

Rappel de médicament : implication pour la sécurité des patients et démarche proposée en établissement de santé

Lucie Poirier, Lysanne Besse

Résumé

Objectif : Décrire les implications relatives à la sécurité des patients et associées à la gestion des rappels, avis et alertes (AAR) concernant les médicaments émis par les fabricants de produits pharmaceutiques dans les établissements de santé. À l'aide d'un exemple, présenter et expliquer les principales étapes, les outils et les autres aspects qui doivent être mis en œuvre pour répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité des patients.

Mise en contexte : Les AAR émis sont de plus en plus fréquents et leurs impacts sont rarement évalués. Des événements récents démontrent que la gestion des rappels de médicaments est une activité importante qui nécessite un travail clinique et administratif imposant. Un exemple concret permettra de bien cerner les incidences d'une gestion efficace des AAR, non seulement sur l'aspect matériel, mais aussi sur les aspects relatifs à la sécurité des patients.

Conclusion : Le pharmacien a l'obligation d'assurer l'utilisation sûre et sans danger des médicaments dispensés dans son établissement. En tant qu'employé de l'établissement, il a l'obligation d'agir avec diligence lorsque survient un rappel ou avis. Une politique de gestion des AAR concernant les médicaments et les autres produits utilisés dans un établissement de santé est utile au pharmacien, car elle encadre les rôles et responsabilités de chacun de même que les délais de réponse attendus.

Mots clés : gestion des risques, lois, sécurité, surveillance, rappel de médicaments, rôle du pharmacien.

Introduction et mise en contexte

De tout temps, les alertes, avis et rappels (AAR) émis par les fabricants de produits pharmaceutiques ont retenu l'attention des pharmaciens. Le travail engendré par la réception d'une AAR est imposant, et la rigueur avec laquelle il est effectué a des retombées cliniques, éthiques et administratives importantes. Que l'on pense à l'identification des patients exposés ou aux effets subis, à la recherche de produits de remplacement ou au retrait d'un médicament, toutes ces étapes exigent temps et efforts qui sont rarement comptabilisés. Depuis quelque temps, ces AAR semblent plus nombreux, et les exigences éthiques et légales augmentent. Plusieurs souhaitent un meilleur soutien de la part de leur établissement, des fabricants et de Santé Canada.

L'objectif de cet article consiste à proposer une démarche en six étapes permettant de tenir compte de tous les enjeux entourant les rappels de médicaments.

Responsabilités de l'établissement

L'environnement légal et les obligations des établissements de santé au regard de la gestion des AAR se retrouvent dans le Code civil du Québec¹, dans la Loi S-4.2² et dans le règlement sur l'organisation et l'administration des établissements³. Ainsi, l'établissement a une obligation très stricte concernant l'innocuité et la sécurité des produits qu'il utilise dans le cadre de ses activités. Il doit être prudent et se montrer diligent dans la gestion de ces informations. Il est donc essentiel qu'il se dote d'un processus de gestion systématique des AAR, provenant des fabricants ou des organismes de contrôle ou de réglementation⁴. Les AAR, émis par les fabricants, se retrouvent sur le site de Santé Canada et sont classifiés en trois niveaux. Ces niveaux sont déterminés par le fabricant et qualifient le degré de risque pour l'utilisateur, associé à l'utilisation du produit visé par le retrait ou à l'exposition à celui-ci. Une description plus complète des niveaux d'alerte a été publiée dans un numéro précédent du *Pharmactuel*⁵. Nous renvoyons le lecteur à cet article s'il veut en savoir plus sur les niveaux d'AAR.

