

Prestation sécuritaire des médicaments

Patricia Lefebvre

L'étude canadienne des événements indésirables a paru le 25 mai 2004 dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*⁽¹⁾. Cette étude destinée à faire époque sur la sécurité des patients, dont les principaux auteurs sont les chercheurs Ross Baker et Peter Norton, livre les premières estimations nationales de la fréquence de ces événements chez les patients hospitalisés au Canada. La proportion générale d'événements indésirables s'établissait à 7,5 pour 100 hospitalisations ou admissions. Les chercheurs ont estimé que près de 37 % des événements visés par l'étude auraient pu être prévenus. Sur les 360 actes ayant donné lieu à un événement indésirable, 85 (23,6 %) avaient à voir avec des médicaments ou des liquides de traitement.

Que ces derniers événements aient été la deuxième cause en importance des erreurs visées montre bien le rôle de premier plan qu'est appelé à jouer le pharmacien d'hôpital dans une plus grande sécurité des soins aux patients. Les pharmaciens hospitaliers ont déjà lancé, de concert avec les soignants et les dirigeants des organismes de la santé, des initiatives de prévention et d'analyse des événements indésirables aux médicaments. Le document de réflexion --- de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ayant pour titre « Impact du pharmacien hospitalier sur la sécurité du patient » donne des exemples de programmes et de services progressifs déjà mis en place dans le réseau hospitalier du pays en vue d'améliorer les systèmes de gestion de médicaments⁽²⁾.

Système de déclaration des erreurs de médication

- La **totalité des répondants** (100 %) ont dit utiliser un système de déclaration des erreurs de médication dans leur établissement. Dans le sondage 2001-2002, la proportion correspondante était de 93 % (tableau G-1). Comme ces systèmes se généralisent, il sera désormais plus facile de verser des données de déclaration volontaire dans la base nationale d'information – Système canadien de déclaration et de prévention des incidents de médication (SCDPIM) – qui est en train de voir le jour grâce à la collaboration de l'Institute for Safe Medication Practices-Canada (ISMP Canada), de l'Institut canadien d'information sur la santé et de Santé Canada. Dans le plan d'activités, il a été proposé que le SCDPIM soit un fonds d'information sécurisé qui réunisse les données de déclaration des erreurs de médication soumises par les professionnels de la santé, les établissements et les patients. Au nombre des services offerts par SCDPIM, on pourrait compter des rapports sur les questions nationales, des bulletins d'information, des programmes de formation, des évaluations de risques et des recommandations de prévention des erreurs.
- Les deux tiers des répondants au présent sondage (67 %) ont indiqué s'être dotés de stratégies destinées à accroître la déclaration des erreurs de médication; c'est autant qu'en 2001-2002. Parmi les stratégies mentionnées par ces établissements déclarants, mentionnons les services de formation interne pour la promotion de cette déclaration (74 %, 71/96), la communication des améliorations attribuables à la déclaration (57 %, 55/96), l'encouragement du personnel à la déclaration (33 %, 32/96), la décision de rendre non assignables en justice les rapports d'erreur de médication (27 %, 26/96) et la modification des instruments d'évaluation du rendement (11 %, 11/96). Il convient aussi de noter que, dans une proportion de 18 %, les établissements ont indiqué que les rapports d'erreur de médication étaient non assignables devant les tribunaux, pourcentage à comparer aux 7 % de 2001-2002. Cette mesure positive de protection de la confidentialité des déclarations explique peut-être en partie l'augmentation du nombre de répondants signalant une déclaration des erreurs de médication à toutes les étapes de l'activité d'utilisation de médicaments.
- Un certain nombre d'établissements ont dit avoir implanté le programme de déclaration en ligne de l'ISMP qui est expressément conçu pour les hôpitaux, à savoir Analyze-ERR. C'est un logiciel de déclaration des erreurs à caractère anonyme et accessible par Internet qui comporte deux volets :
 - 1) déclaration des erreurs de médication en vue de l'obtention de données uniformes et comparables;
 - 2) analyse des erreurs pour la production de renseignements utiles et la détermination de la racine des causes.

La déclaration en ligne n'est qu'un exemple de stratégie de facilitation de la déclaration des erreurs de médication par les professionnels de première ligne. Un autre exemple en est le « Nonpunitive Voice-Mail-Based Medication Incident Reporting System »⁽³⁾, moyen technologique qui permet aux cliniciens de déclarer par transmission vocale les erreurs effectives ou éventuelles, ce qui a pour effet d'éliminer le papier. Un coordonnateur en sécurité des médicaments filtre les messages vocaux et entre les données utiles dans la base d'information du programme de déclaration. On a dit de ce système qu'il accroissait nettement la déclaration au Summa Health System à Akron (Ohio) et que plusieurs améliorations de procédures avaient été apportées à la suite de l'analyse des rapports présentés.

