

Problématique de la gestion des protocoles de recherche en milieu hospitalier n'impliquant pas le département de pharmacie

Nadia Fortier et Marceline Quach

Résumé

Le présent article décrit la problématique de la gestion des médicaments de recherche en milieu hospitalier et présente les arguments en faveur d'un engagement complet du département de pharmacie à cet égard. Cet article fait suite à la série d'articles « Perspectives en matière de recherche pour les pharmaciens en établissement de santé »^{1,2}.

Problématique

Actuellement, plusieurs protocoles de recherche s'effectuent dans le milieu hospitalier sans l'implication du département de pharmacie. Plusieurs pharmaciens s'indignent face à cette réalité. En effet, conformément aux articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, les médicaments de recherche doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance afin que le sujet de recherche n'encoure pas de risque supplémentaire. Selon les recommandations des associations pharmaceutiques, dont l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) et la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), le département de pharmacie est responsable de certains aspects du déroulement de la recherche clinique en milieu hospitalier, notamment la rédaction et la mise à jour des politiques et procédures portant sur le contrôle de la distribution de tous les médicaments de recherche (clientèle hospitalisée et ambulatoire), l'entreposage sécuritaire et distinct des médicaments, la tenue d'un dossier pharmacologique complet et l'accès en tout temps à l'information pertinente sur les protocoles de recherche^{3,4}.

Toutefois, pour différentes raisons, plusieurs protocoles de recherche ayant trait à un médicament échappent encore à la collaboration du département de pharmacie. Ceci constitue une problématique d'envergure, puisqu'en raison même de sa nature expérimentale, un médicament de recherche peut comporter des risques qui ne sont pas entièrement connus. Par conséquent, ces médi-

caments doivent avoir au minimum la même politique de gestion que celle prévue pour les médicaments d'ordonnance. Ainsi, le pharmacien d'hôpital doit assumer pleinement son rôle dans la gestion de la médication de recherche, notamment par la distribution des médicaments, la vérification d'interactions médicamenteuses, de duplications de traitement, d'allergies et de contre-indications, la tenue d'un dossier pharmacologique, l'entreposage adéquat, etc. Depuis plusieurs années, les pharmaciens d'hôpitaux sont déjà impliqués dans la gestion des médicaments de recherche, et ce, à différentes étapes. Plusieurs départements de pharmacie comportent un secteur de recherche et appliquent déjà graduellement la norme d'implication proposée par la SCPH et l'AHSP. Les pharmaciens sont également représentés aux comités d'éthique et/ou scientifique de la recherche et participent activement à la recherche scientifique.

Actuellement, à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR), environ 322 protocoles de recherche sont en cours, dont 176 concernent l'administration d'un médicament. Vingt protocoles se déroulent chez la clientèle hospitalisée et 156, en milieu ambulatoire (cliniques externes d'oncologie, de néphrologie, de dialyse, etc.). De ces protocoles, 75 % et 27 % sont respectivement gérés par le secteur recherche du département de pharmacie de HMR. La pharmacie gère principalement les protocoles concernant les médicaments injectables qui nécessitent une préparation stérile et les médicaments cytotoxiques (c.-à-d. les protocoles provenant des départements de microbiologie, d'hématologie, d'oncologie et des soins intensifs). Cette implication, qui n'est que partielle dans la distribution des médicaments de recherche à HMR, est problématique à plusieurs égards. D'abord, pour les patients hospitalisés, les médicaments de recherche non gérés par la pharmacie

Nadia Fortier, B. Pharm., M. Sc., et Marceline Quach, B. Pharm., M. Sc., sont pharmaciennes à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont



MERCK FROSST

Découvrir toujours plus
Vivre toujours mieux.

Merck Frosst est fière d'accorder son soutien à la publication des *Chronique de Gestion* de PHARMACTUEL.

n'apparaissent pas sur les profils pharmacologiques générés par la pharmacie, ce qui entraîne des risques d'interactions médicamenteuses non détectées et de duplications thérapeutiques ainsi qu'une information insuffisante pour nous permettre la gestion des effets indésirables. En ce qui concerne les patients ambulatoires, il nous est impossible de les identifier, lorsqu'ils sont hospitalisés, comme participant à une étude, ce qui génère les mêmes risques d'erreur. Tout ceci peut non seulement nuire à la sécurité du patient, mais également occasionner des déviations aux protocoles de recherche. Ainsi, la pharmacie devrait être entièrement impliquée auprès de toutes les clientèles. Quelques barrières limitent cette implication. En effet, l'aménagement physique actuel est insuffisant, avec un local de dimension restreinte (environ 5 x 5 mètres) pour le secteur de la recherche. Ce local sert à la fois de bureau pour le pharmacien de recherche et de lieu d'entreposage des médicaments de recherche. De plus, vu la pénurie actuelle de pharmaciens, seuls un équivalent temps plein pharmacien et un équivalent temps partiel assistant technique sont dédiés à ce secteur. Le pharmacien du secteur recherche siège, en outre, au comité d'éthique de la recherche et au sous-comité des effets indésirables.

