

2 décembre 2002

Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec

Vers un système de santé sécuritaire?

Présenté aux membres de la Commission des affaires sociales

Table des matières

PRÉFACE	I
INTRODUCTION	1
L'ANALYSE DU PROJET DE LOI	3
LA DIVULGATION	3
DES DÉFINITIONS CLAIRES	3
LA DIVULGATION DES ACCIDENTS MAIS LA DÉCLARATION DES INCIDENTS	4
LE COMITÉ DE GESTION DES RISQUES	4
L'OBLIGATION D'ASSURER AUX USAGERS LA PRESTATION SÉCURITAIRE DE SERVICES DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX	5
LE SYSTÈME IDÉAL D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS	6
L'INVENTAIRE CONTINU ET CENTRALISÉ DES DONNÉES SUR LES ACCIDENTS ET LES INCIDENTS	8
LE SOUTIEN AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	10
CONCLUSION	11

Préface

Tous les jours, dans les établissements de santé, des événements indésirables font suite à l'utilisation des médicaments. Or, près de 30 % de ces événements sont évitables¹. Bien que peu semblent susceptibles d'avoir dans les faits des conséquences importantes sur l'état de santé du patient (1 %), nous nous devons, devant l'étendue de l'utilisation des médicaments dans un établissement de santé, de prendre les mesures appropriées afin de les prévenir.

Pour pouvoir poser un jugement adéquat sur le projet de loi, nous avons pensé qu'il était important de tenter d'adopter la perspective du patient et de voir en quoi les modifications législatives permettront de répondre à ses préoccupations. Nous croyons donc qu'un système idéal d'utilisation des médicaments devrait viser à combler les demandes qui suivent.

Si j'étais un patient² :

1. Je voudrais obtenir mes médicaments à l'endroit qui me convient et au moment que je choisis;
2. Je voudrais recevoir les médicaments appropriés à mon état;
3. Je voudrais être compris par mon médecin et mon pharmacien en ce qui concerne mes attitudes et mes craintes envers la prise de médicaments. Je voudrais qu'ils comprennent et qu'ils respectent mes limites eu égard aux effets indésirables que je suis en mesure ou que je suis prêt à tolérer;
4. Je voudrais qu'on prenne en considération dans le choix des médicaments qu'on me propose ma capacité et ma volonté de payer;
5. Je voudrais prendre seulement les médicaments dont j'ai besoin;
6. Je voudrais que les médicaments ne me causent aucun problème qui aurait pu être évité;
7. Je voudrais obtenir tous les renseignements qui me sont nécessaires afin de consommer mes médicaments de façon responsable, appropriée et sécuritaire;
8. Je voudrais qu'on me fournisse les médicaments dans un emballage et avec une étiquette qui me conviennent; un emballage que je suis en mesure d'ouvrir et de manipuler facilement; une étiquette et des instructions que je peux lire

1. Bates DW. Medication errors:How common are they and what can be done to prevent them? Drug Safety 1996;15(5):303-10

2. Traduction libre de:Ray MD et Lee P. Qualities of a patient focused medication-use system. Am J Health Syst Pharm 2002;59:2103-2104

et bien comprendre;

9. Je voudrais être en mesure de parler rapidement à un professionnel de la santé lorsque je ressens des symptômes ou des effets que je crois être reliés à la consommation de mes médicaments;
10. Je voudrais qu'on me confirme périodiquement que les médicaments que je prends produisent bien les résultats escomptés.

Introduction

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) tient à remercier les membres de la Commission des affaires sociales de lui permettre d'exprimer son avis sur le projet de loi 113 qui modifie la Loi sur les Services de santé et les Services sociaux.

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) est un syndicat professionnel incorporé en vertu de la Loi sur les syndicats professionnels (L.R.Q., chapitre S-40). Elle a pour mission l'étude, la défense et le développement des intérêts professionnels et économiques, la négociation et l'application de l'entente collective de travail de ses membres. Elle représente plus de 1 100 pharmaciens répartis dans toutes les catégories d'établissements publics de santé, la majorité d'entre eux oeuvrant au sein des centres hospitaliers de soins aigus. Tous nos membres détiennent un baccalauréat obtenu après quatre années d'études universitaires. En outre, la très grande majorité d'entre eux (80 %) détiennent un diplôme de second cycle, soit une maîtrise en pratique pharmaceutique.

L'Association accueille très positivement la venue de ce projet de Loi. Il s'agit dans notre perspective d'un premier pas dans la bonne direction d'une prestation plus sécuritaire des services de santé et des services sociaux. Néanmoins, il y a, selon nous, loin de la coupe aux lèvres. En effet, la Loi peut

probablement permettre d'instaurer un climat de transparence et d'adopter une culture orientée vers la prévention des risques, mais encore faudra-t-il procurer aux établissements et aux professionnels de la santé les moyens de réaliser leurs ambitions ...

Les pharmaciens d'établissements ont toujours été très préoccupés par la prestation sécuritaire des services de santé. Ils sont au cœur d'un système, celui de l'utilisation des médicaments, qui recèle un potentiel de traitement extraordinaire mais aussi malheureusement la capacité de porter gravement atteinte à la santé des individus ou à leur intégrité physique. Au fil des dernières décennies, les pharmaciens d'établissements ont largement témoigné de cet intérêt en promouvant, auprès des directions d'établissements, l'adoption de processus d'utilisation des médicaments plus sécuritaires aux étapes de la prescription, la transcription, la distribution, l'administration et du suivi. L'A.P.E.S. a également apporté sa contribution pour que la question demeure une priorité pour ses membres. Ainsi en 2001, l'Association a organisé un séminaire administratif qui a regroupé une centaine de pharmaciens d'établissements et dont le thème portait sur les accidents pharmaceutiques évitables. De même, l'Association a mis sur pied un groupe de travail visant à

soutenir les initiatives locales pour favoriser la prestation sécuritaire de services de santé qui recourent à l'utilisation des médicaments.

L'analyse du projet de loi

L'A.P.E.S. émettra des commentaires seulement sur les quelques articles du projet de loi qui posent des difficultés d'application ou avec lesquels elle n'est pas en accord.

La divulgation

D'entrée de jeu, l'A.P.E.S. souscrit au principe du droit à l'usager d'être rapidement informé d'un accident dont il aurait été victime. Pourtant, tel que libellé, l'article 2 pose un certain nombre de problèmes qu'il nous apparaît important de soulever à cette étape de consultation.

Des définitions claires

Première recommandation

Définir clairement dans la Loi l'interprétation que le législateur entend donner aux termes incidents et accidents.

Le droit des usagers à être informés porte à la fois sur la survenue d'un incident et d'un accident. Or, ces deux termes ne sont pas définis dans le projet de Loi et, qui plus est, ne le sont pas non plus dans la Loi sur les Services de santé et les Services sociaux. Devant l'absence de définition, il nous faut alors s'en rapporter au sens commun de ces termes. Or, les définitions retrouvées communément sont plus ou moins précises et portent également à interprétation.

Dans ce contexte nous croyons important qu'on précise le sens des mots dans la loi. Ne pas le faire, conduirait les établissements à adopter des définitions qui leur sont propres et qui ne seraient peut-être pas toujours cohérentes avec celles adoptées par le voisin.

Même si notre propos ne vise pas à fournir une définition officielle de chacun de ces deux termes, il nous apparaît important d'interpréter leurs sens, pour les fins de la Loi, comme étant mutuellement exclusifs. Ainsi, nous croyons que l'accident devrait faire référence à une réalisation du risque pour un usager donné (atteinte du patient), tandis que l'incident devrait faire référence à un événement pour lequel il n'y a pas eu de conséquence, mais qui en d'autres occasions, aurait pu atteindre l'usager.

Seconde recommandation

Les termes «accident» et «incident» devraient être mutuellement exclusifs au sens de la Loi.