- Des indicateurs comme le nombre d'incidents évitables rapportés sur le nombre total d'incidents rapportés ou encore le nombre d'incidents ou d'accidents rapportés par le professionnel en cause sur le nombre total d'incidents ou d'accidents rapportés dans l'établissement peuvent rendre compte de l'existence d'une culture de la sécurité. Dans une proportion de 28 % (ce qui comprend les établissements ayant répondu « oui » ou « en partie »), les hôpitaux ont indiqué que les erreurs qui se produisaient à la rédaction de l'ordonnance et qui étaient constatées en pharmacie faisaient l'objet d'une déclaration; c'est plus que les 21 % de 2001-2002. Le pourcentage de répondants signalant la déclaration des erreurs en pharmacie décelées à l'étape de la vérification finale a augmenté de 7 % (34 % des répondants en 2003-2004 contre 27 % en 2001-2002). Les résultats font voir que la déclaration de ce type d'erreurs évitées de justesse est plus fréquente dans les hôpitaux universitaires que dans les établissements non universitaires (45 % contre 27 %, ce qui comprend les établissements ayant répondu « oui » ou « en partie »).
- Le pourcentage de répondants signalant la déclaration « la plupart du temps » (90 % des fois et plus) des erreurs constatées dans les unités de soins aux patients avant l'administration s'est accru de 16 % de 2001-2002 à 2003-2004, passant de 50 % à 66 %.

L'analyse pour 2002 (192 477 enregistrements) des données MEDMARX de l'USP sur les erreurs de médication révèle que 34 650 erreurs se sont produites dans l'activité de prescription, dont 82 % ont été corrigées avant que les médicaments ne parviennent aux patients⁽⁴⁾. Environ la moitié des erreurs de distribution (16 853/35 016) sont captées à la pharmacie même. Aux étapes où on se rapproche du patient, moins de 10 % des erreurs (7,13 %, 3 820/53 612) sont décelées avant l'administration. Ce sont des données qui font nettement voir l'importance de déclarer les erreurs constatées à la pharmacie ou avant l'administration aux patients. Il est essentiel de signaler les erreurs évitées de justesse si on entend obtenir de précieuses indications destinées à orienter et à privilégier les améliorations du système d'utilisation de médicaments qui préviendront de telles erreurs.

- Il y a 63 % des établissements qui ont déclaré disposer d'une politique de divulgation des erreurs aux patients et/ou à leur famille. Sur les 91 répondants ayant une telle politique de communication, 81 % ont précisé qu'il était mentionné dans les dossiers de santé si les erreurs avaient été divulguées aux patients et/ou à leur famille. L'adoption d'une telle politique était plus fréquente, selon les répondants, dans les hôpitaux universitaires (75 %) que dans les autres (56 %). Les établissements qui signalaient une politique de divulgation aux patients et/ou à leur famille étaient le plus nombreux au Québec (73 %, 35/48), province suivie à cet égard de l'Ontario (69 %, 31/45) et des provinces des Prairies (62 %, 13/21). Ils étaient le moins nombreux en Colombie-Britannique (17 %, 2/12).

Tableau G-1. Systèmes de déclaration des erreurs de médication en 2003-2004

Hôpitaux (n=)	Ensemble (144)	Nombre de lits			Vocation universitaire	
		100-200 (38)	201-500 (68)	>500 (38)	Oui (56)	Non (88)
Un système de déclaration des erreurs de médication est utilisé	144 100 %	38 100 %	68 100 %	38 100 %	56 100 %	88 100 %
Des stratégies en vue d'accroître la déclaration des erreurs de médication ont été appliquées	96 67 %	18 47 %	51 75 %	27 71 %	40 71 %	56 64 %
Il y a déclaration des erreurs qui se produisent lors de la rédaction de l'ordonnance et qui sont décelées à la pharmacie avant la distribution						
Oui (90 % et plus)	11 8 %	4 11 %	4 6 %	3 8 %	5 9 %	6 7 %
En partie (moins de 90 %)	29 20 %	9 24 %	10 15 %	10 26 %	15 27 %	14 16 %
Il y a déclaration des erreurs qui se produisent lors de l'exécution de l'ordonnance à la pharmacie et qui sont décelées à la vérification finale avant que les médicaments ne quittent la pharmacie						
Oui (90 % et plus)	19 13 %	2 5 %	11 16 %	6 16 %	11 20 %	8 9 %
En partie (moins de 90 %)	30 21 %	9 24 %	10 15 %	11 29 %	14 25 %	16 18 %
Il y a déclaration des erreurs qui se produisent avant l'administration des médicaments aux patients et qui sont décelées dans les secteurs de soins aux patients						
Oui (90 % et plus)	95 66 %	20 53 %	49 72 %	26 68 %	36 64 %	59 67 %
En partie (moins de 90 %)	45 31 %	16 42 %	17 25 %	12 32 %	20 36 %	25 28 %
L'hôpital dispose d'une politique de divulgation des accidents dans la prestation des soins aux patients aux patients et/ou à leur famille	91 63 %	20 53 %	44 65 %	27 71 %	42 75 %	49 56 %
Il y a consignation dans les dossiers de santé de la divulgation (n=91)	74 81 %	18 90 %	34 77 %	22 81 %	36 86 %	38 78 %

