

Analyse proactive du risque associé à la distribution et à l'utilisation des échantillons de médicaments

Geneviève Soucy, Jean-François Bussièrès, Denis Lebel, Lyne Tardif, Benoît Bailey

Résumé

Objectif : Il s'agit d'une étude par simulation menée au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, un établissement de soins de 500 lits. Elle est basée sur un modèle d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité décrit par Williams et collaborateurs.

Source de données : À partir d'une revue de la documentation scientifique et d'une étude de terrain, un panel d'experts composé de pharmaciens et de médecins a développé un diagramme d'Ishikawa portant sur les six étapes du processus de distribution et d'utilisation des échantillons de médicaments. Trente (30) modes de défaillance potentiels ont été identifiés et liés à l'une des six étapes du processus.

Mise en contexte : Cette étude illustre la valeur d'une analyse des risques prospective et devrait encourager les gestionnaires et les cliniciens à une plus grande utilisation de ces techniques dans le futur. La simplicité de la méthode contribue à l'utilisation facile de l'analyse des risques rapportés et à l'identification des actions à entreprendre.

Conclusion : Cette étude décrit une évaluation critique des risques relatifs aux échantillons de médicaments au moyen de la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité et évalue l'impact de nouvelles mesures sur les risques établis par rapport à la situation actuelle. On peut réduire théoriquement de près de 25 % l'indice de criticité par une intervention administrative.

Mots clés : échantillons de médicaments, modèle d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, AMDEC

Introduction et mise en contexte

La distribution des échantillons de médicaments est très répandue aux États-Unis et au Canada. Selon l'IMS Health, les dépenses pour les médicaments d'ordonnance promus par l'industrie pharmaceutique aux États-Unis ont doublé, passant de 12,4 milliards de dollars américains en 1998 à 25,3 milliards de dollars américains en 2003, dont 16 milliards en échantillons de médicaments distribués¹.

Au CHU Sainte-Justine, un inventaire physique complet des échantillons de médicaments a été réalisé en novembre 2007, qui démontre bien l'importance des stocks d'échantillons de médicaments dans un établissement de santé. Lors de cet inventaire, 78 955 doses d'échantillons ont été décomptées pour une valeur totale de 48 783 \$, et 8,32 % des ces échantillons étaient périmés, 59 % n'étaient pas inscrits sur la liste en vigueur au sein de l'établissement (c.-à-d. formulaire thérapeutique adopté par le Comité de pharmacologie de l'établissement) et seulement 3,5 % des unités remises avaient été déclarés au département de pharmacie sur le formulaire prévu selon la politique en vigueur dans l'établissement.

Une revue de la documentation médicale faisant ressortir plusieurs risques associés à la distribution et à l'utilisation d'échantillons de médicaments ainsi qu'une évaluation locale des stocks d'échantillons de médicaments démontrent la nécessité de revoir nos pratiques. Il existe plusieurs techniques qui permettent de faire une analyse d'exploration méthodique². Parmi ces méthodes, l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) est un outil bien décrit, qui évalue un processus de façon systématique. L'AMDEC utilise l'expérience des professionnels pour recenser et mettre en évidence les défaillances potentielles du produit ou du processus, pour évaluer les risques encourus si ces défaillances se produisent et pour susciter des actions préventives. L'AMDEC permet en outre de classer ces

Geneviève Soucy, M.Sc., candidate à la maîtrise en administration de la santé, stagiaire à l'unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., est chef du département de pharmacie et de l'unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

Denis Lebel, B.Pharm., M.Sc., est adjoint aux soins pharmaceutiques, à l'enseignement et à la recherche et à l'unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Lyne Tardif, B.Pharm., candidate au programme de M.Sc., est résidente en pharmacie au CHU Sainte-Justine

Benoît Bailey, MD, M.Sc. pédiatre et toxicologue, section de l'urgence, département de pédiatrie, CHU Sainte-Justine

défaillances, en les hiérarchisant en fonction de la gravité potentielle de leurs effets, de leur fréquence de survenue et du risque lié à leur non-détection³.

L'objectif de cette étude est de réaliser une évaluation critique des risques relatifs aux échantillons de médicaments au moyen de la méthode d'AMDEC et d'évaluer l'impact de nouvelles mesures sur les risques établis par rapport à la situation actuelle.

