

Un processus de médication responsable (« Suivi pharmaceutique ») et de bonnes pratiques pharmaceutiques pour améliorer les soins de santé et la qualité de vie des patients

INTRODUCTION

La présente synthèse propose

- une évaluation de l'impact des activités menées par le Comité d'experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques (CD-P-PH/PC) au cours du mandat (2011-2013) qui expire le 31 décembre 2013 ;

CHAMP D'ACTIVITES

Les autorités publiques, ainsi que les fabricants et les distributeurs, consacrent des ressources considérables à la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments. Cependant, le bon usage d'un médicament est tout aussi important que la qualité du produit pour qu'une médication puisse atteindre un résultat optimal sur un patient donné.

Le suivi pharmaceutique est un concept de qualité, lié à des méthodes de travail spécifiques (voir la définition Hepler et Strand¹), qui place le patient au centre du processus de médication (par **l'implication du patient** dans le plan thérapeutique, par une **coopération interdisciplinaire (médecins, pharmaciens, infirmiers et autres professionnels de santé), la révision, l'adaptation et la documentation continues du plan thérapeutique**). Des indicateurs pragmatiques et spécifiques du suivi pharmaceutique permettant de mesurer correctement la qualité du processus de médication sont indispensables pour les **décideurs politiques** afin de parvenir à un système de santé plus responsable et présentant un meilleur rapport coût-efficacité. Le CD-P-PH/PC développe des indicateurs **axés sur le patient et sur les résultats** pour mesurer la qualité du suivi pharmaceutique en Europe.

Les médicaments préparés à l'échelle industrielle ne satisfont pas toujours aux besoins individuels des patients ; la préparation de médicaments en pharmacie reste donc très importante. Les patients attendent à juste titre des médicaments une qualité, une innocuité et une valeur thérapeutique appropriées, indépendamment du fait qu'ils soient préparés dans une pharmacie agréée ou par un laboratoire pharmaceutique. Le Comité Européen sur les produits et soins pharmaceutiques (CD-P-PH), Comité directeur, a élaboré la Résolution CM/ResAP(2011)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient (adoptée le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en janvier 2011), pour remédier au manque d'harmonisation en Europe de la préparation de médicaments en pharmacie qui s'inscrit dans les compétences nationales de chaque état. Plus largement, le Comité d'experts traite des bonnes pratiques en matière de reconstitution des médicaments et de **dispensation automatisée d'unités de médicament**. En raison du nombre important et croissant de patients en Europe qui reçoivent des unités de médicament via un système de dispensation automatisée et du fait des différents règlements, directives et politiques en vigueur (ou de leur absence) dans les différents états, le CD-P-PH/PC prépare des lignes directrices en matière de dispensation automatisée de unités de médicament. Ces lignes directrices porteront sur les domaines associés à un risque et seront axées sur la valeur ajoutée importante pour le patient. Elles viseront à harmoniser les normes en matière de dispensation automatisée d'unités de médicaments en Europe.

La demande en matière de médicaments traditionnels étrangers, notamment ceux de la médecine traditionnelle chinoise (MTC), va croissant en Europe. A ce sujet, le CD-P-PH/PC a relevé les lacunes réglementaires suivantes :

- un manque d'informations neutres et équilibrées incluant aussi l'information sur les risques pour la santé,

¹ Hepler, D. D. & Strand, L. M., *Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care*, Am. J. Pharm. Educ., 53, 7S-15S (1989).

- un manque de programmes d'enseignement normalisés pour les professionnels de santé et des exigences différentes en Europe,
- l'absence de systèmes spécifiques de signalement des effets indésirables des produits MTC, notamment des produits non autorisés pour la mise en marche,
- l'utilisation de divers noms taxonomiques communs pour les mêmes ingrédients ou plantes/produits de la MTC et les différents usages de mêmes ingrédients par différentes écoles de médecine traditionnelle chinoise, et les problèmes ainsi posés aux pharmaciens chargés des préparations si les plantes ne figurent pas encore dans la Ph. Eur.,
- du fait d'un concept thérapeutique spécifique, qui s'écarte largement de la médecine conventionnelle occidentale, tous les produits utilisés en médecine traditionnelle chinoise ne sont pas soumis à l'obligation d'une autorisation de mise sur le marché bien qu'ils soient en pratique utilisés ou proposés à des fins thérapeutiques,
- des préoccupations existent quant aux aspects déterminant la qualité et l'innocuité des produits MTC et quant à leur bon usage.