Examen des erreurs de médication

- Dans une proportion de 80 %, les établissements ont déclaré avoir chargé un comité d'examiner les erreurs de médication (tableau G-2); ce pourcentage est de 10 % supérieur à celui de 2001-2002. L'Ontario dominait avec un pourcentage de 93 % (42/45), suivi des Prairies (81 %, 17/21), du Québec (73 %, 35/48), des provinces de l'Atlantique (72 %, 13/18) et de la Colombie-Britannique (67 %, 8/12). Les hôpitaux universitaires (91 %) et les établissements de plus de 500 lits (87 %) étaient plus susceptibles de signaler l'existence d'un tel comité.
- Les comités responsables de cette fonction étaient notamment le comité de pharmacologie (60 %, 69/115), le comité de gestion des risques (44 %, 51/115), le comité des soins pharmaceutiques et infirmiers (30 %, 34/115), le comité de la qualité (26 %, 30/115), le comité médical aviseur (20 %, 23/115), le comité d'utilisation sécuritaire de la médication (17 %, 19/115) ou d'autres (22 %, 25/115). On incite les hôpitaux à opter pour l'interdisciplinarité et les compétences en sécurité des médicaments, puisque le système de gestion de médicaments fait appel à toutes les disciplines professionnelles.

- La moitié des répondants (51 %) ont indiqué avoir complété un outil d'autoévaluation sur la sécurité du circuit du médicament. Un tel instrument d'autoévaluation était utilisé dans 61 % des hôpitaux universitaires et 45 % des établissements non universitaires. Les répondants étaient le plus nombreux à remplir un questionnaire en Ontario (82 %, 37/45) et en Colombie-Britannique (75 %, 9/12) et le moins nombreux au Québec (19 %, 9/48).
- Sur le nombre d'établissements signalant qu'un questionnaire d'autoévaluation était rempli, 95 % utilisaient l'instrument d'évaluation de l'ISMP sur la sécurité du circuit du médicament dans les hôpitaux (ISMP SAT), outil complet qui aide les établissements hospitaliers à juger des forces et des faiblesses de leur système de gestion de médicaments et à constater les améliorations possibles. Aspect des plus importants, c'est un instrument qui facilite l'élaboration d'un plan d'amélioration de la sécurité de la gestion du médicament dans un établissement. C'est aussi une démarche proactive permettant d'établir les mesures à prendre pour rendre sûres les pratiques de médication. Le Conseil canadien d'agrément des services de santé reconnaîtra l'importance de remplir le questionnaire ISMP SAT dans ses normes de 2005.
- La proportion d'établissements déclarant tenir compte des rapports d'erreur de médication dans l'évaluation individuelle de rendement d'un soignant était de 21 %; c'est 11 % de moins qu'en 2001-2002. Les hôpitaux universitaires (14 %) étaient moins susceptibles que les établissements non universitaires (25 %) d'indiquer que ces rapports servaient à l'évaluation individuelle du rendement. Ce changement positif va dans le sens de la culture de justice et du traitement non punitif que préconisent vivement les associations professionnelles.

Tableau G-2. Examen des erreurs de médication en 2003-2004

Hôpitaux (n=)	Ensemble (144)	Nombre de lits			Vocation universitaire	
		100-200 (38)	201-500 (68)	>500 (38)	Oui (56)	Non (88)
Un comité est chargé de l'examen des erreurs de médication	115 80 %	29 76 %	53 78 %	33 87 %	51 91 %	64 73 %
Les renseignements sur les erreurs de médication de l'établissement sont largement communiqués au personnel général et aux soignants	58 40 %	16 42 %	22 32 %	20 53 %	27 48 %	31 35 %
Les renseignements sur les erreurs de médication signalées dans des publications sont largement communiqués au personnel général et aux soignants	67 47 %	17 45 %	33 49 %	17 45 %	28 50 %	39 44 %
L'hôpital a rempli un questionnaire d'autoévaluation de la sécurité du circuit du médicament	74 51 %	18 47 %	33 49 %	23 61 %	34 61 %	40 45 %
Type de questionnaire d'autoévaluation sur la sécurité du circuit du médicament (n=74)						
ISMP	70 95 %	18 100 %	32 97 %	20 87 %	31 91 %	39 98 %
Autre	4 5 %	0 -	1 3 %	3 13 %	3 9 %	1 3 %
Les rapports d'erreur de médication peuvent être utilisés dans l'évaluation du rendement des soignants	30 21 %	11 29 %	12 18 %	7 18 %	8 14 %	22 25 %

Stratégies de réduction des erreurs de médication

Depuis le 1^{er} janvier 2003, les organismes de la santé aux États-Unis sont tenus, pour obtenir ou reconduire leur agrément, d'adhérer aux « Objectifs nationaux de sécurité des patients » (National Patient Safety Goals ou NPSG). Dans ce pays, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) a produit sept énoncés d'objectifs nationaux pour 2004. Un comité d'experts formé de 23 professionnels a établi des objectifs et des recommandations en se fondant sur des avis

d'experts ou des données probantes à l'appui de chaque mesure d'amélioration de la sécurité des patients⁽⁵⁾. Les hôpitaux canadiens peuvent s'attendre à ce que des objectifs semblables soient bientôt fixés par le Conseil canadien d'agrément des services de santé. La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et l'American Society of Health System Pharmacists ont rendu publiques des lignes directrices sur la prévention des erreurs de médication dans les hôpitaux^{(6),(7)}.

Les tableaux G-3 et G-4 énumèrent des stratégies de prévention. Le sigle *NPSGn*^o indique les mesures liées à un NPSG en matière de sécurité du circuit du médicament.

- Près de la moitié des établissements (49 %) ont dit disposer d'une politique prévoyant le contrôle de deux éléments d'identification des patients avant l'administration de médicaments. Les pourcentages étaient convergents à l'échelle des régions, des catégories d'hôpitaux et des tranches de taille des établissements. Selon les données MEDMARX pour 2002, presque 5 % de toutes les erreurs (8 196/174 930) s'expliquent par une fausse identification des patients et 1,4 % de ces erreurs (112/8 196) ont causé du tort au patient⁽⁴⁾.
- Des améliorations dignes de mention ont eu lieu dans le domaine de la documentation d'allergies, 72 % des établissements ayant déclaré que les allergies des patients sont connues dans 90 % des cas et plus avant l'exécution d'une ordonnance; c'est plus que les 59 % de 2001-2002. Le pourcentage est moins élevé dans les hôpitaux universitaires (61 %) et les établissements de plus de 500 lits (55 %).

Les problèmes de communication étaient la cause mentionnée d'erreurs causant du tort au patient dans 17,7 % des enregistrements versés dans la base d'information MEDMARX en 2002. Plus précisément, les ordonnances verbales étaient la cause indiquée dans 2,6 % des dossiers⁽⁴⁾.

- Il n'y a que 76 % des établissements (ce qui comprend ceux qui ont répondu « oui » ou « en partie ») qui aient indiqué que les ordonnances verbales ou téléphoniques se limitent aux situations où l'état de santé du patient est instable et que le médecin est physiquement incapable de rédiger son ordonnance. C'est une pratique qui avait été évoquée par 64 % des répondants en 2001-2002. Pour que s'améliore la communication entre soignants et la sécurité des patients, les hôpitaux devraient clairement énoncer la marche à suivre en cas de prise d'ordonnances de vive voix ou au téléphone.
- Dans une proportion de 52 %, les établissements ont déclaré que, la plupart du temps (90 % et plus), les ordonnances gardent un statut conditionnel jusqu'à leur validation par un pharmacien. Il y a 60 % des répondants qui ont indiqué que, dans le contrôle des ordonnances saisies dans le système d'information en pharmacie, une procédure de double vérification était en place (90 % et plus) à l'aide de l'ordonnance sur papier, télécopie ou support électronique. Une autre proportion de 19 % des établissements ont dit qu'un système partiel (moins de 90 %) avait été implanté. La validation des ordonnances par un pharmacien avant la distribution des médicaments est une des clés de la sécurité des pratiques de médication. Dans le système de gestion de médicaments, une étape importante est celle de la validation des ordonnances par rapport aux profils à jour de médication des patients.
- Dans une proportion de 40 %, les établissements ont dit avoir dressé une liste d'abréviations dangereuses **interdites** chez eux; c'est bien plus que les 23 % de 2001-2002. L'utilisation d'abréviations inusitées ou ambiguës a été source d'erreurs de médication. On incite les hôpitaux à dresser la liste des abréviations à **proscrire** dans tout l'organisme. La JCAHO⁽⁸⁾ et l'ISMP⁽⁹⁾ ont recensé les abréviations qui ont joué un rôle dans les erreurs de médication en vue d'aider les hôpitaux à établir de telles listes.
- Il y a 38 % des établissements qui ont déclaré avoir dressé une liste de médicaments de niveau d'alerte élevé. Sur les 54 répondants disposant d'une telle liste, 73 % (39/54) s'étaient dotés d'une politique prévoyant une double vérification des ordonnances (documentation et signature) avant l'administration de tels médicaments. Les médicaments de niveau d'alerte élevé sont invariablement en cause dans les erreurs de médication qui causent un tort au patient. La liste extraite des données

MEDMARX de 2002⁽⁴⁾ sur les médicaments fréquemment déclarés selon l'importance du tort causé peut aider les hôpitaux à établir leurs listes de médicaments de niveau d'alerte élevé, tout comme la liste correspondante de l'ISMP⁽¹⁰⁾.

- Presque tous les établissements ontariens (96 %, 43/45) et 72 % de toute la population d'établissements ont déclaré que les électrolytes concentrés avaient été retirés des secteurs de soins aux patients, ce qui témoigne de l'efficacité des initiatives d'ISMP Canada auprès des établissements ontariens en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments. Près de la moitié des répondants (47 %) ont signalé avoir aussi retiré les narcotiques concentrés des secteurs de soins aux patients. La proportion s'élève à 60 % (29/48) au Québec, province où des décès par arrêt respiratoire ont donné lieu à une enquête du coroner qui, dans son rapport, a énoncé des recommandations en ce sens. Il est sûr que, dans les mesures de sécurité qui se prennent, l'expérience de produits particuliers dans un hôpital et les cas rendus publics auront une influence.
- La majorité des établissements de plus de 500 lits (95 %) et des hôpitaux universitaires (91 %) ont signalé une standardisation des concentrations d'héparine. On peut fort bien penser que la disponibilité sur le marché de préparations « prêtes à l'usage » a favorisé ce changement. Dans une proportion de 47 %, les établissements ont déclaré une standardisation des concentrations d'insuline. Les taux déclarés de standardisation des concentrations tant d'héparine que d'insuline ressemblent fort à ceux qui ont été relevés en 2001-2002. Dans le cas de la morphine, 47 % des répondants ont mentionné une telle standardisation, 8 % de plus qu'en 2001-2002. Il y a enfin 41 % des répondants qui ont dit que les concentrations d'hydromorphe avaient été standardisées.
- Dans une proportion de 85 %, les établissements ont indiqué qu'un mécanisme officiel d'examen et d'approbation des ordonnances imprimées d'avance était en place et 74 % se sont prononcés en ce sens dans le cas des tableaux et schémas de dosage d'infusion. En 2001-2002, 56 % avaient dit disposer d'un mécanisme officiel d'examen et d'approbation des blocs d'ordonnances des médecins, mais cette proportion n'était plus que de 35 % en 2003-2004. L'implantation de systèmes de saisie électronique des ordonnances par les médecins exige qu'un comité officiel de l'organisme valide les séries d'ordonnances informatisées comme garantie de sécurité des pratiques de médication.

Tableau G-3. Stratégies relatives à l'utilisation sécuritaire des médicaments – établissement et transcription des ordonnances en 2003-2004

Hôpitaux (n=)	Ensemble (144)	Nombre de lits			Vocation universitaire	
		100-200 (38)	201-500 (68)	>500 (38)	Oui (56)	Non (88)
Les ordonnances prises de vive voix ou au téléphone se limitent aux situations où l'état de santé du patient est à risque et où le médecin est physiquement incapable de rédiger l'ordonnance (NPSG2)						
Oui (90 % et plus)	55 38 %	17 45 %	25 37 %	13 34 %	21 38 %	34 39 %
En partie (moins de 90 %)	54 38 %	9 24 %	27 40 %	18 47 %	23 41 %	31 35 %
Les ordonnances demeurent conditionnelles (il n'y a ni modes d'emploi apposés, ni médicaments distribués, ni profils ou FADM mis à jour, ni accès aux unités de distribution automatisée) à une validation de l'ordonnance par un pharmacien						
Oui (90 % et plus)	75 52 %	20 53 %	40 59 %	15 39 %	32 57 %	43 49 %
En partie (moins de 90 %)	36 25 %	10 26 %	16 24 %	10 26 %	14 25 %	22 25 %
Lorsqu'on saisit des ordonnances dans le système d'information en pharmacie (SIP) à partir d'un document, d'une télécopie ou d'une copie électronique, on fait une double vérification du document vis-à-vis la saisie au SIP						
Oui (90 % et plus)	86 60 %	23 61 %	44 65 %	19 50 %	33 59 %	53 60 %
En partie (moins de 90 %)	28 19 %	7 18 %	10 15 %	11 29 %	10 18 %	18 20 %
Il y a un mécanisme officiel d'examen et d'approbation des éléments suivants :						
Ordonnances imprimées d'avance	123 85 %	27 71 %	61 90 %	35 92 %	50 89 %	73 83 %
Blocs d'ordonnances des médecins (pour entrée dans un système informatique, par exemple)	51 35 %	13 34 %	25 37 %	13 34 %	20 36 %	31 35 %
Tableaux et schémas de dosage d'infusion	107 74 %	27 71 %	50 74 %	30 79 %	45 80 %	62 70 %
Il existe une liste désignée d'abréviations dangereuses qui ne sont pas acceptées dans l'établissement (NPSG2)	58 40 %	12 32 %	26 38 %	20 53 %	24 43 %	34 39 %

