

Bases de données sur les médicaments : exigences des pharmaciens hospitaliers du point de vue de la GSASA

Les informations pour les professionnels de la santé et pour les patients étaient publiées jusqu'à présent pour l'ensemble des médicaments enregistrés en Suisse sous forme imprimée et existaient également sous un format électronique. En outre, contre le paiement des frais d'abonnement, une base de données structurées spécifique à chaque profession médicale avec des données logistiques, pharmaceutiques et cliniques est à disposition des différents utilisateurs comme les pharmaciens, hôpitaux, cabinets médicaux, assureurs et personnes responsable pour la gestion des stocks des médicaments. Tous ces produits ont été élaborés par une seule société privée. Les utilisateurs des données ainsi que les entreprises pharmaceutiques participaient conjointement au financement.

Suite à une décision du tribunal administratif fédéral, qui a conduit à une levée de l'obligation pour les fabricants de publier auprès de l'ancien fournisseur, la question de la garantie future d'une information exhaustive, standardisée, actualisée et fiable sur les médicaments, ainsi que de la disponibilité d'une base de donnée validée, se pose en Suisse.

Le grand public entend sous le terme « base de données sur les médicaments » uniquement des données logistiques. Les besoins des hôpitaux vont bien au-delà de ces paramètres de base et comprennent également les données plus complexes et beaucoup plus vastes qui sont nécessaires pour les systèmes de prescription électronique et les aides à la décision informatisées. Par la présente prise de position, la GSASA souhaite apporter à la discussion les éléments essentiels de son point de vue.

Les hôpitaux figurent parmi les utilisateurs les plus intensifs des bases de données sur les médicaments, tant comme référence générale que comme source d'information structurée. Plus particulièrement pour les hôpitaux qui travaillent avec un dossier du patient informatisé et une gestion automatisée des médicaments jusqu'à la facturation électronique, le compendium électronique et les données "index", aujourd'hui validées, sont devenus une base indispensable pour ces applications. Les données sur les médicaments sont très sensibles. Une prescription de qualité ainsi qu'une thérapie médicamenteuse correcte et sûre dépendent de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'actualisation de ces données. Des erreurs dans les données sur les médicaments peuvent mener directement à des erreurs de médication pouvant avoir des conséquences graves pour les patients. Les données sur les médicaments sont donc un élément central et indispensable pour un processus médicamenteux fiable. Des données sur les médicaments non contrôlées et non validées sont inacceptables, en raison d'un risque d'atteinte à la sécurité des patients.

Les pharmaciens hospitaliers sont souvent impliqués de manière centrale dans la gestion des bases de données des médicaments au sein des hôpitaux. De leur point de vue, les exigences listées ci-dessous concernant les bases de données sur les médicaments sont essentielles afin de ne pas risquer une diminution de la qualité du processus médicamenteux.

Exigences sur l'information professionnelle pour le personnel médical (pharmaciens, médecins, soignants)

- L'intégralité des informations sur les médicaments de tous les produits enregistrés en Suisse doit être garantie.
- Les données devraient être issues d'une seule source fiable.
- L'information sur les médicaments et notamment les textes de l'information professionnelle devraient être structurés.
- L'actualisation des informations, respectivement la publication à temps et le suivi des mutations, radiations, etc..., doit être garantie.
- Les propriétaires des données devraient être contraints à une gestion active de leurs propres informations et données. Une approche possible serait la mise en place d'une date de péremption pour les informations électroniques.
- L'information professionnelle devrait être validée par l'autorité de régulation avant d'être publiée dans la base de données.
- La base de données devrait en outre être exploitable pour l'utilisation avec les applications médicales sur différents médias, médias mobiles inclus.
- Toutes les informations électroniques sur www.swissmedicinfo.ch et d'autres plateformes doivent porter une date ainsi que l'indication du propriétaire/auteur de l'information qui assume la responsabilité pour l'exactitude des données.

Exigences sur l'information structurée sur les médicaments pour une utilisation dans les systèmes d'information usuels des hôpitaux, les dossiers électroniques du patient et pour la gestion automatisée des médicaments.

Les informations sur les médicaments sous forme structurée sont aujourd'hui utilisées à divers niveaux du système de santé et sont une condition essentielle au développement de l'e-health et au bon fonctionnement du processus du médicament ainsi que des procédés administratifs qui l'accompagnent. Elles doivent être disponibles sous une forme standardisée et complète avec tous les paramètres requis.

Cela comprend notamment:

- Pour assurer la comparabilité, interchangeabilité et applicabilité électronique de produits aux principes actifs identiques ou similaires, les données sur les médicaments doivent être traitées en ce qui concerne la dénomination, posologie, forme galénique, volume et codes thérapeutiques. Par exemple, des molécules qui sont disponibles sur le marché sous différentes formes (sels, différentes unités de dosage etc.) doivent être répertoriées de manière standardisée d'après la DCI et leur unités de dosage indiquées de façon univoque, afin qu'elles puissent être utilisées par tous les experts mais aussi par les systèmes électroniques dans l'ensemble du processus médicamenteux, dans tous les hôpitaux, cabinets médicaux, pharmacies, assurances, instituts, etc..
- L'ensemble des données doivent être organisées selon leur code thérapeutique (code ATC).
- Chaque information sur les médicaments doit porter obligatoirement le code d'identification GTIN de GS1 et jusqu'à nouvel ordre le pharmacode, afin que les informations provenant de diverses bases de données puissent être fusionnées.
- La base de données doit inclure les informations et interconnexions nécessaires pour l'utilisation dans les applications CDS (Clinical Decision Support (aides à la décision informatisées)).

- Le volume et le contenu des "bases de données index" actuelles sont à adapter aux dernières exigences des hôpitaux.
- Les données doivent être validées et sûres. Il en dépend la sécurité des médicaments dans le processus de prescription électronique.
- La base de données devrait être disponible à un bon rapport qualité/prix.
- Les investissements des hôpitaux dans leurs systèmes d'informations cliniques doivent être protégés. L'implémentation d'autres bases de données ou de bases de données supplémentaires coûte beaucoup en argent et en ressources humaines et représenterait un risque élevé pour la sécurité des médicaments.

Cette liste est loin d'être complète, mais elle est destinée à mettre en évidence les exigences et besoins des hôpitaux. Nous faisons appel à tous les décideurs impliqués, les membres des autorités de santé, les politiciens, l'industrie pharmaceutique, les fournisseurs de bases de données et les maisons de logiciels pour qu'ils assument leurs responsabilités à ce sujet.

Cette prise de position a été élaborée par le groupe de travail Base de Données des Médicaments de la GSASA sous la direction d'Edith Hufschmid Thurnherr en vue de leur adoption par le comité de la GSASA le 3 septembre 2013.

Membres du groupe de travail: Emmanuel Benoit (Pharmacie des Hôpitaux du Nord vaudois et de la Broye, Yverdon-les-Bains), Pascal Bonnabry (Pharmacie des HUG, Genève), Stéphanie Dartevelle (Service de Pharmacie CHUV, Lausanne), Richard Egger (Spitalapotheke Kantonsspital Aarau), Edith Hufschmid Thurnherr (Spitalapotheke Spital STS AG Thun), Svenja Landweer (Institut für Spitalpharmazie, Inselspital Bern), Enea Martinelli (Spitalapotheke Spitäler FMI AG, Interlaken), Sonja Zeggel (Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel)