

CRÉER OU RENFORCER LE COMITÉ DU MÉDICAMENT DANS UN HÔPITAL

C. BRUNETON

Med Trop 2006; **66** : 569-572

RÉSUMÉ • Dans un hôpital, le comité du médicament vise à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage du médicament, ainsi que des dispositifs médicaux ce qui a un impact non négligeable sur la qualité des soins. Les missions, son mode de fonctionnement et les conditions pour son fonctionnement sont détaillés afin d'encourager les pharmaciens hospitaliers des pays à ressources limitées à rationaliser la gestion et l'usage des produits pharmaceutiques dans leur formation sanitaire avec la collaboration des professionnels de santé.

MOTS-CLÉS • Comité du médicament - Politique pharmaceutique - Hôpital - Usage rationnel des médicaments

CREAT OR STRENGTHEN DRUG COMMITTEE IN HOSPITAL

ABSTRACT • The goal of the hospital pharmaceutical committee is to improve the availability, accessibility and use of medicines and medical devices. These activities can have substantial impact on the quality of care. This report describes the missions, operational mode and operational conditions of the pharmaceutical committee. The purpose is to encourage hospital pharmacists in countries with limited resources to develop rational practices for the management and use of pharmaceutical products in their training programs in collaboration of healthcare providers.

KEY WORDS • Drug committee - Drug policy - Hospital - Rational use of medicines.

L'objectif d'une politique pharmaceutique basée sur le concept de « médicaments essentiels », tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé en 1977, vise l'usage rationnel des médicaments et la gestion cohérente des ressources disponibles, en vue de contribuer à la qualité des soins. Une « commission nationale des médicaments » est chargée de définir et d'actualiser régulièrement une « liste nationale des médicaments essentiels », adaptée au contexte de chaque pays (1). L'ensemble du système de soins est concerné par la réglementation pharmaceutique mise en place.

Au niveau hospitalier, quelle est l'incidence d'une politique de médicaments essentiels, en particulier dans les pays francophones d'Afrique ? Il est vraisemblable que, dans la majorité des hôpitaux, les prescriptions ne se limitent pas à la liste nationale des médicaments essentiels, si l'on considère la multitude des spécialités pharmaceutiques figurant sur les ordonnances présentées dans les officines privées. Par ailleurs, les pharmacies hospitalières ont, dans de nombreux cas, la possibilité de s'approvisionner en dehors des centrales d'achats de médicaments essentiels, qui existent dans la plupart de ces pays.

Quant au bon usage des médicaments et à la gestion rationnelle des ressources, des erreurs ou des négligences multiples sont possibles, parmi lesquelles, on peut citer :

- des médicaments à efficacité non démontrée, avec rapport bénéfices/risques ou coût/efficacité défavorable ;
- une gestion anarchique conduisant à des ruptures de stock, à des gaspillages (périmés, etc.) ;
- l'absence ou le non-respect de protocoles thérapeutiques ;
- une dispensation parfois anarchique, cause d'erreurs médicamenteuses, d'incompréhension et d'inobservance des traitements par les patients.

Pour remédier aux erreurs et aux négligences, pour améliorer la gestion et l'usage rationnel des médicaments, il est souhaitable de former un « comité du médicament » réunissant les différents partenaires afin d'élaborer et de mettre en œuvre ensemble une politique de médicaments essentiels adaptée au contexte de l'hôpital

QUEL EST LE RÔLE DU COMITÉ DU MÉDICAMENT ?

Le comité du médicament à l'hôpital vise à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux, nécessaires à la qualité des soins. À cet effet, il oriente la politique pharmaceutique de l'hôpital, dans le cadre de la politique et de la réglementation pharmaceutiques nationales.

La première partie de la mission du comité consiste à analyser la situation : évaluation et satisfaction des besoins, cohérence dans le circuit du médicament à l'hôpital, modalités et pratiques de prescription, surveillance des réactions indésirables et des erreurs médicamenteuses, etc. Cette analyse conduira à définir des priorités, à faire évoluer le choix

• Travail de Réseau médicament et développement (ReMeD) (C.B., Docteur en pharmacie), Paris, France.

• Correspondance : C. BRUNETON, ReMeD, 35 rue Daviel, 75013 Paris.

• Courriel : remed@remed.org

• Article sollicité.



Figure 1 - Quelques facteurs influant sur l'utilisation des médicaments (Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, Guide pratique, WHO/EDM/PAR/2004.1).

des produits utilisés et à établir ou modifier des procédures (de prescription, distribution, etc.). Le comité assurera ensuite le suivi des décisions prises et devra en évaluer la pertinence.

Dans ce comité, le rôle de la pharmacie sera fondamental à deux conditions : d'une part que le service soit bien organisé et bien géré, donc dispose des données de gestion indispensables ; d'autre part qu'il soit en mesure d'avoir accès à des données pharmaco-thérapeutiques fiables et actualisées.