Tableau G-4. Stratégies de réduction des erreurs de médication – préparation, distribution et administration en 2003-2004

Hôpitaux (n=)	Ensemble (144)	Nombre de lits			Vocation universitaire	
		100-200 (38)	201-500 (68)	>500 (38)	Oui (56)	Non (88)
On est renseigné sur les allergies des patients avant qu'une ordonnance ne soit exécutée en pharmacie						
Oui (90 % et plus)	104 72 %	28 74 %	55 81 %	21 55 %	34 61 %	70 80 %
En partie (moins de 90 %)	39 27 %	9 24 %	13 19 %	17 45 %	22 39 %	17 19 %
L'hôpital a dressé une liste désignée pour les médicaments de niveau d'alerte élevé	54 38 %	12 32 %	26 38 %	16 42 %	23 41 %	31 35 %
Il y a une politique selon laquelle les ordonnances de médication de niveau d'alerte élevé font l'objet d'une double vérification et d'une documentation (avec signature) avant l'administration des médicaments en question						
Oui (90 % et plus)	16 30 %	4 33 %	8 31 %	4 25 %	8 26 %	8 35 %
En partie (moins de 90 %)	23 43 %	6 50 %	9 35 %	8 50 %	10 42 %	13 43 %
L'hôpital a standardisé et limité le nombre de concentrations possibles d'infusion pour les médicaments de niveau d'alerte élevé suivants et ces concentrations uniformes sont utilisées dans au moins 90 % des cas suivants :						
Héparine	117 81 %	27 71 %	54 79 %	36 95 %	51 91 %	66 75 %
Insuline	67 47 %	9 24 %	38 56 %	20 53 %	30 54 %	37 42 %
Morphine	68 47 %	21 55 %	28 41 %	19 50 %	30 54 %	38 43 %
Hydromorpone	59 41 %	17 45 %	25 37 %	17 45 %	24 43 %	35 40 %
L'hôpital a retiré les médicaments suivants, sous forme concentrée, des unités de soins aux patients dans au moins 90 % des cas :						
électrolytes (KCl, solution salée hypertonique)	103 72 %	21 55 %	52 76 %	30 79 %	43 77 %	60 68 %
narcotiques concentrés	68 47 %	18 47 %	32 47 %	18 47 %	25 45 %	43 49 %
Il existe une politique qui exige que deux éléments d'identification des patients (qui ne doivent jamais être le numéro de chambre du patient fassent l'objet d'une vérification avant que les médicaments ne soient administrés						
Oui (90 % et plus)	45 31 %	9 24 %	22 32 %	14 37 %	18 32 %	27 31 %
En partie (moins de 90 %)	25 17 %	7 18 %	12 18 %	6 16 %	9 16 %	16 18 %

Stratégies relatives aux événements indésirables aux médicaments

Dans l'Étude canadienne des événements indésirables, ces événements sont définis comme *provoquant « une blessure involontaire ou une complication causée par l'administration des soins de santé et qui entraîne une incapacité, le décès ou la prolongation du séjour à l'hôpital »*. Les auteurs de cette étude ont jugé que 36,9 % des événements indésirables étaient évitables et que 23,6 % des facteurs contributifs avaient à voir avec des médicaments ou des liquides de traitement⁽¹⁾. Une étude antérieure de Leape et coll. appelée Harvard Medical Practice Study s'est aussi appuyée sur un examen des dossiers de santé des patients pour estimer que, dans une proportion de 20 %, les événements indésirables avaient à voir

avec la médication⁽¹¹⁾. Dans la plupart des études, les erreurs de médication sont les événements les plus fréquents; elles interviennent dans une proportion de 20 % à 30 % des cas.

Le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) définit ces effets comme « *une réaction nocive et non voulue à un médicament, qui survient lors de l'utilisation ou de la mise à l'essai du produit à des fins de diagnostic, de traitement ou de prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. Il peut s'agir de tout effet indésirable observé chez un patient, que l'on présume être associé à l'emploi d'un médicament. Les effets indésirables associés à des médicaments d'ordonnance, à des produits vendus sans ordonnance, à des produits biologiques (notamment des produits sanguins), à des produits de la médecine douce (notamment à des produits à base de plantes médicinales) et à des produits radiopharmaceutiques font l'objet d'une surveillance. L'abus de médicaments, la surdose de médicaments, les interactions médicamenteuses et l'absence inhabituelle d'efficacité thérapeutique sont également considérés comme des EIM qui doivent être déclarés* »⁽¹²⁾.