L'accident devrait faire référence à une situation où il y a réalisation du risque pour un usager donné tandis que l'incident devrait faire référence à un événement pour lequel il n'y a pas eu de conséquence, mais qui, en d'autres occasions, aurait pu atteindre le patient.

La divulgation des accidents, mais la déclaration des incidents

Si l'Association est pleinement en accord avec le fait que tout accident (selon le sens que nous lui proposons) qui a causé ou qui est susceptible de causer des dommages doit être divulgué à l'utilisateur, il en va tout autrement des incidents. Non pas que les incidents doivent être traités avec plus de légèreté que les accidents, mais ils doivent faire l'objet de mesures différentes.

Par exemple, pourquoi divulguer un incident où un usager a reçu la bonne dose du médicament grâce à une intervention du pharmacien qui a prévenu l'accident à l'étape de la prescription? Il faut savoir que tous les systèmes d'utilisation des médicaments, pour prendre cet exemple que nous connaissons bien, prévoient des vérifications multiples par plusieurs professionnels et employés différents. Dans la mesure où, à l'une ou l'autre des étapes, on prévient la réalisation du risque, c'est probablement que le système a bien fonctionné. Nonobstant ce qui précède, il est clair qu'il nous faut limiter au minimum le nombre d'incidents qui surviennent. En effet, plus un système produit d'incidents, plus il y a risque qu'éventuellement ces derniers se transforment en accidents. C'est pourquoi il nous apparaît important, non pas de divulguer les incidents à l'utilisateur (qui n'a subi aucune conséquence ou qui n'est pas susceptible d'en subir) mais de les

déclarer selon la politique en vigueur dans l'établissement afin de compiler les données de l'événement, de les analyser et d'appliquer des mesures correctives qui les préviendront dans l'avenir de façon à améliorer la sécurité générale de la prestation de services.

Troisième recommandation

Retirer de la Loi l'obligation de divulguer les incidents à l'utilisateur, maintenir l'obligation de les déclarer selon la politique en vigueur dans l'établissement, et ce, dans un souci de documentation des risques et d'amélioration de la sécurité générale de la prestation de services.

Le comité de gestion des risques

Le projet de loi 113 prévoit la formation d'un comité de gestion des risques et en décrit les fonctions aux articles 183.1 et 183.2. L'A.P.E.S. est favorable à l'adoption de ces dispositions. Néanmoins, il faudra prendre garde, au moment de rédiger les règles de fonctionnement, de respecter les mandats et fonctions propres des autres structures en place. Sans cette précaution, nous risquons d'assister à des duplications de travaux ou encore à des avis contradictoires sur certaines situations qui risquent de nuire aux objectifs recherchés.

Il est particulièrement important, selon nous, que les travaux de ce comité soient arrimés à ceux du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement dont l'un des principaux rôles est justement de surveiller la qualité de l'acte médical, dentaire ou pharmaceutique.

Commentaire

Les règles de fonctionnement du comité de gestion des risques devront respecter les mandats et fonctions propres des autres structures en place, par exemple ceux du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

L'obligation d'assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux

Le projet de loi 113, principalement en vertu de l'article 1, crée une obligation pour les établissements de santé et des services sociaux de façon sécuritaire. Cela nous apparaît essentiel. Mais qu'en est-il des moyens offerts aux établissements pour remplir cette obligation? Qu'en est-il des ressources mises à la disposition des professionnels de la santé pour répondre aux

préoccupations des patients?

Évidemment, plusieurs changements qui ne demandent pas l'ajout de ressources peuvent être faits pour rehausser la sécurité des services offerts. Qu'on pense, par exemple, à une meilleure collaboration interdisciplinaire qui permet d'utiliser en synergie les connaissances et les compétences de chacun au service de l'utilisateur. Qu'on pense à l'instauration d'une culture orientée sur la prévention des risques et non plus sur la réaction en cas de problème.

