Développement d'un système canadien de déclaration et de prévention des accidents et incidents médicamenteux pour les organismes de services de santé au Canada

Sommaire du mandat de projet

Février 2005

Institut canadien d'information sur la santé
Canadian Institute for Health Information

Le contenu de cette publication peut être reproduit en totalité ou en partie pourvu que ce ne soit pas à des fins commerciales et que l'Institut canadien d'information sur la santé soit identifié.

Les demandes d'autorisation doivent être acheminées à :

Institut canadien d'information sur la santé
495, chemin Richmond
Bureau 600
Ottawa (Ontario)
K2A 4H6

Téléphone : (613) 241-7860
Télécopieur : (613) 241-8120
www.icis.ca

© 2005 Institut canadien d'information sur la santé

Sommaire

Dans des rapports publiés récemment, les auteurs ont soulevé des préoccupations au sujet du nombre d'événements indésirables dont les patients sont victimes au Canada, y compris des accidents et incidents médicamenteux[1, 2, 3.] Non seulement ces derniers peuvent causer à l'occasion des préjudices graves aux patients, mais ils font aussi grimper les coûts de la prestation des soins de santé. Il faut rassembler de meilleures données sur le nombre, les types, les causes et les résultats des accidents et incidents médicamenteux au Canada pour aider à :

- déterminer les changements qui s'imposent;
- définir des stratégies possibles de prévention;
- mettre en œuvre des stratégies qui ont fait leurs preuves dans la réduction du nombre d'accidents et d'incidents;
- évaluer les résultats de la mise en œuvre.

La plupart des données sur les répercussions socioéconomiques des accidents et incidents médicamenteux ont été produites aux États-Unis. Selon les extrapolations tirées d'études américaines, entre 44 000 et 98 000 patients hospitalisés meurent chaque année des suites d'un accident ou d'un incident médicamenteux[1]. Ces derniers sont une des causes les plus fréquentes des préjudices évitables dont les patients sont victimes. Dans une étude menée dans deux prestigieux hôpitaux universitaires aux États-Unis, les chercheurs ont conclu qu'un événement médicamenteux indésirable se produisait dans presque 2 % des hospitalisations, prolongeant ainsi la durée moyenne du séjour de 4,6 jours et augmentant les coûts hospitaliers de presque 4 700 $ pas admission. Cela correspond à environ 2,8 millions de dollars U.S. par année pour un hôpital universitaire de 700 lits[4]. Une autre étude américaine a démontré que pour chaque dollar consacré aux médicaments dans des établissements de soins infirmiers spécialisés, 1,33 $ est dépensé en traitement contre la morbidité et la mortalité reliées aux médicaments[5].

Les conclusions d'une étude publiée récemment sur les événements indésirables au Canada concordent avec celles d'autres études internationales : les événements indésirables sont fréquents (7,5 par 100 hospitalisations) et bon nombre d'entre eux sont évitables (36,9 %)[2]. Étant donné que ces études révèlent que les accidents et incidents médicamenteux constituent un pourcentage important des événements indésirables dans les hôpitaux, les efforts visant à améliorer l'utilisation sécuritaire des médicaments joueront un rôle de premier plan dans l'amélioration de la sécurité globale des patients dans les hôpitaux canadiens.

1. Un accident ou un incident médicamenteux peut se produire à n'importe quelle étape du processus d'utilisation d'un médicament, depuis la prescription jusqu'à l'administration.
2. Institute of Medicine, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, eds. L. T. Kohn, J. M. Corrigan et M. D. Donaldson (Washington, DC : National Academy Press, 1999).
3. G. R. Baker, P. G. Norton et coll., "The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events Among Hospital Patients in Canada," *Journal de l'Association médicale canadienne* 170, 11 (le 25 mai 2004) : pp. 1678–86.
4 D. W. Bates, "The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients," *Journal of the American Medical Association* 277 (1997) : pp. 307–11.
5. J.L. Bootman, D. L. Harrison et E. Cox, "The Health Care Cost of Drug-Related Morbidity and Mortality in Nursing Facilities", *Archives of Internal Medicine* 157, 18 (le 13 octobre 1997) : pp. 2089-96.

À l'automne 2000, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) et le Bureau de l'évaluation des produits homologués (BEPH) de Santé Canada ont organisé un atelier sur invitation pour discuter de certaines questions portant sur la déclaration et la prévention des accidents et incidents médicamenteux. Les participants ont recommandé de créer un regroupement d'intervenants, la Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux (CCDPIM), pour diriger l'élaboration et la mise en œuvre du SCDPIM, le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux[6].

SCDPIM

Le programme vise à établir un système de déclaration et de prévention des accidents et incidents médicamenteux au Canada. Au bout du compte, il aidera les professionnels de la santé, les organismes de services de santé, les pharmacies et les gouvernements, entre autres, à reconnaître les problèmes potentiels avant qu'ils ne se produisent et à mettre en œuvre des stratégies préventives. Le résultat visé est de mettre sur pied un programme qui permet de gérer les risques inhérents à l'utilisation des médicaments et de se diriger vers un but de prévention des risques.