La constatation et la déclaration interne et externe des EIM gagnent sans cesse en importance et en utilité pour les organismes soucieux d'améliorer la sécurité des patients. Il revient au pharmacien d'hôpital de créer un programme complet de surveillance, d'évaluation et de déclaration des événements et des effets indésirables de médication et de fournir une rétroaction en vue de faire la formation en ce sens des professionnels de la santé.

On n'a pas défini aux répondants du présent sondage ce qu'étaient ces événements et ces effets. Le sondage n'a pas distingué les EIM effectifs, évitables, possibles, etc. Dans l'interprétation des résultats, nous avons supposé que les stratégies de constatation et de déclaration des EIM ne variaient pas selon les définitions.

- Il y a 77 % des hôpitaux universitaires et 54 % de tous les établissements qui ont dit s'être dotés de stratégies de surveillance des événements indésirables de médication (tableau G-5). Les stratégies employées étaient notamment les suivantes : notification aux autres soignants (85 %), surveillance pharmacothérapeutique (72 %), tournée des patients par les pharmaciens (71 %), examen courant des valeurs de référence de laboratoire (55 %), avertissement automatique basé sur des critères pré-établis (p.ex. utilisation d'antidote) (42 %), conseils aux patients (31 %), système de codage des dossiers médicaux (14 %) et service d'information téléphonique sur les EIM (8 %).
- Dans une proportion de 38 %, les établissements ont déclaré avoir adopté des stratégies d'amélioration de la déclaration des EIM. Les hôpitaux de moindre taille comptant 200 lits ou moins étaient moins susceptibles de signaler l'application de stratégies destinées à améliorer la déclaration interne des EIM. Voici les stratégies mentionnées : réunions de service pour la promotion de la déclaration volontaire (67 %), élaboration d'un protocole destiné à faciliter la déclaration (61 %), communication des taux de déclaration au personnel (50 %) et encouragements au personnel (41 %). Il est certes encourageant de constater les initiatives prises en vue de faciliter la déclaration interne, mais plus de la moitié des établissements (60 %) ont dit ne pas avoir adopté de stratégies en ce sens.

Les organismes doivent implanter des systèmes conviviaux de déclaration en ligne des EIM pour favoriser une déclaration spontanée par les professionnels de première ligne. Une méthode employée, celle de la surveillance des EIM, offre un moyen de constatation attentive de tels événements. Elle ne compte ni sur la documentation ni sur la déclaration volontaire et les EIM sont consignés au moment où ils se produisent. Une étude sur la surveillance des EIM par les pharmaciens a été réalisée dans un secteur de 30 lits d'un hôpital canadien⁽¹³⁾. Grâce à une telle surveillance, on a relevé 4,4 EIM pour 100 jours-patients, dont la moitié auraient pu être prévenus. Ces résultats sont comparables à ceux d'études antérieures ayant appliqué une même méthodologie. D'autres méthodes comme les indicateurs informatisés de déclenchement, les systèmes de surveillance prospective des médicaments de niveau d'alerte élevé avec lesquels les patients sont fortement exposés aux EIM et les études par observation constituent autant d'éléments importants dans un programme complet concernant les EIM.

Dans le présent sondage, il n'y avait pas de question sur les stratégies d'amélioration de la déclaration externe des EIM. Comme les médicaments homologués se multiplient, qu'on recourt davantage aux médicaments d'accès spécial et que des produits pharmaceutiques récemment commercialisés ont été retirés du marché, on encourage vivement les hôpitaux canadiens à signaler à Santé Canada les EIM inhabituels ou graves et les réactions fâcheuses à des médicaments récemment introduits sur le marché.

Tableau G-5. Utilisation sécuritaire des médicaments – application de stratégies relatives aux événements indésirables de médication (EIM) en 2003-2004