Habituellement, le suivi général d'un AAR est assuré par le gestionnaire de risque avec la participation des acteurs-clés au sein de l'établissement que sont le pharmacien pour les médicaments, l'ingénieur biomédical pour les équipements médicaux spécialisés, les services techniques pour les équipements non spécialisés, les services alimentaires pour les aliments et le service des ressources matérielles et des approvisionnements pour tous les types de fournitures et produits. De façon générale, les actions suivantes

Lucie Poirier, inh., est formatrice pour l'Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada) et conseillère en gestion des risques au Service de gestion des risques et de la qualité - aspects professionnels de la direction de la gestion de l'information et de la qualité-performance (DGIQP) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Lysanne Besse, B. Pharm., D.P.H., est chef adjoint au Département de pharmacie du Centre hospitalier de l'université de Montréal (CHUM) et membre du comité de gestion des risques et de la qualité du CHUM (2005-2007)

peuvent être générées lors du traitement d'une AAR : retirer immédiatement le produit, y apporter des modifications, corriger ou compléter les instructions d'utilisation ou élaborer les avis aux utilisateurs. À l'occasion d'un retrait, l'établissement doit tenir compte de son obligation d'assurer le suivi auprès de la clientèle ayant utilisé le produit. De plus, il doit conserver les documents pertinents concernant ce rappel. Ceux-ci doivent permettre de faire la preuve que l'établissement a été prudent et diligent dans la gestion du risque que constitue l'utilisation du produit et qu'il a agi de façon responsable lors de la réception de l'avis de rappel émis par la compagnie ou toute autre source.

Finalement, l'utilisation d'un produit dont l'innocuité n'est pas certaine peut constituer un accident au sens de la Loi et faire l'objet d'une divulgation à l'utilisateur⁶. Les modalités générales de divulgation sont prévues par règlement du conseil d'administration de l'établissement.

Description et discussion de la thématique

La pharmacie reçoit un rappel de classe 1 que le fabricant des ampoules d'octréotide 500 mcg/ml a émis le 26 janvier. Ce rappel concerne un lot de 18 940 ampoules produit en septembre de l'année précédente. L'information pertinente est indiquée. Le texte du rappel exprime qu'il pourrait y avoir des ampoules identifiées « octréotide 500 mcg/ml IV » pouvant contenir de la « fluphénazine 100 mg/ml IM ». Les pharmaciens sont informés par le fournisseur habituel de l'établissement (grossiste) que ce lot a été distribué depuis le 19 octobre, soit environ 3 mois avant l'émission du rappel.

Dans l'exemple ci-dessus, le retrait est qualifié de Classe 1, c'est-à-dire un retrait immédiat. Dans les premières 24 heures, les ampoules doivent être retirées et les médecins ayant prescrit ce médicament doivent être avisés. Le conseiller en gestion des risques est aussi informé, car la gestion d'une AAR nécessite souvent la coordination de plusieurs acteurs.

Démarche proposée lors d'un retrait de classe 1

Première étape : Retirer le médicament et informer les médecins concernés

Le pharmacien d'établissement, ou la personne qu'il a désignée à cette tâche, doit d'abord identifier l'endroit où le médicament est disponible et le retirer immédiatement. Ce dernier peut, par exemple, se retrouver à la pharmacie centrale, dans les pharmacies satellites, dans les réserves des unités de soins et des cliniques externes ou même avoir été distribué aux patients pour lesquels une ordonnance de ce médicament avait été émise. En plus d'avoir à retirer le produit, le pharmacien d'établissement doit vérifier s'il existe une solution de remplacement, par exemple, un autre numéro de lot du même médicament. Dans ce cas, il

vérifie si l'établissement en possède ou il en commande immédiatement. Si le rappel du médicament entraîne une rupture de stock du produit requis, le pharmacien suggère alors une solution de remplacement et en discute avec les prescripteurs.

Dans l'exemple décrit précédemment, on a immédiatement retiré les quantités en stock à la pharmacie. Des quantités résiduelles du lot d'octréotide incriminé avaient été principalement fournies à des patients. Par l'intermédiaire du logiciel de traitement des ordonnances de la pharmacie, toutes les ampoules remises à des patients et encore disponibles ont pu être retirées. De plus, l'octréotide 500 mcg/ml étant utilisé pour préparer des perfusions intraveineuses dans les cas de saignements de varices oesophagiennes, les membres des services médicaux suivants ont été joints et informés : hépatologie, gastro-entérologie, soins intensifs et urgence.