Le SCDPIM proposé doit :

- coordonner la saisie, l'analyse et la diffusion de renseignements sur les accidents et incidents médicamenteux;
- améliorer la sécurité du système d'utilisation des médicaments pour la population canadienne;
- appuyer l'utilisation efficace des ressources par la réduction des préjudices potentiels ou réels causés par les accidents et incidents médicamenteux.

Le SCDPIM vise à :

- recueillir et analyser des données sur les accidents et incidents médicamenteux;
- faciliter la mise en œuvre de la déclaration normalisée des accidents et incidents médicamenteux;
- produire et diffuser en temps opportun de l'information ciblée visant à réduire le risque d'accidents et d'incidents médicamenteux;
- produire et diffuser de l'information sur les pratiques exemplaires en matière de systèmes d'utilisation sécuritaire des médicaments.

Conformément à ses principes et caractéristiques, le SCDPIM doit :

- être d'envergure nationale;
- être compatible avec un système global de sécurité des patients et d'autres initiatives pertinentes;
- encourager la participation volontaire étendue;
- appuyer une approche non punitive pour les déclarants;

6. Aux fins du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, les incidents médicamenteux englobent à la fois les événements qui touchent le patient et ceux qui ne le touchent pas.

- protéger l'intégrité des données, la vie privée et le caractère confidentiel des renseignements;
- encourager les établissements et les professionnels de la santé à déclarer les accidents et incidents médicamenteux;
- encourager la déclaration de tous les accidents et incidents médicamenteux;
- permettre d'effectuer certains suivis pour faciliter l'analyse des causes souches;
- permettre d'effectuer certains suivis pour faciliter l'assurance de la qualité des données et l'amélioration de la qualité;
- permettre aux organismes d'accéder à leurs propres données à des fins de gestion des risques;
- être dynamique afin d'assurer la pertinence et l'utilité continue du système.

Le SCDPIM appuiera les types de déclaration suivants :

- Professionnels de la santé à titre individuel — Les professionnels de la santé déclareront les accidents et incidents médicamenteux dans un format qui permettra de procéder en temps opportun à des analyses des causes souches;
- Organismes de services de santé — Un système d'information normalisé suivra l'évolution des données sur les accidents et incidents médicamenteux dans les organismes canadiens de services de santé, y compris, sans toutefois s'y limiter, les hôpitaux, les organismes communautaires de services de santé, les établissements de soins pour bénéficiaires internes et les organismes de santé publique. Ces données seront utiles pour dégager les tendances générales des accidents et incidents médicamenteux déclarés au fil du temps.

Le SCDPIM sera élaboré et mis en œuvre grâce aux efforts communs de trois organismes nationaux : Santé Canada, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'ICIS. Chaque organisme sera le meneur dans ses domaines d'expertise ou d'expérience.

- Santé Canada :
  - fournira des services de secrétariat au Comité des opérations et au Comité consultatif du SCDPIM;
  - définira son rôle dans la gestion de la réponse après la mise en marché de produits pour la santé aux questions liées à la sécurité des patients soulevées par des accidents et incidents médicamenteux et qui portent sur l'appellation, l'emballage ou l'étiquetage des produits;
  - explorera des moyens de collaborer avec l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et des organismes connexes dans la réponse après la mise en marché de produits pour la santé aux questions liées à la sécurité des patients soulevées par des accidents et incidents médicamenteux dans un but de prévention et d'amélioration de la sécurité des patients.

- ISMP Canada :
  - dirigera la collecte et le traitement des données provenant des professionnels de la santé;
  - procédera à des analyses des causes souches pour certains accidents et incidents médicamenteux;
  - produira et diffusera des bulletins d'information en temps opportun;
  - effectuera des études analytiques.

- L'ICIS :
  - dirigera la collecte et le traitement des données normalisées provenant des organismes de services de santé;
  - mettra au point un système doté de capacités d'interrogation et d'analyse;
  - effectuera des études analytiques et des demandes spéciales.

Champ d'application du projet pour l'ICIS

L'élaboration et la mise en œuvre du SCDPIM se feront graduellement. L'ICIS entreprendra les premières étapes de l'élaboration et de la mise en œuvre du système de déclaration et de prévention des accidents et incidents médicamenteux pour les organismes de soins de santé. En vertu de l'Accord de contribution conclu entre l'ICIS et Santé Canada (2003-2004 à 2007-2008) et grâce à la contribution du Comité consultatif du SCDPIM, l'ICIS élaborera le système, le testera, le soumettra à un essai pilote et le mettra en œuvre pour les hôpitaux canadiens. On étudiera l'intégration graduelle d'autres organismes de services de santé (comme les organismes de services de santé communautaires, de soins pour bénéficiaires internes et de santé publique) à l'expiration de l'Accord de contribution. Les paramètres du projet pour l'ICIS ont été définis comme suit :

À l'intérieur du champ d'application du projet :

(a) Milieux

Le système d'information contiendra des données sur les accidents et incidents médicamenteux provenant des hôpitaux partout au Canada. Cela inclura les hôpitaux généraux, les hôpitaux pédiatriques, les hôpitaux de traitement contre le cancer, d'autres hôpitaux spécialisés, les hôpitaux de psychiatrie et de toxicomanie et les hôpitaux de soins prolongés.