COMMENT ORGANISER UN COMITÉ DU MÉDICAMENT ?

La première condition à la création d'un comité du médicament est la présence de médecin(s) et de pharmacien(s), conscients de la nécessité de coordonner leurs activités en vue d'améliorer la situation des médicaments à l'hôpital, et décidés à prendre l'initiative de former et d'animer un tel comité.

L'existence du comité devra être formalisée et reconvenue par les instances médicales et administratives de l'établissement, qui participeront à la définition de son organisation, avant de l'intégrer dans le règlement intérieur général de l'hôpital.

La composition et les modalités de fonctionnement du comité sont fixées en fonction de chaque contexte hospitalier. Le comité du médicament est formé par les représentants des principaux services médicaux, de la pharmacie, des soins infirmiers, des services techniques et de l'administration de l'hôpital.

Le nombre de membres du comité du médicament est limité et varie en fonction de l'importance de l'hôpital et du nombre de services spécialisés. Le comité peut s'élargir à des membres occasionnels, appartenant ou non à l'hôpital, suivant les sujets à traiter. Le président, le vice-président, le secrétaire, sont élus par les membres du comité.

La périodicité des réunions dépend en général du programme de travail en cours, un nombre minimum de réunions annuelles pouvant être fixé par le règlement intérieur. Chaque séance de travail doit correspondre à un ordre du jour précis. La préparation de chaque séance est principalement confiée au service pharmaceutique.

QUELS SONT LES DOMAINES D'ACTIVITÉS DU COMITÉ DU MÉDICAMENT ?

Le comité du médicament est chargé de diverses fonctions : sélectionner une liste de médicaments lorsque la liste des médicaments essentiels définie au niveau national n'est pas imposée à l'hôpital ; collecter et diffuser les informations pharmaco-thérapeutiques ; définir des procédures ; déterminer des priorités en vue d'aligner la consommation sur les disponibilités budgétaires.

La sélection des médicaments

Le choix d'une liste de médicaments et dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital repose sur des données comparatives du point de vue pharmacologique, thérapeutique, clinique et économique.

Certains médicaments peuvent être réservés à un usage limité (services spécialisés, traitement de seconde ligne, etc.). L'accès à des médicaments hors liste hospitalière doit être soumis à l'appréciation du comité.

Avant chaque réunion du comité, le pharmacien doit élaborer les dossiers médicotecniques des médicaments qui seront étudiés. Pour chacune des molécules d'activité similaire soumises au choix, le dossier devra mettre en évidence les effets indésirables, la bioéquivalence et les particularités pharmacocinétiques, les avantages respectifs des formes pharmaceutiques, le conditionnement et le coût du traitement (2).

Le comité du médicament fait la promotion de la prescription des médicaments en dénomination commune internationale (DCI), pour faciliter l'utilisation des génériques. Le pharmacien est particulièrement impliqué dans cette promotion auprès de tous les prescripteurs, en particulier en montrant que la qualité des génériques disponibles à l'hôpital est bien contrôlée, et équivalente à celle des spécialités correspondantes.

Le comité du médicament définit une liste de médicaments qui pourront être substitués automatiquement par un générique lorsqu'ils ne seront pas prescrits sous DCI. Il peut également définir une liste d'équivalents thérapeutiques substituables à des médicaments figurant sur la liste de l'hôpital, notamment les médicaments qui sont précédés d'un carré sur la liste modèle de l'OMS (3).

Le comité du médicament pourra encore établir la liste des « préparations hospitalières essentielles » ; étudier l'opportunité d'introduire des médicaments traditionnels présents dans certaines listes nationales de médicaments essentiels (au Mali par exemple).

La révision des listes peut avoir une périodicité annuelle. Lors de la préparation des dossiers, le pharmacien devra prendre en considération les nouveaux médicaments et technologies, les demandes des services, les observations d'effets indésirables (pharmacovigilance) et les normes de qualité définies pour les médicaments et les dispositifs médicaux (par exemple le marquage CE, en usage dans les pays européens).

La collecte et la diffusion d'information

La collecte des informations nécessaires à la sélection des médicaments est principalement confiée aux services de la pharmacie, qui doivent disposer d'un fonds documentaire et d'un équipement informatique. Au-delà des documents nationaux existants, le pharmacien doit consulter des ouvrages de référence internationale, interroger diverses bases de données, ainsi que les sites internet de divers organismes d'information médicopharmaceutique.

Le comité du médicament est, en même temps, un organe d'information, de formation et de sensibilisation pour les professionnels concernés par les médicaments. À cet effet, il peut élaborer et diffuser un « formulaire thérapeutique » et un bulletin d'information périodique.

Il peut être amené à élaborer la composition de « packs » ou de « kits » composés d'une quantité standardisée de médicaments et de dispositifs médicaux destinés à un traitement ou à une opération chirurgicale.