Bien que nous comprenions les problèmes importants de sous-financement du système de santé, nous ne pouvons passer sous silence les évidences scientifiques prouvant que diverses technologies liées à la distribution des médicaments apportent des bénéfices considérables lorsqu'il s'agit de prévenir des incidents et des accidents. Les automates, même si leur coût peut parfois sembler élevé, en sont de bons exemples. Malheureusement, compte tenu de choix locaux, régionaux ou provinciaux, l'acquisition de ces différentes technologies n'est pas toujours traitée avec le même niveau de priorité. De fait, ces appareils devraient être inclus à la liste des appareils médicaux spécialisés essentiels et bénéficier des mêmes enveloppes budgétaires. S'il est primordial pour un établissement d'avoir des outils diagnostiques hautement spécialisés pour rendre les services à la population, il

ne peut pas être jugé moins important de fournir un système de distribution des médicaments sécuritaire à cette même population, en considérant les équipements requis comme essentiels à la prestation de services.

Des évidences scientifiques témoignent également des différences de capacité à prévenir les accidents que possèdent différents modes d'allocation des ressources humaines. Pourtant, bon nombre d'établissements ne tiennent pas compte de ces évidences, et de ce fait, favorisent une organisation du travail plus ou moins optimale en matière de prestation sécuritaire des services.

Puisque le projet de Loi est muet sur les moyens, il nous est apparu important, pour notre domaine d'activités, de décrire quel serait le système idéal d'utilisation des médicaments pour prévenir, autant que faire se peut, les incidents et les accidents évitables. Ce système devrait répondre, dans toute la mesure du possible, aux conditions d'utilisation des médicaments qui pourraient être posées par le patient lui-même (voir préface).

Le système idéal d'utilisation des médicaments

À notre avis, le système idéal d'utilisation des médicaments doit

ressembler à ce qui suit.

Le système d'utilisation est régi par des processus standardisés et dynamiques. Chaque introduction de nouvelles technologies est précédée d'une période de formation permettant aux professionnels et autres employés de maîtriser adéquatement les nouveaux processus et outils.

Le médecin et les autres professionnels habilités à prescrire des médicaments rédigent leurs ordonnances par voie électronique. Le système soutient le prescripteur dans ces choix à l'aide d'un conseiller thérapeutique électronique. En effet, les systèmes où les médecins font la saisie électronique des ordonnances présentent un potentiel intéressant en matière de diminution du nombre d'accidents liés à la pharmacothérapie^{3,4}.

Au moment de prescrire des médicaments, le médecin peut recourir à l'expertise du pharmacien qui est toujours membre de l'équipe de soins. Une importante étude a démontré qu'il existait une forte corrélation entre la présence de pharmaciens cliniciens sur les unités de soins et le nombre d'incidents/accidents liés à la pharmacothérapie⁵. Ces renseignements sont tirés de données colligées auprès de 1 081 établissements de santé américains durant une période de près de 10 ans. L'impact le plus grand

3. Bates DW, Boyle DL et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-2005
4. Bates DW, O'Neil AC et al. Potential identifiably and preventability of adverse events using information systems. *J Am Med Inform Assoc* 1994;1:404-411
5. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical Pharmacy Services, Hospital Pharmacy Staffing, and Medication Errors in the United States Hospitals. *Pharmacotherapy* 2002; 22(2) :134-147

a été observé dans les établissements où les pharmaciens réalisaient des histoires pharmacologiques (réduction de 51 %). On a également noté une prévalence moindre d'accidents dans les établissements où les pharmaciens géraient la pharmacothérapie à l'aide de protocoles (réduction de 38 %) et où ils participaient aux tournées médicales (réduction de 29 %). L'étude a également permis d'observer une corrélation inverse lorsque, au contraire, les pharmaciens étaient confinés à des activités de distribution.

