

DÉCLARATION DE POLITIQUE GENERALE DE LA FIP

Le rôle des pharmaciens dans la promotion de la sécurité des patients

Préambule

Cette déclaration de politique générale est basée sur le document de référence « Sécurité des patients : le rôle des pharmaciens dans les "médicaments sans danger" » qui sera publié en 2020 et qui vise à servir de plate-forme pour informer et soutenir l'élaboration de politiques et de pratiques d'initiatives de sécurité des patients au niveau international, en mettant l'accent sur la sécurité des médicaments tout au long du parcours de soins.

L'énoncé de cette déclaration a été rédigé pour être vaste plutôt qu'exhaustif, étant donné le rôle étendu et en constante évolution du pharmacien dans la sécurité des patients.

Contexte :

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que des millions de patients subissent chaque année un préjudice en raison de soins de santé de mauvaise qualité, avec 2,6 millions de décès par an dans les seuls pays à revenu faible et intermédiaire.¹ Les erreurs les plus préjudiciables sont liées à des diagnostics erronés, des erreurs de prescription ou une mauvaise utilisation des médicaments.² Les erreurs de médicationⁱ coûtent à elles seules environ 42 milliards USD chaque année dans le monde,³ et ont un impact personnel, social et économique considérable. Comme il a été démontré que la plupart de ces erreurs délétères sont évitables,⁴ il est important de cibler et prioriser ce domaine pour une meilleure efficacité des soins de santé.

La sécurité des patients est définie au sens large par l'OMS comme « l'absence de préjudice évitable pour un patient au cours du processus de soins de santé et la réduction du risque de préjudice inutile associé aux soins de santé à un minimum acceptable ».⁵ La sécurité des médicaments est un élément important de la sécurité des patients. Elle englobe la prévention des erreurs médicamenteuses et des dommages liés aux médicaments,ⁱⁱ en particulier en ce qui concerne les médicaments à haut risque⁶ et les associations médicamenteuses,³ ainsi que l'optimisation de l'utilisation en toute sécurité

Définitions

ⁱ Erreur médicamenteuse : « Tout événement évitable qui peut causer ou entraîner une utilisation inappropriée de médicaments ou un préjudice pour le patient alors que le médicament est sous le contrôle du professionnel de santé, du patient ou du consommateur ». ^{2,3}

ⁱⁱ Dommage lié aux médicaments : « Dommage aux patients lié aux médicaments. Il comprend les événements indésirables médicamenteux évitables (par exemple dus à une erreur médicamenteuse ou à une mauvaise utilisation accidentelle ou intentionnelle) et les événements indésirables médicamenteux non évitables (par exemple une réaction indésirable à un médicament) ». ³



des médicaments à chaque étape du parcours médicamenteux du patient,¹ notamment aux transitions de soins.⁷

Les pharmaciens sont des professionnels clés de la santé, spécialisés dans la gestion des médicaments. Les pharmaciens et leurs équipes pharmaceutiques sont impliqués dans diverses activités qui ont trait à la sécurité des patients, que ce soient des soins directement prodigués aux patients ou le fait de faire partie d'équipes de soins. Les pharmaciens sont bien placés pour défendre à la fois des systèmes sécurisés de gestion des médicaments, y compris la gestion des pénuries de médicaments, et une culture de la sécurité des patients dans les organisations de soins de santé. Une culture de sécurité efficace facilite une culture d'équité⁸, qui encourage la déclaration et l'apprentissage par l'erreur. Pour que les équipes pharmaceutiques soient impliquées dans l'agenda mondial de la santé, leur rôle dans la sécurité des patients nécessite la reconnaissance et le soutien des organisations de santé et des organismes de réglementation.

La FIP encourage tous les professionnels de la santé et autres parties prenantes clés, y compris les patients et leurs soignants, les gestionnaires, les décideurs et les éducateurs, à envisager de concevoir/optimiser les services en collaboration pour améliorer la sécurité des patients. La collaboration et la communication interprofessionnelles entre les professionnels de la santé dans tous les milieux de soins sont essentielles pour améliorer la sécurité des patients, parallèlement à l'approche multifacettes des niveaux national et international. Les aspects clés comprennent : l'élaboration et l'optimisation de politiques et de lignes directrices fondées sur des données probantes en matière de sécurité des médicaments ; l'accès en temps opportun à des médicaments efficaces et à des traitements fondés sur des preuves ; des systèmes de déclaration, de surveillance, d'analyse et de diffusion des événements indésirables ; des programmes et campagnes d'éducation basés sur l'expérience dont l'impact est régulièrement évalué ; la collaboration entre les parties prenantes ; les programmes d'autonomisation des patients et les programmes de recherche. L'objectif est d'augmenter l'utilisation sûre et efficace des médicaments, de prévenir les erreurs et de réduire le risque de préjudice associé aux soins de santé.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

DANS CE CONTEXTE, LA FIP FAIT LES RECOMMANDATIONS SUIVANTES aux principales parties prenantes responsables de la sécurité des patients, tout en étant consciente que les compétences, les rôles et les responsabilités de ces parties prenantes peuvent varier d'un pays à l'autre, ce qui, de ce fait, autorise une certaine flexibilité quant à la responsabilité d'agir et de mettre en œuvre les recommandations. Néanmoins, toutes les recommandations impliquent une approche collaborative entre les principaux intervenants, avec un accent particulier sur la participation et l'engagement des professionnels de santé, des patients et du public.

AUX GOUVERNEMENTS ET DÉCIDEURS DE :

Politiques, procédures et lignes directrices



- mettre en place un cadre réglementaire qui permet et encourage le partage d'informations facilitant la prestation, en toute sécurité, des soins destinés aux patients ;
- de concert avec les professionnels de santé et/ou leurs associations, définir les niveaux et les domaines de responsabilité individuelle et partagée concernant l'adoption de politiques et de normes nationales en matière de santé et de médicaments pour garantir la sécurité des patients ;
- de concert avec les professionnels de la santé et/ou leurs associations, élaborer, mettre en œuvre et surveiller les politiques nationales de santé et de médicaments qui favorisent une utilisation sûre et efficace des médicaments ;
- de concert avec des professionnels de la santé et/ou leurs associations, soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de normes nationales liées à la sécurité des patients et, en particulier, à la sécurité des médicaments ; et
- soutenir la mise en œuvre de systèmes nationaux non punitifs pour la notification, la surveillance, l'analyse et la diffusion des événements indésirables afin d'encourager le partage d'expériences sur les erreurs médicamenteuses et les effets délétères liés aux médicaments.

Engagement et recommandations

- initier et conduire un dialogue constructif avec tous les acteurs clés concernés par la sécurité des patients ;
- promouvoir le travail collaboratif et le partage des données de santé des patients entre les professionnels de santé dans le strict respect des réglementations en matière de protection des données ;
- de concert avec les particuliers et/ou leurs soignants et les organisations de patients/consommateurs, développer, mettre en œuvre et promouvoir des programmes liés à la sécurité et à l'autonomisation des patients ;
- mettre en œuvre des programmes qui permettent aux gens d'accéder à leurs informations de santé, y compris les informations cliniques et les dossiers de prescription (par exemple, via les dossiers de santé électroniques) pour leur permettre de prendre en charge leur santé et, en même temps, de prévenir les inexactitudes et les erreurs ;
- mettre en œuvre des programmes qui permettent aux pharmaciens d'accéder aux données pertinentes des patients, y compris les informations cliniques (par exemple, via les dossiers de santé électroniques) pour leur permettre de fournir avec efficacité soins de santé et soins pharmaceutiques ; et
- développer des stratégies pour exploiter à plein services pharmaceutiques afin d'améliorer l'observance et optimiser les traitements.

Éducation et formation

- prévoir d'inclure la sécurité des patients et le rôle des différentes professions de santé dans les programmes des études de médecine, de pharmacie, les études paramédicales et en sciences ainsi que dans les formations post universitaires ou post diplôme menant à une qualification professionnelle ; et
- initier et assurer des programmes continus pour éduquer le public sur la bonne utilisation des médicaments et sur le rôle des pharmaciens.



Ressources

- en collaboration avec professionnels de santé, prestataires de soins, organisations de patients/consommateurs et chercheurs, développer, mettre en œuvre et suivre des indicateurs et des outils pour mesurer de manière proactive la sécurité des patients/consommateurs dans la pratique, les résultats desquels peuvent être utilisés pour promouvoir et surveiller le développement d'une culture - sécurité ;
- promouvoir l'utilisation de plateformes d'informations partagées ou intégrées qui permettent l'accès et le partage d'informations de manière sécurisée, complète et précise ; et
- faciliter le signalement des erreurs médicamenteuses par toutes les parties prenantes, en supprimant les obstacles et en favorisant le signalement non punitif et proactif, avec la diffusion d'expériences reconnues comme permettant la réduction des erreurs.

PROFESSIONS DE PHARMACIE :

Aux organisations membres de la FIP de :

Politiques, procédures et lignes directrices

- en collaboration avec les principales parties prenantes, élaborer et promouvoir des normes de bonnes pratiques en matière de sécurité des patients qui s'appliquent à tous les domaines de l'exercice pharmaceutique, en ciblant les transitions de soins⁷, les médicaments à haut risque⁶ et les associations médicamenteuses³ ;
- mettre en place des systèmes non punitifs pour signaler et traiter les événements indésirables liés aux soins de santé, qui permettent également aux individus patients et/ou à leurs aidants de signaler les incidents de sécurité observésⁱⁱⁱ ;
- développer, mettre en œuvre, surveiller et examiner des indicateurs et des outils pour mesurer de manière proactive les améliorations concernant la sécurité des médicaments dans la pratique ; et
- s'assurer que les équipes pharmaceutiques sont bien impliquées dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments en période de pénurie.

Engagement et recommandations

- en collaboration avec les organisations de patients/consommateurs, développer et organiser de façon continue des campagnes d'éducation des patients, de leurs soignants et du public sur le rôle que joue le pharmacien dans la sécurité des médicaments, en permettant aux patients et au public de comprendre leurs propres traitements, en tenant à jour la liste de leurs médicaments, en étant au courant de leurs antécédents d'allergie, et en encourageant le signalement des incidents liés à la sécurité qu'ils pourraient observer ;
- élaborer des stratégies pour partager les leçons tirées des événements indésirables liés à la sécurité des patients (y compris les événements indésirables médicamenteux) et des quasi-accidents^{iv} avec d'autres organisations de soins de santé à l'échelle internationale ; et

Définition

ⁱⁱⁱ Evènement indésirable lié à la sécurité des patients : « Un événement ou une circonstance qui aurait pu causer ou qui a causé un préjudice inutile à un patient ».⁹

^{iv} Quasi-accidents : « Un incident qui n'a pas atteint le patient ».⁹



- Se joindre à la communauté mondiale des pharmaciens pour célébrer la Journée mondiale annuelle de la sécurité des patients de l'OMS (17 septembre).

Éducation et formation

- en collaboration avec les principaux intervenants, élaborer des programmes de formation sur la sécurité des patients pour les pharmaciens et leur personnel pharmaceutique à tous les niveaux de pratique ;
- participer sur l'aspect sécurité des médicaments dans l'enseignement des programmes de formation médicale, pharmaceutique et paramédicale ; et
- organiser des programmes de formation continue pour les pharmaciens en exercice et leur personnel pharmaceutique sur la sécurité des patients.

Aux pharmaciens et leurs équipes pharmaceutiques de :

Politiques, procédures et lignes directrices

- élaborer, mettre en œuvre, promouvoir, surveiller et réviser les politiques, les procédures et les résultats en matière de sécurité des médicaments dans les hôpitaux, les soins primaires, les soins communautaires et résidentiels et autres structures de soin, pour prévenir les incidents liés à la sécurité des patients et en améliorer les résultats;
- mettre en œuvre des systèmes non punitifs d'enregistrement et de partage des incidents liés à la sécurité des patients ainsi que des mesures prises, et utiliser ces observations pour signaler, surveiller, analyser et diffuser ce partage d'expériences sur les accidents et quasi-accidents liés aux médicaments ;
- transmettre activement les données de sécurité anonymisées des patients dans le strict respect des réglementations en matière de protection des données, aux organismes locaux, régionaux et nationaux agréés ou aux organismes de banques de données pour étayer une culture de sécurité - patients et
- s'assurer que des systèmes sont en place pour l'approvisionnement en médicaments en période de pénurie et pour l'accès aux médicaments par les patients qui en ont le plus besoin.