La rationalisation des prescriptions de médicaments hors formulaire

Très souvent en milieu hospitalier, les représentants des laboratoires pharmaceutiques peuvent exercer des pressions sur les prescripteurs pour introduire de nouvelles prescriptions de produits coûteux et récents. Ces médicaments apparaissent sur les ordonnances présentées à la pharmacie de l'hôpital. Pour de nombreux prescripteurs, les représentants des laboratoires pharmaceutiques sont la principale source d'information sur les nouveaux médicaments. Cependant, l'information qu'ils donnent est souvent biaisée car ce sont essentiellement des vendeurs chargés de faire la promotion des médicaments vendus par le laboratoire qui les emploie. Les prescripteurs ne se rendent pas toujours compte de la façon dont ils sont influencés par les matériels et les activités de promotion. Il faut donc les sensibiliser à ce problème et les former à l'analyse du contenu des matériels publicitaires.

Le comité du médicament est aussi chargé de contrôler l'information fournie par l'industrie pharmaceutique, notamment par les visiteurs médicaux dont l'intervention auprès des prescripteurs doit être autorisée nommément pour chacun d'entre eux. La publication de l'OMS « Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments » (4) peut servir de base à l'élaboration de mesures et de directives concernant la promotion des médicaments. Ce document précise que « toute promotion vantant les propriétés d'un médicament devrait être fiable, exacte, véridique, instructive, équilibrée, à jour, de bon goût, et justifiable ».

L'intervention dans diverses procédures

Le comité peut intervenir dans la définition ou dans l'application des procédures d'achats (analyse du projet d'approvisionnement annuel et définition de priorités, sélection des fournisseurs d'un appel d'offres, achats de gré à gré, etc.); dans les procédures de gestion (niveaux de stocks, analyse de la consommation); dans les procédures de distribution (existence de réserve dans les armoires des services, rythme de distribution, produits à usage limité) et de dispensation aux patients (hospitalisés, ambulatoires).

Les procédures de prescription sont du ressort du comité : libellé de l'ordonnance, authentification du prescripteur, liste des prescripteurs agréés, etc.

L'intervention du comité à ces différents niveaux est importante et relève d'un souci de transparence et de standardisation des procédures.

L'intervention dans l'introduction de nouveaux protocoles de traitement et dans le processus de quantification

Dans de nombreux pays, les médicaments et produits pharmaceutiques liés au traitement de la tuberculose, des malades du sida et des nouveaux traitements (et/ou essais cliniques) sont gérés séparément du circuit d'approvisionnement pharmaceutique habituel en raison des exigences des différents donateurs. Cela implique souvent l'utilisation de procédures différentes pour la réalisation des commandes, pour la réception des commandes et pour la gestion des stocks, ainsi qu'un renforcement de la sécurité, des capacités de stockage et de l'enregistrement des données.

Ouvrir un service de prise en charge de tuberculeux ou de malades du sida impose un travail d'équipe qui peut se faire au sein du comité du médicament : les malades du sida sont traités pour une maladie chronique et auront besoin d'un traitement à vie sans rupture d'approvisionnement.

L'ensemble des antirétroviraux (ARV) et produits pharmaceutiques nécessaires au démarrage d'un nouveau service doivent être disponibles à la date prévue par l'équipe et le service de la pharmacie doit garantir l'approvisionnement ininterrompu des produits. Les données concernant le choix du/des protocoles thérapeutiques, le nombre de nouveaux malades mis sous traitement chaque mois, la planification des commandes doit se faire dans le cadre de ce comité.

Ces données une fois fixées dans le cadre de ce consensus, les membres du comité doivent s'y tenir, sous le contrôle du pharmacien. En effet, si par exemple les prescripteurs mettent sous traitement trop de nouveaux malades par rapport au nombre déterminé, des ruptures de stocks peuvent apparaître au détriment des autres malades : le pharmacien doit tenir informer les prescripteurs de leur engagement.

Le rôle dans la détection d'effets indésirables, de défauts de qualité et de défaillances dans le circuit des produits pharmaceutiques

L'action du comité concerne :

- le suivi des effets indésirables des produits pharmaceutiques (pharmacovigilance et matériovigilance) ;

- le suivi de la qualité des produits pharmaceutiques.

Il doit informer et sensibiliser les utilisateurs à la notification des effets indésirables et rédiger des procédures de déclaration.

Le comité du médicament doit être informé des erreurs médicamenteuses résultant de défaillances dans l'organisation du circuit du médicament, de la prescription à la dispensation, afin de proposer des mesures correctrices.

