

La Préparation des Doses à Administrer (PDA) : de la théorie à la pratique.

Lorène Dabrowski

▶ **To cite this version:**

Lorène Dabrowski. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) : de la théorie à la pratique.. Sciences pharmaceutiques. 2013. hal-01731863

HAL Id: hal-01731863
https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731863

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
2013

FACULTÉ DE PHARMACIE

T H È S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 18 Mars 2013

Pour obtenir

Le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA) : DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE.

Par **Lorène DABROWSKI**

Née le 22 Janvier 1986 à Mont Saint Martin (54)

Membres du Jury

Président :	M. Philippe MAINCENT,	Professeur de Pharmacie galénique, Faculté de Pharmacie de Nancy.
Juges :	Mme Colette ZINUTTI,	Maître de Conférences en Pharmacie galénique, Faculté de Pharmacie de Nancy.
	M. Jean-Baptiste GUILLOT,	Directeur Commercial du groupe EURAF, Issy Les Moulineaux.
	M. Thomas BAUM,	Docteur en Pharmacie, Centre Hospitalier de Lunéville.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2012-2013

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Francine KEDZIEREWICZ
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Président du Conseil de la Pédagogie
Bertrand RIHN
Président de la Commission de la Recherche
Christophe GANTZER
Président de la Commission Prospective Facultaire
Jean-Yves JOUZEAU
Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle
Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :	Francine KEDZIEREWICZ
Responsable de la filière Officine :	Francine PAULUS
Responsables de la filière Industrie :	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable du Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier :	Jean-Michel SIMON
Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :	Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES
Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Chantal FINANCE	*82*	*Virologie, Immunologie*
Jean-Yves JOUZEAU	*80*	*Bioanalyse du médicament*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Alain NICOLAS	*80*	*Chimie analytique et Bromatologie*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	*87*	*Santé publique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Biologie cellulaire, Hématologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Pierre LABRUDE	*86*	*Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Mariette BEAUD	*87*	*Biologie cellulaire*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie galénique*
Natacha DREUMONT	*87*	*Biologie générale, Biochimie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Caroline GAUCHER-DI STASIO	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Frédéric JORAND	*87*	*Environnement et Santé*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie*
Francine KEDZIEREWICZ	*85*	*Pharmacie galénique*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Faten MERHI-SOUSSI	*87*	*Hématologie*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie*
Blandine MOREAU	*86*	*Pharmacognosie*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Christine PERDICAKIS	*86*	*Chimie organique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

**Disciplines du Conseil National des Universités :*
80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques
85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTÉ N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS ÉMISES DANS LES THÈSES, CES OPINIONS DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME PROPRES À LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

À mon Président de thèse,

Monsieur le Professeur Philippe MAINCENT,

Professeur de Pharmacie Galénique à la Faculté de Pharmacie de Nancy,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider ce jury de thèse et de juger ce travail.

Je vous remercie pour votre enseignement et votre implication que j'ai pu apprécier pendant ces six années.

Veuillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect et de ma vive reconnaissance.

À ma Directrice de thèse,

Madame Colette ZINUTTI,

Maître de conférences en Pharmacie Galénique à la Faculté de Pharmacie de Nancy,

Merci de m'avoir fait l'honneur de diriger ce travail et d'apporter votre contribution à ce jury.

Je tiens à vous remercier pour l'enseignement dispensé au cours de ces années, vos conseils avisés et votre disponibilité.

Veuillez recevoir mes remerciements les plus sincères et soyez assurée de ma profonde reconnaissance.

À mes juges,

À Monsieur Jean-Baptiste GUILLOT,

Directeur commercial du groupe EURAF à Issy les Moulineaux,

Vous m'avez encouragée sur le choix de ce sujet et m'avez guidée tout au long de ce travail.

Votre expérience et vos compétences me sont sources d'estime et d'enseignement.

Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

À Monsieur le Docteur Thomas BAUM,

Pharmacien hospitalier référent qualité à Lunéville,

Vous avez aimablement accepté de participer à ce jury et d'apporter votre avis professionnel sur le sujet.

Je suis honorée d'être votre première thésarde et je vous remercie sincèrement de l'attention et de la disponibilité que vous m'avez accordé.

À tous ceux qui m'ont accompagnée dans l'apprentissage de mon métier de pharmacien,

Au corps enseignant de la faculté de pharmacie de Nancy et à celles et ceux qui ont contribué à la qualité et au plaisir de ces études.

Aux Docteurs Catherine DEBREUX, Michelle ANSELME, Anne-Marie LLORENS, Carine GRAFF, Pascale MICHAUX, Denis DORION pour m'avoir fait découvrir et partager vos visions de la Pharmacie et pour vos accueils bienveillants et chaleureux au sein de vos équipes respectives. Que votre passion et motivation pour l'officine me suivent tout au long de mon parcours.

À Marie-Noëlle, Audrey, Bénédicte, Christelle, Sabine, Muriel, Danielle, Arnaud, Philippe, Didier, Madame DORION, pour m'avoir transmis chacun à votre façon, vos connaissances, vos savoir-faire et vos savoir-être.

Au laboratoire EURAF pour sa disponibilité lors de mes interrogations quant à la préparation des doses à administrer et de leur automatisation.

À Madame Anne PERRIN ainsi que Monsieur Sébastien GEORGET, pharmaciens hospitaliers, pour leur accueil dans leurs équipes respectives au Centre Hospitalier Ravenel de Mirecourt et au Centre Psychothérapeutique de Nancy Laxou, tous deux équipés d'un automate de préparation des doses à administrer.

À Monsieur Olivier SANCHEZ, pharmacien à la Frette sur Seine, d'une part, pour son accueil et, d'autre part, pour son avis professionnel contrasté sur cet équipement qu'il a façonné après plusieurs années d'expérience.

Aux équipes et médecins rencontrés dans les EHPAD et les hôpitaux, pour les soins et la considération qu'ils portent aux personnes âgées, lesquelles représentent, à mon sens, un investissement qui n'est pas toujours reconnu à sa juste valeur.

À toutes les personnes âgées rencontrées durant mon cursus, pour leur conseil, à savoir : « *Profitez de votre jeunesse !* »

Aux patients rencontrés tout au long de mes études pour avoir accepté et contribué à la formation d'un « apprenti » pharmacien.

À toutes les personnes qui œuvrent pour que chacun ait accès aux soins.

À ma famille,

À mes parents, en témoignage de ma profonde affection.
Sachez que ce travail est en grande partie le fruit de votre soutien.
Votre fierté à mon égard aujourd'hui est pour moi la meilleure des récompenses.
Pour m'avoir permis d'être ce que je suis et m'avoir donné la liberté nécessaire à mon épanouissement.
Avec tout mon amour, merci du fond du cœur.

À mon frère et ma sœur,
Pour tous les bons moments passés tous les trois et ceux à venir.
Pour votre grande patience face à mon caractère changeant lors des révisions d'examens.

À mes grands parents qui ont toujours cru en moi, votre amour, votre écoute et votre soutien ont toujours été sans faille.
Je vous remercie d'être aussi fiers de moi.

À mes amis,

Où qu'ils soient, Merci à tous !

À toute l'équipe des NC : Cécilia, Elodie, Sébastien, Thomas pour tous ces souvenirs sur les bancs de la faculté ou à l'extérieur.

À Anne-Laure, pour avoir su trouver les mots pendant mes moments de doutes et surtout pour ses relectures.

À Tiffany et Christelle, pour leur soutien sans faille depuis nos plus jeunes années…

J'ai de nombreuses autres personnes à remercier pour leur soutien amical, parfois un conseil, un sourire… Ils/Elles se reconnaîtront…

« Le malade n'est pas un usager commun,

le médicament n'est pas un produit comme les autres,

le pharmacien n'est pas un prestataire de service habituel. »

Isabelle Adenot, Présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS 7
SOMMAIRE 12
LISTE DES ABRÉVIATIONS 16
TABLE DES ILLUSTRATIONS 18
TABLE DES TABLEAUX 19
INTRODUCTION 20

1. Médicaments, patient âgé et EHPAD 23
1.1. EHPAD 23
1.1.1. Contexte général 23
1.1.2. La prise en charge médicamenteuse 27
1.1.2.1. Aspects réglementaires 27
1.1.2.2. Aspects organisationnels 29
1.2. Prescription des médicaments en EHPAD 31
1.3. Approvisionnement 33
1.4. Dispensation et administration 36
1.5. Livraison 37
1.6. Prise en charge financière 37
1.7. La iatrogénie gériatrique 38
1.7.1. Définitions 39
1.7.1.1. La iatrogénie 39
1.7.1.2. La personne âgée 39
1.7.2. Modifications physiologiques et pharmacologiques chez la personne âgée 40
1.7.2.1. Modifications physiologiques 40
1.7.2.1.1. Vieillissement morphologique 40
1.7.2.1.2. Vieillissement au niveau des organes des sens 40
1.7.2.1.3. Vieillissement de l'appareil locomoteur 41
1.7.2.1.4. Vieillissement du système nerveux 41
1.7.2.1.5. Vieillissement du système cardio-vasculaire 41
1.7.2.1.6. Vieillissement de l'appareil broncho-pulmonaire 41

1.7.2.1.7. Vieillissement de l'appareil digestif 42
1.7.2.1.8. Vieillissement de l'appareil urinaire 42
1.7.2.1.9. Vieillissement des glandes endocrines 42
1.7.2.1.10. Conséquences de ces modifications sur l'action des médicaments 42
1.7.2.1.11. Conséquences sur la prise des médicaments 43
1.7.2.2. Modifications biologiques 43
1.7.2.3. Modifications pharmacocinétiques 43
1.7.2.3.1. L'absorption digestive 43
1.7.2.3.2. La distribution du médicament 44
1.7.2.3.3. Le métabolisme hépatique 45
1.7.2.3.4. L'élimination 46
1.7.2.4. Modifications pharmaco-dynamiques 46
1.7.3. Facteurs de risque de iatrogénie médicamenteuse 47
1.7.3.1. La polymédication 47
1.7.3.2. L'automédication 48
1.7.3.3. La comorbidité 48
1.7.3.4. Mauvaise observance 48
1.7.3.5. Interactions médicamenteuses 49
1.7.4. Symptômes d'iatrogénie médicamenteuse 50
1.7.4.1. Les malaises avec ou sans chute 50
1.7.4.2. Le syndrome confusionnel 51
1.7.4.3. Les troubles digestifs 51
1.7.4.3.1. Les vomissements 51
1.7.4.3.2. Les diarrhées 51
1.7.4.3.3. La constipation 52
1.7.4.3.4. Le fécalome 52
1.7.4.3.5. Les troubles du goût et de l'appétit 52
1.7.4.4. La déshydratation 52
1.7.4.5. Le risque hémorragique lié aux AVK 53
1.7.5. Prise en charge du sujet âgé à l'officine 54
1.7.5.1. Le patient 54
1.7.5.1.1. Connaissance des traitements en cours 54
1.7.5.1.2. Le poids 54
1.7.5.1.3. La fonction rénale 54

1.7.5.1.4. L'état nutritionnel et l'hydratation 54
1.7.5.1.5. L'état mental, sensoriel et moteur 55
1.7.5.2. Que doit savoir le pharmacien sur les médicaments ? 56
1.7.5.2.1. La voie d'élimination du médicament 56
1.7.5.2.2. La durée d'action 56
1.7.5.2.3. La fixation aux protéines plasmatiques 56
1.7.5.2.4. Les interactions médicamenteuses 56
1.7.5.2.5. La forme galénique 56
1.7.5.3. Quelles solutions doivent être mises en place ? 57
1.7.6. Conclusion 58

2. La PDA au sein du circuit du médicament 59
2.1. Les enjeux de la PDA 59
2.1.1. Sécurisation du circuit du médicament 59
2.1.2. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse 63
2.1.3. Enjeux économiques 63
2.2. La PDA en théorie et en pratique 67
2.2.1. En théorie 67
2.2.1.1. Définitions et bonnes pratiques de préparation des doses à administrer 68
2.2.1.1.1. Définition de la PDA 68
2.2.1.1.2. Médicaments concernés 68
2.2.1.1.3. Durée 69
2.2.1.1.4. Lieux 69
2.2.1.2. Le personnel 69
2.2.1.2.1. Compétences et qualifications 69
2.2.1.2.2. L'hygiène du personnel 70
2.2.1.2.3. Habilitation et formation du personnel 70
2.2.1.3. Locaux et matériel 70
2.2.1.3.1. Le local destiné à la PDA 70
2.2.1.3.1.1. Généralités 70
2.2.1.3.1.2. *À l'officine* 71
2.2.1.3.1.3. *Au sein de l'EHPAD sans PUI* 71
2.2.1.3.2. Équipement, matériel et système informatique 72

2.2.1.4. Types de PDA 72
2.2.1.4.1. PDA manuelle 72
2.2.1.4.1.1. *Le système de semainier* 72
2.2.1.4.1.2. Le système Manrex® et Medissimo® 73
2.2.1.4.1.3. *Le système tiroir* 75
2.2.1.4.2. La PDA automatisée : le système Euraf®, Mach4® ou Robotikdose® 76
2.2.1.5. Livraison et transport 77
2.2.2. En pratique 78
2.2.2.1. La PDA manuelle 78
2.2.2.2. La PDA automatisée 79
2.2.2.2.1. En Centre Hospitalier : exemple du Centre Psychothérapique de Nancy Laxou et du Centre Hospitalier Ravenel de Mirecourt 79
2.2.2.2.1.1. *Description de l'automate* 80
2.2.2.2.1.2. *De la prescription à l'établissement de la console de dispensation* 81
2.2.2.2.1.3. *Gestion des déconditionnements* 82
2.2.2.2.1.4. *Lancement de la programmation et réalisation des sachets de Délivrance Journalière Individuelle Nominative (DJIN)* 89
2.2.2.2.1.5. *Hygiène du personnel et entretien de l'automate* 93
2.2.2.2.1.6. *Contrôles mis en œuvre au cours du processus* 93
2.2.2.2.1.7. *Conclusion de la PDA automatisée en milieu hospitalier* 94
2.2.2.2.2. Exemple d'une Pharmacie d'officine 95
2.2.2.2.2.1. *Le choix du pharmacien référent par un EHPAD* 95
2.2.2.2.2.2. *De la saisie à la facturation de la prescription* 97
2.2.2.2.2.3. *Préparation de la dispensation* 99
2.2.2.2.2.4. *Production* 99
2.2.2.2.2.5. *Délivrance et administration* 99
2.2.2.3. Comparaison et conclusion sur la préparation des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi 100

DISCUSSION 103
CONCLUSION 106
ANNEXES 108

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AGGIR : Autonomie Gérontologie Groupe Iso-Ressource

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

APA : Allocation Personnalisée d'Autonomie

APL : Aide Personnalisée au Logement

ARS : Agence Régionale de Santé

AVK : Anti-Vitamine K

C: Celsius

CANAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes

CASF : Code de l'Action Sociale et des Familles

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DCI : Dénomination Commune Internationale

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DJIN : Délivrance Journalière Individuelle Nominative

DMLA : Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age.

DREES : Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques.

EIM : Effet indésirable Médicamenteux.

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalent Temps plein

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

H : Heure

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IDE : Infirmier(ère) Diplômé(e) d'Etat

IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

INR : International Normaziled Ratio

INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques

IV : Intra Veineuse

J : jour

Min : Minute

MNU : Médicament Non Utilisé

MSA : Mutualité Sociale Agricole

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCEM : Prise en Charge Médicamenteuse

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PMC : Programmable Machine Controller

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SIH : Système d'Information Hospitalier

SNC : Système Nerveux Central

STS : Semi-automatic Tray System

SYNERPA : Syndicat National des Etablissements et Résidences pour Personnes Agées

UF : Unité Fonctionnelle

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

UU : Usage Unique

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Processus de la PECM. 29
Figure 2 : Semainier ou pilulier individuel..... 72
Figure 3 : Confection des cartes blistérisées pour le reconditionnement des médicaments. 74
Figure 4 : Piluliers à usage unique sous forme de cartes blistérisées de chez Medissimo®. 74
Figure 5 : Tiroirs nominatifs et chariot de transport des traitements..... 76
Figure 6 : Exemple d'un sachet de délivrance individuelle nominative pour la prise du matin. 77
Figure 7 : Automate Sygiph® du laboratoire Euraf®. 80
Figure 8 : Fiche de contrôle du déconditionnement des formes sèches. 82
Figure 9 : Déconditionnement semi-manuel de comprimés. 83
Figure 10 : Zone de stockage des boîtes contenant les formes sèches déconditionnées. 85
Figure 11 : Réapprovisionnement de la cassette d'Aldactazine® grâce à sa boîte de comprimés déconditionnés associée..... 86
Figure 12 : Zone de stockage des fractions de comprimés déconditionnés pour le remplissage des plateaux STS. 87
Figure 13 : Remplissage d'un plateau STS grâce au plan (présenté en annexe). 88
Figure 14 : Sachet de délivrance nominative et ses informations. 90
Figure 15 : Individualisation des traitements de chaque patient..... 91
Figure 16 : Boîte distributrice des sachets DJIN. 92
Figure 17 : Chariot de transport des boîtes distributrices de traitements. 92
Figure 18 : Automate de PDA de formes buvables et un gobelet nominatif. 100

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Situation générale de l'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007. . 26
Tableau 2 : Missions des différents acteurs de la PECM. 30
Tableau 3 : La consommation journalière des médicaments dans les établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (consommation par jour et par patient en euros). 34
Tableau 4 : Problèmes et risques associés à la préparation des doses à administrer et pistes pour la sécurisation. 62
Tableau 5 : Données descriptives des quinze premiers principes actifs délivrés en volume. 65
Tableau 6 : Eléments comparatifs entre PDA manuelle et automatisée. 101

INTRODUCTION

« Il n'y a plus de vieillards !». Tel est l'étrange credo de quelques étranges docteurs, tant mieux, chantres aveugles de l'idéologie du Progrès. Or la réalité crève les yeux : selon l'un des meilleurs spécialistes en démographie, « *Le vieillissement de la population est le phénomène social le plus important de notre époque. Ses conséquences sont multiples, diverses et diffuses*. » (Paul Paillat) [1].

L'augmentation de l'espérance de vie et l'arrivée à un âge élevé de personnes issues de la génération du baby-boom font que notre pays est touché par un vieillissement constant de sa population. Au 1er janvier 2011, la population française dépasse pour la première fois les 65 millions d'habitants, en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer. Au cours de l'année 2010, elle augmente de 358 000 personnes au même rythme que les années précédentes, cette progression étant davantage imputable à l'excédent des naissances sur les décès qu'au taux de fécondité ou au solde migratoire. Ainsi selon l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE), en 2050 une personne sur trois aura plus de soixante ans [2].

Parallèlement, le vieillissement attendu de la population s'accompagne inévitablement d'une plus forte occurrence de la dépendance. En effet, les pathologies accompagnant ce processus sont elles aussi en augmentation. Il n'est pas rare que plusieurs maladies évoluent et interfèrent et leur prise en charge doit être réfléchie, coordonnée et hiérarchisée. Cela doit engager le corps médical dans une révision profonde de ses pratiques et de ses réflexions autour de la polypathologie gériatrique.

De recommandations en réglementations, se pose le problème de l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament dans les établissements de santé, considérée comme une priorité au niveau national, européen et international [lettre de mission en annexe].

Les maisons de retraite qui hébergeaient initialement des résidents relativement valides, aux capacités intellectuelles peu ou non dégradées, capables en cas de problème de santé de choisir leur médecin et leur pharmacien, accueillent désormais des personnes de plus en plus âgées, de plus en plus dépendantes et polypathologiques.

Pour garantir une qualité de soins optimale, ces établissements ont dû se médicaliser et c'est dans ce contexte que les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) ont été créés en 1999.

La polypathologie entraîne une consommation importante de médicaments (en moyenne 6,4 par jour). De ce fait, les risques de iatrogénie médicamenteuse liée à la polymédication sont avérés puisque 20% des hospitalisations de personnes âgées de plus de 80 ans sont dues à un accident iatrogène imputable aux médicaments, dont la moitié des effets sont évitables [3].

De plus en plus médicalisés, ces établissements sont avant tout un lieu de vie pour les résidents qu'ils accueillent. Leur priorité est de respecter le projet de vie de leurs patients et de promouvoir leur autonomisation le plus longtemps possible ; priorité allant souvent à l'encontre d'une prise en charge médicamenteuse.