Description de la problématique et discussion

Méthode

Il s'agit d'une étude par simulation basée sur la méthode d'un modèle d'AMDEC. Cette méthode a été retenue en raison de sa facilité d'utilisation et de la possibilité de quantification des défaillances selon la fréquence, la gravité et la possibilité de détection². L'analyse a été réalisée au CHU Sainte-Justine, un établissement de soins de 500 lits, selon la méthodologie décrite par Williams et coll.⁴.

La **première** étape de la technique AMDEC repose sur la formation d'un groupe de travail multidisciplinaire. Il se compose de deux pharmaciens, d'un résident en pharmacie, d'un médecin et d'un assistant de recherche en administration de la santé. Ce groupe a mené une étude descriptive des stocks d'échantillons de médicaments au CHU Sainte-Justine et une évaluation des perceptions des échantillons qu'à le personnel soignant. La **seconde** étape vise à identifier les modes de défaillance. Après une revue documentaire et un partage des expertises, le groupe a développé, au moyen de séances de remue-méninges, un diagramme d'Ishikawa afin de pouvoir identifier tous les éléments pouvant être à l'origine d'une défaillance liée à l'utilisation des échantillons de médicaments, tant en établissement de santé qu'en pratique communautaire. Par la suite, il a identifié les causes et les effets de chaque mode de défaillance afin d'être en mesure de calculer l'indice de criticité. La **troisième** étape vise à coter chaque mode de défaillance selon la grille de cotation établie par Williams⁴, qui a défini des critères explicites à retenir pour chaque élément à coter du mode de gestion actuel puis le nouveau mode de gestion proposé. Le nouveau mode de gestion résulte d'une intervention visant à améliorer la situation existante. La probabilité d'occurrence pour chaque mode de défaillance est cotée de 1 à 10, où 1 représente une occurrence très faible (0,01 % d'occurrence) et 10, une occurrence très élevée (10 % d'occurrence). Le degré de gravité d'un effet potentiel est classé de 1 à 9, où 1 représente un léger ennui et 9, le décès. La chance de détecter la défaillance avant qu'elle ne se produise est classée de 1 à 9, où 1 représente une probabilité de détection très élevée, de l'ordre de 9 chances sur 10, et 9 représente une détection impossible. Pour chaque mode de défaillance, on a pris la cotation que chacun des membres de l'équipe avait attribuée à chaque élément, puis on en a fait une moyenne pour chacun des éléments. Les chiffres obtenus ont servi à calculer l'indice

de criticité, qui correspond au produit de la fréquence x le degré de gravité x la détection. Cette étape permet de hiérarchiser les modes de défaillances et de donner la priorité aux éléments qui favorisent les actions à entreprendre. La quatrième étape vise à coter à nouveau chaque mode de défaillance en tenant compte de l'implantation d'une nouvelle intervention visant à réduire les risques de défaillance.

En tenant compte des études précédemment réalisées ainsi que de la revue documentaire, le panel d'experts a déterminé une intervention administrative comportant quatre éléments. L'intervention proposée comprend premièrement, la mise en place d'une liste d'échantillons autorisés en cliniques externes, deuxièmement, la déclaration obligatoire des échantillons remis par les représentants des compagnies pharmaceutiques, accompagnée de la nécessité d'assurer une gestion et une vérification périodiques des stocks d'échantillons par le personnel de la pharmacie, troisièmement, la description précise et obligatoire dans le dossier du patient et sur l'ordonnance de départ (aussi appelée bilan comparatif – ordonnance) de la remise d'échantillons aux patients et quatrièmement, l'adoption et la diffusion d'une politique proscrivant la remise d'échantillons de médicaments à d'autres membres du personnel pour leurs propres besoins. Puis le panel d'experts a calculé la moyenne des cotes pour le mode de gestion existant ainsi que pour le nouveau mode de gestion qui avait connu l'implantation de l'intervention administrative proposée. Finalement, pour pouvoir procéder à la comparaison entre les deux modes de gestion des stocks et pour déterminer un facteur de réduction pour chacun des modes de défaillance, il a fait la somme des moyennes des cotes (avec valeurs minimales et maximales) pour la situation existante, puis pour la situation découlant de l'intervention administrative. Aucune analyse statistique n'a été réalisée.