Malheureusement, les établissements de santé sont touchés par une grave pénurie de pharmaciens d'établissements (environ 10 % de postes vacants). En pharmacie, lorsqu'un manque d'effectifs survient, la tendance de la majorité des établissements est de couper les services cliniques, ceux-là mêmes qui favorisent une diminution des accidents liés à la pharmacothérapie. Il s'agit d'une situation fort préoccupante à laquelle il faudra tôt ou tard s'attaquer sérieusement. En effet, le ministère a mis beaucoup d'efforts pour régler la pénurie d'infirmières, on ne peut malheureusement en dire autant pour ce qui est de la pénurie de pharmaciens d'établissements. Au-delà d'un plan théorique de mesures correctives, les mesures concrètes visant à attirer ou à retenir les pharmaciens d'établissements dans le réseau ont été fort timides...

Commentaire

En pharmacie, lorsqu'un manque d'effectifs survient, la tendance de la majorité des établissements est de couper les services cliniques, ceux-là mêmes qui favorisent une diminution des accidents liés à la pharmacothérapie.

Le système idéal que nous imaginons, prévoit ensuite la validation de l'ordonnance par le pharmacien, sur l'unité de soins. Pour ce faire, le système d'information de l'unité lui permet de consulter le dossier médical partageable contenant l'ensemble des données de l'épisode de soins actuel et des épisodes antérieurs. Le pharmacien a également accès à un conseiller thérapeutique électronique intégré.

L'ordonnance est ensuite transmise électroniquement à la pharmacie, qui la traite et décide si la première dose du médicament peut être délivrée directement par des cabinets automatisés sur l'unité de soins ou encore si le médicament doit être préparé et distribué directement par la pharmacie. L'utilisation des cabinets automatisés sur les unités de soins permet de diminuer les erreurs d'omission de même que les délais d'administration de certains médicaments.

Dans le processus de distribution des médicaments, les pharmaciens sont soutenus par du personnel technique qualifié et des automates, intégrés au progiciel de la pharmacie et de l'établissement, utilisant la technologie du code à barres pour permettre les différentes vérifications. Les médicaments sont distribués en format unitaire et pour une durée maximale de 24 heures. Les systèmes de distribution

en format unitaire (médicaments prêts à être utilisés) ont démontré un impact sur la réduction des erreurs (82 %)⁶. Au Canada, depuis 10 ans, on observe une tendance à adopter ce mode de distribution des médicaments. Malheureusement, cette tendance progresse très lentement. En 2000, seulement 51 % des répondants à une enquête canadienne disaient fournir des services de distribution unitaire des médicaments⁷. Devant les réels bénéfices de ce genre de système, ce constat laisse perplexe.

Par ailleurs, l'utilisation de la technologie du code à barres permet d'éliminer un nombre important d'accidents liés à l'utilisation du mauvais médicament. Elle peut également permettre de consigner et de retrouver facilement les traces des événements indésirables qui sont survenus entre le moment de la distribution du médicament et celui de son administration à l'utilisateur. Bien qu'il existe peu d'études sur la capacité de cette technologie à réduire les accidents liés à la médication, on a démontré son efficacité à ce faire dans plusieurs autres types d'industries et secteurs d'activités en santé.

Les infirmières bénéficient également de la technologie du code à barres afin de s'assurer qu'elles administrent le bon médicament, au bon usager. Elles ont également accès, par l'entremise du

système d'information, aux renseignements nécessaires pour bien administrer le médicament (données de compatibilité, durée d'administration...).

Finalement, l'utilisateur se sent à l'aise, considérant l'ouverture des professionnels de la santé, de contribuer à son traitement et de les questionner lorsqu'un doute survient dans son esprit sur la qualité ou la sécurité du médicament qu'il reçoit.

L'inventaire continu et centralisé des données sur les accidents et les incidents

Le rapport du comité ministériel sur les accidents évitables dans la prestation des soins de santé recommandait la création d'un registre central des renseignements sur les accidents et incidents. Malheureusement, cette recommandation n'est pas prise en compte par le projet de Loi.

Devant plusieurs exemples concrets vécus à travers les systèmes d'utilisation des médicaments, cette omission laisse songeur. Pour bien illustrer notre propos, prenons une situation réellement observée au cours des dernières années.