Hôpitaux (n=)	Ensemble (144)	Nombre de lits			Vocation universitaire	
		100- 200 (38)	201- 500 (68)	>500 (38)	Oui (56)	Non (88)
On a mis en application des stratégies de surveillance des événements indésirables aux médicaments (EIM)	78 54 %	14 37 %	38 56 %	26 68 %	43 77 %	35 40 %
Types de stratégies appliqués (n=78)						
Notification aux autres soignants	66 85 %	11 79 %	33 87 %	22 85 %	39 91 %	27 77 %
Indicateurs informatisés de déclenchement d'avertissement (recours à des antidotes, par exemple)	33 42 %	7 50 %	12 32 %	14 54 %	19 44 %	14 40 %
Surveillance pharmacothérapeutique	56 72 %	11 79 %	28 74 %	17 65 %	31 72 %	25 71 %
Examen courant des valeurs de référence des laboratoires	43 55 %	8 57 %	21 55 %	14 54 %	23 53 %	20 57 %
Tournée des patients par les pharmaciens	55 71 %	9 64 %	26 68 %	20 77 %	33 77 %	22 63 %
Système de codage des dossiers médicaux	11 14 %	1 7 %	6 16 %	4 15 %	8 19 %	3 9 %
Conseils aux patients	24 31 %	5 36 %	10 26 %	9 35 %	12 28 %	12 34 %
Service d'information téléphonique sur les événements indésirables aux médicaments	6 8 %	0 -	2 5 %	4 15 %	5 12 %	1 3 %
On a mis en application des stratégies de déclaration interne des événements indésirables aux médicaments	54 38 %	9 24 %	28 41 %	17 45 %	26 46 %	28 32 %
Types de stratégies appliqués (n=54)						
Réunions de service pour la promotion de la déclaration volontaire	36 67 %	8 89 %	16 57 %	12 71 %	20 77 %	16 57 %
Communication des taux de déclaration au personnel	27 50 %	4 44 %	12 43 %	11 65 %	17 65 %	10 36 %
Encouragements au personnel	22 41 %	4 44 %	14 50 %	4 24 %	12 46 %	10 36 %
Élaboration d'un protocole destiné à faciliter la déclaration	33 61 %	7 78 %	18 64 %	8 47 %	16 62 %	17 61 %

Résumé

Depuis la publication du rapport *To Err is Human: Building a Safer Health System*⁽¹⁴⁾ du US Institute of Medicine, la sécurité des patients est un souci premier des professionnels et des organismes de la santé, ainsi que des décideurs. Le Canada a pris l'initiative en créant l'Institut canadien de la sécurité du patient (ICSP) en application d'une des 19 recommandations du Comité directeur national sur la sécurité du patient (CDNSP) dans son rapport ayant pour titre « *Accroître la sécurité du système : Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien* »⁽¹⁵⁾.

On encourage les pharmaciens d'hôpitaux à jouer un rôle de chef de file dans le recours à des interventions éprouvées et à des pratiques optimales dans le système de gestion de médicaments de manière à assurer la sécurité des patients et à aviver l'intérêt pour la recherche dans le domaine de la sécurité dans le circuit du médicament.

Références

1. Baker G.R. Norton P.G and al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospitalized patients in Canada. CMAJ. 2004;170 (11): 1678-86.
2. Canadian Society of Hospital Pharmacists Background Paper: Impact of Hospital Pharmacists on Patient Safety. December 2003. available at <http://www.cshp.ca>.
3. Peshek S.C., Cubera K. Nonpunitive, Voice-Mail-Based Medication Error Reporting System. Hosp Pharm. 2004;39:857-63.
4. Hicks R.W., Cousins D.D., and Williams R.L. Selected medication-error data from USP's MEDMARX program for 2002. Am J Health-Syst Pharm. 2004; 61: 993-1000.
5. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. 2004 National Patient Safety Goals and Recommendations available at http://www.jcaho.org/general+public/patient+safety/04_npsg.htm
6. Canadian Society of Hospital Pharmacists. Guidelines for Medication Incident Reporting and Medication Incident/Discrepancy Prevention. Official Publications 2004.
7. American Society of Health Systems Pharmacists. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals, available at <http://www.ashp.org/bestpractices>.
8. JCAHO list of prohibited abbreviations at http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/05+npsg/05_npsg_faqs_pdf
9. The Institute for Safe Medication Practices – List of Prohibited Abbreviations. <http://ismp.org/PDF/ErrorProne.pdf>
10. Institute for Safe Medication Practices ISMP's List of High Alert Medications. Medication Safety Alert. Dec 18,2003 <http://www.ismp.org/MSAarticles/highalert.htm>
11. Leape LL, Brennan TA and al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991;324 (6):377-84.
12. Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program Guidelines for the Voluntary Reporting of Adverse Drug Reactions by Health Professionals, Date: 2002-01-01, http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_e.pdf
13. Foster A.J., Halil R.B., Tierney M.G. Pharmacist surveillance of adverse drug events. Am J Health-Syst Pharm. 2004; 61:1466-72.
14. Kohn, L.T. Corrigan, J. M. Donaldson, M.S. To Err is Human- Building a Safer Health System Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington D.C. 1999.
15. The National Steering Committee on Patient Safety. Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care available at http://rcpc.medical.org/publications/building_a_safer_system_epdf.