Résultats : Le processus de distribution et d'utilisation des échantillons de médicaments est divisé en six étapes, soit la mise en disponibilité de certains médicaments en échantillons par les fabricants de médicaments, la distribution des échantillons par les représentants, l'entreposage au point de service, la gestion des échantillons par l'établissement, la distribution des échantillons par le médecin, l'infirmière ou un tiers et la consommation de l'échantillon par le patient. Trente modes de défaillance potentiels ont été identifiés et reliés à l'une des six étapes du processus.

Pour chacun des modes de défaillances identifiés, on a calculé l'indice de criticité en tenant compte de la situation actuelle et de l'intervention administrative proposée. Le tableau I présente la moyenne des cotes pour chacun des modes. L'indice de criticité totale obtenu pour le mode de gestion existant est de 4 611 contre 3 469 pour le nouveau mode de gestion, soit une réduction des risques de 24,46 %. L'indice de criticité de chaque mode de défaillance a été réduit en moyenne dans un rapport de 1,7. L'indice de criticité de 16 modes de défaillance a été réduit par l'intervention administrative proposée tandis que pour 16 autres, l'indice

Tableau I : Modes de défaillance et comparaison des indices de criticité pour les anciens et nouveaux processus

Étapes du processus	Modes de défaillances	IC	Ancien	IC	IC	Nouveau	IC	Facteur de red.
		Min	processus	Max	Min	processus	Max	
Disponibilité de certains médicaments sous forme d'échantillons par les fabricants de médicaments	Mauvais choix de traitement par rapport aux données probantes	60	155	240	60	155	240	1,0
	Contournement des médecins et pharmaciens	40	188	324	40	188	324	1,0
	Format inapproprié par rapport au besoin	48	90	125	48	86	125	1,0
	Étiquetage différent des produits commerciaux ou mal interprété	30	79	160	30	79	160	1,0
Distribution des échantillons par les représentants	Réduction de l'efficacité du médicament en raison d'un entreposage inadéquat	80	120	126	80	120	126	1,0
	Ingestion accidentelle	35	73	112	35	73	112	1,0
	Remise complaisante	98	222	315	98	134	180	1,7
	Recel	70	91	84	70	89	84	1,0
	Gestion inappropriée des déchets	24	60	162	18	50	162	1,2
Entreposage au point de service	Réduction de l'efficacité du médicament en raison d'un entreposage inadéquat	16	85	160	10	65	126	1,3
	Ingestion accidentelle	20	92	252	20	92	252	1,0
	Consommation par le personnel	60	224	350	54	81	80	2,8
	Recel	56	83	84	20	49	70	1,7
	Gestion inappropriée des déchets	24	54	162	8	25	162	2,2
Gestion des échantillons par l'établissement	Produits périmés demeurant en circulation	42	144	280	4	32	64	4,5
	Mauvais choix de traitement par rapport aux données probantes	60	167	240	16	94	168	1,8
	Contournement des médecins et pharmaciens	40	154	324	40	134	324	1,1
	Impossibilité de retrouver la trace des produits en cas de rappel ou d'effets indésirables	320	359	400	100	161	320	2,2
Distribution des échantillons par le médecin, l'infirmière ou un tiers	Distribution du mauvais produit	48	95	168	48	95	168	1,0
	Distribution de la mauvaise dose	48	111	168	48	111	168	1,0
	Distribution d'un produit périmé	42	100	140	28	55	42	1,8
	Distribution comme dépannage à l'entourage sans consultation médicale	54	209	350	54	95	120	2,2
	Mauvais choix de traitement par rapport aux données probantes	60	174	240	48	123	240	1,4
	Absence d'information versée au dossier médical et difficulté de suivi en cas d'inefficacité thérapeutique, d'effets indésirables ou de besoin de vérifier ce qui a été remis au patient	63	275	432	63	139	360	2,0
	Absence d'information transmise au patient	96	235	360	96	235	360	1,0
	Contournement du pharmacien associé à un risque de non-détection d'interactions médicamenteuses, de duplication, d'allergie, d'intolérance ou de contre-indication	175	243	280	175	243	280	1,0
Consommation de l'échantillon par le patient	Inobservance par interruption du traitement sur ordonnance	112	259	336	112	245	336	1,1
	Ingestion accidentelle	56	103	144	56	103	144	1,0
	Utilisation inappropriée du médicament (mauvaise voie, dose, durée, horaire)	100	184	240	100	184	240	1,0
	Le patient court des risques d'interactions médicamenteuses, de duplication, d'allergie, d'intolérance ou de contre-indication	64	164	336	64	134	175	1,2
Somme			4 591			3 468		
Moyenne								1,7