En réponse, le Comité d'experts s'est penché sur des approches permettant d'assurer une pratique en toute sécurité de la médecine traditionnelle chinoise en Europe. Une étude pilote a été réalisée chez des patients et des consommateurs afin de valider des modèles d'informations sur les pratiques de MTC visant à aider patients et consommateurs dans leurs choix en matière de soins et dans leur communication avec les prestataires de soins. En outre, un projet de concept de programme d'éducation/formation des thérapeutes et des pharmaciens en Europe a été étudié.

La DEQM soutient le Comité d'experts CD-P-PH/PC dans le cadre de l'Accord partiel de la Pharmacopée européenne.

EVALUATION (2001-2013)

20 membres : AUTRICHE, BELGIQUE, BOSNIE-HERZEGOVINE, CROATIE, ESPAGNE, ESTONIE, FINLANDE, HONGRIE, IRLANDE, ITALIE, LETTONIE, LUXEMBOURG, NORVEGE, PAYS BAS, POLOGNE, PORTUGAL, REPUBLIQUE TCHEQUE, ROYAUME-UNI, SERBIE, SUISSE. (Participant : GEORGIE).

Tâches spécifiques (Mandat, point 4)	Réalizations	Impact
a) améliorer les suivi et pratiques de santé publique impliquant les produits pharmaceutiques dans les collectivités, dans les soins ambulatoires, dans les soins primaires, en résidence hospitalière assistée, en maison de santé, dans les soins à domicile et dans les hospices, à travers des programmes et des politiques spécifiques accordant la priorité aux besoins des patients et de la société en général et appréciant le contexte social et éthique du suivi pharmaceutique et méthodes de travail associées »);	Rédaction de la Résolution CM/ResAP (2011) 1 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient (adoptée en janvier 2011).	Ce texte constitue une percée importante en terme de protection de la sécurité des patients et de prévention des écarts de qualité et d'innocuité entre les médicaments préparés en pharmacie et ceux fabriqués à l'échelle industrielle, en décrivant des principes d'assurance qualité pour les structures et les processus. Le texte propose une approche innovante : un modèle d'évaluation des risques comme aide à la décision quant au niveau des normes à utiliser.

<p>b) développer et mener un programme d'activités pour promouvoir le savoir, les compétences, les attitudes et les valeurs en matière de pratiques et du suivi pharmaceutique, et notamment l'évaluation de la qualité des pratiques et du suivi pharmaceutiques au moyen d'indicateurs.</p> <p>Lignes directrices sur la qualité et la sécurité des préparations de pharmacie (reconstitution) et sur les systèmes distributeurs de doses ;</p>	<p>Coordination d'un réseau scientifique de 20 scientifiques et des autorités de 13 états membres et de pays de l'UE ou hors UE. Une formation spécifique a été organisée en octobre 2013 à l'intention des scientifiques impliqués dans les études pilotes nationales qui collaborent avec le réseau.</p> <p>Indicateurs développés pour le suivi pharmaceutique : Un ensemble d'indicateurs a été développé pour</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'auto-évaluation des pharmaciens (outil individuel d'auto-apprentissage et/ou outil d'enquête régionale (indicateur) sur l'impact de la formation/des mesures politiques) • participation du patient (traitement chronique) (2 indicateurs) • couplage des données liées au traitement anticoagulant (2 indicateurs) • communication interprofessionnelle (3 indicateurs) • coopération entre pharmaciens et médecins ; coopération en ce qui concerne le respect des directives (ensemble d'indicateurs) <p>Le CD-P-PH/PC a présenté les études dans le rapport de la DEQM (2012) « Suivi pharmaceutique. Politiques et pratiques pour un système de santé plus sûr, plus responsable et présentant un bon rapport coût/efficacité »² qui a servi de contexte lors du sommet organisé le 3 octobre 2012 par le Ministère de la Santé néerlandais : « The responsible use of medicines, setting policies for better and cost-effective healthcare ».</p>	<p>Le scientifique de l'université de Kharkov (Ukraine) a soutenu le programme du Congrès national « 20 ans de la pharmacie clinique en Ukraine » (Kharkov, 21-22 mars 2013) qui visa à inspirer l'élaboration de politiques.</p> <p>Indicateurs de qualité du suivi pharmaceutique : des indicateurs pragmatiques, fondés sur des données scientifiques, ont été identifiés. Pour la première fois, les experts des autorités et des milieux universitaires (CD-P-PH/PC- DEQM (Conseil de l'Europe)) coopèrent dans un projet pilote pragmatique et flexible pour développer, tester et valider un ensemble de base d'indicateurs de qualité des suivi pharmaceutique</p> <p>Les conclusions du sommet organisé le 3 octobre 2012 par le Ministère de la Santé néerlandais : « <i>The responsible use of medicines, setting policies for better and cost-effective healthcare</i> » ont considéré le rapport de la DEQM comme un moyen de « stimuler la réflexion et l'action politique ».</p>