L'évaluation continue du système

La réalisation d'enquêtes est utile pour évaluer le suivi des recommandations : enquêtes sur le respect des protocoles de prescription (limitées ou non à certains services ou à certains groupes de médicaments) ; sur les procédures de dispensation ou sur l'observance des prescriptions ; sur l'usage des examens de laboratoire ; sur le constat d'effets indésirables (par les soignants ou par les patients), etc..

Le comité peut promouvoir des études pour évaluer les thérapeutiques : par exemple une étude sur la résistance acquise aux antibiotiques ou aux antiparasitaires figurant dans le formulaire thérapeutique de l'hôpital ou des études sur l'usage de certaines catégories de médicaments (injectables, médicaments des urgences, médicaments à usage pédiatrique, etc.). Ces études permettent d'identifier les problèmes d'usage des médicaments dans l'hôpital et peuvent être utilisées dans la mise en œuvre de plans d'action visant l'amélioration des pratiques et des résultats thérapeutiques et qui ont un bon rapport coût-efficacité. La mise en œuvre de ces études passe par l'élaboration du protocole, le recueil et l'analyse des données, l'élaboration des conclusions et des recommandations qui déclencheront une action à suivre.

Le comité pourra se prononcer sur la pertinence du don d'un médicament hors liste par une firme (ex : antibiotique qui se révèle être onéreux dans le circuit de distribution des officines).

Une dépense supplémentaire sur un produit peut se traduire en réalité par des économies à l'hôpital en réduisant par exemple la durée d'hospitalisation. Le comité devra se positionner en fonction des éléments à sa disposition.

Par ailleurs, le comité du médicament collabore avec le comité d'hygiène hospitalière pour le choix des désinfectants et la détermination des modalités de leur usage.

QUELLES SONT LES CONDITIONS DE BON FONCTIONNEMENT DU COMITÉ DU MÉDICAMENT

Les obstacles à la mise en œuvre d'un comité du médicament sont à prendre en considération. L'efficacité de son intervention est soumise à diverses conditions.

La mise en pratique du concept de médicaments essentiels

Nombreux médecins, pharmaciens et infirmiers n'ont encore qu'une connaissance imprécise du concept de médicaments essentiels, voire peu d'intérêt pour sa mise en pratique.

Des moyens matériels et humains suffisants

L'hôpital sera-t-il en mesure d'accorder les moyens nécessaires au fonctionnement du comité (accès à la documentation, édition et diffusion de documents, secrétariat, etc.) ? Les professionnels de santé (notamment les pharmaciens) pourront-ils consacrer un temps suffisant (sans rétribution complémentaire) au comité ?

Une action collégiale, pluridisciplinaire et indépendante

Médecins, pharmaciens et infirmiers sont encore souvent peu entraînés à ce mode de collaboration. L'information, les actions de « formation » et les moyens de promotion de l'industrie pharmaceutique peuvent entrer en concurrence avec l'action du comité du médicament. Il en est de même des leaders d'opinion attachés à leurs habitudes, ou des praticiens jaloux de leur « liberté de prescription ».

La persévérance de praticiens motivés

Rappelons qu'il a fallu plusieurs décennies pour généraliser (ou presque) l'existence du comité du médicament dans les hôpitaux français et pour obtenir son statut réglementaire officiel (5).

La capacité de la pharmacie à jouer pleinement son rôle devrait être progressivement renforcée par le développement de l'action du comité du médicament ■

- 1 - Selon l'OMS l'usage rationnel des médicaments suppose que soit prescrit le produit le plus approprié, que celui-ci soit obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, qu'il soit délivré correctement, et qu'il soit administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié. Le médicament approprié doit être efficace et présenter des caractéristiques acceptables de qualité et de sécurité. " OMS (1987a) L'usage rationnel des médicaments : rapport de la Conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre, 1985.
- 2 - L'OMS a publié la liste suivante de médicaments qui posent des problèmes de bio-équivalence : furosémide, griséofulvine, chloroquine, digoxine, ampicilline, lévodopa, érythromycine, métronidazole, isoniazide, phénytoïne, phénoxyméthylpénicilline, mébendazole, tétracycline et tolbutamide.
- 3 - De nombreux médicaments de la liste modèle OMS sont précédés d'un carré pour indiquer qu'ils constituent un exemple représentatif d'un groupe thérapeutique et que divers médicaments peuvent remplacer ceux figurant sur la liste.
- 4 - OMS (1988a) Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments. Organisation mondiale de la Santé, Genève.
- 5 - En France, les premiers comités du médicament ont vu le jour en 1973. Ils se sont multipliés au cours des dernières décennies. Depuis décembre 2000, leur existence, leur mission et leur mode de fonctionnement sont officiellement définis et inscrits dans le code de la Santé publique.

POUR EN SAVOIR PLUS

- « Optimiser les activités de la pharmacie », Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement, Ministère des affaires étrangères, La documentation française, Paris 2005.
- Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, Guide pratique, OMS/EDM/PAR/2004.