Résolution de la problématique

Dans le but d'optimiser la gestion des médicaments de recherche à HMR, plusieurs démarches ont été effectuées tandis que d'autres sont à envisager.

Dans un premier temps, un sondage a été effectué auprès du personnel de HMR (médecins-chercheurs, infirmières, pharmaciens et quelques autres professionnels de la santé) visant à explorer la perception du rôle du département de pharmacie dans la gestion des médicaments de recherche dans l'hôpital. Le personnel contacté devait répondre à quatre questions, subdivisées en deux parties, soit pour les clientèles hospitalisée et ambulatoire. Les quatre questions sont : « Qui, selon vous, fait la gestion des médicaments de recherche? Qui, selon vous, devrait être responsable de la gestion des médicaments de recherche et pourquoi? Quels sont les avantages ou inconvénients à ce que le département de pharmacie gère les médicaments de recherche? Quels sont les avantages ou inconvénients à ce que les médicaments de recherche soient gérés par d'autres professionnels de la santé? » Sur l'ensemble des questionnaires envoyés (environ 200),

nous avons reçu 26 réponses, dont 4 provenant de médecins-chercheurs, 6 de pharmaciens, 12 d'infirmières et 4 d'autres professionnels. Une partie des résultats est présentée au tableau I. Dans l'ensemble, la majorité des répondants croit que la pharmacie est déjà impliquée dans la gestion des médicaments de recherche. On note peu d'opposition quant à l'expansion potentielle de notre implication dans la gestion des médicaments de recherche au sein de l'hôpital, que ce soit pour la clientèle hospitalisée ou ambulatoire. Les raisons mentionnées appuyant la participation de la pharmacie dans la gestion des médicaments de recherche tant chez la clientèle hospitalisée qu'ambulatoire sont nombreuses et variées : le pharmacien est le spécialiste des médicaments (formation universitaire, meilleure connaissance de la pharmacologie, de la pharmacovigilance, des interactions médicamenteuses, des ajustements posologiques en cas d'insuffisance rénale ou hépatique); cette implication peut entraîner une diminution du risque d'erreurs médicamenteuses (dossier pharmacologique complet, meilleure identification des médicaments de recherche par un étiquetage standardisé, détection d'interactions médicamenteuses et de duplications thérapeutiques ainsi que d'effets indésirables potentiels); cette implication peut favoriser l'obtention d'une histoire médicamenteuse plus complète; cette implication favorise une gestion centralisée des médicaments (approvisionnement, distribution, entreposage, destruction); cette implication favorise une meilleure gestion du budget de l'hôpital accordé pour les médicaments

Cependant, quelques inconvénients ont été soulevés quant à la prise en charge complète des protocoles de recherche par la pharmacie : un manque de personnel et un aménagement physique restreint à la pharmacie; une augmentation possible du délai de distribution des médicaments de recherche; une disponibilité du pharmacien sous-optimale (ø 24/24 h, 7/7 jours); un suivi plus ou moins régulier de l'état journalier du patient par rapport à l'infirmière de recherche. Un autre inconvénient majeur soulevé dans le sondage est d'ordre financier. En effet, plusieurs investigateurs se disent réticents à rembourser les services de la pharmacie. Généralement, l'infirmière de recherche assume déjà la distribution des médicaments qui ne nécessitent aucune préparation spéciale afin de ne pas augmenter en quelque sorte les dépenses du chercheur. Par contre, plusieurs répondants proposent,

Tableau I : Résultats du sondage

Questions du sondage	Clientèle hospitalisée	Clientèle ambulatoire
Gestion actuelle des médicaments de recherche selon les répondants (Question n° 1)	69,2 % (18/26) : en partie par la pharmacie	42,3 % (11/26) : en partie par la pharmacie
Gestion potentielle des médicaments de recherche selon les répondants (Question n° 2)	84,6 % (22/26) par la pharmacie : - soit en totalité (16/22) - soit en collaboration avec d'autres professionnels de la santé (ex. : infirmières) (6/22)	65,4 % (17/26) par la pharmacie : - soit en totalité (11/17) - soit en collaboration avec d'autres professionnels de la santé (6/17)

en réponse à la question n° 4, une collaboration entre professionnels de la santé pour la gestion des protocoles de recherche. En effet, le pharmacien constitue une ressource utile dans la gestion optimale des médicaments de recherche tout en collaborant avec les infirmières et les médecins à plusieurs aspects : suivi de l'évolution du patient, détection des effets indésirables, enseignement au patient, etc.