Dans un établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse peut être vue comme un processus de soins complexe mettant en jeu plusieurs services et professionnels tels que médecins, pharmaciens, infirmières, aides-soignantes mais également les patients ; tous intervenant collectivement à certains stades du processus.

L'erreur médicamenteuse résulte de défauts, de défaillances ou de dysfonctionnements au cours du processus de Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) d'un patient. Elle peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament : la prescription, la dispensation, l'administration ou le suivi thérapeutique [4].

Au sein de ce circuit du médicament et selon l'article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique (CSP), il est du devoir du pharmacien d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation pharmaceutique, c'est-à-dire :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament [3,5].

De ce fait, la sécurisation de la PECM constitue un véritable enjeu en termes de santé publique et s'intègre dans la démarche qualité en EHPAD afin de prévenir la survenue des erreurs médicamenteuses, de les intercepter et/ou d'atténuer les événements indésirables éventuels afin de protéger le patient [6, 7]

C'est dans ce contexte qu'il nous a semblé judicieux de faire l'état des lieux de la situation actuelle et d'étudier le rôle du pharmacien d'officine au sein de la préparation des doses à administrer.

Dans un premier temps, nous nous intéresserons à la place de la personne âgée et de son traitement au sein d'un EHPAD. Du statut de ces établissements, en passant par le vieillissement physiologique et la iatrogénie médicamenteuse, nous verrons quelles sont les questions qui nous amènent à nous interroger sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Dans la deuxième partie, nous envisagerons les enjeux de la préparation des doses à administrer avant de détailler la préparation de ces doses proprement dite. De la théorie à la pratique, seront abordés le contexte réglementaire assez flou et instable ainsi que les différentes méthodes existantes. Nous discuterons de la place du pharmacien d'officine pour assurer cette opération.

1. Médicaments, patient âgé et EHPAD

1.1. EHPAD

1.1.1. Contexte général

Jusqu'en 1999, il existait plusieurs types de structures pour personnes âgées distinguées en fonction de l'autonomie de la personne et du soutien médical qui pouvait y être apporté :

- **les foyers logements** que nous pouvons qualifier d'établissements médico-sociaux.

Ce sont des résidences non médicalisées au sein desquelles la personne est autonome dans son logement. Peuvent y être proposés des services tels que restauration, blanchisserie, animations diverses. Les résidents peuvent bénéficier de l'Aide Personnalisée au Logement (APL) ou de l'Allocation Personnalisée à l'Autonomie (APA). Dans ce cas, en ce qui concerne les traitements médicamenteux, la personne se rend dans une officine.

- **les maisons de retraites** qui peuvent être plus ou moins médicalisées.

Elles hébergent collectivement des personnes valides, semi-valides ou invalides dont la prise en charge globale comprend l'hébergement en chambre, les repas ainsi que d'autres services comme par exemple des animations.

- **les Unités de Soins Longue Durée (USLD).**

Ces établissements médicalisés accueillent des personnes dépendantes qui nécessitent une surveillance médicale constante ainsi que des traitements médicamenteux. Ces unités fonctionnent comme un service hospitalier et sont en grande majorité rattachée à un centre hospitalier. Les dépenses des soins sont prises en charge par l'Assurance Maladie [8, 9].

En 1999, la réforme de la tarification de ces établissements regroupe l'ensemble des structures pour personnes âgées, qu'elles soient des établissements médico-sociaux ou des unités de soins de longue durée sous le terme unique d'Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) [8, 10].

Ne relevant pas de la loi hospitalière, les EHPAD sont des établissements médico-sociaux ayant signé une convention tripartite, avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) et le Conseil Général Départemental [11].

Cette convention fixe, pour une durée de cinq ans, les objectifs de qualité de prise en charge des résidents et les moyens financiers de fonctionnement.

La réforme de la tarification repose sur cinq principes :

- la transparence des coûts et des prises en charge,
- le renforcement des moyens médicaux,
- la solidarité envers les personnes âgées dépendantes,
- la démarche « qualité »,
- la mise en œuvre d'un partenariat à travers les conventions tripartites [12].

La convention définit les conditions de financement de l'établissement :

- sur le plan budgétaire,
- en matière de qualité de prise en charge des personnes âgées,
- les objectifs d'évolution de l'établissement,
- les modalités d'évaluation de l'établissement [11].

Sur le plan budgétaire, une tarification spécifique distinguant trois tarifs est mise en place :

- **un tarif « hébergement »** fixé par le préfet.

Il recouvre l'intégralité des prestations d'accueil, d'administration générale, d'hôtellerie, de restauration, d'entretien et d'animation. Il n'est pas lié à l'état de dépendance de la personne âgée et est donc identique pour tous les résidents d'un même établissement bénéficiant d'un même niveau de confort. Ce tarif est à la charge de la personne (qui peut bénéficier d'aides sous conditions).

- **un tarif « dépendance »** dont le montant est arrêté par le président du Conseil Général.

Il recouvre l'intégralité des prestations d'aide et de surveillance nécessaires à la réalisation des actes de la vie courante. Il est évalué par un médecin en fonction du degré de dépendance de la personne âgée, à partir d'une grille nationale d'autonomie, gérontologie, groupe iso-ressources (AGGIR). Ainsi, plus le résident est dépendant, plus cette charge financière est élevée.

- **un tarif « soins »** versé directement par l'Assurance Maladie à l'établissement.

Il recouvre l'intégralité des dépenses de fonctionnement de l'établissement relatives aux charges du personnel (rémunérations du médecin coordonateur, des infirmiers). En conséquence, le résident n'a rien à payer à l'exception des consultations de médecins généralistes ou spécialistes de ville qui ne sont pas incluses dans ce tarif et demeurent à sa charge. Les règles de remboursement sont alors les mêmes que s'il vivait à son domicile [10, 12].

La qualité de prise en charge des personnes âgées est une composante à part entière de la réforme de la tarification des EHPAD. Chaque établissement définit son projet et son cahier des charges pour y lister tous les aspects de la vie en institution [13].

La convention tripartite est de fait basée, d'une part, sur un cahier des charges connu des établissements hébergeant les personnes âgées dépendantes et d'autre part, sur une tarification globale. Cette convention est un repère, un « label » qualité pour la personne âgée qui cherche un établissement [14].

Un EHPAD est avant tout un lieu de vie pour le résident qui conserve la liberté de choisir son médecin traitant et son pharmacien. Pour chaque résident, l'EHPAD doit mettre en place un projet de soins et un projet de vie. Le projet de soins vise à prévenir et traiter les pathologies des résidents. Le projet de vie définit les objectifs et les moyens de l'établissement en termes de qualité hôtelière de l'hébergement et de vie sociale [15].

Si les données épidémiologiques montrent que la majorité des personnes vieillissent dans de bonnes conditions de santé et d'autonomie, la survenue de maladies chroniques invalidantes peut entraîner une dépendance nécessitant le placement de la personne âgée en EHPAD.

L'évolution des structures de maintien à domicile a considérablement retardé le placement des personnes âgées en établissement médico-social. Un des critères de décision d'institutionnalisation de la personne âgée en EHPAD est d'ordre médical. Concrètement, cette décision sera prise lorsque les pathologies de la personne mettent en jeu sa sécurité et que sa surveillance n'est pas constante.

Les EHPAD sont des établissements qui accueillent des personnes âgées dépendantes de plus de soixante ans ne souhaitant ou ne pouvant plus rester à domicile. La France compte 12 millions de personnes de plus de 60 ans et 6% d'entre elles vivent en institution.

Ces établissements n'ont pas vocation à se substituer aux établissements de santé, de soins quotidiens ou de soins spécialisés [Tableau 1]. Cependant, ils offrent un suivi médical renforcé et une prise en charge de personnes âgées en perte partielle - voire totale - d'autonomie comme celles atteintes de la maladie d'Alzheimer [8].

Types d'établissement	Nombre d'établissements	Répartition
Maisons de retraite publiques	2754	27%
Maisons de retraite associatives	2062	20%
Maisons de retraite commerciales	1688	16%
Total maisons de retraite	***6504***	***63%***
Logements foyers publics	1957	19%
Logements foyers associatifs	756	7%
Logements foyers commerciaux	13	1%
Total logements foyers	***2786***	***27%***
Unités de soins de longue durée	903	9%
Résidence d'hébergement temporaire / établissements expérimentaux	112	1%
Total	***10305***	***100%***

Tableau 1 : Situation générale de l'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007 [27].

Ce sont des établissements très variés en raison :

- de leur taille : c'est-à-dire leur capacité d'accueil,
- de leur lieu d'implantation : milieu rural ou urbain,
- des personnes qui y sont accueillies. Certains EHPAD sont spécifiquement adaptés et réservés à des patients cancéreux, d'autres à des personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer,
- de leur statut juridique : public, privé non lucratif, privé commercial,
- de leur origine : création récente, évolution à partir d'une USLD, médicalisation d'une maison de retraite,
- de leur dispensation médicamenteuse : Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ou officine [9, 10].

Rappelons que les résidents hébergés en EHPAD cumulent en moyenne plusieurs maladies diagnostiquées. De ce fait, les professionnels sont de plus en plus confrontés à la complexité et l'intrication des pathologies dont souffrent les résidents.

La personne âgée est souvent placée malgré elle dans une relation d'assistance ; cela suppose la mise en place de moyens susceptibles d'apporter une sécurisation optimale de la prise en charge thérapeutique.

Afin de garantir aux résidents une qualité optimale de soins, les EHPAD doivent tout mettre en œuvre pour sécuriser leur PECM afin de réduire la iatrogénèse médicamenteuse. C'est un processus dans lequel interviennent de nombreux acteurs à la fois individuellement en tant que responsables pour la partie qui les concerne mais également de manière interdépendante.

1.1.2. La prise en charge médicamenteuse

1.1.2.1. Aspects réglementaires

Dans un établissement de santé, chaque acteur est impliqué dans le circuit du médicament en termes de responsabilités, de fonctionnement et d'organisation. Médecin et pharmacien, peuvent être perçus comme de véritables chefs d'orchestres de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse [16].

En dehors de la phase d'approvisionnement, le début de ce processus transversal fait suite à une prescription du médecin au bénéfice d'un patient du service de soins. Ensuite après analyse, la pharmacie délivre les médicaments au service. Enfin, l'administration est assurée par le personnel infirmier [17].

En d'autres termes, la prescription est un acte médical, la dispensation du médicament (analyse et délivrance) est un acte pharmaceutique et l'administration est un acte infirmier.

Le pharmacien doit assurer l'acte de dispensation du médicament dans son intégralité, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament [8, 18].

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien à apporter au patient [19].

Les multiples étapes de prise en charge médicamenteuse sont sources d'erreurs potentielles, susceptibles de mettre en péril la sécurité et la vie du patient. Elles peuvent également générer des dérives financières et sociales.

La prise en charge médicamenteuse comprend aussi l'information du patient et cela depuis la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé. Il est impératif que le patient reçoive le médicament adapté, au moment adéquat et dans les meilleurs délais [8].

Cette prise en charge médicamenteuse est strictement réglementée quant aux acteurs et aux substances.

1.1.2.2. Aspects organisationnels

La prise en charge médicamenteuse en établissement est un processus complexe comprenant de nombreuses étapes (prescription, dispensation, administration, information du patient,…) et impliquant de nombreux acteurs. Chacune de ces étapes comporte des risques pouvant engendrer des erreurs [Figure 1].

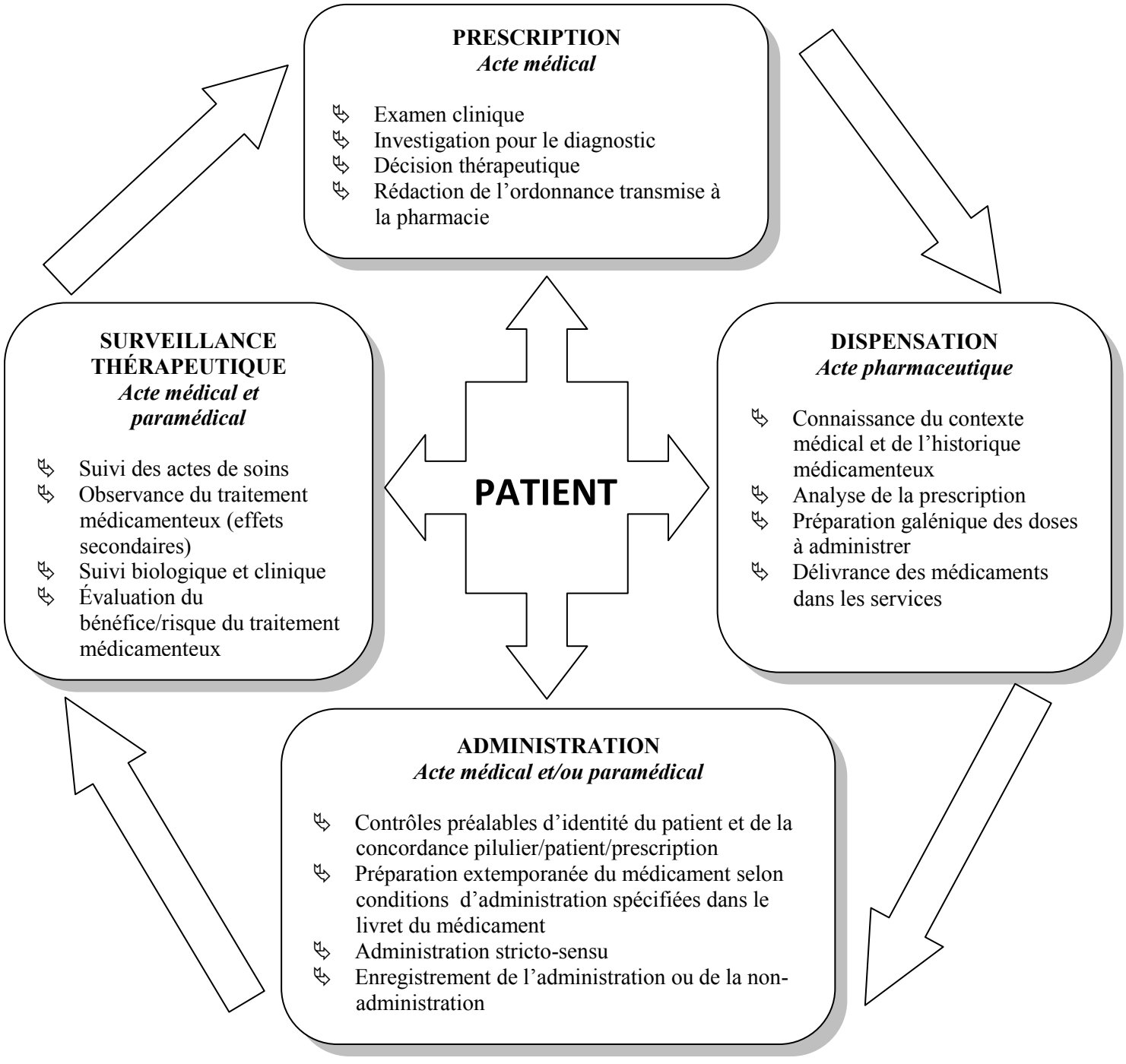


Figure 1 : Processus de la PECM.

L'organisation de la prise en charge médicamenteuse est encadrée par un grand nombre de textes de lois s'appliquant à tous les niveaux du processus.

Que ce soit la prescription, la dispensation ou l'administration du médicament, il n'existe pas de modèle unique et figé sur le fonctionnement de la prise en charge médicamenteuse [Tableau 2]. En effet, le bon fonctionnement de cette prise en charge est conditionné par la taille de l'établissement et les patients accueillis, le nombre de prescripteurs, la présence ou non d'une pharmacie à usage intérieur et les moyens mis en place par la direction [20].

Prescripteur	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier(ères)	Aide-soignant(es)	Patient
• Prend une décision thérapeutique. • Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient. • Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient. • Informe le patient et s'assure de son consentement, le cas échéant écrit. • Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance. • Réévalue la balance bénéfices/risques.	• Analyse et valide la prescription. • Émet une opinion en tant que de besoin. • Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin. • Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks. • Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient.	• Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien. • Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien. • Participe à la gestion des stocks.	• Vérifie la prescription. • Prépare les doses à administrer extemporanément pour ses propres patients. • Réassort le stock. • Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient. • Informe le patient et obtient son consentement. • Administre les médicaments au patient. • Enregistre l'acte d'administration. • Suit les effets attendus et les réactions éventuelles.	• Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère). • Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient. • Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient.	• Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation. • Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues. • S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels. • Observe les indications de bon usage du médicament. • Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse.

Tableau 2 : Missions des différents acteurs de la PECM [16, 19].

1.2. Prescription des médicaments en EHPAD

Il est légalement obligatoire d'avoir un médecin coordonnateur compétent en gériatrie au sein de ces établissements afin qu'il réalise le projet de soins de prise en charge médicamenteuse à inscrire dans le projet de l'établissement [21].

En charge de la visite de pré-admission, il évalue le niveau de dépendance des personnes âgées et s'assure que l'offre de services de l'EHPAD saura répondre à leurs besoins. En conséquence, il établit un projet de soins individualisé pour chaque patient en relation avec les équipes soignantes qui en assureront le suivi.

Désigné par le directeur, le médecin coordonnateur est également l'interlocuteur privilégié des médecins traitants libéraux des résidents qui sont le plus souvent extérieurs à l'établissement.

D'ailleurs, il élabore conjointement avec eux la liste préférentielle des médicaments à utiliser, c'est-à-dire le livret thérapeutique, comme le notifie l'article D. 312-158, 6° du Code de l'Action Sociale et des Familles (CASF) : *« Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur : […] Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. À cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents et le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du CSP »*. Il s'agit ici du pharmacien référent [10, 22].

Ainsi, conformément au libre choix, la personne âgée dépendante est traitée par le médecin prescripteur de son choix qui assure son suivi médical.

Dans certaines situations d'urgence, le décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un EHPAD introduit la possibilité pour celui-ci de réaliser des prescriptions dans certaines conditions.

L'article D. 312-158 du CASF fixant les missions du médecin coordonnateur est ainsi enrichi d'un treizième alinéa :

« *Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante : […] 13° Réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées* » [6, 22].

La prescription individuelle nominative doit être lisible afin de ne pas entraîner un risque d'interprétation erronée de la part de l'Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) ou du pharmacien dispensateur [20].

Dans tous les cas, une prescription de médicaments relevant des listes I et II, des substances vénéneuses et des médicaments stupéfiants doit être rédigée par le médecin, après examen du malade, sur une ordonnance.

La prescription médicale peut être manuscrite ou informatisée. Dans ce dernier cas, il convient en particulier de garantir que l'accès au logiciel de prescription et à la session du prescripteur soit protégé (identifiant et mot de passe dédiés et confidentiels). L'utilisation d'un logiciel de prescription couplé à des bases de données sur le médicament constitue une aide à la prescription. D'une manière plus générale, l'informatisation concourt à la sécurisation de l'ensemble du circuit du médicament, en ce, elle doit être recherchée [4].

D'après la Haute Autorité de Santé (HAS), l'objectif recherché est le « mieux prescrire »:

- moins prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indication, d'où l'importance de réévaluations diagnostiques régulières,
- prescrire plus de médicaments dont l'efficacité est démontrée,
- mieux tenir compte du rapport bénéfice/risque, en évitant les médicaments inappropriés chez le sujet âgé,
- moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant.

1.3. Approvisionnement

Actuellement, l'organisation de l'approvisionnement en médicaments peut se dérouler de deux manières différentes :

- **soit par l'intermédiaire d'une PUI :**
    - PUI de l'établissement (article L. 5126-1 du CSP [5]).
    - PUI d'un établissement de santé auquel est rattaché l'EHPAD.
    - PUI d'un établissement de santé pour les EHPAD appartenant au même Groupe de Coopération Sanitaire (GCS) (article L. 6133.1 du CSP [5]) [3, 15].

Le groupe de travail de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a conclu qu'il fallait laisser une grande liberté de choix concernant le mode d'approvisionnement en médicament. Ce dernier doit être approprié à la situation particulière de chaque établissement [23].

Évidemment, la décision requiert une étude de certains facteurs tenant compte du nombre de résidents, du coût de fonctionnement d'une telle PUI d'après le coût moyen du traitement par résident et par jour [Tableau 3].