² <http://www.edqm.eu/en/quality-and-safety-standards-1244.html>: Pharmaceutical care. Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System (2012)

	<p>La DEQM a présenté le projet des indicateurs au Symposium à l'intention des hauts responsables politiques, le 30 août 2013.</p> <p>Un projet avancé de document d'orientation « Reconstitution » a été élaboré.</p>	<p>Les hauts responsables politiques se sont montrés intéressés par la présentation de la DEQM sur le projet sur les indicateurs.</p>
<p>b) conseils aux gouvernements sur la sécurité des pratiques de médecine traditionnelle chinoise (MTC)</p>	<p>Résultats des activités préparées par les rapporteurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Critères scientifiques d'identification et de présentation au public d'une information neutre et équilibrée • Modèle d'informations de base sur la MTC pour les patients et les consommateurs • Modèle de programme d'enseignement pour les thérapeutes et les pharmaciens qui exercent la médecine traditionnelle chinoise (MTC) 	<p>Le CD-P-PH/PC a attiré l'attention du CD-P-PH sur les lacunes réglementaires en matière de sécurité de la pratique de la MTC en Europe et a soumis les documents rédigés par les rapporteurs au Comité Directeur.</p>
<p>c) assister au suivi et à la mise application adéquate des résultats des activités concernées au niveau national ;</p> <p>d) promouvoir le développement de la gouvernance professionnelle pharmaceutique, de l'expertise, des rôles et de la coopération de tous les partenaires au sein de la chaîne de médication et de suivi, en particulier le pharmacien, le médecin et l'infirmier, et les soignants ;</p>	<p>Dans le cadre d'un plan de promotion structuré, deux webinaires destinés respectivement aux autorités compétentes (juin 2012) et aux associations de pharmaciens (novembre 2012) ont été organisés pour promouvoir l'utilisation concrète de la résolution.</p> <p>Une enquête spécifique est menée pour suivre l'impact de la résolution 2 ans après son adoption.</p> <p>Des informations sur l'intérêt de la mise en œuvre de la résolution dans la prévention des dommages aux patients causés par les préparations reconstituées en pharmacie (fatalités causées en 2012 par des doses de cortisone par voie parentérale préparées en pharmacie).</p>	<p>Une approche structurée a permis d'accentuer la prise de conscience des décideurs politiques au sein des autorités quant à l'objet et à la valeur de la Résolution Res AP (2007) 1 et de renforcer la volonté politique de la mettre en œuvre.</p> <p>Dans le même temps, les utilisateurs au sein des pharmacies hospitalières et d'officine ont été activement soutenus dans l'utilisation des dispositions de la résolution à travers la mise à disposition d'une plate-forme de discussion.</p> <p>Un outil d'enquête est disponible pour surveiller les avancées en matière d'assurance qualité des produits préparés en pharmacie avant et après l'adoption de la Résolution AP (2007) 1.</p>
<p>e) maintenir et développer des liens avec les institutions et organisations nationales, européennes et internationales et des ordres professionnels, actives dans le domaine de la pratique et des suivi pharmaceutique;</p>	<p>Les délégations et les experts sont régulièrement représentés en qualité d'intervenants auprès des conférences d'associations scientifiques comme l'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP), la Fédération internationale des pharmaciens</p>	

	(FIP) ou le Forum EuroPharm. Des experts scientifiques du forum EuroPharm et de et l'EAHP ont respectivement participé aux travaux des groupes de travail « Indicateurs » et « Reconstitution ».	
f) évaluer l'impact des travaux dans les Etats Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.		Voir Evaluation globale (2011-2013)

ÉVALUATION GLOBALE (2011-2013)