L'expertise du pharmacien lui permet d'identifier rapidement les principaux prescripteurs ou spécialités médicales concernés par le rappel. Compte tenu du court délai dans lequel le médecin traitant doit être informé, une communication rapide au directeur des services professionnels et à l'exécutif du CMDP (ECMDP) peut faciliter le déroulement de cette étape.

Deuxième étape : Identifier les patients touchés par le rappel

La grande majorité des établissements au Québec ne possèdent pas de système systématique de traçabilité des produits utilisés. De plus, les systèmes de traçabilité actuels par code à barres ne permettent pas de connaître le numéro de lot ou la date de péremption d'un médicament donné⁵. L'identification des patients ayant reçu le médicament s'effectue donc de façon indirecte. Le conseiller en gestion des risques sollicitera souvent le pharmacien et l'équipe des spécialistes du domaine en question afin d'obtenir des informations concernant les principaux effets secondaires, les indications, les diagnostics associés au produit ainsi que les autres informations utiles pour retrouver les formes d'utilisation d'un lot de médicament. À l'aide des informations sur le produit rappelé, les experts évaluent la gravité du préjudice réel ou potentiel porté aux patients afin d'établir l'ampleur et la séquence des mesures à prendre et des actions à poser.

Une fois le préjudice évalué, on établit une liste de patients ayant reçu ou pu recevoir le médicament rappelé ou encore ayant été en contact avec celui-ci. Le dossier médical de chacun doit être révisé par le médecin traitant afin de comparer l'évolution de l'état de santé des patients concernés et les informations reçues de la compagnie dans le but d'identifier les patients dont l'évolution de l'état de santé aurait présenté des écarts par rapport aux effets escomptés.

Comme le rappel concernait des produits distribués sur une période de trois mois, une nouvelle recherche a été effectuée au moyen du logiciel de traitement des ordonnances de la pharmacie, pour retrouver tous les patients auxquels le Département de pharmacie avait procuré de l'octréotide durant la période en question. Par la même occasion, on a pu retrouver les noms des prescripteurs.

Lorsque le médicament est disponible en réserve sur les unités de soins ou s'il est prescrit « au besoin », l'étape d'identification des médecins traitants et des patients ayant reçu le produit incriminé peut être très complexe. À moins que l'établissement utilise un système informatisé d'enregistrement des doses administrées par l'infirmière (dossier du patient informatisé), il faut consulter manuellement les dossiers des patients pour lesquels une ordonnance du médicament a été émise et rechercher dans les notes des infirmières et les feuilles d'enregistrement des médicaments si des doses du médicament en question ont été administrées. À cet effet, le regroupement des programmes d'assurances des établissements du réseau de la santé et des services sociaux considère que l'établissement de santé doit utiliser des moyens raisonnables, selon ses ressources disponibles, pour identifier et retrouver les médecins et les patients concernés par les AAR reçus⁴.

Troisième étape : Procéder à la divulgation, c'est-à-dire communiquer l'information aux patients touchés ou à leurs proches

Lorsqu'il est judicieux de penser qu'un patient a reçu un médicament visé par un rappel ou a été en contact avec le produit et que celui-ci risque de produire des effets néfastes, nous nous trouvons dans un cas d'accident au sens de la Loi, et cette information doit lui être divulguée.

Il faut noter que lorsque l'information est transmise par téléphone, la note inscrite au dossier médical doit mentionner les éléments divulgués ainsi que la réaction du patient (ou de ses proches) face à cette divulgation. Si la divulgation s'effectue par écrit, dans le cadre d'une lettre composée en collaboration avec le médecin traitant et mentionnant les principaux faits décrits par le fabricant, on doit en garder une copie dans le dossier médical. De même, toute mesure de soutien offerte au patient (consultation médicale, examen diagnostique, traitement, médication ou autre) doit être inscrite dans le dossier médical du patient.