- **soit par l'intermédiaire d'une pharmacie d'officine avec laquelle est conclue une convention** désignant un pharmacien référent et organisant le circuit du médicament depuis l'officine jusqu'au résident [17, convention en annexe].

Dans ce cas, d'après l'article L. 5126-6-1 du CSP, *« Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix »* [5].

Cependant, la convention peut revêtir deux aspects en fonction de la situation.

En effet, dans le cas où le résident est empêché de désigner seul l'officine de son choix, l'EHPAD le fera pour lui en tenant compte de l'article L. 5126-6-1 du CSP qui dispose que « *Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur* » [5].

De plus, à l'article L.5126-6 se pose la question de l'approvisionnement en cas d'urgence qui souligne que *« Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 (cas précis des EHPAD), ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L.5126-1 et L.5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement »* [5].

Source des données	**Consommation pharmaceutique par jour et patient (en €)**
CNAMTS-MSA-CANAM (rapport Delomenie), *51 établissements sans PUI, dernier trimestre 2002.*	3,21€
DHOS (enquête auprès de 13 DDASS) (rapport Delomenie), *112 établissements, années 2002 et 2003.*	3,51€ en 2002 et 3,94€ en 2003
Fédération Hospitalière de France et Conférence nationale des Directeurs d'EHPAD (rapport Delomenie), *91 établissements dont 42 sans PUI (environ 2800 résidents), novembre 2004.*	3,20€
Eurostaf pour le compte de la Direction de la Sécurité Sociale, *52 EHPAD, 2703 résidents, décembre 2007.*	3,89€ remboursable dont 3,34€ remboursés
Association de pharmacie rurale, *enquête sur 300 pharmacies servant des EHPAD, avril 2009.*	4,80€
Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, *enquête sur 193 pharmacies servant 13812 patients en EHPAD, avril 2009.*	4,21€
Syndicat National des Établissements et Résidences pour Personnes Âgées (SYNERPA), *enquête sur 250 EHPAD (environ 18000 résidents), avril 2009.*	5,13€ (y compris médicaments non remboursables)
CNAMTS, *enquête sur la consommation pharmaceutique au cours du premier semestre 2008 des 25409 résidents de 60 ans et plus en EHPAD sans PUI, assurés au régime général, dans les 4 régions : Bretagne ; Centre ; Pays de Loire ; Aquitaine ; juin 2009.*	4,12€ remboursable dont 3,52€ remboursés

Tableau 3 : La consommation journalière des médicaments dans les établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (consommation par jour et par patient en euros) [11].

Selon l'Agence Régionale de la Santé (ARS), les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une convention signée avec un EHPAD pourraient être les suivants :

- le pharmacien livre les médicaments dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins, notamment en cas d'urgence,
- il transmet à l'établissement le nom de la pharmacie de garde et en cas de congés ou lors de fermetures exceptionnelles de son officine, il définit la procédure garantissant la continuité de l'approvisionnement,
- il participe à l'élaboration des consignes sur le circuit du médicament,
- il transmet des informations sur le bon usage du médicament (précautions d'emploi telles que médicaments à ne pas écraser, conditions de préparation, d'administration, de stockage et de conservation notamment),
- il signale au prescripteur les effets indésirables potentiels, les contre-indications, les interactions médicamenteuses pouvant entraîner une diminution d'activité (risque d'inefficacité thérapeutique) ou une augmentation d'activité (risque de toxicité), voire des modifications de paramètres biologiques à surveiller (kaliémie, glycémie, numération de formule sanguine),
- il a des contacts réguliers et formalisés avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante de l'établissement,
- avec l'accord du résident, il tient à jour son dossier pharmaceutique (art. L. 1111-23 du CSP [5]) permettant de connaître son historique médicamenteux et de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse,
- il peut, si nécessaire, établir un contact individualisé avec le résident notamment lors d'une première dispensation,
- il informe le médecin coordonnateur ou en son absence, le cadre infirmier, des alertes sanitaires et des retraits de lots de médicaments. Il met en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur pour assurer le suivi des alertes et l'organisation des retraits de lots. Une procédure peut être établie en ce sens.
- il respecte les obligations de signalement qui lui incombent en matière d'effets indésirables graves ou inattendus survenant suite à la prise des médicaments qu'il a délivré et en informe le médecin coordonnateur [6].

1.4. Dispensation et administration

D'après l'article R. 4235-48 du CSP, *« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de sa compétence, participer au soutien apporté au malade. » [5].

Si nous considérons la réglementation en vigueur, le pharmacien délivre des médicaments dans leur conditionnement d'origine.

Cependant, la notion de Préparation des Doses à Administrer (PDA) introduite dans la définition de la dispensation devrait être définie par décret et arrêté ministériel en cours de préparation.

Ainsi, l'ARS nous révèle que, dans cette éventualité, la préparation des doses à administrer :

- s'effectuerait sur prescription médicale uniquement et dans le respect de l'autonomie des personnes,
- consisterait à modifier le conditionnement de spécialités pharmaceutiques (déconditionnement, reconditionnement, surconditionnement) en vue de leur répartition pour une aide à la prise des médicaments,
- pourrait être manuelle ou automatisée,
- pourrait être réalisée à l'officine par :
    - le pharmacien titulaire ou adjoint,
    - le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien (art. L. 4241-1 du CSP [5]),
- dans l'EHPAD par :
    - le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine,
    - le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine (art. L. 4241-1 du CSP [5]) [6].

En conséquence, il convient de distinguer :

- la préparation des doses à administrer réalisée par un pharmacien (ou un préparateur), acte pharmaceutique effectué sous la responsabilité d'un pharmacien,
- de la préparation des traitements par un IDE au sein de l'EHPAD, acte relevant exclusivement de l'IDE [14].

La qualité de la prise en charge médicamenteuse - qui vise à lutter contre la iatrogénie médicamenteuse - dépend de la dispensation et de l'administration des médicaments [24].

Ainsi, l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999 spécifie qu' *« Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien à sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés »* [5].

1.5. Livraison

Les modalités des remises de médicaments au sein de l'EHPAD sont bien définies dans la convention. La livraison peut s'effectuer par le pharmacien lui-même ou par une personne habilitée à le seconder telle que le pharmacien adjoint, le préparateur ou l'étudiant en pharmacie, voire être confiée lors de portages à domicile [19].

La livraison s'effectue dans des règles d'hygiène et de sécurité particulières. Le sachet doit permettre l'identification du malade tout en respectant la confidentialité nécessaire. De plus, le mode de livraison doit garantir la bonne conservation des médicaments, spécifiquement ceux relevant de la chaîne du froid [25].

1.6. Prise en charge financière

Le mode de remboursement des médicaments diffère en fonction de la date à laquelle a été signée la convention tripartite.

Pour les EHPAD ayant signé une convention avant mars 2012, la dotation globale de soins inclut le coût des traitements médicamenteux. Il en découle que les prix sont négociés avec un pharmacien d'officine. Ainsi, le libre choix pour les résidents est une notion discutable.

Pour les établissements ayant signé une convention tripartite après mars 2012, la dotation n'intégrant pas les dépenses de médicaments, le résident choisit l'officine de son choix pour la dispensation de son traitement et le remboursement se fait via l'Assurance Maladie comme pour un patient qui viendrait classiquement le chercher en pharmacie [10, 12].

1.7. La iatrogénie gériatrique

Comme nous l'avions évoqué précédemment, le nombre de personnes âgées ne cesse de croître en France, ce qui entraîne une consommation de médicaments par personne en constante augmentation. Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)*, les personnes âgées représentent 20% de la population française et leur consommation de médicaments équivaut à 40% des ventes en officines [26].

Pour la personne âgée, le médicament représente une chance mais également un risque iatrogène en raison de la diversification de son traitement. Cette polymédication est le plus souvent due à une polypathologie : plus un patient développe de maladies, plus il va prendre de médicaments. D'autres causes à cette polymédication sont l'automédication, les prescripteurs multiples ainsi que la superposition de traitements symptomatiques. Nous constatons qu'une hospitalisation d'un malade sur dix est due en partie ou en totalité à un accident iatrogénique. Ceux-ci sont, le plus souvent, observés lors de prise de médicaments usuels. Il est alors important de distinguer un effet indésirable d'une erreur thérapeutique [9, 14].

Afin d'éviter les surdosages et les interactions médicamenteuses, il faut tenir compte en particulier de la fonction rénale (et d'éventuelles autres modifications), des comorbidités, ainsi que de la polymédication et de l'automédication.

Dans une première partie, nous verrons les modifications chez la personne âgée par rapport à l'adulte, avant d'envisager les facteurs de risque ainsi que les symptômes de iatrogénie médicamenteuse, enfin, dans une quatrième partie, nous aborderons la prise en charge du sujet âgé à l'officine [28].

*(Anciennement Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) de 1999 à 2012).

1.7.1. Définitions

1.7.1.1. La iatrogénie

Étymologiquement, la iatrogénie provient du grec *iatros* qui signifie médecin et de *genos* qui peut être traduit par la cause, l'origine.

Tout médicament a des effets bénéfiques, mais également des effets indésirables. Ceux-ci peuvent provenir du médicament lui-même, de son association avec un autre médicament, de son incompatibilité avec le malade ou d'une erreur de prise. Il s'agit de la iatrogénèse médicamenteuse.

Un effet indésirable est l'apparition d'effets non souhaités se développant plus ou moins rapidement parallèlement à l'effet pharmacologique souhaité. Ils sont inattendus, le plus souvent liés à l'état du patient et à ses caractéristiques physiopathologiques.

Ces effets indésirables sont le plus souvent la conséquence :

- d'une erreur thérapeutique (mauvaise indication, associations médicamenteuses, non respect des contre-indications, posologie excessive ou traitement prolongé),
- d'une mauvaise observance du traitement (mauvaise posologie utilisée),
- d'une automédication inappropriée.

Une interaction médicamenteuse résulte de l'administration concomitante ou successive de deux ou plusieurs médicaments pouvant mener à des conséquences néfastes pour la santé du patient. Nous distinguons les interactions pharmacocinétiques apparaissant lors de la résorption, de la distribution, du métabolisme ou de l'élimination, des interactions pharmacodynamiques qui se déroulent au niveau du site d'action des médicaments [28].

1.7.1.2. La personne âgée

Il existe plusieurs définitions de la personne âgée.
Selon l'ANSM, elle peut être définie comme une personne de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans polypathologique.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) retient le critère de 65 ans et plus [26].
Il existe également une définition sociale qui utilise l'âge de cessation de l'activité professionnelle soit 55 ou 60 ans.

Par conséquent, il est difficile de définir la personne âgée.

La gériatrie est définie comme la discipline médicale prenant en charge les personnes âgées malades. La gérontologie est la science qui permet d'étudier le vieillissement dans tous ses aspects: biomédical, socio-économique, culturel, démographique [1].

1.7.2. Modifications physiologiques et pharmacologiques chez la personne âgée

Le vieillissement correspond à l'ensemble des processus physiologiques et psychologiques qui modifient la structure et les fonctions de l'organisme à partir de l'âge mûr. Il est universel, intrinsèque (indépendant des facteurs environnementaux), progressif, nuisible et irréversible.

1.7.2.1. Modifications physiologiques

Très nombreuses, les modifications physiologiques diffèrent selon les individus et sont sources d'innombrables pathologies [29, 30,31].

1.7.2.1.1. Vieillissement morphologique

Le vieillissement morphologique correspond à une réduction de la taille et du poids. Des rides et des taches brunes apparaissent sur les mains. Les cheveux blanchissent et se raréfient.
L'image ne correspond plus à ce que la personne âgée pense. Ces modifications peuvent être à l'origine de troubles psychologiques tels que la dépression.

1.7.2.1.2. Vieillissement au niveau des organes des sens

Au niveau oculaire, différentes pathologies sont retrouvées : la presbytie (diminution de l'accommodation), la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA).
Une perte du goût, de l'odorat et de l'ouïe est également observée.

Ces altérations de la perception du monde extérieur entraînent des difficultés à communiquer et peuvent également être source de syndrome dépressif [32].

1.7.2.1.3. Vieillissement de l'appareil locomoteur

Le sujet a des difficultés à maintenir le réflexe de posture, car la masse musculaire et la densité osseuse diminuent (ostéoporose) et les cartilages s'usent (arthrose).
Les altérations de la vision, de l'ouïe ont aussi une incidence sur le réflexe de posture. La prise de neuroleptiques ou d'anxiolytiques - par leur action au niveau du système nerveux - diminue les réponses motrices et augmente le risque de chute [32].

1.7.2.1.4. Vieillissement du système nerveux

Le nombre de neurones ainsi que la vascularisation cérébrale diminuent, ce qui engendre une perte des capacités intellectuelles. Le sujet âgé a également des difficultés à s'adapter aux modifications de ses habitudes quotidiennes qui peuvent entraîner son isolement progressif.

Le sommeil du sujet âgé est perturbé tant sur le plan quantitatif (diminution du nombre d'heures de sommeil) que sur le plan qualitatif. De plus, nous observons des complications d'endormissement ainsi que des altérations lors de la régulation de leur température [32].

1.7.2.1.5. Vieillissement du système cardio-vasculaire

Les muscles cardiaques se rigidifient et les valves se calcifient d'où l'apparition de troubles de la conduction.

L'hypertension artérielle est la conséquence de la rigidification des vaisseaux ainsi que d'une perte d'élasticité. Cela peut conduire à la formation de plaques d'athérome à l'origine de l'angor. Le détachement de ces plaques provoque un infarctus du myocarde [32].

1.7.2.1.6. Vieillissement de l'appareil broncho-pulmonaire

Le volume thoracique diminue ce qui provoque une diminution de la quantité d'oxygène sanguin, responsable d'une insuffisance respiratoire chronique [32].

1.7.2.1.7. Vieillissement de l'appareil digestif

Une atrophie des muqueuses gastriques et intestinales est observée, d'où un risque de constipation pouvant aller jusqu'à une occlusion intestinale [32].

1.7.2.1.8. Vieillissement de l'appareil urinaire

L'insuffisance rénale chronique est une autre pathologie fréquente chez le sujet âgé, car la filtration glomérulaire, les fonctions tubulaires et le flux sanguin sont diminués.
L'incontinence urinaire est due à une modification des fibres musculaires du détrusor et du sphincter [32].

1.7.2.1.9. Vieillissement des glandes endocrines

Le diabète ou l'hyperthyroïdie sont des conséquences de ce vieillissement [32].

1.7.2.1.10. Conséquences de ces modifications sur l'action des médicaments

Chez la personne âgée, il y a une diminution de la masse musculaire, de la densité osseuse et du poids. Le sujet âgé perd de l'autonomie, ce qui occasionne des difficultés à se déplacer. Il est souvent plus fragile au niveau osseux.

Il est particulièrement nécessaire de surveiller les risques d'hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout) liés à certains médicaments (neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs calciques, IEC). De plus, l'hypotension orthostatique est une des principales causes de chutes avec la prise de neuroleptiques et/ou d'anxiolytiques.

L'altération de la thermorégulation est due à une dégénérescence de neurones cholinergiques. Il faut être vigilant lors de la prise de médicaments anticholinergiques (médicament de l'impériosité notamment).

Au niveau cardiaque, la perte de cellules nodales augmente la sensibilité à certains médicaments, ce qui peut provoquer des risques de troubles du rythme.

Ces modifications sont généralement liées à de multiples pathologies mais peuvent être aggravées par une déshydratation et/ou des maladies infectieuses.

L'apparition de ces pathologies aiguës peut expliquer l'existence d'effets indésirables liés à un médicament pris depuis longtemps [31, 33].

1.7.2.1.11. Conséquences sur la prise des médicaments

La diminution de la vision et de l'audition, des capacités intellectuelles (mémoire déficiente, maladie d'Alzheimer) et les difficultés de communication entraînent des difficultés à gérer son traitement. Les troubles de la déglutition prolongent le temps de passage des médicaments dans la bouche et l'œsophage.

1.7.2.2. Modifications biologiques

Les principales modifications biologiques sont l'hyperuricémie (traitement non systématique), les dyscalcémies, l'hypercholestérolémie (facteur de risque coronarien mais également protecteur) et l'augmentation de la vitesse de sédimentation.

Les modifications hématologiques chez le sujet âgé sont :

- l'anémie pouvant être signe de cancer du colon,
- une diminution des lymphocytes B et T qui peut fragiliser la personne âgée (infections) [29, 30, 31].

1.7.2.3. Modifications pharmacocinétiques

1.7.2.3.1. L'absorption digestive

Chez le sujet âgé, lors de l'absorption, nous notons une augmentation du temps de la vidange gastrique et du pH gastrique, cette dernière entraîne la modification de l'ionisation et de la solubilité des médicaments.

La motilité gastro-intestinale, le flux sanguin splanchnique ainsi que la surface digestive sont diminués. Les systèmes de transports actifs sont moins efficaces.

Toutes ces modifications devraient avoir une incidence sur la vitesse d'absorption ainsi que sur la quantité de médicaments absorbés. Cependant, nous observons que ces modifications ont des effets opposés. Un équilibre est ainsi créé. Cela permet d'expliquer qu'il y a peu d'interférences lors de l'absorption des médicaments [31].

1.7.2.3.2. La distribution du médicament

La composition corporelle varie au cours du vieillissement. La quantité d'eau totale ainsi que la masse musculaire diminuent tandis que celle du tissu adipeux augmente.

Le volume de distribution des médicaments - rapport entre la quantité de médicament dans l'organisme (compartiments liquidiens ou fixation par les tissus) sur sa concentration dans le sang - est modifié.

Le volume de distribution des médicaments hydrosolubles (la digoxine par exemple) diminue ce qui entraîne une augmentation de leur taux sérique et donc une élimination plus rapide. La posologie doit être adaptée en fonction du poids de l'individu. A l'inverse, les médicaments liposolubles (les psychotropes tels que le diazépam) s'accumulent au niveau du tissu adipeux (diminution de leur concentration plasmatique et élimination plus lente). Leur action est donc prolongée.
Exemple : le clorazépate dipotassique (Tranxène®) a une demi-vie pouvant s'allonger jusqu'à 4 à 5 jours chez le sujet âgé alors qu'elle est d'environ 40 heures chez l'adulte.

Le sujet âgé souvent dénutri présente une hypoalbuminémie due à un défaut de synthèse protéique ou à une carence d'apport. La fixation des médicaments fortement liés aux protéines est diminuée (ou augmentation de la fraction libre des médicaments), la posologie doit donc être adaptée en conséquence.

Les médicaments concernés sont notamment les sulfamides, les Anti-Vitamine K (AVK), les Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) pyrazolés, les salicylés, les clofibrates et certains antiépileptiques [29, 31].

1.7.2.3.3. Le métabolisme hépatique

Le métabolisme hépatique dépend de deux facteurs :

- le flux sanguin hépatique,
- l'activité enzymatique du foie.

Chez le sujet adulte, les médicaments de premier passage hépatique sont rapidement captés par le foie et métabolisés. Leur biodisponibilité diminue. En d'autres termes, la fraction de molécule mère arrivant dans la circulation générale est moindre que la quantité initialement ingérée.

Chez la personne âgée, le premier passage hépatique diminue d'où une augmentation de la quantité de médicament actif et donc un risque de toxicité.
Les médicaments concernés sont par exemple le propranolol, les antagonistes du calcium et les antidépresseurs tricycliques.

L'activité enzymatique du foie liée au cytochrome P450 engendre deux types de réactions :

- les réactions de type 1 : l'oxydation, la réduction et l'hydrolyse,
- les réactions de type 2 : les sulfono- et glucorono-conjugaisons.

Le métabolisme oxydatif diminue avec l'âge et les conséquences dépendent du degré d'activité du métabolite. Des facteurs interindividuels tels la génétique, l'environnement, les pathologies, sont également à prendre en compte. Ils permettent d'expliquer les nombreuses interactions médicamenteuses chez la personne âgée polymédiquée.
Les médicaments ayant une activité enzymatique liée au cytochrome P450 sont la warfarine, la théophylline, la phénytoïne ou les barbituriques.

Les réactions de sulfono- et glucurono-conjugaisons seraient moins touchées par le vieillissement. Elles ne forment que des métabolites inactifs, à l'exception de la morphine qui est transformée en métabolisme actif par une réaction de conjugaison. Cependant, peu d'études ont été réalisées dans ce domaine.