Indicateurs de la qualité du suivi pharmaceutique

Le Comité d'experts a élaboré un ensemble d'indicateurs de la qualité du suivi pharmaceutique en Europe qu'il conviendrait de valider et de mettre en œuvre dans les différents pays, systèmes de santé et traditions médicales. Le 3 octobre 2012, le rapport de la DEQM (2012) « Suivi pharmaceutique. Politiques et pratiques pour un système de santé plus sûr, plus responsable et présentant un bon rapport coût/efficacité » a été soumis à un sommet ministériel organisé par le Ministère de la Santé néerlandais sur les avantages d'un usage responsable des médicaments. Le rapport propose un programme de politique de santé spécifique qui mette l'accent sur l'usage responsable des médicaments en vue d'obtenir les meilleurs résultats thérapeutiques chez les patients et de parvenir à des soins de santé durables, notamment à travers la mise en œuvre du concept des suivi pharmaceutique. Les indicateurs fournissent des informations indispensables aux décideurs politiques et aux régulateurs des professions concernées pour diriger ce processus.

- Présents au sommet organisé par le Ministère de la Santé néerlandais en octobre 2012, les **ministres de la santé de toutes les régions du monde** ont été sensibilisés à la nécessité de disposer d'indicateurs de suivi pharmaceutique comme outils applicables au niveau mondial et ont fait part de leur soutien. **Le rapport du sommet fait référence au rapport de la DEQM s'agissant de « stimuler la réflexion et l'action politique »**. Le rapport propose un programme de politique de santé spécifique qui met l'accent sur l'usage responsable des médicaments en vue d'obtenir les meilleurs résultats thérapeutiques chez les patients et de parvenir à des soins de santé durables, notamment à travers la mise en œuvre du concept des suivi pharmaceutique. Les indicateurs fournissent des informations indispensables aux décideurs politiques et aux régulateurs des professions concernées pour diriger ce processus. La coopération internationale rendra efficaces et durables la mise en place d'indicateurs de qualité des suivi pharmaceutique, l'évaluation et le suivi des politiques de santé et les bonnes pratiques professionnelles.
- Le comité organisateur du Symposium d'août 2013, destiné aux responsables politiques, doit proposer une présentation sur les études pilotes multinationales sur les indicateurs de qualité du suivi pharmaceutique (CD-P-PH/PC) qui pourrait mobiliser davantage la volonté politique.
- Pour assurer le même niveau de soins aux patients en Europe, des normes spécifiques communes (indicateurs de la qualité du suivi pharmaceutique dans 6 domaines pertinents relatifs à l'obtention du meilleur résultat thérapeutique possible chez le patient) ont été développées et la compréhension, l'interprétation et l'utilisation pratique du concept du suivi pharmaceutique ont été promues.
- Des protocoles d'études pilotes spécifiques pour valider les indicateurs de la qualité des suivi pharmaceutique dans 6 domaines clés sont disponibles.
- Les scientifiques impliqués dans les études pilotes connaissent les méthodes spécifiques de validation des indicateurs et savent les utiliser.

Résolution CM/ResAP(2011)1 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient

- Ce texte représente une percée importante en terme de protection de la sécurité des patients et de prévention des écarts de qualité et d'innocuité entre les médicaments préparés en pharmacie et ceux fabriqués à l'échelle industrielle en mettant en avant des principes d'assurance qualité applicables aux structures et aux processus.
- La résolution propose une approche innovante : un modèle d'évaluation des risques comme aide à la décision quant au niveau des normes à utiliser.
- Le CD-P-PH/PC participe activement à la promotion de la mise en œuvre concrète de la résolution à travers les présentations individuelles faites à l'extérieur par ses délégués et dans le cadre d'un plan de promotion structuré.
- Inspirés par la résolution, sur laquelle ils sont basés, des domaines nécessitant des conseils pratiques ont été identifiés, comme la reconstitution des médicaments en assurant la sécurité des patients, et la valeur ajoutée de la distribution de doses automatisée : une enquête a été menée en 2011 pour déterminer les endroits d'Europe où est appliquée la distribution de doses automatisée, et les paramètres et règlements ou directives appliqués. Un groupe de travail a été créé en 2012 ; il est composé de délégués du CD-P-PH/PC et d'experts dans le domaine de la distribution de doses automatisée et/ou de la prise en charge connexe du patient. Un plan a été développé pour l'élaboration de lignes directrices sur la distribution de doses automatisée, suite à la visite d'un site de distribution de doses automatisée en avril 2012 (à l'occasion de la 69e réunion du CD-P-PH/PC).