Engagement et recommandations

- mettre en œuvre au niveau national des normes et des lignes directrices sur la sécurité des patients en pratique ;
- participer à des programmes de formation continue sur la sécurité des patients ;
- être le porte parole du patient auprès d'autres professionnels de la santé sur les questions liées aux médicaments ;
- dispenser des programmes de formation à la sécurité des patients à l'équipe du personnel pharmaceutique ;
- promouvoir et créer une culture positive de sécurité - patients aux niveaux local, régional et national pour éviter les préjudices aux patients et assurer la notification non punitive des erreurs et des problèmes liés aux préjudices causés aux patients et leur traitement ;
- promouvoir des processus sécurisés pour les médicaments afin de réduire le risque d'erreur et de préjudice, tels que le bilan de conciliation médicamenteuse, la gestion des effets indésirables des médicaments, le relevé et la communication des changements de médicaments lors des transitions de soins, la surveillance de



l'observance aux médicaments, l'autonomisation des individus patients et/ou leurs soignants ou aidants pour poser des questions sur les effets indésirables et les avantages des médicaments ;

- collaborer avec les organisations pharmaceutiques, les autres professionnels de santé et les gouvernements pour créer et mettre en œuvre des politiques d'éducation visant à améliorer la sécurité des patients ;
- tenir les patients pour des partenaires à égalité et s'assurer qu'ils sont pleinement informés et engagés lors de la prise de décisions concernant leur santé ;
- mettre en œuvre une technologie appropriée pour améliorer la sécurité des patients ; et
- Se joindre à la communauté mondiale des pharmaciens pour célébrer la Journée mondiale annuelle de la sécurité des patients de l'OMS (17 septembre).

Éducation et formation

- participer à des campagnes d'information du public sur la sécurité des patients et les rôles des pharmaciens ;
- mettre en œuvre, pour tous les personnels, sur leurs lieux d'exercice, des programmes de formation sur la sécurité des patients, qui détaillent les actions à prendre pour prévenir les préjudices et les systèmes mis en place pour signaler, surveiller, analyser et diffuser les incidents liés à la sécurité des patients ; et
- participer activement à la gestion des médicaments et aux activités d'amélioration de la qualité.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Instituts de recherche et universités dans le domaine de la santé

- veiller à ce que la sécurité des patients, et en particulier la prévention des événements indésirables liés aux médicaments, fasse partie des programmes d'études de pharmacie et que l'apprentissage interprofessionnel soit facilité ;
- plaider pour que la sécurité des médicaments fasse partie des programmes de médecine et des programmes de formation des autres professionnels de santé ;
- collaborer avec les principaux intervenants à l'élaboration et à la mise en œuvre de programmes de formation sur la sécurité médicamenteuse ;
- s'impliquer activement dans les programmes de formation liés aux médicaments des études de médecine et des programmes de formation des autres professionnels de santé ;
- promouvoir, participer à et/ou susciter des actions de recherche sur la sécurité des médicaments ; et
- diffuser activement les résultats des études de recherche sur tous les aspects de la sécurité des patients auprès d'audiences locales, nationales et internationales.

Industrie pharmaceutique :

- élaborer, mettre en œuvre et assurer le suivi des systèmes liés à la sécurité des patients conformément aux directives et réglementations nationales et internationales (p. ex., systèmes de pharmacovigilance, menaces émergentes pour la santé, gestion des incidents et logistique d'approvisionnement en médicaments) ;
- développer des stratégies et partager activement les données d'incidents liés à la sécurité des patients, dans le strict respect des réglementations sur la protection des données, avec les organismes locaux, régionaux et nationaux agréés ou les bases de données d'enregistrement pour étayer une culture de sécurité des patients ; et



- communiquer ouvertement et initier des stratégies coordonnées avec les équipes de pharmacie en période de pénurie de médicaments et de demande accrue en produits pharmaceutiques.