Les modifications du métabolisme hépatique ne nécessitent pas d'adaptation posologique. Seuls les inducteurs et les inhibiteurs enzymatiques sont à prendre en compte, car ils sont responsables de nombreuses interactions médicamenteuses lorsqu'ils sont prescrits avec un médicament ayant un métabolisme hépatique.

Un inhibiteur enzymatique diminue l'activité des médicaments à métabolisme hépatique tandis qu'un inducteur potentialise les effets de ces derniers.

Les principaux inhibiteurs enzymatiques sont les macrolides (érythromycine, josamycine, …), les antifongiques azolés (fluconazole, kétoconazole, miconazole, …), les antiulcéreux (cimétidine, ranitidine, …).

Les principaux inducteurs enzymatiques sont les barbituriques, la phénytoïne, la carbamazépine et la rifampicine [29, 31].

1.7.2.3.4. L'élimination

- ✓ L'élimination hépatique

La fonction hépatique est difficile à estimer : le métabolisme serait diminué d'environ 30% après 70 ans. Il faudrait donc diminuer d'un tiers la posologie des médicaments.

- ✓ L'élimination rénale

Chez la personne âgée, la fonction rénale est affaiblie d'où une diminution de la filtration glomérulaire ainsi que du flux sanguin rénal. Les médicaments à élimination rénale auront tendance à s'accumuler (aminosides, lithium, bétabloquants, Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (IEC)).

La clairance de la créatinine - estimée par la formule de Cockcroft et Gault – nécessite une posologie adaptée de ces médicaments [31].

1.7.2.4. Modifications pharmaco-dynamiques

La sensibilité des récepteurs aux médicaments varie également. Il y a soit une augmentation de la sensibilité aux récepteurs (exacerbation des effets du médicament) ce qui engendre une diminution de la posologie (cas des benzodiazépines), soit une diminution de la sensibilité aux récepteurs (cas des bêtabloquants).
Certains organes sont plus sensibles aux médicaments que d'autres : le cerveau aux psychotropes, la vessie aux anticholinergiques (utilisés dans les cas d'incontinence urinaire).

Nous observons un déclin des fonctions physiologiques variable selon les individus et les organes. La perte d'adaptation du sujet à l'environnement est une conséquence du vieillissement. Cela explique pourquoi la personne âgée est fortement exposée au risque de iatrogénie médicamenteuse [29, 31].

1.7.3. Facteurs de risque de iatrogénie médicamenteuse

La polypathologie conduit à un excès de prise de médicaments. 5 à 10% des hospitalisations après 75 ans et plus de 20% après 80 ans sont dues à des effets indésirables.

1.7.3.1. La polymédication

Une personne âgée consomme en moyenne cinq médicaments par jour, qu'elle soit à domicile ou en institution. La polymédication est favorisée par la polypathologie et la polymorbidité. En effet, plus un patient a de maladies, plus il risque de prendre davantage de médicaments. Le nomadisme médical (prescripteurs multiples), la superposition de traitements symptomatiques sont d'autres causes de polymédication.

Le patient est souvent insistant quant à la prescription de certains médicaments pour diverses raisons :

- physiques : dépendance à certaines classes comme les barbituriques ou les benzodiazépines,
- psychiques : angoisse face à la dépendance ou la mort,
- sociales : la maladie et les médicaments ont une place importante dans les conversations.

Nous constatons que la polymédication augmente de façon linéaire le risque d'effets indésirables. Un effet indésirable survient chez 4% des patients prenant cinq médicaments par jour, mais 10% surviennent chez ceux qui en consomment six à dix par jour. Chez les personnes prenant jusqu'à seize médicaments par jour, il y a 54% de risque d'effets indésirables.

Corrélativement, les effets indésirables sont réduits lorsque le nombre de médicaments administrés diminue. De plus, la polymédication augmente le risque de mauvaise observance. Concrètement, le patient aura tendance à sélectionner les médicaments [33].

1.7.3.2. L'automédication

De manière générale, l'automédication concerne un tiers des patients. Les médicaments, les plus impliqués sont l'aspirine, les laxatifs et les AINS.

Ces derniers sont très utilisés pour soulager les douleurs liées à l'arthrose. De plus, si le patient a de l'hypertension, les IEC sont à éviter, car les AINS inhibent les prostaglandines vasodilatatrices et diminuent l'effet antihypertenseur de l'IEC.

Les laxatifs utilisés trop fréquemment induisent une dépendance de l'intestin qui devient incapable de se contracter par lui-même.

Les vitamines sont très souvent consommées par la personne âgée. Par exemple, la vitamine C augmente l'effet anticoagulant de la warfarine.

L'automédication doit être systématiquement recherchée par le médecin et le pharmacien. L'information claire et intelligible du patient sur les risques qu'il encourt est primordiale [33, 34].

1.7.3.3. La comorbidité

L'apparition d'une nouvelle pathologie aiguë peut provoquer un déséquilibre de l'homéostasie obtenue grâce au traitement prescrit contre la première pathologie. Les médicaments habituellement pris peuvent alors devenir toxiques.

Par exemple, la perte d'efficacité de médicaments liés aux protéines plasmatiques lors de dénutrition ou une augmentation de la digoxinémie par accumulation lors d'insuffisance rénale.

1.7.3.4. Mauvaise observance

40 à 60% des sujets âgés sont concernés par la mauvaise observance. Le mauvais suivi du traitement s'explique notamment par :

- des ordonnances longues et complexes,
- de mauvaises explications du traitement et/ou une mauvaise compréhension de celui-ci,
- l'inadaptation des formes galéniques,

- la méconnaissance par le prescripteur des effets indésirables ou des interactions médicamenteuses. En effet, les effets indésirables en eux-mêmes constituent un frein à l'observance médicamenteuse.
- les prescriptions injustifiées de certaines classes thérapeutiques,
- le relâchement des surveillances cliniques et biologiques des médicaments bien tolérés [34].

1.7.3.5. Interactions médicamenteuses

Les interactions médicamenteuses ne diffèrent pas chez le sujet âgé de celles chez l'adulte. Cependant, elles sont plus nombreuses en gériatrie en raison de la polymédication. Les principales classes médicamenteuses responsables sont :

- les médicaments du système cardiovasculaire : diurétiques, anti arythmiques,
- les anticoagulants : AVK,
- les antipsychotiques,
- les AINS.

Nous citerons quelques exemples des associations les plus courantes.

Plusieurs antihypertenseurs entre eux ou un hypertenseur et un dérivé nitré entraînent un risque d'hypotension orthostatique.

La digoxine et les sels de calcium par voie intraveineuse (IV) en association sont contre-indiqués car ils sont responsables de troubles du rythme graves, parfois mortels.

L'association AINS et IEC, sartans ou diurétiques provoque de graves insuffisances rénales.
Lorsqu'ils sont associés aux AVK, les AINS (notamment les pyrazolés, l'aspirine à forte dose) sont responsables d'accidents hémorragiques. Il s'agit d'une contre-indication absolue.

Les diurétiques hypokaliémiants (furosémide, hydrochlorothiazide) associés aux laxatifs provoquent une déplétion potassique avec des troubles du rythme.

Les anxiolytiques et les hypnotiques entre eux ou associés avec un médicament cardiovasculaire sont généralement responsables de chutes.

Les statines associées aux AVK majorent le risque d'hémorragie.

Les interactions médicament et aliments sont également à prendre en compte.

Il faut, par exemple, limiter la consommation d'aliments riches en vitamine K tels les choux, la betterave, les navets, les avocats lors de la prise d'AVK. D'autres aliments contiennent des substances actives qui vont interférer avec le traitement. C'est le cas du pamplemousse (inhibiteur enzymatique) ou du millepertuis (inducteur enzymatique) [35].

L'alcool interagit également avec certains médicaments, notamment les médicaments du Système Nerveux Central (SNC). En effet, cet inducteur enzymatique et puissant dépresseur du SNC majore l'effet sédatif et dépresseur central des benzodiazépines et des psychotropes.

L'isolement social, un changement de mode de vie (déménagement, un placement en maison de retraite) sont d'autres facteurs de risque iatrogène à prendre en compte.

Afin de limiter ces facteurs de risque, les prescriptions doivent être réévaluées régulièrement [34].

1.7.4. Symptômes d'iatrogénie médicamenteuse

Trois symptômes banals, mais fréquents en gériatrie, ont une valeur d'alarme et doivent faire rechercher une iatrogénie médicamenteuse.

1.7.4.1. Les malaises avec ou sans chute

Chez la personne âgée, les malaises peuvent être dus à une hypotension orthostatique suite à :

- une hypovolémie provoquée par les diurétiques, les laxatifs au long cours,
- un blocage de la réponse adrénergique à l'orthostatisme due à la prise de bêtabloquants,
- la dépression de la réponse de l'arc baroréflexe suite à la prise de neuroleptiques, d'antihypertenseurs centraux,
- une vasodilatation artérielle et veineuse provoquée par les dérivés nitrés.

Les chutes ont des conséquences graves sur un squelette déjà fragilisé : fractures, alitement, perte d'autonomie provisoire ou définitive [36].

1.7.4.2. Le syndrome confusionnel

De nombreuses pathologies (infectieuse, métabolique, déshydratation) peuvent être à l'origine d'une confusion mentale mais la cause principale est une prise médicamenteuse.

Dans ce cas, elle peut être liée à un effet secondaire du médicament, à un surdosage ou encore à un sevrage (benzodiazépines).

Les médicaments psychotropes sont fréquemment mis en cause, car le système nerveux est plus sensible chez le sujet âgé. Les posologies sont parfois excessives ou il arrive que plusieurs molécules de la même classe soient co-prescrites.

Cet effet est retrouvé avec les antidépresseurs, les anticholinergiques, les antihistaminiques H2 (par accumulation de cimétidine ou ranitidine au niveau des récepteurs H2) ainsi que les médicaments responsables d'un trouble métabolique tels que les diurétiques (hyponatrémie), les sulfamides hypoglycémiants (hypoglycémie) [36].

1.7.4.3. Les troubles digestifs

1.7.4.3.1. Les vomissements

Les vomissements sont les symptômes les plus fréquents de iatrogénie médicamenteuse. Il faut rechercher la prise de digitaliques, de diurétiques, de vitamine D, de macrolides ou d'AINS.

Cependant, les diarrhées, la constipation ainsi que les troubles du goût et de l'appétit, fréquents chez la personne âgée, doivent aussi faire penser à une iatrogénie médicamenteuse.

1.7.4.3.2. Les diarrhées

Selon l'OMS, les diarrhées sont l'émission d'au moins trois selles molles ou liquides par jour, ou à une fréquence anormale pour l'individu. Les diarrhées sont généralement provoquées par la prise d'antibiotiques sans protecteur de la flore bactérienne.

1.7.4.3.3. La constipation

La constipation est définie par moins de trois selles par semaine. Très fréquente, elle est le plus souvent due à un ralentissement du transit gastro-intestinal. Elle peut être la conséquence d'une utilisation chronique de laxatifs, car ceux-ci sont source d'une diminution de la motricité intestinale.

Lors de la prise de médicaments opiacés, d'anticholinergiques ou encore d'antiacides à base de calcium ou d'aluminium, le patient risque d'être constipé.

1.7.4.3.4. Le fécalome

Il s'agit d'une complication de la constipation. Au cours du vieillissement, le tonus de repos du sphincter anal et la force de contraction volontaire diminuent. De plus, la sensibilité rectale est réduite avec une perte de la sensation du besoin. Les selles s'accumulent alors dans l'ampoule rectale ce qui se traduit par des douleurs, des faux besoins et une pesanteur pelvienne. Le fécalome peut évoluer vers une occlusion intestinale et une ulcération colique.

1.7.4.3.5. Les troubles du goût et de l'appétit

Ces troubles doivent faire penser à une origine médicamenteuse. Ils peuvent faire suite à une prise d'antibiotiques (tétracyclines, macrolides) ou encore à un surdosage en digitaliques. De plus, la consommation de nombreux médicaments favorise la dysphagie et même l'anorexie. Le tube digestif devient moins tolérant ce qui provoque une sécheresse buccale et une diminution de la capacité à mastiquer.

À ces trois principaux symptômes, il faut ajouter la déshydratation fréquente chez les sujets âgés, ainsi que le risque hémorragique lié aux AVK [36].

1.7.4.4. La déshydratation

En vieillissant, la sensation de soif s'estompe et la réserve d'eau est moins importante. L'altération des capacités rénales engendre une diminution de la concentration des urines et de la

réabsorption tubulaire de sodium. De plus, l'élimination d'eau et de sodium est augmentée. L'adaptation rénale est retardée dans l'hypothèse d'une déshydratation [36].

1.7.4.5. Le risque hémorragique lié aux AVK

Chez le sujet âgé, le risque de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire est important. La prescription d'AVK est fréquente. Cependant, le recours à ces médicaments nécessite une attention particulière car un traitement déséquilibré exposerait le patient à des risques hémorragiques ou thrombotiques.

Les AVK sont des médicaments à marge thérapeutique étroite. La moindre variation de la concentration en vitamine K engendre soit un risque hémorragique (si sa concentration est diminuée), soit un risque thrombotique. Il faut être vigilant dans l'hypothèse d'une prise simultanée d'AVK avec d'autres médicaments notamment si ceux-ci sont des inhibiteurs ou inducteurs enzymatiques.

Le sujet âgé se nourrit moins bien, ce qui peut entraîner une diminution de l'absorption de la vitamine K.
La prise d'antibiotiques - fréquente chez le sujet âgé - est source de destruction de la flore saprophyte synthétisant la vitamine K, ce qui augmente le risque hémorragique.

Une surveillance régulière de l'INR (International Normalized Ratio) est nécessaire ; celui-ci doit être compris entre 2 et 3 sauf exception (3 à 4,5 pour le traitement préventif des thromboses chez les personnes porteuses de valves cardiaques par exemple).

Les AVK sont la première cause d'hospitalisation pour iatrogénie en France. En 2004, ces médicaments représentaient 12% de ces hospitalisations d'après le Ministère de la Santé [33, 36].

1.7.5. Prise en charge du sujet âgé à l'officine

Afin de limiter la iatrogénie chez le sujet âgé, quelques règles simples doivent être respectées.

1.7.5.1. Le patient

1.7.5.1.1. Connaissance des traitements en cours

Il est possible de connaître les traitements suivis en interrogeant le patient et son entourage puis en consultant son dossier. Cela permet d'éviter la prescription de deux médicaments appartenant à la même classe par plusieurs médecins ou la prescription de médicaments ayant le même principe actif sous deux formes galéniques différentes.

L'automédication doit être systématiquement recherchée par la prise de médicaments en vente libre ou de produits naturels comme le millepertuis, voire de médicaments antérieurement prescrits que le patient a toujours en sa possession [34].

1.7.5.1.2. Le poids

Une perte de poids peut être révélatrice de dénutrition ou de déshydratation, notamment si celle-ci est récente. Une attention particulière doit être portée au patient pesant moins de quarante cinq kilogrammes. Dans cette hypothèse, une diminution de la posologie des médicaments à marge thérapeutique étroite est nécessaire.

1.7.5.1.3. La fonction rénale

Elle est évaluée par la formule de Cockcroft. Les principaux médicaments concernés sont la digoxine, les sulfamides hypoglycémiants et les IEC.

1.7.5.1.4. L'état nutritionnel et l'hydratation

L'hypoalbuminémie fréquente est due à des apports nutritionnels insuffisants.

Le sujet âgé est souvent déshydraté. En effet, il mange moins de sorte que l'apport d'eau par l'alimentation s'en trouve diminué. Afin d'éviter cela, il faut informer le patient sur la nécessité de s'hydrater même si la sensation de soif ne se fait pas sentir.

Dans l'hypothèse où la réhydratation orale est impossible, des perfusions sous-cutanées de soluté de chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 5% additionné à du chlorure de sodium sont réalisables au niveau de l'abdomen ou des faces internes des cuisses.

En cas de fièvre, les besoins en eau sont augmentés, il est recommandé de boire 500 millilitres d'eau en plus par degré de fièvre au-delà de 37°C.

Les signes de déshydratation sont la fatigue, la sécheresse buccale et un pli cutané persistant.

La déshydratation expose le patient au risque d'insuffisance rénale aiguë aggravé par la consommation d'IEC, d'AINS et de diurétiques. Dans ce cas, l'arrêt du traitement antihypertenseur est nécessaire [32].

1.7.5.1.5. L'état mental, sensoriel et moteur

Les troubles mentaux et psychiques peuvent être la cause d'une mauvaise observance du traitement. Il est indispensable de savoir si le patient est en mesure de suivre et de comprendre le traitement ou encore de signaler les effets indésirables. À défaut, le médecin et l'entourage familial doivent se concerter sur l'éventualité de la mise en place des aides (présence d'une tierce personne, pilulier) [32].

1.7.5.2. Que doit savoir le pharmacien sur les médicaments ?

1.7.5.2.1. La voie d'élimination du médicament

Elle peut être rénale ou hépatique.
Les médicaments à élimination rénale sont privilégiés car cette voie est mieux connue.

1.7.5.2.2. La durée d'action

La connaissance de la demi-vie n'est pas suffisante, les molécules sont souvent métabolisées en métabolites également actifs.

1.7.5.2.3. La fixation aux protéines plasmatiques

Celle-ci diminue lors de la dénutrition, d'où une augmentation de la fraction libre. En conséquence, la posologie des médicaments liés aux protéines plasmatiques doit être diminuée.

1.7.5.2.4. Les interactions médicamenteuses

Il faut faire attention aux doublons ainsi qu'aux médicaments à usage local ayant des effets centraux. À noter par exemple, la prise simultanée de collyres bêtabloquants et d'un bêtabloquant par voie générale dans le cadre d'un traitement antihypertenseur, entraîne un risque de syncope [32].

1.7.5.2.5. La forme galénique

Elle doit être adaptée à la personne âgée. Les gouttes sont déconseillées en raison des tremblements dont peuvent souffrir les personnes âgées. Les comprimés ne doivent être ni trop gros, ni trop petits. Le sujet âgé n'arrive plus à déglutir de sorte que les médicaments - comme les aliments - peuvent stagner dans la bouche ou l'œsophage et conduire à des fausses routes [32].

1.7.5.3. *Quelles solutions doivent être mises en place ?*

Le pharmacien doit s'assurer que le patient ait bien compris son traitement (posologie, heure de prise, si nécessaire le suivi recommandé : prise de sang, …), c'est-à-dire le bon usage des médicaments. Il est nécessaire d'écrire lisiblement les posologies sur les boîtes, d'éviter de changer de marque de générique lors d'un renouvellement et de signaler au patient le changement de conditionnement ou de forme galénique d'un médicament pris depuis longtemps. Il faut aussi s'assurer de la bonne observance du traitement par le patient en posant des questions simples telles que « *Vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos médicaments ?* » ou « *Lorsque vous vous sentez mieux ou plus mal, arrêtez-vous ou modifiez-vous la prise de vos médicaments ?* »
Il doit également être prudent lors de la délivrance de médicaments sans ordonnance [17, 34].

Citons par exemple les conseils à donner au patient lors de la prise d'AVK :

- prise régulière chaque jour à la même heure,
- suivi régulier de l'INR : de préférence tous les mois et dans le même laboratoire,
- remplir le carnet de suivi et d'informations,
- connaître les principaux signes de surdosage (ecchymoses, épistaxies, gingivorragies) et les signaler à son médecin,
- éviter les aliments riches en vitamine K (choux, choux-fleurs, avocats, brocolis, carotte, épinards, tomates),
- prévenir tous les autres professionnels de santé (dentiste, chirurgien, anesthésiste) de la prise d'un AVK,
- éviter l'automédication : les salicylés (aspirine), le Daktarin® en gel buccal sont contre-indiqués (augmentation du risque hémorragique). Le millepertuis est également contre-indiqué car il augmente le risque thrombotique. Les AINS sont déconseillés par voie générale.

Il faut également rappeler au patient qu'il doit emporter avec lui ses ordonnances et boîtes de médicaments pris sans ordonnance lors d'une hospitalisation.

Si le sujet âgé est atteint de troubles sensoriels, il paraît judicieux de lui proposer un pilulier accompagné d'un plan de prise simple, comme par exemple un traitement concentré en deux prises par jour.

Lorsque le patient rencontre des troubles moteurs, des aides à domicile peuvent être mises en place.

Si le sujet âgé présente des difficultés à déglutir, il paraît opportun de privilégier les médicaments sous forme injectables et/ou les sondes gastriques.