Un médecin prescrit du méthotrexate (un médicament antinéoplasique) à un patient à raison d'une dose unique de 7,5 mg 1 fois par semaine pour traiter de

6. Simborg DW, Derewicz HJ. A highly automated hospital medication system : five years' experience and evaluation. *Ann Intern Med* 1975; 83 : 342-6

7. Rapport sur les pharmacies hospitalières canadiennes. 1999-2000

la polyarthrite rhumatoïde. Il faut savoir que ce médicament n'est pas utilisé très souvent dans ce contexte et que les infirmières sont peu exposées à son utilisation.

Le département de pharmacie produit l'étiquette et la feuille d'administration des médicaments pour l'infirmière de la façon suivante :

Méthotrexate 2,5 mg

Trois (3) comprimés (7,5 mg) 1 fois par jour le mercredi.

Malheureusement, compte tenu des contraintes du système informatique, «le mercredi» est placé dans la section commentaire qui apparaît sur l'étiquette mais pas sur la feuille quotidienne d'administration des médicaments de l'infirmière. Ni la pharmacie, ni les soins infirmiers n'ont connaissance de cette particularité.

Puisque la feuille d'administration des médicaments est l'outil quotidien de travail de l'infirmière, ces dernières administrent le médicament non pas une fois par jour le mercredi, mais une fois par jour, tous les jours, et ce, durant plusieurs jours consécutifs, causant ainsi une toxicité sanguine grave au patient.

Après analyse de l'accident, l'établissement demande au fournisseur informatique de modifier la logique de son système pour que tous les renseignements consignés par le

département de pharmacie apparaissent à la fois sur l'étiquette et sur la feuille d'administration des médicaments. Le fournisseur s'exécute mais pour ce client seulement. Résultat, un an plus tard, le même accident se reproduit dans un autre établissement dans des circonstances semblables. Le second établissement n'avait pas bénéficié des changements réalisés au système informatique à la suite du précédent accident!

Bien sûr, le problème du progiciel n'était pas le seul en cause dans ces accidents mais il était certainement à l'origine de la chaîne de bris de processus qui est survenue par la suite.

Quatrième recommandation

Bien que nous ne désirons pas entrer dans les détails au sujet de l'identité de l'éventuel dépositaire d'un registre central des renseignements sur les incidents et les accidents liés à la prestation des soins de santé, nous recommandons, à l'instar du groupe ministériel, la cueillette et l'analyse des renseignements dénominalisés à l'aide d'une banque centrale de données.

À notre avis, cet accident aurait pu être évité grâce à la présence d'un registre central permettant de rétroagir auprès de l'ensemble des établissements. Une mise en garde sur les lacunes du progiciel aurait permis à tous les établissements faisant affaire avec le même fournisseur de vérifier si leur progiciel était adéquat ou non. Il faut à tout prix éviter qu'une erreur se produise plus d'une fois dans des établissements différents avant que des actions concrètes soient posées.

professionnels de traverser cette épreuve difficile.

Cinquième recommandation

Nous recommandons que les gestionnaires de la banque de données centrale soient soumis à une obligation de rétroaction de l'information aux établissements et aux professionnels du réseau.

Le soutien aux professionnels de la santé

Bien que nous comprenions que la victime première d'un accident est l'utilisateur, il serait faux de croire que cette situation ne produit qu'une victime. Le professionnel de la santé qui cause l'accident peut également subir des conséquences significatives. Dans la recherche d'une prestation sécuritaire de services de santé, il ne faudrait pas que les établissements sous-estiment cette dimension du problème et qu'ils mettent en place les mesures de soutien appropriées afin de permettre aux

Conclusion

Pour aspirer à la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux, il faut non seulement créer un environnement propice à la prévention des risques mais également donner aux principaux acteurs, les professionnels, gestionnaires et travailleurs du réseau, les moyens d'améliorer leur prestation de services.

Confronté à un important sous-financement du réseau, il importe plus que jamais de faire les bons choix en matière d'allocation des ressources financières, matérielles et humaines. C'est seulement lorsque les bons choix auront été faits que nous pourrons assurer aux usagers un système de santé vraiment sécuritaire.