DANS CE CONTEXTE, LA FIP S'ENGAGE À :

Politiques, procédures et lignes directrices

- promouvoir le développement d'un cadre réglementaire qui permet et encourage le partage de l'information là où il facilite la prestation de soins individuels aux patients en toute sécurité ;
- contribuer à l'élaboration de politiques nationales de santé et de médicaments ;
- contribuer à l'élaboration de normes sur la sécurité des patients dans le système de santé ;
- contribuer à l'élaboration d'indicateurs et de repères de sécurité des patients ; et
- contribuer au développement de systèmes nationaux, non punitifs, de signalement et de partage des incidents portant atteinte à la sécurité des patients.

Engagement et plaidoyer

- asseoir le leadership des pharmaciens du monde entier pour que la pharmacie reste un acteur clé du médicament et de la sécurité des patients dans les systèmes de santé et dans la politique de santé ;
- veiller à ce que la sécurité médicamenteuse reste une des priorités du monde de la santé et des organisations mondiales de professionnels de santé et de la santé, comme des organisations pharmaceutiques nationales ;
- soutenir les campagnes visant à sensibiliser les patients et le public à leur rôle en partage avec les équipes pharmaceutiques pour assurer leur sécurité ;
- promouvoir les bonnes pratiques et la visibilité des pharmaciens et des organisations membres défenseurs de la cause, ainsi que des projets sur le sujet ; et
- soutenir la communauté mondiale des pharmaciens en célébrant la Journée mondiale annuelle de la sécurité des patients de l'OMS (17 septembre).

Éducation et formation

- soutenir la formation sur la sécurité des patients et des médicaments dans les programmes médicaux, pharmaceutiques et paramédicaux ; et
- contribuer au développement de programmes de formation sur la sécurité des patients pour les pharmaciens et leur personnel pharmaceutique.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



Références

1. Organisation mondiale de la Santé. Défi mondial de l'OMS pour la sécurité des patients : des médicaments sans danger. 2017 (WHO/HIS/SDS/2017.6). Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>
2. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA. 2003;289(9):1107-16.
3. Organisation mondiale de la Santé. Sécurité des médicaments en polypharmacie. 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.11). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?ua=1>.
4. Organisation mondiale de la Santé. 10 faits sur la sécurité des patients. 2019 [disponible à l'adresse : https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/
5. Organisation mondiale de la Santé. Sécurité des patients. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/patientsafety/en/>.
6. Organisation mondiale de la Santé. Sécurité des médicaments dans les situations à haut risque. 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23708en/s23708en.pdf>.
7. Organisation mondiale de la Santé. Transitions des soins : Série technique sur des soins primaires plus sûrs. 2016. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252272/9789241511599-eng.pdf?sequence=1>.
8. Boysen PG, 2e. Just culture: a foundation for balanced accountability and patient safety. The Ochsner journal. 2013;13(3):400-6.
9. Organisation mondiale de la Santé. Définitions des concepts clés du guide pédagogique de l'OMS sur la sécurité des patients. 2012. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/course1a_handout.pdf

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Date d'adoption	:	13 septembre 2020
Proposé par	:	Bureau de la FIP
Cette déclaration remplace les déclarations précédentes de la FIP suivantes	:	Fédération internationale pharmaceutique. Titre : <i>Déclaration de la FIP sur les Normes Professionnelles : Erreurs médicamenteuses associées aux médicaments prescrits</i> . Barcelone : FIP, 1999.
Cette déclaration peut être citée ainsi	:	Déclaration de politique de la FIP : Le rôle des pharmaciens dans la promotion de la sécurité des patients
Cette déclaration fait référence aux déclarations et documents suivants de la FIP	:	Fédération Internationale Pharmaceutique. Titre : Sécurité des patients : le rôle des pharmaciens dans « Des médicaments sans danger ». La Haye: FIP, 2020. Disponible à l'adresse : https://www.fip.org/file/4757