Le pharmacien doit prendre le temps nécessaire et si besoin, il doit s'informer auprès de l'entourage du patient afin de l'aviser des effets indésirables et toxiques et s'assurer de la bonne compréhension du patient.

1.7.6. Conclusion

En raison de ses nombreuses modifications physiologiques et pharmacologiques, la personne âgée est particulièrement exposée au risque iatrogène (erreur lors de l'utilisation du traitement, modification du traitement, prise d'un médicament sans ordonnance, …). Cependant, il n'existe pas de contre-indication concernant cette population. De plus, la polypathologie entraînant une polymédication, les interactions médicamenteuses sont plus nombreuses et fréquentes. Le patient doit être sensibilisé au risque d'effets indésirables qu'un médicament peut provoquer. Le traitement doit être revu lors de chaque consultation. Chacun des nouveaux symptômes doit faire penser à un éventuel effet secondaire du médicament et non à une nouvelle pathologie. Dans ce cas, seul le médecin indiquera la conduite à tenir à savoir l'arrêt ou non du traitement, un changement de posologie ou un traitement symptomatique.

Le pharmacien doit avoir accès au dossier du patient afin de suivre les traitements en cours et d'éviter les risques de iatrogénie. Il faut insister sur le fait que le patient doit respecter les consignes données. Le pharmacien joue un rôle primordial dans la prévention de ces effets indésirables par l'information du patient sur les risques encourus en cas de prise de multiples médicaments ou d'automédication [17].

Une bonne connaissance des médicaments, du patient et de ses pathologies, d'une part, et une meilleure sensibilisation des prescripteurs et du patient lui-même, d'autre part, sont nécessaires et indispensables afin de réduire la iatrogénie chez le sujet âgé [37].

2. La PDA au sein du circuit du médicament

2.1. Les enjeux de la PDA

Lors de la PECM du patient, les risques encourus - pouvant aboutir à un évènement indésirable, une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement - sont présents à toutes les étapes:

- la prescription,
- la dispensation,
- la préparation,
- l'approvisionnement,
- la détention et le stockage,
- le transport,
- l'information du patient,
- l'administration,
- la surveillance du patient.

Le pharmacien exerce incontestablement un rôle fondamental dans le circuit du médicament, tant au niveau de la dispensation que de la préparation des traitements [38].

Aucune définition de la PDA n'est mentionnée dans le CSP, cependant la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) l'interprète comme *« la préparation galénique des doses, quand celle-ci est nécessaire. Cette opération inclut […] la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage. »* [39].

2.1.1. Sécurisation du circuit du médicament

Selon l'OMS, la qualité des soins consiste à garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé :

- conformément à l'état actuel de la science médicale,
- au meilleur coût pour un même résultat,
- au moindre risque iatrogénique,
- pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins [15].

Ainsi, les compétences de chacun doivent être déployées aux endroits où elles seront les plus efficaces et les plus utiles [40].

Le bénéfice pour l'EHPAD réside dans le fait que les infirmiers voient leur temps de PDA libéré afin de se concentrer davantage sur les soins et l'administration des médicaments.

En effet, auparavant réservée au personnel infirmier, responsable de l'administration des médicaments, la préparation de ces traitements est en pleine mutation depuis quelques années [3].

À la recherche de gains de productivité tout en compressant le nombre de personnels, les directeurs d'EHPAD font de plus en plus appel aux dispensateurs, les pharmaciens d'officine.

Cependant, le contexte réglementaire n'étant pas défini, certaines pressions apparaissent, ainsi qu'une concurrence entre les sociétés de services et les officines, voire parfois entre pharmacies [16].

Dans tous les cas, la PDA apporte sécurité aux patients et une meilleure observance des traitements [Tableau 4].

Problèmes	Risques	Pistes pour la sécurisation
Préparation des doses à administrer par le personnel infirmier.	Erreurs par défaut de procédure établie en fonction de bonnes pratiques de préparation associant les contrôles.	• Évaluer des moyens à mettre en œuvre et réfléchir pour le transfert des charges de travail du personnel infirmier au personnel préparateur en pharmacie. • Déterminer la part de la préparation devant être transférée au personnel préparateur et la part pouvant être laissée au personnel infirmier en lien avec le contrat de bon usage.
Absence de synchronisation entre la préparation par le personnel, le préparateur en pharmacie et la visite des médecins.	Doses préparées à la pharmacie ne correspondant plus à la prescription en cours.	• Évaluer des moyens à mettre en œuvre et réfléchir pour le transfert des charges de travail du personnel infirmier au personnel préparateur en pharmacie. • Déterminer la part de la préparation devant être transférée au personnel préparateur et la part pouvant être laissée au personnel infirmier en lien avec le contrat de bon usage.
Découpage des blisters rendu parfois nécessaire par l'inadaptation du dispositif de préparation individuelle des doses (dimensions des casiers nominatifs des patients, absence de conditionnements unitaires).	• Quasi impossibilité d'identification du médicament, lors des contrôles et au moment de l'administration. • Risque largement sous-estimé quand les soignants considèrent que l'habitude permet de reconnaître les produits. • Personnes non autonomes qui avalent le blister. •Dans les centres pénitentiaires, les blisters représentent un outil de violence.	• À privilégier, la préparation par le patient en laissant les conditionnements intacts (délivrance des plaquettes entières en l'absence de conditionnement unitaire), si l'organisation du travail infirmier le permet. • Sinon, pour les formes sèches qui ne sont pas en présentation unitaire, solution de pharmacotechnie, reconditionnement mis en œuvre par la pharmacie.
Préparation des solutés buvables: • doses mesurées individuellement goutte à goutte avec des compte-gouttes ou des pipettes-doseuses. • préparation des doses individuelles plusieurs heures à l'avance.	Risques multiples: • utilisation d'une pipette dont la graduation ne correspond pas à la concentration du soluté. • absence d'identification du soluté réparti dans un gobelet. • erreur d'étiquetage nominatif du gobelet. • absence totale de possibilité de contrôle de la quantité de soluté mesurée à la goutte ou au volume. • défaut de stabilité du soluté exposé à la lumière et à l'air.	• Pour les formes liquides orales, rechercher une solution de pharmacotechnie pour répartir et conditionner les doses. • Si aucune de ces solutions ne peut être mise en œuvre, travail sur l'ergonomie du poste de préparation et les méthodes de travail pour prévenir le risque d'erreur individuelle.
Difficultés de recherche des médicaments dans la dotation de l'unité de soins: • armoires de service traditionnelles inadaptées à un rangement rationnel et sécurisé.	• Perte de temps et absence de résultat pour l'infirmier(e): médicament prescrit recherché et non trouvé dans la dotation. • Confusion entre les spécialités et les dosages du fait du rangement inadapté.	• Régler la fréquence de la révision de la dotation pour besoins urgents sur le changement des habitudes de prescription. • Établir les dotations en tenant compte de l'avis des prescripteurs sur leurs pratiques usuelles.

• absence de liste actualisée et validée des spécialités composant la dotation en médicaments de l'unité de soins. • difficultés supplémentaires pour la gestion des dotations des structures extrahospitalières: - intégration des médicaments personnels des patients. - isolement géographique.	• Erreurs de réapprovisionnement. • Stockage inutile de certains médicaments. • Médicaments périmés.	• Gérer individuellement par patient les médicaments hors dotation. • Mesurer régulièrement l'écart entre la liste qualitative et quantitative et l'inventaire physique de la dotation afin d'évaluer les médicaments perdus, administrés sans prescription, et/ou hors liste (indicateur permettant de suivre les actions d'amélioration des conditions de détention et d'administration des médicaments). • Gérer l'information de l'enregistrement en cas d'administration conditionnelle (la mention « si » du prescripteur est usuelle pour les antalgiques, sédatifs, anxiolytiques, hypnotiques…). • Gérer l'information pour la préparation des doses lors des permissions et des sorties d'essais de courte durée (inférieure à quatre jours par exemple). • Agir en amont au moment des prescriptions en lien avec le livret thérapeutique et la dotation. • En délivrance globale, simplifier les méthodes et outils de commande des infirmier(e)s (abonnement pour les produits à consommation régulière, rationalisation et/ou informatisation des documents de commande, système « plein-vide »). • Établir un programme de remplacement des armoires tenant compte de la politique de déploiement de la délivrance nominative à partir d'un cahier des charges élaboré avec les utilisateurs. • Mise en place d'armoires de service et/ou de garde sécurisées.

Tableau 4 : Problèmes et risques associés à la préparation des doses à administrer et pistes pour la sécurisation [4, 41].

2.1.2. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse

Comme nous l'avons constaté précédemment, l'ambiguïté que présente la définition de la iatrogénie médicamenteuse rend son étude assez complexe.

De ce fait, les résultats épidémiologiques sont dépendants :

- du type d'étude réalisée,
- du mode de recueil (interrogatoire, déclaration spontanée, formulaire libre ou prédéterminé),
- de la gravité de l'Effet Indésirable des Médicaments (EIM),
- de la façon dont sont définis les EIM, du doute quant à l'imputabilité. En effet, même si l'EIM a déjà été décrit, il n'est pas toujours facile d'affirmer que cet EIM est uniquement lié à un traitement. On décrit alors l'EIM comme étant sûr, probable ou possible.
- de la motivation des médecins à déclarer ces EIM (seuls 10% sont signalés, 20% pour les accidents sévères).

Selon l'étude Iatrogénie 2005, la iatrogénie entraîne 130 000 hospitalisations et 10 000 décès par an [6].

Une estimation chiffre à 320 millions d'euros par an la prise en charge hospitalière des cas de iatrogénie chez la personne âgée de 70 ans ou plus en France [39].

Sachant que la polymédication est un des principaux facteurs incriminés dans ces accidents iatrogènes, la gestion de la PDA par le pharmacien pour les résidents d'EHPAD ou les patients à domicile peut être une perspective pour contrôler le nombre de médicaments pris de façon simultanée dans l'armoire à pharmacie dite familiale.

2.1.3. Enjeux économiques

Sur un plan purement financier, la PDA manuelle ou automatisée est un enjeu principal aussi bien pour le résident que pour l'Assurance Maladie.

En effet, en France les médicaments sont délivrés la plupart du temps au patient sous forme de conditionnements individuels de contenance standardisée (un mois généralement).

Suite à des changements ou des arrêts de traitement, tous les médicaments ne sont pas consommés. C'est à ce moment qu'est introduite la notion de Médicaments Non Utilisés (MNU) [13].

Pour répondre à ce problème de récupération des médicaments et de leurs emballages, l'industrie pharmaceutique a créé le système CYCLAMED en 1993 pour trois raisons essentielles :

- tout d'abord, pour inciter les producteurs à mettre sur le marché des conditionnements moins volumineux (donc moins de déchets) afin de valoriser ceux-ci en les recyclant.
- ensuite, certains pharmaciens collectaient déjà généreusement les MNU au profit des personnes démunies (pays en voie de développement). Ce geste n'est aujourd'hui plus réalisé.
- enfin, les industriels du médicament considèrent ceux-ci comme précieux mais potentiellement toxiques. Les risques de pollution de l'environnement et d'intoxications accidentelles - notamment chez les enfants – doivent être limités lors de l'élimination des emballages.

Il est légitime de conclure que ces MNU représentent un coût non négligeable notamment du fait de la polymédicamentation des personnes âgées [42, 24, Tableau 5].

Principe actif	C	D	Médicaments délivrés		Médicaments reconditionnés		Médicaments Non Utilisés	
			UG	%TUG	UG	%vol	UG	%vol
Paracétamol	8 et 16 cp. 16 gél.	3	116760	**6,46%**	98784	**76,60%**	7597	8,46
Chlorure de potassium	30 cp. et 40 gél.	2	62180	3,44%	61420	98,78%	15861	**25,82**
Benzéraside - lévodopa	60 cp. et 60 gél.	2	57180	3,16%	51840	90,66%	12709	24,52
Furosémide	30 cp. et 30 gél.	4	51810	2,86%	51270	98,96%	7750	15,12
Mémantine	56 cp.	1	31584	1,75%	31304	99,11	4957	15,83
Trimétazidine	60 cp.	2	29520	1,63%	28680	97,15	3934	13,72
Oméprazole	7, 14 et 28 cp.	2	28546	1,58%	27853	97,57	343	1,23
Dompéridone	20 et 40 cp.	2	28500	1,58%	26000	91,23	6942	**26,70**
Rispéridone	30 et 60 cp.	3	28140	1,56%	27540	97,87	14246	**51,73**
Donépézil	28 cp.	2	24892	1,38%	24780	99,55	253	1,02
Alprazolam	30 cp.	2	24210	1,34%	23760	98,14	3407	14,34
Zopiclone	14 cp.	2	23618	1,31%	23254	98,46	226	0,97
Lévothyroxine	28 cp.	8	21560	1,19%	20608	95,58	1826	8,86
Sous total			630690	**34,87%**	580293	92,01	91692	15,80
Total			1808610	100%	1685528	93,19	254558	15,10

C : types de conditionnements disponibles (cp = comprimé ; gél = gélule)

D : nombre de dosages disponibles

UG : unité galénique (unité de prise) de forme orale solide

TUG : total des unités galéniques de forme orale solide du périmètre considéré

Tableau 5 : Données descriptives des treize premiers principes actifs délivrés en volume [42].

Des comparaisons internationales en matière de dépenses de médicaments par habitant placent la France au premier rang mondial. Ceci s'explique du fait de prescriptions largement excessives.

Parallèlement, une autre étude a démontré que les MNU dans le cadre de la PDA représentent 10% de la valeur des boîtes soumises à cette PDA, et 11,5% de la valeur des traitements prescrits. Ils correspondent à un coût par résident et par jour de 27 à 35 centimes d'euros, ce qui extrapolé aux quelques 600 000 lits d'EHPAD actuellement proposés en France représente un montant total d'au moins 60 millions d'euros de pertes [42]. À ce coût des MNU de préparation s'ajoute bien entendu le coût de ces derniers lors de l'administration.

À l'heure actuelle, les problèmes sont les suivants :

- une méconnaissance très fréquente de la part des prescripteurs de ville des règles qui s'appliquent à des sujets très âgés, souffrant de pathologies multiples et peu capables d'observance par eux-mêmes,
- un financement inutilement complexe des dépenses en produits de santé,
- une charge lourde pour des soignants trop peu nombreux.

La préparation des doses à administrer comportant déconditionnement/reconditionnement conduit à se poser de nombreuses questions :

- Le pharmacien utilise-t-il un matériel particulier pour procéder au reconditionnement ?
- Le blister de reconditionnement contient-il un ou plusieurs médicaments différents ?
- À quelle durée de traitement correspond-il ?
- Comment l'identité du patient apparait-elle sur le blister (étiquette, nom, prénom, âge, photo) ?
- Comment sont assurées l'information et la traçabilité du médicament déconditionné ?
- Qu'advient-il des unités restantes après reconditionnement ? Où sont-elles stockées et le sont-elles au nom du patient ?
- Que se passe-t-il en cas de changement de traitement ?
- Comment le pharmacien gère-t-il la rupture du conditionnement primaire lors de l'opération de déconditionnement/reconditionnement ?
- La réalisation de l'acte de déconditionnement/reconditionnement est-elle faite dans l'EHPAD ou à l'officine ? Des obscurités existent à propos des normes du local et des procédures mises en œuvre
- Enfin, qui prépare les doses : un pharmacien, un préparateur en pharmacie sous le contrôle d'un pharmacien ? Et existe-t-il un registre de suivi dédié à cette activité ? [11, 14]

2.2. La PDA en théorie et en pratique

Au sein du circuit du médicament, la dispensation individuelle nominative se doit de répondre à certaines exigences de qualité et tout particulièrement assurer :

- la dispensation et l'administration au bon patient,
- du bon médicament,
- à la bonne posologie,
- selon la bonne voie,
- dans les meilleures conditions,
- au meilleur coût [7].

Ce schéma nécessite la maîtrise :

- de la prescription,
- de la dispensation,
- de l'administration.

2.2.1. En théorie

En avril 2009 au salon Pharmagora, Madame Roselyne Bachelot, alors Ministre de la Santé, annonçait aux pharmaciens d'officine *« La possibilité de préparer les doses à administrer (PDA) pour les personnes hébergées en EHPAD vous sera reconnue dans le respect des bonnes pratiques »* [14].

Bien que le CSP prévoit que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, en associant à sa délivrance la préparation des doses à administrer, aucune réglementation n'autorise expressément ni n'interdit fermement la PDA [43].

Alors que les décrets visant à clarifier le cadre juridique de la préparation des doses à administrer n'ont toujours pas été publiés, nous fonderons notre réflexion sur le projet de décret proposé par le Ministère de la Santé et des Sports [44, loi de financement de la Sécurité Sociale et projet de décret sur la PDA en annexe].

2.2.1.1. Définitions et bonnes pratiques de préparation des doses à administrer

2.2.1.1.1. Définition de la PDA

Comme définie à l'article R.4235-48 du CSP, « *La préparation des doses à administrer est la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale.* » [5].

2.2.1.1.2. Médicaments concernés

Cette opération ne concerne que les formes orales sèches à l'exception :

- des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants quelle qu'en soit la forme,
- des antibiotiques, des hormones, des anticancéreux,
- de médicaments dont la posologie est variable selon l'état du patient, comme ce peut être le cas pour certains médicaments (antalgiques par exemple) dont la prise est programmée en fonction de la symptomatologie ou les AVK dont la posologie dépend des résultats de l'INR.

Les spécialités sensibles à la lumière ou à l'humidité, telles que les comprimés effervescents ou orodispersibles ne pourront faire l'objet d'un déconditionnement qui pourrait les altérer mais uniquement d'un surconditionnement [20].

Théoriquement, il est primordial de conserver le conditionnement unitaire primaire des médicaments tel que présenté par le fabricant [11].

Il existe également des automates de PDA de formes buvables qui se développent plus particulièrement dans quelques hôpitaux psychiatriques.

2.2.1.1.3. Durée

Lorsqu'un ou plusieurs médicament(s), présenté(s) sous des conditionnements unitaires primaires, sont destinés à être mis en pilulier, le surconditionnement peut être effectué à l'avance pour une durée de 30 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 33 jours. Il en est de même lorsque le conditionnement primaire non unitaire est découpé.

En l'absence de conditionnement primaire, ou lorsqu'un pilulier contient au moins un médicament qui n'est pas sous ce conditionnement unitaire primaire, la PDA ne peut excéder 7 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 10 jours [45].

2.2.1.1.4. Lieux

Nous distinguons trois cas de figures.

- ✓ Les patients à domicile. La PDA s'effectue alors dans leur officine.
- ✓ Les patients résidant dans un EHPAD dépourvu d'une pharmacie à usage intérieur. Dans cette hypothèse, une convention est signée entre la personne morale représentant l'EHPAD sans PUI et le ou les pharmaciens titulaires de l'officine. Cette convention stipule que la PDA peut s'effectuer :
- au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur,
- au sein d'une officine ayant passé une convention avec l'EHPAD [convention en annexe].
- ✓ Les patients résidant dans un EHPAD doté d'une PUI. Dans ce cas, la PDA s'effectuera dans cette zone spécifique [15, 41].

2.2.1.2. Le personnel

2.2.1.2.1. Compétences et qualifications

Conformément à la législation en vigueur - que ce soit au sein de l'officine ou au sein d'un EHPAD - les personnes qualifiées pour préparer les doses à administrer sont :

- le pharmacien titulaire ou son adjoint d'officine,

- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine conformément à l'article L.4241-1 du CSP [5].

2.2.1.2.2. L'hygiène du personnel

Le personnel réalisant la PDA est soumis aux règles de bonnes pratiques établies et rédigées dans un certain nombre de procédures écrites. Au sein d'un préparatoire, ces règles sont relatives à la santé, l'hygiène et à l'habillage du personnel.

Il en découle donc que dans les zones dédiées à la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, de mâcher, de se maquiller, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires, des boissons ou du tabac ainsi que des médicaments personnels [25].

2.2.1.2.3. Habilitation et formation du personnel

Le personnel qualifié pour réaliser la PDA doit être habilité par le pharmacien titulaire de l'officine concernée. Il doit avoir suivi une formation initiale adaptée.

Il est indispensable de maîtriser les procédures internes et d'actualiser régulièrement les connaissances du personnel concerné.