IC : indice de criticité; Min : minimum; Max : maximal

est demeuré le même dans les deux processus de gestion des échantillons. La plus grande réduction de risques potentiels touche les produits périmés qui demeurent en circulation, avec un facteur de réduction de 4,5.

Avant l'implantation de l'intervention administrative, les trois risques les plus élevés étaient liés à la quasi-impossibilité de retrouver la trace de l'utilisation d'échantillons de médicaments en cas de rappel ou d'effets indésirables (IC 358,8), à l'inobservance par l'interruption du traitement sur ordonnance (IC 258,7) et au contournement des services du pharmacien, qui fait courir au patient le risque que des interactions médicamenteuses passent inaperçues, ou qui comporte aussi des dangers de duplication, d'allergie, d'intolérance ou de contre-indication (IC 249,9). Avec l'implantation de l'intervention administrative, les modes de défaillance ayant un indice de criticité le plus élevé sont l'inobservance par l'interruption du traitement sur ordonnance (IC 235,2), le contournement des services du pharmacien, comportant pour le patient des risques de non-détection d'interactions médicamenteuses, de duplication, d'allergie, d'intolérance ou de contre-indication, et de manque d'information pour le patient (IC 235,2). Toutefois, le panel d'experts ne perçoit pas le nouveau processus comme pouvant avoir un effet important sur les modes de défaillance comportant le plus de risques.

Discussion

La méthode d'AMDEC a été relativement peu utilisée dans le domaine de la santé. Toutefois, certains secteurs, comme l'oncologie, les appareillages médicaux ou le processus transfusionnel ont fait l'objet d'AMDEC étant donné les risques potentiels importants que ces secteurs comportaient pour les patients⁵⁻⁷. De plus, aux États-Unis, cette technique a été utilisée à plusieurs reprises pour tenter de réduire les erreurs médicamenteuses, qui représentent l'une des principales causes d'erreurs médicales. Les processus, comme la prescription de médicaments ou les systèmes de distribution de médicaments, ont donc été analysés^{8,9}. Par contre, à notre connaissance, aucune AMDEC n'a pas été réalisée sur le processus de distribution et d'utilisation des échantillons de médicaments.

L'AMDEC sert à comparer l'indice de criticité obtenu entre un processus existant et un processus amélioré découlant d'une ou de plusieurs interventions. Dans le domaine de la santé, ce type d'analyse peut aider les gestionnaires et les cliniciens à faire de meilleurs choix pour optimiser l'impact d'une intervention, en identifiant les défaillances les plus critiques sur lesquelles ils doivent intervenir en priorité. Nous pensons que cette méthodologie est applicable à la distribution et à l'utilisation des échantillons de médicaments et qu'elle permet de connaître l'impact des mesures envisagées. L'intervention administrative proposée donne un indice de criticité moindre et rend théoriquement l'utilisation d'échantillons plus

sûre, mais la réduction complète du risque repose sur l'élimination de la distribution des échantillons et de leur accès, ce qui ne peut se faire sans l'intervention des ordres professionnels. Doit-on maintenir la distribution d'échantillons de médicaments ? Est-ce une pratique justifiée, compte tenu du fait que le personnel soignant en utilise une partie importante ?

Cette étude illustre la valeur d'une analyse prospective des risques et devrait encourager les gestionnaires et les cliniciens à une plus grande utilisation de ces techniques dans le futur. La simplicité de la méthode contribue à son application facile pour l'analyse des risques². L'AMDEC permet rapidement de voir où les risques sont le plus élevés, ce qui permet de cibler les actions à entreprendre. De plus, il semble que l'utilisation de l'AMDEC augmente la capacité de changement chez les collaborateurs, étant donné la nature participative de la démarche¹⁰. Aux États-Unis, depuis le 1^{er} juillet 2001, la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) exige d'ailleurs de chaque hôpital accrédité de conduire au moins une évaluation proactive des risques par année dans les secteurs associés à des risques élevés¹¹. Sur le plan canadien, Agrément Canada a inclus l'analyse prospective dans ses pratiques organisationnelles.