(b) Types de déclarants

Les accidents et incidents médicamenteux dans les hôpitaux canadiens seront saisis et déclarés par des utilisateurs autorisés, qui sont des personnes responsables de la sécurité des patients associée aux accidents et incidents médicamenteux dans l'hôpital.

(c) Types d'accidents et d'incidents médicamenteux

Le système d'information contiendra des données sur les accidents et incidents médicamenteux potentiels et réels associés à l'ordonnance, à la communication de la commande, à l'étiquetage, à l'emballage, à la nomenclature, à la préparation en pharmacie, à la distribution, à l'administration, à la surveillance, à la documentation et à l'utilisation. La déclaration des incidents médicamenteux potentiels fera partie intégrale de l'identification des processus qui doivent être ajustés pour prévenir des résultats adverses graves et potentiellement dangereux.

(d) Types de médicaments

On recueillera des données seulement sur les médicaments qui peuvent être classifiés selon un système de classification standard afin de produire des analyses utiles et des rapports normalisés. À l'heure actuelle, cela n'inclura que les médicaments approuvés par Santé Canada qui ont un numéro d'identification du médicament (DIN). On étudiera la possibilité de recueillir des données sur d'autres produits pharmaceutiques lorsque des systèmes de classification des médicaments seront disponibles.

(e) Fichier de données

Le fichier de données tiendra compte des normes nationales et internationales existantes afin de favoriser la comparabilité. Il s'agira :

- d'un fichier minimal, pour minimiser le fardeau et les coûts de la collecte des données;
- d'un fichier fondé sur les besoins en information des utilisateurs;
- d'un fichier assez souple pour permettre la collecte de données plus détaillées (champs facultatifs) selon les besoins locaux et régionaux en information;
- d'un fichier normalisé, dans la mesure du possible, entre le système de déclaration des professionnels de la santé et celui de l'ICIS.

f) Collaboration

Le SCDPIM sera élaboré et mis en œuvre grâce aux efforts concertés des trois organismes nationaux : Santé Canada, ISMP Canada et l'ICIS. Ils établiront des liens entre le SCDPIM et d'autres initiatives sur la sécurité des patients en cours au Canada afin d'éviter le chevauchement des tâches et de favoriser un accès coordonné à l'information sur la sécurité des patients.

À l'extérieur du champ d'application :

- l'ICIS ne sera pas responsable de la collecte, du traitement et de la diffusion des données provenant des professionnels de la santé;
- l'ICIS n'acceptera pas de soumissions de données sur papier;
- l'ICIS ne recueillera pas de données sur les accidents et incidents où le sang ou les produits sanguins sont en cause;

- l'ICIS ne concentrera pas ses efforts sur la déclaration pour d'autres organismes de services de santé (comme les établissements de soins pour bénéficiaires internes, les centres de santé communautaire, les pharmacies communautaires et les agences de santé publique). On étudiera leur intégration à l'expiration de l'Accord de contribution conclu entre l'ICIS et Santé Canada;
- l'ICIS ne sera pas le chef de file dans les analyses des causes souches;
- l'ICIS ne rédigera pas et ne diffusera pas des bulletins d'information sur les stratégies de prévention;
- l'ICIS ne mettra pas au point des logiciels de gestion des risques.

Fonctions principales

Voici un aperçu des fonctions principales de l'ICIS en ce qui a trait au SCDPIM pour les hôpitaux :

- élaboration et mise à jour des normes de données;
- collecte des données sécurisée, protocoles de transmission, traitement et qualité des données;
- analyse et établissement de rapports (y compris l'interface d'analyse et d'interrogation sur le Web);
- promotion et communication;
- services de soutien aux clients.

Les objectifs du projet entourant le SCDPIM de l'ICIS sont :

- d'étudier les possibilités et les besoins au moyen d'une analyse de l'environnement;
- définir les exigences opérationnelles et techniques et prendre une décision finale au sujet de l'orientation de l'ICIS sur le plan technique;
- mettre au point un système d'information pour les hôpitaux ou l'intégrer;
- mettre en œuvre un système pilote avec un sous-ensemble d'hôpitaux canadiens, puis l'évaluer;
- mettre le système en place dans tous les hôpitaux participants;
- recueillir les données, les analyser puis faire part des constatations aux utilisateurs inscrits et autorisés;
- produire un premier rapport annuel.

Phases du projet et principaux produits livrables

L'élaboration du SCDPIM comporte les phases, principaux produits et échéanciers suivants :

Phase du projet	Échéancier
Lancement du projet	Décembre 2003 à décembre 2004
Spécifications du système et évaluation	Mars 2004 à mai 2005
Conception du système, élaboration et mise à l'essai	Avril 2005 à juin 2006
Essai pilote	Avril 2006 à février 2007
Mise en place du système	Janvier 2007 à mars 2008
Clôture du projet	Mars 2008