2.2.1.3. Locaux et matériel

2.2.1.3.1. Le local destiné à la PDA

2.2.1.3.1.1. Généralités

Que ce soit au sein de la salle de soins d'un EHPAD ou au préparatoire d'une officine, seules les personnes autorisées, précédemment citées, ont accès à ce local de préparation dédié à la PDA. C'est un espace spécifique, nettement distinct et délimité.

Cette zone adaptée doit être de dimension suffisante pour y exercer sans risque de confusion ou erreur.

Les paramètres tels que la température, l'éclairage, l'humidité et la ventilation sont rigoureusement contrôlés pour assurer l'intégrité totale des médicaments qui y sont stockés.

Plafonds, murs, sols et surfaces doivent être lisses, étanches et imperméables de façon à réduire au minimum toute contamination par des particules ou des micro-organismes. De plus, l'usage systématique des désinfectants et d'autres produits de nettoyage ne doit en rien altérer l'état de ces infrastructures. Nettoyage et désinfection sont réalisés suivant des procédures strictes préétablies.

Il est nécessaire de distinguer clairement cinq zones dans le local pour PDA :

- une zone de PDA,
- une zone de nettoyage du matériel proche de la zone de PDA et dotée d'un point d'eau,
- une zone de rangement des matériels et consommables,
- une zone propre, sèche, de taille assez conséquente de stockage des médicaments et des piluliers, de façon claire et ordonnée,
- une zone spécifique de stockage des médicaments destinés à la PDA. À noter qu'il est préférable de stocker les médicaments et les rompus (traitements restants) de chaque patient de façon individuelle.

2.2.1.3.1.2. *À l'officine*

Selon l'article R.5125-10 du CSP, le préparatoire des officines peut, par dérogation, être utilisé comme zone de PDA, à condition qu'aucune autre activité n'y soit réalisée en même temps [5].

2.2.1.3.1.3. *Au sein de l'EHPAD sans PUI*

Sous réserve des mêmes conditions, la salle de soins d'un EHPAD peut faire office de zone de PDA. Cependant, il est nécessaire d'adapter une zone de stockage pour les piluliers et les autres médicaments par résident.

2.2.1.3.2. Équipement, matériel et système informatique

Les équipements et le matériel destinés à la réalisation des préparations des doses à administrer sont installés dans des locaux spécifiques, de manière à éviter tout risque d'erreur avec d'autres tâches.

Les consommables à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les consommables réutilisables que sont notamment les piluliers doivent être nettoyés selon une procédure stricte afin d'éviter tout risque de contamination.

Équipement, matériel et système informatique font l'objet d'une maintenance régulière.

De même, les systèmes non informatisés seront également soumis à une maintenance et devront répondre aux mêmes exigences de qualité, de sécurité et de traçabilité ; ceci de manière manuelle ou via un système informatisé [15].

2.2.1.4. Types de PDA

2.2.1.4.1. PDA manuelle

2.2.1.4.1.1. Le système de semainier

Les traitements sont préparés pour une semaine et répartis dans des piluliers avec des doses à administrer pour le matin, le midi, le soir et au coucher [8, 24, Figure 2].



Figure 2 : Semainier ou pilulier individuel.

✓ **Avantages :**

- la facilité de prise,
- la rapidité de délivrance,
- les MNU sont moindres étant donné la préparation hebdomadaire.

✓ **Inconvénients :**

- la préparation très chronophage,
- le déconditionnement,
- l'absence de traçabilité,
- le risque de mélange (un comprimé qui passe d'une case à l'autre),
- la difficulté de reconnaître à quelle spécialité correspond le comprimé en cas de changement de traitement,
- la conservation délicate (comprimés effervescents, lyocs).

2.2.1.4.1.2. Le système Manrex® et Medissimo®

Les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés unitairement (ou par deux ou plus en fonction de la prise) dans de nouvelles alvéoles fermées par un papier aluminium thermo-soudé.

Sur cette alvéole préparée pour 28 jours, le nom du malade, le nom de la spécialité, le numéro de lot, la date de péremption ainsi que la posologie sont précisés [24, 49, Figures 3 et 4].

Cette alvéole est insérée dans une carte plastique de couleur indiquant l'heure de prise :

- rose = matin,
- jaune = midi,
- orange = soir,
- rouge = coucher.

Les cartes plastiques sont rangées dans des classeurs.



Figure 3 : Confection des cartes blistérisées pour le reconditionnement des médicaments [49].



Figure 4 : Piluliers à usage unique sous forme de cartes blistérisées de chez Medissimo® [49].

✓ **Avantages :**

- la propreté (matériel à usage unique),
- la traçabilité,
- la sécurisation du médicament à donner par la possibilité d'ajouter la photographie du résident (après obtention de son autorisation) sur la carte,
- l'existence d'une fiche rappel pour les médicaments hors blister (sachets).

✓ **Inconvénients :**

- le déconditionnement,
- la manipulation très lourde (changement de classeur quatre fois par jour),
- le nombre élevé de cartes puisqu'une carte ne contient qu'un médicament,
- l'absence de boîte de réserve en cas de perte d'une unité de prise,
- l'absence d'éventuelles prises intermédiaires entre matin, midi, soir et coucher pour les antalgiques par exemple,
- le coût élevé,
- le problème en cas de changement de traitement.

2.2.1.4.1.3. *Le système tiroir*

Les blisters contenant les médicaments (conditionnement primaire) sont sortis des boîtes cartonnées (conditionnement secondaire) et rangés pour 28 jours dans un tiroir au nom du résident [24, Figure 5].

Ces tiroirs sont munis de séparateurs et les médicaments sont disposés dans l'ordre de la prescription ou du tableau du traitement.

Le personnel de soin se réfère à ce tableau et prélève sur chaque blister le produit à délivrer.



Figure 5 : Tiroirs nominatifs et chariot de transport des traitements.

✓ **Avantages :**

- l'absence de déconditionnement primaire,
- la traçabilité,
- la possibilité de disposer les unes à coté des autres des formes galéniques différentes (sachets, collyres, gouttes…),
- le changement de traitement facilité.

✓ **Inconvénients :**

- le problème des demis et quarts de comprimés,
- la rigueur accrue.

2.2.1.4.2. La PDA automatisée : le système Euraf®, Mach4® ou Robotikdose®

Ce système permet de réaliser des sachets contenant la ou les prises des patients grâce à un automate [46, 48, 49, 50].

Chaque sachet précise le nom du patient, le nom des spécialités ainsi que leur description [3, 20, Figure 6].



Figure 6 : Exemple d'un sachet de délivrance individuelle nominative pour la prise du matin [48].

- ✓ **Avantages :**

- la sécurisation du médicament à donner,
- la praticité de la délivrance.

- ✓ **Inconvénients :**

- le déconditionnement,
- le coût élevé.

2.2.1.5. Livraison et transport

Une fois la PDA réalisée et les piluliers vérifiés, le transport vers le domicile des personnes âgées ou vers l'EHPAD dépourvu d'une PUI s'effectue conformément aux dispositions de la convention signée entre l'EHPAD et le ou les pharmaciens titulaires de l'officine.

Les piluliers sont placés dans des emballages solides adéquats qui excluent tout risque d'altération ou de contamination du contenu durant l'acheminement.

Lors de la livraison, ces mêmes emballages sont placés dans des conteneurs protégeant les médicaments.

2.2.2. ***En pratique***

2.2.2.1. La PDA manuelle

Que ce soit au sein d'un service hospitalier ou dans un EHPAD, la préparation des doses à administrer passe par différentes étapes communes à toutes les formes médicamenteuses :

- le prélèvement des médicaments propres au patient au regard de la prescription médicale établie par le médecin,
- la vérification de la concordance médicaments/prescription, c'est-à-dire le nom commercial ou sa Dénomination Commune Internationale (DCI), sa forme, son dosage, sa voie d'administration,
- un contrôle visuel consistant à s'assurer de la date de péremption, de l'intégrité du conditionnement et du médicament proprement dit,
- la préparation de l'administration dans le respect du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et des conditions d'hygiène et de sécurité.

À ce stade, il convient de faire le point sur les différentes méthodes de préparation existantes et d'insister essentiellement sur l'attention apportée aux formes orales sèches.

En fonction des établissements, la durée de délivrance varie. En effet, elle est généralement journalière ou hebdomadaire dans le secteur hospitalier car certains services reçoivent des casiers nominatifs préparés quotidiennement par les préparatrices. Dans ce cas, la préparatrice qui ne prépare pas est chargée de vérifier ce que sa collègue a fait en fonction de la prescription.

Tout d'abord, les médicaments qui sont présentés sous forme de conditionnement multi-doses comme par exemple les sirops, gouttes ou collyres sont placés sur le chariot de l'infirmière avec le nom du patient, son numéro de chambre, la date d'ouverture ainsi que la date limite d'utilisation en découlant.

En ce qui concerne les médicaments injectables, leur préparation et leur reconstitution doivent être réalisées par le personnel infirmier au sein de la salle de soins où ils sont stockés.

Généralement, c'est l'infirmière de nuit qui prépare les étiquettes où elle y inscrit :

- le nom du patient,
- son numéro de chambre,
- le nom du médicament et son dosage,
- l'heure d'administration.

Ensuite, l'infirmière de poste se charge de sortir les solutés, de les administrer et de valider ce soin.

Si la prescription médicale est manuscrite, aucune retranscription n'est tolérée. En conséquence, la validation de l'administration doit se faire sur une fiche appropriée.

De même si nous prenons l'exemple du logiciel « Pharma® » où les prescriptions sont informatisées, la validation a lieu immédiatement après l'administration à chaque patient. En face de l'horaire et pour chaque médicament, une pastille verte témoigne de la bonne administration. En revanche, une pastille rouge est signe de non-administration. Dans une telle hypothèse, il est possible pour l'infirmière d'y ajouter un commentaire afin d'en préciser la raison.

2.2.2.2. La PDA automatisée

2.2.2.2.1. En Centre Hospitalier : exemple du Centre Psychothérapique de Nancy Laxou et du Centre Hospitalier Ravenel de Mirecourt

La circulaire n°666 du 30 Janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, préconise la distribution du médicament sous une forme unitaire et individuelle. Le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 définit les axes de sécurisation du circuit du médicament via l'informatisation, le développement de la prescription et la dispensation nominative [4, 47].

C'est dans ce contexte réglementaire que les pharmacies hospitalières ont souhaité acquérir un automate de dispensation nominative dans le but d'étendre la dispensation nominative à tout l'établissement et de sécuriser le circuit du médicament.

2.2.2.2.1.1. *Description de l'automate*

Il s'agit d'un automate permettant de conditionner les médicaments en sachet nominatif. Les formes orales sèches sont déconditionnées pour alimenter l'automate. Chaque médicament est stocké dans des cassettes. L'automate contient environ 330 cassettes et chaque cassette est calibrée pour un médicament déterminé [Figure 7].



Figure 7 : Automate Sygiph® du laboratoire Euraf®.

En ce qui concerne l'organisation de la dispensation automatisée, les traitements sont préparés chaque jour pour la journée du lendemain. Le vendredi, les traitements sont préparés pour samedi, dimanche et lundi.

Les modifications de traitement qui ont lieu après la production par l'automate doivent être gérées par les infirmiers au moment de la répartition des doses dans les piluliers et avant l'administration, au regard des prescriptions.

Une montée en charge progressive des services en dispensation nominative automatisée a été mise en place en débutant par les services qui bénéficiaient auparavant d'une dispensation nominative individuelle.

La mise en place de la dispensation automatisée s'est accompagnée de réunions d'informations auprès des prescripteurs, des cadres de santé et des infirmiers.

2.2.2.2.1.2. *De la prescription à l'établissement de la console de dispensation*

Les prescriptions sont effectuées nominativement dans le logiciel «Pharma®» par le médecin. Ensuite, il est procédé à une analyse pharmaceutique de la prescription dans le logiciel. Les informations nominatives des données de prescription sont transmises par le logiciel « Pharma® » vers le logiciel de l'automate grâce à une interface.

Les pharmaciens, seuls professionnels autorisés à réaliser la validation pharmaceutique, gèrent le listing des patients présents avec l'aide des différents services de l'établissement.

Les traitements étant en l'occurrence préparés du jour au lendemain, tous les matins la liste des patients présents est imprimée et comparée aux consignes transmises par les infirmières. Cela permet de prendre en compte les sorties définitives, permissions, changement d'Unité Fonctionnelle (UF).

Si l'absence ne dépasse pas 48 heures, la production est réalisée. Dans le cas contraire, le médecin réalise une ordonnance de sortie.

Le plan de cueillette étant validé au poste nommé « planificateur », la console de dispensation nous permet de voir la quantité de telle ou telle spécialité à fournir pour tel patient pour une période donnée.

À ce moment, il est encore possible de filtrer la liste – notamment en cas de changement de traitement de dernière minute ou de sortie - avant d'exécuter les travaux.

Cette étape génère un fichier qui est transféré dans un répertoire en lien avec l'automate.

En fonction du modèle de l'automate, ce dernier peut préconiser une suggestion de rechargement des cassettes s'il s'aperçoit que le stock est insuffisant pour une production.

Il ne peut y avoir de rechargement en préconisation lorsque le lot de fabrication et la date de péremption ne sont pas les mêmes dans la cassette et dans la boîte de rechargement.

.

2.2.2.2.1.3. *Gestion des déconditionnements*

Le « picking », réalisé par les préparatrices, consiste à prélever les boîtes de médicaments nécessaires au réapprovisionnement de l'automate dans les rayonnages de la pharmacie [Figure 8].

Un pharmacien ou le cas échéant un interne en pharmacie, vérifie l'adéquation entre les spécialités prélevées et les médicaments à déconditionner.

Pharmacie à Usage Intérieur C.P.N.-LAXOU		FICHE DE CONTRÔLE DU DECONDITIONNEMENT DES FORMES SECHES	
Réf. : AUTSUP01	Version 01	Date d'application : 01/03/2010 Date de fin d'application : __ / __ / __	Page : 1/1

Spécialité : .....

N° de déconditionnement	Date picking	Nombre d'unités galéniques à déconditionner	N° de lot	Date de péremption (industrie)	Personne ayant fait le picking	Personne ayant contrôlé le picking	Date décdt	Date limite d'utilisation (J+60)	Nombre d'unités galéniques déconditionnées	Personne ayant déconditionné	Personne ayant contrôlé : - l'adéquation spécialité/contenant (nom + dosage) -l'étiquette variable (n°lot + DLU)

Figure 8 : Fiche de contrôle du déconditionnement des formes sèches.

La déconditionneuse ou déblistéreuse est une machine manuelle, semi-automatique à automatique qui permet de déconditionner les blisters contenant les comprimés [Figure 9].

Grâce à une fente de guidage, les plaquettes sont placées une à une dans l'appareil et calibrées entre deux maintiens. De petites lamelles de guidage permettent de rendre cet appareil universel car quel que soit l'espacement entre deux comprimés, le calibrage permet d'adapter la déconditionneuse.

Entraînés par une manivelle et sous l'effet du système de pression composé de petits disques, les médicaments sont ôtés des alvéoles du blister et sont réceptionnés dans un bac situé en dessous.



Figure 9 : Déconditionnement semi-manuel de comprimés.

Suite à un mauvais calibrage, il peut être nécessaire d'éliminer des résidus de médicaments qui se sont logés dans la zone de l'extracteur. Dans ce cas, il faudra à nouveau calibrer l'unité.

Les parties de l'automate entrant en contact avec les médicaments sont les suivantes :

- le plateau de réception des blisters,
- les grilles à insérer dans les plateaux,
- le plateau de réception des médicaments,
- les dents et guides.

Un nettoyage à l'aide d'une compresse imbibée d'un désinfectant à base d'alcool isopropylique agréé contact alimentaire devra être réalisé entre chaque nouvelle spécialité à déconditionner.

Un entretien hebdomadaire avec démontage des différents éléments de la déblistéreuse est effectué et noté sur la fiche adéquate de traçabilité de l'entretien.

Avant toute chose, un produit ne peut être délivré par l'automate ou même proposé que s'il existe dans le fichier produit exporté du logiciel « Pharma® » sous un code alphanumérique.

Une fois déconditionnés, les médicaments sont placés dans des pots de déconditionnement.

À ce niveau, deux cas de figure peuvent se présenter :

- ✓ **Les boîtes de déconditionnement des produits dont il existe une cassette [Figure 10].**

En fonction des rotations, la spécialité est généralement déconditionnée pour une vingtaine de jours avec une date limite d'utilisation fixée à 60 jours à partir de la date à laquelle a été effectué le déconditionnement. Cette durée est fixée arbitrairement par chaque établissement étant donné que les laboratoires fournisseurs ne communiquent aucune directive à ce sujet.



Figure 10 : Zone de stockage des boîtes contenant les formes sèches déconditionnées.

Après avoir prélevé la cassette de l'automate et s'être assuré qu'elle était vide, la boîte de déconditionnement de la molécule en question est sortie de la salle spécifique où sont stockées ces boîtes. À savoir que pour réaliser une manipulation quelconque à un poste, chaque personne doit s'identifier avec son login et son mot de passe personnel. Ainsi, tout acte est tracé.

Dans l'onglet «réapprovisionnement» du logiciel, la spécialité est identifiée grâce à son code barre qui sera scanné puis à celui de la cassette. Ainsi, aucune erreur n'est possible. En effet, si la boîte de déconditionnement ne concorde pas avec la bonne cassette, le logiciel n'autorise pas le réapprovisionnement.

Il existe également un contrôle visuel dans le couvercle de chaque cassette. En effet, la fenêtre de ce couvercle correspond à une dose témoin dans laquelle se trouve un comprimé ou une gélule de ladite spécialité [Figure 11].



Figure 11 : Réapprovisionnement de la cassette d'Aldactazine® grâce à sa boîte de comprimés déconditionnés associée.

Suite à cette étape de code barre, différents renseignements sont à enregistrer :

- la date de péremption présente sur les boîtes déconditionnées,
- le numéro de lot, toujours présent sur les boîtes en question,
- un numéro d'ordonnancier sera généré par défaut en automatique,
- la quantité mise dans la cassette.

Il est important de ne pas mélanger des comprimés dont la date de péremption ou le numéro de lot sont différents.

- ✓ **Les boîtes de déconditionnement des produits dont il n'existe pas de cassette et qui sont mis en plateau [Figure 12].**

Dans ce cas, il s'agit des médicaments dont la rotation n'est pas suffisante pour permettre leur mise en cassette ou bien les demis ou quarts de comprimés.

À savoir que certains modèles d'automates sont équipés de cassettes adaptées à ces divisions de comprimés.

Ces boîtes sont situées dans un endroit bien distinct de celui où sont stockées celles des comprimés entiers, aménagé avec une paillasse permettant le remplissage des plateaux dits STS (Semi-automatic Tray System).



Figure 12 : Zone de stockage des fractions de comprimés déconditionnés pour le remplissage des plateaux STS.

Lorsque l'automate nécessite une fraction de comprimé, il se met systématiquement en pause afin de demander le remplissage d'un ou plusieurs plateaux STS et leur chargement. Généralement, il génère tous les traitements sans fraction de médicament afin de solliciter la mise en place des plateaux *in fine*.

Il est important d'imprimer ce listing de remplissage STS car la validation par le pharmacien se fait en parallèle du remplissage du plateau par la préparatrice. En cas de chute par exemple, le retour en arrière est impossible [Annexe plateaux STS].

La préparatrice revêt une surblouse, une charlotte et des gants. Au poste « Programmable Machine Controller (PMC) » qui pilote le robot, le plateau est scanné de manière à reconnaître l'index du tiroir et son code barre.

En suivant le plan de remplissage, le pharmacien dicte à la préparatrice à haute voix le nom, le dosage, la quantité de la spécialité ainsi que le numéro des cellules du plateau à remplir [Figure 13].

La préparatrice se munit alors de la boîte et dicte toujours à voix haute le numéro de lot et la date de péremption de la spécialité que le pharmacien entre à ce moment dans le logiciel et valide.

A l'aide d'une pince, le comprimé ou sa fraction est prélevé et le pharmacien vérifie immédiatement un à un les dépôts dans les cellules.



Figure 13 : Remplissage d'un plateau STS grâce au plan.

Il ne peut pas y avoir deux spécialités différentes dans la même cellule, mais la même spécialité peut se trouver plusieurs fois dans la même cellule. Il ne peut y avoir aucune cellule vide entre la première et la dernière remplie.