Quatrième étape : Informer le comité de gestion des risques (CGR), les responsables des communications, des liens avec les assureurs et l'ECMDP

Le comité de gestion des risques a le mandat d'identifier et d'analyser les accidents et les incidents en vue de s'assurer de la sécurité des patients dans l'établissement. Il doit de plus s'assurer qu'un soutien est apporté aux victimes et à leurs proches lors d'un accident. Dans ce contex-

te, il doit être informé de toute alerte reçue qui engendre ou pourrait engendrer des préjudices réels ou potentiels pour les patients⁷. Il est aussi informé du déroulement des travaux et de leurs conclusions. Au besoin, l'information sera également transmise au comité de vigilance et de la qualité du conseil d'administration. De plus, lorsqu'on soupçonne une probabilité de réclamation ou de poursuite, **la personne responsable des contacts avec les assureurs** doit recevoir le contenu de l'alerte du fabricant et la liste des patients concernés. Au besoin, les ajusteurs ou les procureurs pourront soutenir l'établissement dans les étapes ultérieures. De même, puisque les AAR de produits sont de plus en plus médiatisés, le responsable **des communications** devrait être informé de toute situation pouvant susciter l'intérêt des médias. Finalement, **l'ECMDP** devrait être informé de toute situation nécessitant des actions de la part de ses membres, et il pourrait être consulté par le CGR au sujet des démarches à entreprendre et du suivi du dossier.

Cinquième étape : Émettre des recommandations et instaurer des mesures préventives

Dans un contexte de gestion des risques, les AAR peuvent être perçus comme des occasions d'apprendre et d'améliorer la sécurité de la prestation des soins et des services. Une analyse à posteriori peut parfois générer des recommandations utiles pour l'ensemble des professionnels pratiquant dans l'établissement.

Sixième étape : Information à verser dans le dossier de gestion des risques

Le dossier doit contenir toutes les informations nécessaires tant pour démontrer les activités réalisées en gestion des risques que pour répondre aux assureurs dans le cas d'une plainte ou d'une réclamation. On y retrouve donc en tout temps le contenu de l'alerte, une copie des communications entre les professionnels (pharmaciens, médecins, autres), la liste des patients, toutes les communications écrites avec ceux-ci, une copie des recommandations effectuées, etc. En règle générale, le conseiller en gestion des risques constitue le dossier et le conserve.

Conclusion

La démarche proposée dans cet article peut s'appliquer non seulement aux médicaments mais à tous les produits utilisés dans un établissement. Parmi les difficultés observées, on note la coordination nécessaire pour diffuser l'information, la recherche du matériel et des patients touchés, l'évaluation des préjudices et la divulgation, tout ceci en respectant des délais parfois très courts. Une démarche validée et appliquée de façon concertée, en plus d'une meilleure traçabilité (lien entre produit-lieu et produit-patient), permettra une gestion prudente et diligente des AAR, tout en favorisant l'innocuité et la sécurité des médicaments et des autres produits utilisés en établissement de santé.

Dans le cas d'un rappel de médicament, il faut souligner le rôle essentiel du pharmacien. Grâce à son expertise et à ses connaissances pharmacologiques et cliniques, mais aussi en tant que gardien des processus entourant l'utilisation des médicaments, il répond à plusieurs des exigences liées au traitement des AAR.

Pour correspondance :

Lysanne Besse

Département de pharmacie

Centre hospitalier de l'université de Montréal

1560, rue Sherbrooke Est

Pavillon Lachapelle, porte DS-1095

Montréal (Québec) H2L 4M1

Courriel : lysanne.besse.chum@ssss.gouv.qc.ca

Références

1. Code Civil, L.Q. 1991, c.64 a.1457,1458.
2. Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q.,c.S-4.2, a. 5. [cité le 20080201] <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca> (site visité le 4 février 2008).
3. Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, R.R.Q., c. S-5. R.3.01,a.53.
4. Regroupement des programmes d'assurance de dommages du réseau de la santé et des services sociaux. Manuel de gestion des risques du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Montréal : Publications de l'AQESSS. 2006:F10-12.
5. Gauthier J, Bussières JF. Gestion des rappels et des retraits de médicaments en établissement de santé. *Pharmactuel* 2006;39:98-102.
6. Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q.,c.S-4.2, a. 8. [cité le 20080201] <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca> (site visité le 4 janvier 2008).
7. Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q.,c.S-4.2, a. 183. [cité le 20080201] <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca> (site visité le 4 février 2008).