

LIGNES DIRECTRICES POUR L'IMPLANTATION D'UN PROGRAMME D'ÉVALUATION DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS



AVANT-PROPOS

Voici la première version des Lignes directrices pour l'implantation d'un programme d'évaluation de l'utilisation des médicaments. Ces lignes directrices ont pour but d'aider les pharmaciens d'hôpitaux à élaborer et à implanter un programme d'évaluation de l'utilisation des médicaments.

1. PORTÉE

1.1

Les Lignes directrices ont pour but de faciliter l'élaboration et l'implantation d'un programme d'évaluation de l'utilisation des médicaments (EUM).

2. DÉFINITIONS

Les définitions qui suivent s'appliquent aux présentes lignes directrices :

Critère - aspect prédéterminé de l'utilisation des médicaments qu'on peut comparer à d'autres paramètres (qualité, nécessité du point de vue médical, issue clinique et résultat pharmacoeconomique)². Les critères sont faciles à jauger (à savoir, point de décision numérique ou nominal, réponse objective, existence ou absence d'une condition particulière, nombre spécifique).

Évaluation parallèle - se dit d'une évaluation et, par extension, d'une intervention éventuelle, lorsqu'elle se produit en même temps que le traitement du patient.

Évaluation prospective - se dit d'une évaluation et, par extension, d'une intervention éventuelle, lorsqu'elle débute avant l'administration de la dose initiale du médicament prescrit au patient^{2,4}.

Évaluation rétrospective - se dit d'une évaluation et, par extension, d'une intervention éventuelle, lorsqu'elle s'effectue après le traitement du patient².

Exceptions - série de conditions valables qui échappent à la norme².

Norme - énoncé du niveau de rendement prévu (p.ex. 0%, 100%)². Quand les données révèlent qu'une pratique s'écarte d'un critère, le degré de conformité avec la norme le reflète⁵.

Programme d'évaluation de l'utilisation des médicaments (EUM) - programme multidisciplinaire, bien structuré et permanent, assurant le contrôle et l'évaluation de la pharmacothérapie selon des normes préétablies. L'EUM devrait s'articuler sur les résultats, l'intention étant de veiller à une utilisation sécuritaire et efficace des médicaments⁴.

Programme de revue de l'utilisation des médicaments (RUM) - programme multidisciplinaire, bien structuré et permanent, visant à améliorer l'utilisation des médicaments dans un

établissement de santé. Le programme comprend un mécanisme pour mesurer l'efficacité des mesures correctives¹. La revue de l'utilisation des médicaments (RUM) et l'EUM se distinguent par le fait que la seconde n'évalue que les aspects qualitatifs de l'utilisation des médicaments, tandis que la première peut inclure une évaluation quantitative. Une autre différence est que l'EUM vise les résultats, alors que la RUM prend surtout pour cible les processus.

RUM qualitative - évaluation de l'utilisation d'un médicament dans un service de santé selon des critères et des normes préétablis dans le but d'évaluer la pertinence de la pharmacothérapie². Il s'agit d'un exercice unique duquel le personnel ne retire que des résultats limités.

RUM quantitative - détermination de la quantité et du type de médicaments utilisés au cours d'une période de temps donnée, par patient ou par prescripteur^{1,3}. On peut s'en servir comme indicateur budgétaire et pour identifier les médicaments qui doivent faire l'objet d'une revue.

3. RESSOURCES

3.1

Le département de pharmacie devrait prévoir des ressources suffisantes pour l'EUM en tenant compte des éléments suivants :

- nombre de médicaments à évaluer;
- nombre de critères à établir;
- absence ou existence d'une controverse quant à l'utilisation thérapeutique du médicament;
- type d'EUM choisi;
- informatisation de certaines étapes;
- délégation de certaines tâches; et,
- nombre de dossiers à compiler.