Cette étape terminée, le plan de remplissage des plateaux est tamponné avec les codes de traçabilité du binôme et archivé.

2.2.2.2.1.4. Lancement de la programmation et réalisation des sachets de Délivrance Journalière Individuelle Nominative (DJIN)

La préparation des doses à administrer peut être réalisée par service ou par patient. La liste des traitements à réaliser est imprimée par service.

L'automate est paramétré pour conditionner une spécialité par sachet ce qui permet d'identifier facilement les médicaments [Figure 14].

Les informations inscrites sur les sachets sont :

- nom, prénom, date de naissance et sexe du patient,
- code UF et libellé du service,
- date d'administration et moment de prise,
- nom, dosage et forme galénique du médicament,
- description de la forme, de la couleur et d'éventuelles inscriptions gravées sur le comprimé ou sur la gélule,
- informations sur la possibilité d'écraser ou non les comprimés, d'ouvrir ou non les gélules,
- date de conditionnement,
- numéro de sachet,
- liste du médicament (si appartenance à une liste).

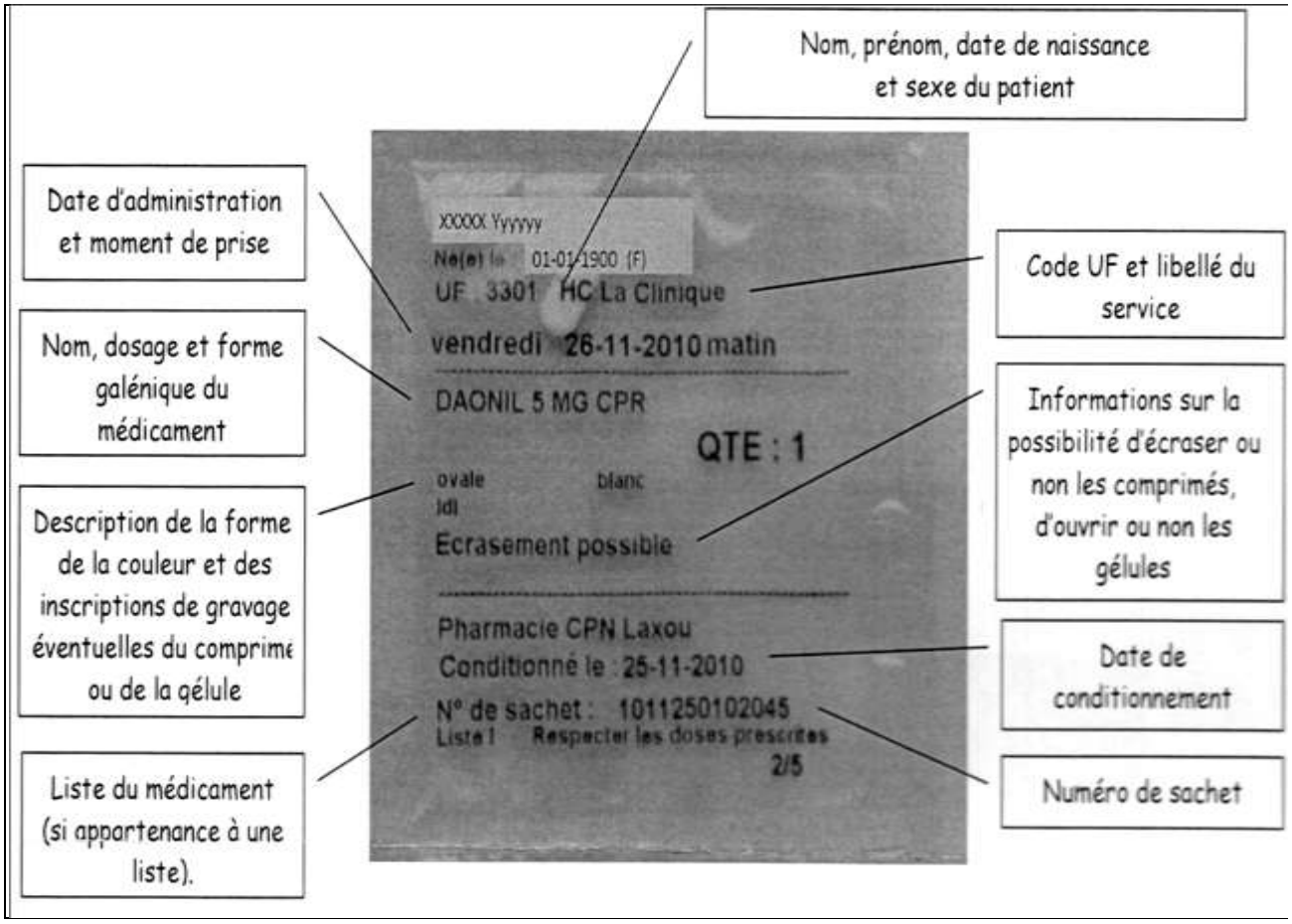


Figure 14 : Sachet de délivrance nominative et ses informations.

Une fois la session terminée, les traitements sont individualisés et contrôlés un par un.

Les préparatrices vérifient la concordance entre la prescription et le chapelet de sachets. Si aucune erreur n'est présente, celui-ci sera plié en accordéon et le traitement sera contenu à l'aide d'un élastique [Figure 15].



Figure 15 : Individualisation des traitements de chaque patient.

Si une anomalie se produit, une fine fente est réalisée dans le sachet concerné avec une paire de ciseaux afin de retirer ou d'introduire - à l'aide d'une pince - l'unité galénique correspondante. La fente sera refermée soigneusement avec un morceau de scotch et l'anomalie sera notée sur le fichier de gestion des anomalies.

En cas de trop nombreuses erreurs, le traitement erroné est mis de côté dans un conteneur de Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et la production est relancée à la fin du contrôle.

De plus, certains automates ont l'option de produire des sachets vides sur lesquels sont imprimées les mêmes inscriptions que pour un comprimé ou une gélule classique mais pour d'autres formes galéniques. Dans ce cas, les produits qui ne passent pas dans l'automate tels que les comprimés orodispersibles ou effervescents, les sachets ou les patchs, sont scotchés sur le sachet DJIN prévu à cet effet.

Cette option peut s'avérer pratique mais pas forcément sécurisante car elle ne doit pas dispenser l'infirmier de vérifier la concordance des sachets avec la prescription. Or, nous constatons par expérience que plus il y a d'informations sur le sachet, moins le personnel infirmier aura tendance à se référer à l'ordonnance.

Après s'être assuré que tous les traitements de l'UF sont réalisés, ceux-ci sont placés dans une caisse spécifique à destination de l'unité de soins à laquelle est jointe la liste des patients [Figures 16 et 17].



Figure 16 : Boîte distributrice des sachets DJIN.



Figure 17 : Chariot de transport des boîtes distributrices de traitements.

2.2.2.2.1.5. Hygiène du personnel et entretien de l'automate

Lors du déconditionnement et du remplissage de l'automate, la personne en charge doit revêtir une blouse à usage unique, une charlotte, un masque si nécessaire en cas de problème respiratoire et des gants après s'être soigneusement lavé les mains. Une friction à l'aide d'une solution hydro-alcoolique est réalisée à chaque dérangement.

Si un remplaçant intervient pendant une partie de la journée (pharmacien, externe ou interne en pharmacie ou autre préparateur), il doit revêtir dès son entrée la blouse à usage unique.

Quant au nettoyage de l'automate, il a lieu chaque semaine en insistant sur les éléments en contact avec les comprimés, c'est-à-dire la section d'emballage et les trémies des portes, des tiroirs et des châssis STS.

Cet entretien se fait grâce à un jet d'air comprimé, un aspirateur à filtre et des compresses imbibées d'alcool. Cependant, le nettoyage par jet d'air comprimé peut être source de contaminations croisées car les particules sont expulsées mais retombent ensuite. Cette option est uniquement envisageable pour épousseter les cassettes. Bien entendu, l'utilisation de l'automate est proscrite avant le séchage complet de tous les éléments.

Une fiche de traçabilité est tenue mensuellement de manière à relater :

- l'entretien de l'automate,
- l'entretien de la déconditionneuse,
- le changement de rouleau des sachets DJIN,
- le changement de rouleau encreur,
- les événements tels que panne des écrans, mauvaise qualité des consommables, déconnexion des cassettes ou tout autre message informatique.

2.2.2.2.1.6. *Contrôles mis en œuvre au cours du processus*

Ils visent à sécuriser la dispensation nominative, à plusieurs étapes du processus.

- ✓ **Etapes de déconditionnement :**

1 :« Picking » et vérification des médicaments à déconditionner.

2 : Déconditionnement.

3 : Vérification en fin de déconditionnement.

Ces trois étapes sont sécurisées grâce à la fiche de contrôle du déconditionnement des formes sèches.

- ✓ **Contrôles lors du réapprovisionnement de l'automate :**

4 : Vérification électronique de la concordance entre la cassette à remplir et le médicament par un système de code barre.

5 : Vérification de la concordance entre le médicament et la dose témoin contenue dans le couvercle de la cassette.

6 : Vérification de l'écoulement du médicament à travers la cassette, chacune étant calibrée selon la forme d'un seul médicament.

- ✓ **Contrôle final avant dispensation :**

7 : Vérification de chaque sachet à la sortie de l'automate et vérification des traitements par rapport à la liste des patients présents dans l'UF.

8 : Traçabilité à toutes les étapes de la production : enregistrement des numéros de lots, dates de péremption, ...

2.2.2.2.1.7. *Conclusion de la PDA automatisée en milieu hospitalier*

- ✓ **Avantages du système :**

- extension de la DJIN à tout l'établissement,
- sécurisation du circuit du médicament : le taux d'erreurs de dispensation est bien moindre que celui observé avec une dispensation manuelle,
- traçabilité des lots et des médicaments dispensés par patient.

✓ **Limites du système :**

- nécessité de déconditionner les médicaments (chronophage),
- déchets non recyclables.

2.2.2.2.2. Exemple d'une Pharmacie d'officine

2.2.2.2.2.1. *Le choix du pharmacien référent par un EHPAD*

Dépourvus de pharmacie à usage intérieur, certains établissements hébergeant des personnes âgées plus ou moins dépendantes font appel à un pharmacien titulaire d'officine pour la préparation des traitements journaliers. Une convention relative à la dispensation de ces produits de santé est établie entre les deux parties. Cependant, le choix du pharmacien n'est pas anodin car il va devoir être capable d'assurer, en toutes circonstances, l'approvisionnement en médicaments dans les meilleures conditions [10, 11].

Un certain nombre de critères peuvent entrer en compte lors de ce choix.

✓ **La proximité.**

Lors de la signature d'une convention entre officine et EHPAD, la proximité est l'assurance d'un service de qualité. La présence d'un interlocuteur réactif et d'un stock important de médicaments sont des atouts rassurants pour les équipes soignantes que sont le médecin coordonnateur et le personnel infirmier.

Il semble impossible qu'une officine, éloignée de plus de 50 kilomètres d'un établissement, puisse répondre aux exigences que nécessite la gestion des PDA.

En effet, la distance présente diverses difficultés notamment :

- la gestion de la chaîne du froid,
- le temps de trajet pour délivrer des médicaments en urgence (antibiotiques par exemple),
- les changements de traitement.

De plus, en cas d'éloignement trop important, la question de la nécessité d'un livreur se pose [13].

- ✓ **La structure de la pharmacie.**

Se lancer dans l'aventure de la PDA est chronophage. Le titulaire ne peut pas faire face seul à l'augmentation de la charge de travail pour la fourniture d'un ou plusieurs EHPAD.

En conséquence, le choix doit également se faire en fonction de la structure de l'officine, de ses locaux, de son personnel ainsi que ses qualifications. Pour cela, le chiffre d'affaire de la pharmacie peut être une indication sur la qualité du travail à fournir.

Il est bien évident qu'une petite officine ne peut faire face à cette surcharge de travail.

En effet, la dispensation du médicament suppose la commande des spécialités sorties. Les produits commandés seront ensuite à ranger ce qui constitue une activité chronophage qu'il est indispensable de prendre en compte.

Ces éléments doivent être considérés, de manière à ce que l'acte pharmaceutique fourni aux résidents soit de même qualité que la délivrance d'une ordonnance d'un patient « classique » qui serait venu à l'officine.

- ✓ **La disponibilité et la réactivité.**

Au mieux, le pharmacien doit être disponible, que ce soit pour une personne âgée à domicile ou pour une demande de l'équipe médicale d'une maison de retraite.

La réactivité est un critère non négligeable principalement dans l'hypothèse d'une demande urgente telle que la mise en place d'une antibiothérapie ou la nécessité d'un morphinique, afin d'être approvisionné dans les plus brefs délais.

Les dimanches et les jours fériés, en cas de demandes urgentes, il est nécessaire de pouvoir joindre le pharmacien de manière exceptionnelle via un téléphone portable d'urgence ou tout autre moyen.

Corrélativement, il est indispensable que l'officine reste ouverte toute l'année sans discontinuité. En cas d'absence du titulaire responsable, le pharmacien remplaçant doit être en mesure de maintenir l'activité et, en conséquence, des prestations identiques.

- ✓ **La lutte contre le gaspillage.**

En temps que professionnel de santé, le pharmacien valide les ordonnances pour chaque résident, s'assure de l'absence d'interactions médicamenteuses et de chevauchement entre deux ordonnances.

Il s'engage à facturer au moindre coût les médicaments et à favoriser la prescription des génériques. Il fournit également le petit matériel et les compléments alimentaires.

En conclusion, il est dans l'intérêt des patients de choisir une pharmacie située à proximité de la résidence, d'établir un contrat détaillé avec le pharmacien et de confier à un médecin coordonnateur un regard sur cette gestion afin d'éviter les dérives éventuelles.

2.2.2.2.2.2. *De la saisie à la facturation de la prescription*

Au sein de l'EHPAD, le médecin réalise sa prescription sur une ordonnance papier classique ou bien sur le logiciel de gestion de soins dont l'établissement est équipé.

Les prescriptions sont ensuite acheminées à l'officine en main propre ou bien envoyées par le personnel soignant par télécopie.

Quel que soit le support de prescription utilisé, le pharmacien saisit la prescription sur son logiciel de gestion officinal puis la valide après analyse pharmaceutique (interactions médicamenteuses, chevauchements, …).

Cette analyse se déroule en deux temps [15] :

- ✓ **L'analyse réglementaire** qui consiste à valider :
- l'authenticité de la prescription :
    - identification du prescripteur : généraliste ou spécialiste, établissement ou service hospitalier, numéro d'identification, signature,
    - identification du patient : nom, prénom, âge, éventuellement poids,
    - date.

- l'identification du ou des médicaments :
    - dénomination commune internationale,
    - classe pharmacologique,
    - appartenance aux listes des substances vénéneuses,
    - forme galénique, avec une attention particulière pour les gouttes ou les formes à libération prolongée ou immédiate,
    - dosage,
    - voie d'administration,
    - posologie et moment des prises,
    - durée du traitement.
- la conformité législative :
    - s'assurer de l'absence de problèmes réglementaires,
    - ordonnance caduque si délivrance non exécutée au bout de trois mois,
    - durée de traitement limitée pour certains médicaments comme les antibiotiques ou les stupéfiants par exemple.

✓ **L'analyse pharmaceutique** :

- le dossier pharmaceutique et l'historique pharmaceutique sont consultés,
- l'état physiopathologique du patient et ses traitements antérieurs et/ou en cours sont pris en compte,
- vérification des dosages et des posologies pour toute initiation de traitement,
- analyse de l'observance du traitement.

La synthèse des deux étapes précédentes conduit à la décision finale de délivrer, de surseoir, de modifier ou bien de refuser la délivrance.

Au cours de ces étapes et si nécessaire, le pharmacien contacte le médecin pour s'entretenir avec lui. Dans tous les cas, l'ordonnance est scannée de manière à pouvoir être aisément consultée en cas de question ou de litige.

L'étape suivante consiste à facturer les spécialités nécessaires pour un mois, puis à enregistrer le plan de posologie au sein du logiciel.

2.2.2.2.2.3. *Préparation de la dispensation*

Les médicaments préalablement facturés sont placés dans leurs conditionnements dans une pièce spécifique destinée au stockage des médicaments facturés.

Sur le planificateur, le pharmacien sélectionne le ou les patients, la posologie et la durée de production afin d'envoyer ces informations à l'automate.

Parallèlement, il est possible de préparer le complément de l'ordonnance, c'est-à-dire les formes liquides, les crèmes ou autre.

2.2.2.2.2.4. *Production*

Sur l'automate, le remplissage des cassettes se fait une fois par semaine tout en sachant qu'un stock pour un cycle de quatre semaines est disponible dans les rayonnages spécifiques à la préparation des doses à administrer.

Une fois les cassettes mises en place, la préparation des plateaux se fait elle aussi en respectant les numéros de lots ainsi que les dates de péremption.

L'automate produit ainsi les sachets comprenant les formes sèches en fonction de la prescription.

2.2.2.2.2.5. *Délivrance et administration*

Lorsque les sachets nominatifs sont sortis pour la période souhaitée, y sont ajoutés les formes autres que les formes sèches prescrites sur l'ordonnance, le tout étant réuni dans un sac au nom du patient.

Dès la réception au sein de la maison de retraite, l'infirmière compare les sachets à chaque prise à partir de son logiciel de gestion de soins. Elle contrôle, valide et si nécessaire elle modifie l'administration sur le logiciel de l'EHPAD.

2.2.2.3. *Comparaison et conclusion sur la préparation des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi*

Pour les établissements ayant recours à une préparation robotisée des doses à administrer, la direction des soins reconnaît un gain de temps infirmier important et un respect de la qualité et de l'hygiène incontestable. Pour certains de ces établissements, compte tenu des effectifs actuels en secteur médico-social, notamment des infirmiers de nuits, revenir à une préparation des traitements dans les unités de soins serait difficile.

Dans certaines unités accueillant plus spécifiquement des patients psychotiques, la robotisation des formes liquides se met timidement en place [Figure 18].



Figure 18 : Automate de PDA de formes buvables avec un gobelet nominatif.

L'automate permet de reconditionner des formes buvables en conditionnement unitaire thermoscellé et identifié au nom du patient, avec la possibilité de travailler une vingtaine de produits sans contamination croisée.

Le tableau suivant synthétise les éléments comparatifs entre PDA manuelle et automatisée [Tableau 6].

Poste	Robotisation forme sèche	Robotisation forme liquide	Prise en charge manuelle
Achat	50 000 à 190 000 €	150 000 à 200 000 €	+ 4 ETP préparateur
Dont interface SIH-robot	2000 €	2000 €	
Réfection des locaux	Réfection peinture paillasse + climatisation split	Réfection peinture paillasse + climatisation split	Réfection peinture paillasse + climatisation split + postes de cueillette
Emballage (mono- ou muntispécialités)	2,15 cents le sachet UU	7,328 cents le pot étiqueté	69,5 cents le semainier UU
Habillage	6,75 cents/j/ETP	6,75 cents/j/ETP	6,75 cents/j/ETP
Déconditionnement	1 h/j/130 patients	0,2 h/j/400 patients	1,5 h/j/130 patients
Évolution du déconditionnement « AMM européenne vrac »	Peu de changement depuis 20 ans	0,1 h/j/400	Peu de changement depuis 20 ans
Calcul informatisé transfert des ordres de production	5 min/UF	5 min/UF	10 min/UF + impression des plans de cueillettes
Production centralisée	1 h/j/130 patients	2 h/j/400 patients	6,5 h/j/130 patients lecture, remplissage, étiquetage
Enregistrement traçabilité	Intégral automatique	Intégral automatique	Non fait
Contrôle préparateur (déconditionnement, enregistrement lots, production, contrôles, nettoyage)	Temps masqué en production + double contrôle 10 min/20 patients/3j	Temps masqué en production + double contrôle 10 min/400 patients/j	4 h/j/ 130 patients Rarement fait
Contrôle pharmacien (déconditionnement, libération lots, validation, contrôles)	45 min/j	45 min/j	4 h/j/130 patients Rarement fait
Contrôle étalonnage (pharmacien)	Si besoin	5h/trimestre	0
Nettoyage hebdomadaire	1h/semaine	1h/semaine	UU ou 5h/semaine
Maintenance	1/an	1/an	1/an
Consommation spécialité	Liée aux prescripteurs et aux pathologies plutôt qu'à l'automatisation		
ETP : Équivalent Temps Plein **SIH :** Système d'Information Hospitalier **UU :** Usage Unique **Min :** minute **j :** jour			

Tableau 6 : Éléments comparatifs entre PDA manuelle et automatisée [48].