Il y a cependant certaines limites à cette méthode, lorsqu'elle est utilisée dans le domaine de la santé. Par exemple, le poids similaire donné, dans l'élaboration de la criticité, à la sévérité (S), à la fréquence (F) et à la probabilité de détection (D) peut être discutable. Rien n'est prévu pour pondérer le risque vital encouru par le patient. Ainsi, en théorie, une défaillance qui engage le pronostic vital mais qui est exceptionnelle et facilement détectable (Criticité = 8), est placée plus bas sur l'échelle des priorités qu'une défaillance fréquente, détectée de façon irrégulière et présentant peu de risques pour les patients (Criticité = 18). Ce type d'analyse ne permet pas d'effectuer de comparaison entre des milieux mais plutôt au sein d'une même organisation dans une approche pré-post. De plus, la méthode AMDEC repose sur la subjectivité des panélistes lors de la sélection des modes de défaillance et de la détermination des indices de criticité dans des séances de remue-méninges. Pour réduire ce biais, l'équipe devrait être suffisamment large et multidisciplinaire et inclure plusieurs investigateurs neutres. De plus, pour réduire la variabilité de jugement, il est recommandé que la fréquence (F), la sévérité (S) et la probabilité de détection (D) soient déterminées sur la base de critères explicites, comme ceux proposés par Williams⁴. Enfin, cette méthode ne permet pas d'évaluer l'impact sur un résultat spécifique d'une combinaison de plusieurs défaillances⁸.

Conclusion

Cette étude décrit une évaluation critique des risques relatifs au stockage et à la distribution d'échantillons de

médicaments à l'aide de la méthode d'AMDEC et évalue l'impact de nouvelles mesures sur les risques établis par rapport à la situation existante. On peut réduire théoriquement de près de 25 % l'indice de criticité dans ce domaine par une intervention administrative.

Pour toute correspondance :
Jean-François Bussières
CHU Sainte-Justine
Département de pharmacie et unité de recherche
en pratique pharmaceutique
3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Téléphone : 514 345-4603
Télécopieur : 514 345-4820
Courriel : jf.bussieres@SSSS.gouv.qc.ca

Remerciements

Nous remercions Lorraine Lebel, directrice adjointe, direction de la planification et des communications, CHU Sainte-Justine, pour sa collaboration à la tenue du stage au département de pharmacie.

Abstract

Objective: This is a simulation study done at the Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, a 500-bed hospital. It is based on a method of failure mode, effects, and criticality analysis, as described by Williams and collaborators.

Source of data: Based on a review of the scientific literature and an on-site study, an expert panel of pharmacists and physicians developed an Ishikawa diagram for the six steps of the distribution process and use of drug samples. Thirty potential failure modes were identified and related to one of the six steps of the process.

Context: This study demonstrates the value of prospective risk analysis and should encourage managers and clinicians to take advantage of these techniques in the future. The simplicity of this method facilitates the analysis of reported risks and identification of actions to take.

Conclusion: This study describes a critical evaluation of the risks related to drug samples using the method of failure mode, effects and criticality analysis, and evaluates the impact of new measures on risks related to the current situation. An administrative intervention can theoretically reduce the criticality index by approximately 25%.

Key words: drug samples, failure mode, effects and criticality analysis model, FMECA

R ef erences

1. Morgan MA, Dana J, Loewenstein G, Zinberg S, Schulkin J. Interactions of doctors with the pharmaceutical industry. *J Med Ethics* 2006;32:559-63.
2. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care* 2005;14:93-8.
3. Garin G, AMDEC, AMDE, AEEL. L'essentiel de la méthode. Paris : Editions AFNOR, Collection A Savoir, 1994.p. 1-14.
4. Williams E. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp Pharm* 1994;29:331-7.
5. Van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CMA, Bierings MB, van Dijk ATH. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care* 2006;15:58-64.
6. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis : an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;28:331-9.
7. Willis G. Failure mode and effects analysis in clinical engineering. *J Clin Eng* 1992;17:59-63.