4. COMITÉ D'ÉVALUATION DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

4.1

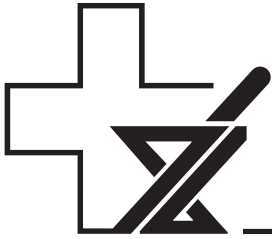
Le Comité EUM assume les responsabilités suivantes :

- il choisit les médicaments et les populations à étudier;
- il élabore des critères explicites et les fait sanctionner par le Comité de pharmacologie;
- il évalue les dossiers retenus;
- il propose des mesures correctives et participe à leur application; et,
- il vérifie l'efficacité des mesures correctives.

4.2

Les membres du Comité EUM sont des experts reconnus en pharmacologie. Ils partagent un intérêt professionnel dans l'utilisation rationnelle des médicaments, font preuve d'objectivité et d'impartialité et sont tenus à la confidentialité dans toutes les circonstances⁶.

03



5. SÉLECTION DU (DES) MÉDICAMENT(S)

5.1

On tient compte des critères qui suivent au moment de choisir les médicaments à évaluer. Les critères en question s'appuient sur l'expérience clinique, la documentation pertinente et les connaissances existantes :

- fréquence des ordonnances;
- importance du risque pour les patients en cas d'utilisation inappropriée; et,
- médicaments qui suscitent des problèmes ou qui pourraient en poser.

6. ÉLABORATION DES CRITÈRES D'ÉVALUATION

6.1

Les critères sont clairs, concis et complets de telle sorte que différentes personnes peuvent les appliquer de façon uniforme dans des circonstances variables. Un critère ne devrait décrire qu'un seul problème. Les critères devraient refléter l'utilisation optimale du médicament et reposer sur des données objectives. Le but est de parvenir à une approche consensuelle; sans elle, l'EUM pourrait perdre de sa légitimité^{7, 8}.

6.2

Une bonne façon, efficace, d'élaborer des critères explicites consiste à se servir des critères existants, publiés dans la documentation. Toutefois, il importe de s'assurer que les critères publiés sont à jour et conviennent à l'étude envisagée.

7. DÉTERMINATION DES PARAMÈTRES DE L'ÉVALUATION

7.1 Nombre de dossiers

7.1.1

Le nombre de dossiers à examiner dépend des ressources disponibles et de l'importance de l'utilisation du médicament à l'étude⁹. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) a récemment adopté les normes de rendement que voici par les évaluations de l'utilisation des médicaments⁶ :

- revue d'au moins 5 % des cas si le nombre moyen de cas par trimestre dépasse 600;
- revue d'au moins 30 cas si le nombre moyen de cas par trimestre est inférieur à 600.

7.2 Moment de la cueillette des données

7.2.1

Une période de temps déterminée devrait être prévue pour la cueillette des données. Les habitudes de prescription peuvent changer à cause des variations saisonnières de certaines affections ou la publication de résultats d'études cliniques ou d'articles d'analyse poussés^{10,11}. Étant donné que ces facteurs sont souvent indépendants de la volonté du pharmacien, l'analyse devrait

refléter cette particularité dans la section des commentaires du rapport.

7.3 Type d'évaluation

7.3.1

L'évaluation peut être rétrospective, parallèle ou prospective. (Voir l'Annexe C)

7.3.1.1

L'évaluation rétrospective n'exige aucun contact direct avec le prescripteur. Elle repose sur les données contenues dans le dossier médical et s'effectue après coup. Elle réclame moins de temps et pourrait être jugée moins menaçante par le prescripteur^{1-3, 4, 12}.

7.3.1.2

Les évaluations parallèles et prospectives nécessitent la prise de contact avec le prescripteur. Les données cliniques doivent être recueillies continuellement et l'exercice demande plus de temps. Seule l'évaluation prospective permet une intervention immédiate au niveau de l'ordonnance^{2, 3, 13, 14}.

7.3.2

Les critères d'évaluation devraient guider le choix de la méthode de collecte des données. Les critères sur l'issue clinique conviennent davantage à une évaluation parallèle ou prospective. Si on a besoin de renseignements généraux sur les habitudes de prescription pour démontrer l'existence d'un problème, la revue rétrospective est préférable. En règle générale, plus l'établissement a d'expérience avec l'EUM, plus le passage à l'évaluation prospective s'avère facile^{4, 10, 12, 15}.