Pour résoudre cette problématique, nous estimons qu'il faudrait *idéalement* implanter une pharmacie de recherche satellite au centre de recherche de HMR. Tout en augmentant notre présence auprès du personnel de recherche, ceci nous permettrait de participer davantage à la gestion des protocoles chez les patients ambulatoires et, donc, de tendre vers la prise en charge totale que proposent les associations pharmaceutiques ainsi que le Plan ministériel en éthique de la recherche⁵. Cependant, certaines barrières nous empêchent présentement de nous y conformer, tel le manque de personnel pharmacien et technicien (malgré un recrutement actif), d'espace et de budget. Aussi ne faut-il pas oublier qu'obtenir l'accord des infirmières de recherche, qui sont déjà très impliquées dans la gestion des protocoles de recherche, est loin d'être gagné.

De façon *réaliste*, nous proposons donc plutôt que la pharmacie de recherche de HMR s'occupe de la gestion de tous les médicaments de recherche administrés aux patients hospitalisés, qu'ils nécessitent une préparation stérile ou non. De plus, les informations concernant les protocoles de recherche en ambulatoire (médication à l'étude, liste des patients randomisés) pourraient être transmises périodiquement à la pharmacie. Ceci permettrait l'informatisation de ces données au profil pharmacologique du patient et, donc, une réduction du risque d'erreur lors de son hospitalisation.

Actuellement, nous avons l'appui verbal des médecins-chercheurs de l'hôpital pour augmenter notre implication dans l'ensemble des protocoles de recherche se déroulant chez les patients hospitalisés. La problématique de la gestion des médicaments de recherche au sein de l'hôpital devra être discutée au comité d'éthique de la recherche afin de pouvoir introduire un règlement intra-hospitalier régissant les types de protocole à être gérés par la pharmacie et, le cas échéant, les procédures à suivre pour favoriser une meilleure communication des informations relatives aux patients ambulatoires prenant de la médication de recherche.

Finalement, en ce qui concerne le financement du poste de pharmacien en recherche, nous utilisons une grille de tarification des services pharmaceutiques qui a été élaborée selon les recommandations de l'A.P.E.S. Une estimation des frais, faisant foi de contrat également, est effectuée pour chaque nouveau protocole soumis à la pharmacie. Actuellement, plusieurs chercheurs sont encore réti-

cents à impliquer la pharmacie dans la gestion de leur protocole. Nous avons donc proposé que le financement du secteur recherche de la pharmacie (salaires du pharmacien et de l'assistant technique) soit assumé par le centre de recherche, ce qui correspond à l'entente actuelle avec les infirmières qui gèrent des médicaments de recherche.

Conclusion

Des points de vue éthique et légal, un médicament de recherche doit être géré de la même façon qu'un médicament homologué afin que ne soit pas compromise la sécurité du sujet de recherche. D'où l'importance de la prise en charge par les pharmaciens de la gestion des médicaments de recherche, puisque nous constituons non seulement une ressource essentielle dans l'utilisation optimale des médicaments homologués, mais également une expertise quant à l'évaluation de la pharmacothérapie rattachée aux médicaments expérimentaux. Cependant, certains obstacles sur lesquels nous travaillons nous empêchent pour le moment de gérer toute la médication de recherche. Tout au long de nos démarches, il sera certes important de respecter l'expérience des autres professionnels de la santé impliqués dans ce secteur, notamment les infirmières de recherche.

Pour toute correspondance :
Nadia Fortier
Département de pharmacie
Hôpital Maisonneuve-Rosemont
5415, boul. l'Assomption
Montréal (Québec) H1T 2M4
Tél. : (514) 252-3530
Télec. : (514) 252-3450

Abstract

This article describes problems associated with management of research drugs in hospitals. The author presents arguments in favour of controlling these products in pharmacy departments. This article follows the series "Perspectives in research for hospital pharmacists".

Références

1. Bussièrès JF, Cardinal G, Pedneault L et coll. Perspectives en matière de recherche pour les pharmaciens en établissement de santé – 1^{re} partie. *Pharmactuel* 2003;36(1):14-24.
2. Bussièrès JF, Cardinal G, Pedneault L et coll. Perspectives en matière de recherche pour les pharmaciens en établissement de santé – 2^e partie. *Pharmactuel* 2003;36(2):68-82.
3. ASHP Guidelines : minimum standard for pharmacies in hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 1995;52:2711-7 et aussi http://www.ashp.org/bestpractices/practicesettings/Settings_Gdl_MinHosp.pdf (site visité le 11 octobre 2004).
4. ASHP Guidelines for pharmaceutical research in organized health-care settings. http://www.ashp.org/bestpractices/research/Research_Gdl_Pharm_Research.pdf (site visité le 11 octobre 2004).
5. Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. 1998.