8. SANCTION DE L'ÉVALUATION DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

8.1

Le(s) médicament(s) visé(s) et les paramètres de l'étude devraient être sanctionnés par le Comité de pharmacologie de l'établissement. Le responsable du Programme d'évaluation de la qualité devrait aussi être tenu au courant de la situation^{1, 3, 8, 11, 12, 14, 16-21}.

9. COLLECTE DES DONNÉES

9.1

On devrait créer un formulaire de collecte des données s'inspirant principalement des critères explicites. Le formulaire ne devrait pas permettre aux données d'être faussées par celui qui les recueille. On devrait le tester et en vérifier l'efficacité au moyen d'un petit nombre de cas. On pourra ensuite lui apporter des améliorations, s'il y a lieu.

9.2

On devrait limiter le nombre de personnes qui participent à la collecte des données. De cette façon, le degré de variabilité interpersonnelle sera réduit lors de la récupération des données⁵.



10. COLLIGATION DES DONNÉES

10.1

Dès qu'elles ont été recueillies, les données sont structurées afin d'en permettre la comparaison avec des critères explicites. Les résultats de l'étude devraient être présentés sous forme de tableaux pour une interprétation plus facile.

11. ANALYSE DES DONNÉES

11.1

Les erreurs décelées à la colligation doivent être examinées par des pairs, en comité.

11.2

On analyse les résultats pour cerner les problèmes d'utilisation des médicaments et identifier les cas les plus plausibles. L'analyse s'effectue en comité (Comité d'EUM ou Comité de pharmacologie). On devrait procéder à une analyse des coûts, ne serait-ce que pour calculer les économies qu'on pourrait réaliser.

11.3

Des études pharmacoéconomiques plus poussées, par exemple une analyse de rentabilité, pourront être envisagées si on dispose des ressources nécessaires pour cela.

12. RAPPORTS

12.1 Formulation et ratification des recommandations et plan d'action

12.1.1

On devrait formuler des recommandations en vue de résoudre le problème d'utilisation des médicaments décelé¹¹. L'exercice aura d'abord des visées éducatives. On ne devrait recourir à des mesures restrictives que si les mesures éducatives échouent. Les recommandations devraient faire partie d'un plan d'action général qui identifiera les personnes chargées de donner suite aux recommandations, établira des échéances et précisera le suivi.

12.1.2

Le plan d'action est sanctionné par le Comité de pharmacologie et le Comité médical consultatif avant son implantation. Les chefs des départements et des services touchés par les résultats devraient être consultés avant la ratification du plan et devraient participer à l'élaboration de ce dernier.

12.1.3

Le plan devrait décrire les mesures à implanter si on veut encourager une modification des habitudes de prescription. Les interventions les plus efficaces sont graduelles et donnent au prescripteur la chance de prendre connaissance du problème, d'en apprendre davantage à son sujet et d'en discuter avec ses homologues ou des guides d'opinion. On devrait organiser des rencontres éducatives avec les médecins concernés. La participation des médecins facilite l'adoption des recommandations^{4, 6, 10, 17}.

12.2 Rédaction et présentation des rapports

12.2.1

Les membres du Comité de pharmacologie devraient recevoir périodiquement des rapports d'étape sur chaque étude. Un rapport annuel, résumant les activités poursuivies durant l'année, devrait aussi être rédigé^{5, 8, 11, 12, 14, 17-24}. Ces rapports devraient ensuite être présentés au Comité médical consultatif et au chef des départements pertinents, ainsi qu'aux membres du comité responsable de l'évaluation de la qualité.

12.2.2

Les rapports d'étape devraient être concis et décrire brièvement les activités du Comité d'évaluation de l'utilisation de médicaments, la méthode utilisée, les résultats de l'étude (sous forme de tableaux), une analyse des résultats et une discussion, plus le plan d'action proposé.

13. SUIVI

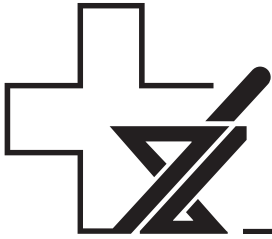
13.1

Pour qu'on puisse déterminer si l'utilisation des médicaments s'améliore, le plan d'action devrait indiquer comment évaluer l'incidence des recommandations qui ont été formulées. Habituellement, on conseille d'effectuer une nouvelle évaluation trois à douze mois après la formulation des recommandations, selon le genre et la fréquence des problèmes relevés^{8, 10, 12}.

14. BIBLIOGRAPHIE

1. Stolar MH. Drug-Use Review: Operational Definitions. AM J Hosp Pharm 1986; (35) 76-78.
2. USP Advisory Panel for DUR. Definitions and systems working group, février 1993.
3. Bourbeau K, Gervais M. Le programme RUM (the DUE program). Journal canadien de la pharmacie hospitalière 1986; (39): 53-56.
4. Mehl B. Evolving concepts in hospital pharmacy management : Drug usage evaluation. Don Mills : Scientific Therapeutics Information Inc. et Upjohn Company of Canada. 1993.
5. Glennie JL, Isaak Walton, Killiam. Children's Hospital and Salvation Army Grace Maternity Hospital Drug utilization evaluation and review manual, octobre 1992.
6. Joint Commission on Accrediation of Healthcare Organizations. How to prepare for a survey : Pharmaceutical Services. Joint Commission, Oakbrook terrace, IL, 1993.
7. Knapp DA, Knapp DE, Brandon BM, West S. Development and application of criteria in drug use review programs. Am J Hosp Pharm 1974; 31 : 648-656.
8. American Society of Hospital Pharmacists, Criteria for Drug Use Evaluation, Bethesda, Maryland, vol. 1, 1989.

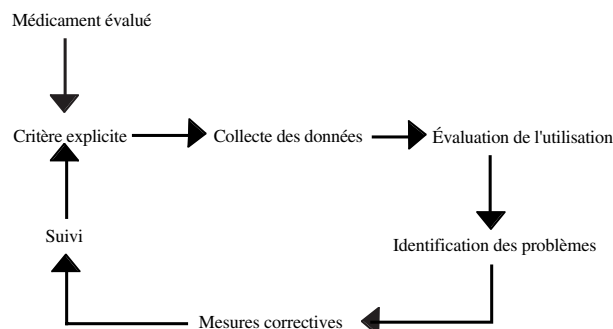
03



9. Wible DA, Steps in Implementing a DUE. DUE Blueprints, *in* Hospital Therapy, Caspi A, Publisher (mai, 1989), pp. 48-62.
10. Blackburn JL. Impact of Drug Usage Review on Drug Utilization. *PharmacoEconomics* 1993; 3(1) : 14-21.
11. Joint Commission on Accreditation of Hospitals. The PEP Primer and Other Materials, 2e édition, 1975.
12. Kirking DM. Utilization Review, *In* Handbook of Institutional Pharmacy Practice, 2^e édition, Baltimore, William and Wilkins, Publishers, 1986, pp. 449-463.
13. Pearce MJ, Begg EJ. A Review of Limited Lists and Formularies. *PharmacoEconomics* 1992; 1(3) : 191-202
14. American Society of Hospital Pharmacists. Drug Use Review as a Quality Assurance System. Guidelines for Drug Use Review in Mental Health Care Facilities, Bethesda, Maryland, 1979.
15. Brown SK, Participating in Drug Use Review. *in* : Ray MD, (sous la direction de). Basic Skills in Clinical Pharmacy Practice-ASHP. Chapel Hill : Health Sciences Consortium Inc. 1983 : 249-283.
16. Todd MW, Keith TK, Foster MT. Development and Implementation of a Comprehensive, Criteria-Based Drug-Use Review Program, *American Journal of Hospital Pharmacy*, vol. 44, 1987, pp. 529-535.
17. Philips MJ, Collaborating with Physicians in the Drug-Usage Evaluation Process, *In* Topics in Hospital Pharmacy Management, vol. 11, n^o 1, 1991, pp. 38-45.
18. Kalies R. Drug Regimen Review, *in* Handbook of Institutional Pharmacy Practice, 2^e édition, Baltimore, William and Wilkins, Publishers, 1986, pp. 662-669.
19. Buchanan C, Sands P. Organizing for Drug-Usage Evaluation, *in* Topics in Hospital Pharmacy Management, vol. 11, n^o 1, 1991, pp. 16-37.
20. Lazor-Bajcar JM, Fowler R. The Development and Implementation of a Drug Utilization Review program, *in* Journal canadien de la pharmacie hospitalière, vol. 41 n^o 1, 1988, pp. 11-16.
21. Lazor-Bajcar J, Fowler R. An Integrated CUug Use Evaluation Program, *in* Dimensions (novembre 1990), pp. 17-20.
22. Adachi W. A Review of Terminology relating to JCAHO Quality Assurance and Drug Usage Evaluation Standards. *Hosp Pharm* 1989; (24) : 757-759.
23. Projet de loi 120. Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives. Éditeur officiel du Québec, 1991, chapitre 42.
24. Section III : Pharmacie dans les centres hospitaliers, article 77 et Section IV : Comité CCMD, article 105 *in* Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements. Tiré de la Gazette officielle du Québec, 1984, partie 2, pp. 2757 et 2761.

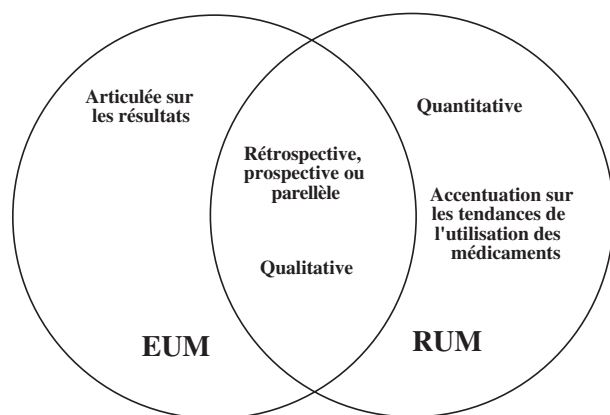


ANNEXE A : DÉROULEMENT D'UNE REVUE DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS³



REMARQUE : La présente annexe n'est pas une disposition impérative de la norme mais a été rédigée dans cette optique afin d'en faciliter l'adoption par ceux qui le souhaitent.

ANNEXE B : CARACTÉRISTIQUES D'UNE ÉVALUATION DE L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS ET D'UNE REVUE DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS



La partie qui se chevauche représente les caractéristiques communes à l'EUM et à la RUM.

REMARQUE : La présente annexe n'est pas une disposition impérative de la norme mais est rédigée dans cette optique, afin d'en faciliter l'adoption par ceux qui le souhaitent.

ANNEXE C : RELATION ENTRE LA MÉTHODE DE COLLECTE DES DONNÉES ET L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

Sélection et prescription de la médication	Administration de la dose initiale	Administration des doses suivantes	Arrêt de la médication
--	------------------------------------	------------------------------------	------------------------

Revue prospective

Revue parallèle

Revue rétrospective

REMARQUE : La présente annexe n'est pas une disposition impérative de la norme mais est rédigée dans cette optique, afin d'en faciliter l'adoption par ceux qui le souhaitent.

ANNEXE D : RÉFÉRENCES RELATIVES AUX CRITÈRES

1. American Society of Hospital Pharmacists, Criteria for Drug Use Evaluation, Bethesda, Maryland, Volumes 1, 2 and 3 1989, 1990, 1992.
2. American Society of Hospital Pharmacists, DUE Criteria column, Bethesda, Maryland, in "Clinical Pharmacy or American Journal of Hospital Pharmacy"
3. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, Examples of Drug Usage Evaluation, Chicago, 1989.
4. American Health Consultants, Drug Utilization Bulletin, Atlanta.

03