L'activité de reconditionnement en doses unitaires est réorganisée depuis la commercialisation des automates de reconditionnement. La modernisation de ce processus nécessite la formation du personnel, la rédaction de procédures qualité afin de pouvoir évaluer cette activité. Ainsi, l'acquisition d'un automate permet d'optimiser le processus de reconditionnement unitaire avec la perspective d'atteindre un nombre de spécialités non identifiables proche de zéro et de contribuer ainsi à sécuriser le circuit du médicament.

La PDA par les pharmaciens d'officine est un réel enjeu de santé publique, au-delà même d'une éventuelle bataille économique et juridique. Si le sujet est loin d'être clos et sera sûrement source de polémiques suite à la parution des textes réglementaires tant attendus, il demeure néanmoins que la PDA est un gage de qualité et de sécurité pour les résidents des EHPAD, au cours duquel la traçabilité est assurée à toutes les étapes [49, 50].

DISCUSSION

Au terme de cette analyse, il est aisé de constater qu'au regard de la loi et de la bonne pratique d'utilisation du médicament il n'existe pas de système idéal de PDA. Il est tout aussi évident que le pharmacien en tant que professionnel de santé a un rôle primordial à jouer dans ce cadre. En effet, il sera l'acteur prépondérant en matière de sécurisation du circuit du médicament, de son bon usage et de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Cependant, trois perspectives se profilent quant à l'avenir de cette pratique.

- ✓ **Les établissements vont passer la PDA en semainiers continus,** ce qui sera un service rendu du pharmacien à l'échelle locale.

Ce serait un maillage entre les professionnels de santé, ce qui représenterait des conseils ou des services additionnels en continu.

La PDA manuelle ou automatisée est la plupart du temps le seul moyen d'obtenir ou de conserver le marché d'un EHPAD. Dans le même sens, les directeurs de ces établissements n'hésitent pas à inciter les officinaux à se doter d'un automate performant et les mettre en concurrence avec leurs confrères.

Il est bien entendu que le choix d'une pharmacie par un établissement ne doit pas se faire sur ce seul critère. Il faut également prendre en compte la qualité des prestations proposées par le pharmacien, sa disponibilité et sa réactivité lors de besoins urgents.

- ✓ **Les EHPAD vont se regrouper afin de se doter d'une PUI.**

La mutualisation des achats et la dispensation par la création d'une PUI avec l'acquisition d'un automate de PDA pourraient permettre un gain non négligeable tant au niveau financier, organisationnel que sécuritaire.

Cette hypothèse nécessite un regroupement de plusieurs EHPAD car la création d'une PUI sous-entend l'acquisition d'un local adéquat, du personnel pour l'approvisionnement, des préparateurs et des pharmaciens.

Cependant, cette option ne conduirait-elle pas à la disparition progressive des officines de proximité ? Une fuite du chiffre d'affaires de ces pharmacies serait ainsi inévitable.

- ✓ **La PDA va s'ouvrir aux grossistes répartiteurs** - acteurs plus importants en termes d'influence – de sorte que le système y sera certainement plus rigide avec une moindre réactivité en cas d'urgence et sans aucun doute un manque de conseils associés aux dispensations.

En effet, le circuit des produits de santé en France passe forcément par une phase d'approvisionnement où interviennent les répartiteurs. Actuellement, il est interdit aux sociétés privées d'investir dans des pharmacies. Depuis quelques années, ces dernières attendent avec impatience l'autorisation de pouvoir racheter des officines. Toutefois en termes de services, cette ouverture aux grossistes risquerait d'être catastrophique pour les établissements car il est indéniable qu'un grossiste répartiteur n'est pas en mesure de gérer lui-même un métier qu'il ne connaît pas.

Outre ces perspectives, d'autres interrogations apparaissent :

- ✓ **Concernant le médicament.**

En premier lieu, il est nécessaire de connaître parfaitement la galénique de chaque forme pharmaceutique. Or, le fabricant ne livre des conditions de conservation que pour la spécialité sous son conditionnement initial.

Après déconditionnement, se posent alors les questions de stabilité à l'air, à la lumière, à la chaleur, à l'humidité ou tout simplement des comprimés orodispersibles très fragiles [23].

Dans les années à venir, l'industrie pharmaceutique va sans doute être amenée à s'interroger sur la réalisation de formes pharmaceutiques adaptées aux personnes âgées pour éviter le fractionnement ou l'écrasement de comprimés qui ne devraient pas l'être par exemple.

De même, une identification plus rapide des spécialités par davantage de couleur ou un marquage spécifique sur les comprimés faciliterait la reconnaissance par l'infirmière. Il est aisément compréhensible qu'une préparation monospécialité des sachets est plus sécurisante pour le patient.

Pourquoi ne pas envisager un conditionnement unique de sept prises lors de l'AMM adapté à une préparation hebdomadaire ? Serait-il un jour possible de se procurer des médicaments en vrac comme dans d'autres pays ?

- ✓ **Concernant les responsabilités.**

Le fait d'avoir recours à une PDA automatisée dans une officine ne décharge pas le personnel infirmier. En cas d'erreur, le pharmacien doit-il endosser toutes les responsabilités ?

Il est possible de répondre à cette question par la négative puisque lors de l'administration l'infirmière est sensée vérifier l'adéquation entre le traitement préparé et la prescription médicale. Un partage de responsabilités entre les différents professionnels intervenants devrait alors être discuté.

Le gain de temps est l'avantage principal de ce système, cependant il faut toujours veiller à ne pas accorder une confiance aveugle à un système automatisé.

Bien entendu, le risque zéro n'existe pas et le déconditionnement est un service supplémentaire pesant incontestablement du côté positif de la balance bénéfice-risque. Son objectif est ainsi de diminuer au maximum les erreurs au sein du circuit du médicament.

- ✓ **Concernant le pharmacien et le risque juridique [23].**

Certaines officines font le choix de se spécialiser dans la PDA automatisée pour une dispensation à grande échelle de plusieurs EHPAD sur un territoire géographique relativement vaste. Cependant, aucune réglementation ne fixe de limite territoriale à la clientèle qu'une officine peut desservir. Dans ce cas, qu'en est-il du compérage dont les pharmaciens doivent s'abstenir au regard du Code la Santé Publique ?

Le risque juridique existe bel et bien. A savoir que le pharmacien prend le risque d'être intenter en justice par un laboratoire sur la notion de déconditionnement et d'efficacité suite à ce processus.

Actuellement, l'ARS inspecte les officines qui font le choix de s'équiper d'un tel automate de PDA. Lors de ces visites, le déconditionnement n'est pas remis en cause et les remarques sont plus d'ordre constructif que répressif.

- ✓ **Concernant les ressources.**

Enfin, si l'infirmière ne prépare plus les doses à administrer, qu'en sera-t-il de l'allocation de moyens de soins attribuée à l'EHPAD ? Il est fortement probable que cette aide diminue de manière substantielle.

Cependant, il est indéniable que la PDA n'a d'intérêt que si tous les professionnels de santé travaillent en association tout au long du circuit du médicament.

CONCLUSION

Gérer le circuit du médicament comprend à la fois des obligations et des contraintes pour les médecins, les infirmières et les pharmaciens ; c'est également rechercher le meilleur compromis qui offrira au patient le service de meilleure qualité conduisant vers une sécurité optimale.

Ce circuit en EHPAD suppose l'intervention de différents professionnels de santé. Un déséquilibre peut être constaté notamment lorsque les charges ne sont pas correctement réparties. Par exemple, ce sera le cas lorsque les infirmières ont la responsabilité de l'organisation des visites médicales, de l'appel des médecins en fonction des urgences, de la transmission des ordonnances pour la commande des médicaments et de leur réception, de la gestion des stocks de médicaments, de la préparation des piluliers, de l'administration des traitements mais aussi de la surveillance des troubles iatrogènes.

C'est ainsi que depuis quelques années, une réflexion s'est engagée sur la démarche qualité en EHPAD et plus particulièrement sur la PDA, la traçabilité et la sécurisation de la dispensation des médicaments.

Le développement de la dispensation individuelle nominative et l'évolution de la productivité en établissement de santé contribuent à l'automatisation de la préparation des traitements des patients. Les automates de dispensation produisent des doses nominatives à partir de la prescription médicale informatisée et validée par le pharmacien. Dès lors, l'identification précise du produit et du patient, auquel le médicament est destiné est assurée. La préparation par l'automate peut consister (en fonction des appareils) en une phase de déconditionnement pour obtenir du « vrac » puis un remplissage de cassettes de l'automate, lequel délivre des sachets individuels avec de nombreuses informations telles que le nom du patient, sa date de naissance, son sexe, le numéro de prescription, la date de distribution, le nom du médicament, ...

Malgré les promesses successives, à l'heure actuelle, aucun arrêté n'encadre cette activité et aucune rémunération n'est envisagée. Il est urgent de donner un cadre légal à cette pratique qui ne se cantonne plus aux seuls EHPAD. En effet, la PDA prend toute son importance avec la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) et la nouvelle convention pharmaceutique pour l'accompagnement des patients chroniques à domicile. Dans tous les cas, elle apporte sécurité aux patients et une meilleure observance des traitements.

La non-publication de l'arrêté fixant les conditions de réalisation de cette opération place les pharmaciens dans une situation juridique particulièrement incertaine. Il serait opportun de palier au plus vite ce vide réglementaire car de nos jours la PDA fait partie intégrante de l'acte de dispensation de sorte que la responsabilité du professionnel tant vis-à-vis des autorités que des patients pourrait être engagée de ce chef.

Mise en œuvre de la PDA, déconditionnement-reconditionnement des médicaments, durée de conservation des médicaments reconditionnés, exigence ou non d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché, caractère onéreux de la prestation, diffusion de repères de bonnes pratiques, sont autant de points que le dispositif réglementaire attendu devra préciser afin de sécuriser le cadre d'intervention de tous les acteurs.

ANNEXES

Lettre de mission

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et des Sports

La Ministre

Secrétariat d'Etat
Chargé de la Solidarité
La Secrétaire d'Etat

Paris, le 24 FEV. 2009

CAB/MB/ZB – Scop D 09001640

Monsieur le Directeur

L'iatrogénie médicamenteuse en général, celle des personnes âgées en particulier, est une préoccupation constante des pouvoirs publics. On estime qu'elle est à l'origine de 20% des hospitalisations des personnes âgées de plus de 80 ans.

La Loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a prévu à cet égard un renforcement du rôle du médecin coordonnateur des Etablissements d'hospitalisation pour personnes âgées dépendantes et, pour les Ehpad ne disposant pas de pharmacie à usage intérieure, la désignation d'un pharmacien d'officine référent.

La loi a également, dans son article 64, posé le principe d'expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge dans les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées. Sur la base de l'évaluation de ces expérimentations et, au plus tard le 1er janvier 2011, l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments, seront intégrés aux prestations de soins offertes par ces établissements.

Il convient de s'assurer que les conditions de réussite d'un tel projet sont réunies ce qui suppose notamment la rédaction de textes réglementaires portant sur :

- la convention type entre les établissements et les pharmacies officinales,
- la préparation des doses à administrer,
- les bonnes pratiques de dispensation des médicaments, qui contribueront à sécuriser le cadre de ces expérimentations.

Monsieur Pierre-Jean Lancry
Directeur de la santé de la Caisse centrale
de la Mutualité sociale agricole (CCMSA)
Les Mercuriales
40 rue Jean-Jaurès
93547 Bagnolet Cedex

55, rue Saint-Dominique – 75700 Paris – Téléphone : 01 44 38 38 38 38 38, Télécopie : 01 44 38 96 48

De même, nous entendons que ces expérimentations se fassent en garantissant l'enveloppe financière allouée aux établissements. Il conviendra pour ce faire de déterminer le coût actuel des médicaments de ville consommés par les résidents des établissements impliqués.

Nous souhaitons vous confier la mission de préparer la phase expérimentale prévue par la Loi de financement de la sécurité sociale. Pour cela vous consulterez largement les acteurs concernés, en particulier les syndicats et ordre des pharmaciens officinaux, les organisations représentant les établissements couverts par le champ de l'expérimentation, et tout autre acteur que vous jugerez utile d'associer à vos travaux.

Vos propositions devront permettre de disposer du cahier des charges de la convention type (Ehpad/officines) et des modalités de l'évaluation à mettre en place pour le suivi des expérimentations.

Il est important que les fédérations d'EHPAD soient étroitement associées à la méthode de choix des établissements qui expérimenteront afin d'assurer la plus large diffusion de la démarche

Nous souhaiterions disposer de vos propositions avant le 30 avril 2009 afin que les expérimentations puissent débuter à l'été 2009.

Vous bénéficierez pour la réalisation de votre mission, en tant que de besoin, de l'appui technique des directions de l'administration chargées de ce dossier (Direction générale de la santé, Direction générale de l'action sociale, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Direction de la sécurité sociale) ainsi que la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA).

Dans le même esprit il est indispensable que les services de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie vous apportent leur plein concours notamment sur le paramétrage des crédits à transférer dans l'enveloppe des établissements qui s'engageront dans l'expérimentation.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de notre considération distinguée.

Roselyne Bachelot-Narquin

Valérie Létard

LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, Article 64

I. — L'article L. 314-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Des expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge sont menées, à compter du 1er janvier 2009 et pour une période n'excédant pas deux ans, dans les établissements et services mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire. Ces expérimentations sont réalisées sur le fondement d'une estimation quantitative et qualitative de l'activité de ces établissements et services réalisée. Au titre de ces expérimentations, les prestations de soins mentionnées au 1° de l'article L. 314-2 peuvent comprendre l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. »

« Le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation de ces expérimentations avant le 1er octobre 2010. Ce rapport porte également sur la lutte contre la iatrogénie. »

« En fonction du bilan des expérimentations présenté par le Gouvernement, et au plus tard le 1er janvier 2011, dans les établissements et services mentionnés au I de l'article L. 313-12 du présent code, les prestations de soins mentionnées au 1° de l'article L. 314-2 comprennent l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Elles comprennent également l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des dispositifs médicaux, produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du même code ou, pour les établissements et services qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne partagent pas la pharmacie à usage intérieur d'un groupement de coopération sanitaire, de certains d'entre eux dont la liste est fixée par arrêté. »

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des spécialités pharmaceutiques, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et dispensées aux assurés hébergés dans les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du présent code, qui peuvent être prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations de soins mentionnées au 1° de l'article L. 314-2. Ces spécialités pharmaceutiques sont prises en charge dans les conditions de droit commun prévues par la section 4 du chapitre II du titre VI du

livre Ier du code de la sécurité sociale. Les dépenses relatives à ces spécialités pharmaceutiques relèvent de l'objectif mentionné à l'article L. 314-3-1 du présent code. »

II. — Le premier alinéa de l'article L. 5126-6-1 du code de la santé publique est complété par trois phrases ainsi rédigées :

« La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »

III. — A la fin de la première phrase du V de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles, les mots : « dont les missions sont définies par décret » sont remplacés par trois phrases ainsi rédigées : « Le médecin coordonnateur contribue, auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement, à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. A cette fin, il élabore une liste, par classe pharmaco-thérapeutique, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents et avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien d'officine référent mentionné au premier alinéa de l'article L. 5126-6-1 du code de la santé publique. Ses autres missions sont définies par décret. »

IV. — A compter du 1er janvier 2011, le septième alinéa de l'article L. 314-8 du même code est supprimé.

2. Article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique, modifié par la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 - art. 64

Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements à l'autorité administrative compétente ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE **PROJET**

Ministère de la santé et des sports

NOR :

DECRET

relatif à la préparation des doses à administrer

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (Section sociale) entendu,

DECRETE

Article 1er

A la section III « Délivrance, Livraison, dispensation à domicile des médicaments » du chapitre V du titre II de la cinquième partie du code de la santé publique, après l'article R. 5125-52, il est inséré, une sous-section 4 « Préparation des doses à administrer » ainsi rédigée :

« Sous-section 4 : Préparation des doses à administrer »

R.5125-52-1 : La préparation des doses à administrer s'effectue conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé et notamment relatives à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des médicaments ».

Article 2

A l'article R. 5125-10, il est inséré après le 4°, un 5° ainsi rédigé :

«5° Le cas échéant, un emplacement adapté à la préparation des doses à administrer, conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 3

A la section IV « Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur » du chapitre VI du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique est inséré un article R. 5126-116 ainsi rédigé :

« Article R. 5126-116 : « Au sein des établissements mentionnés au 1°) de l'article R 5126-1, les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à la structure et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité de la personne en charge de l'établissement. Au sein de ces établissements, le stockage et la préparation des doses à administrer sont réalisés conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Article 4

A la section première du chapitre VI du titre II de la cinquième partie du code de la santé publique, après l'article R. 5126-53, il est inséré une sous-section 7 « Préparation des doses à administrer » ainsi rédigée :

« Sous-section 7 : Préparation des doses à administrer »

R.5126-54 : La préparation des doses à administrer s'effectue conformément aux bonnes pratiques de dispensation, notamment relatives à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des médicaments, définies par arrêté du ministre chargé de la santé »

Article 5

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE **PROJET**

Ministère de la santé et des sports

NOR :

ARRÊTÉ

relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L.5121-5;

Vu le code de l'action sociale et des familles,

ARRÊTE

Article 1

Les principes de bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont définis en conformité avec les dispositions annexées au présent arrêté.

Article 2

Ces principes des bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont applicables dans les conditions définies en annexe, aux officines et aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé mentionnées aux articles L.5125-1 et L.5126-1 du code de la santé publique ainsi qu'aux établissements mentionnés au 6° du I de l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles.

Article 3

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur général de l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Convention EHPAD – Officine 2012 d'après le laboratoire Medissimo.

Conformément à l'article L. 5125-1-1-A et 5126-1 du Code la Santé Publique,

Conformément à la convention portant désignation du pharmacien référent (annexe),

Entre les soussignés

Madame, Monsieur …… agissant en qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes à ……

Ci-après dénommé «EHPAD »,

Et

Madame, Monsieur …… pharmacien(s) titulaires(s), agissant en qualité de pharmacien dispensateur, exerçant dans l'officine de pharmacie …….

Ci-après dénommé « pharmacien dispensateur »,

Et

Madame, Monsieur …… pharmacien(s) titulaire(s), agissant en qualité de pharmacien référent en applciation de la convention en annexe, exerçant dans l'officine de pharmacie …….

Ci-après dénommé « pharmacien référent »,

Il est convenu ce qui suit :

Dans l'attente de la convention type EHPAD –Officine prévue à l'article L. 5126-6-1 du Code de la Santé Publique, cette convention précise les modalités de collaboration entre l'EHPAD et le pharmacien dispensateur référent aux fins d'organisation de la prestation pharmaceutique dans les meilleures conditions sanitaires et techniques.

Il est préalablement rappelé que :

Les personnes âgées hébergées par l'EHPAD conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels de santé (art. L. 1110-8 du Code de la Santé Publique, art. L. 162-2 du Code de la Sécurité Sociale). Dès lors qu'elles ne peuvent pas ou plus se déplacer, elles peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'EHPAD, demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d'officine de leur choix (art. L. 5125-25, R. 5125-50). L'EHPAD est à cette fin réputé leur domicile légal (art. R. 5126-115).

En l'absence de choix personnel exprimé par le patient, l'EHPAD peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le patient ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaires, si le patient ne pouvait exercer ce choix, ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du Code civil).

Dès lors que l'EHPAD effectue le choix du pharmacien dispensateur au nom de ses patients, il s'engage à ce faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique objet de la convention. L'EHPAD s'engage à ce que le pharmacien référent et le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) puisse(nt) accomplir sa(leur) mission et préserver la liberté de leur jugement professionnel dans l'exercice de leurs fonctions pharmaceutiques.

Objet de la convention.

Cette convention définit les objectifs et les modalités du volet pharmaceutique du projet de soins de l'EHPAD, mis en œuvre par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent. Elle assure aux patients qui le souhaitent, et qui ont mandaté l'EHPAD à cette fin, l'organisation d'une prestation pharmaceutique qualifiée visant à la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, ainsi qu'au bon usage des médicaments.

Cette convention constitue un acte de coopération passé dans l'intérêt des patients. L'intérêt des parties contractantes réside dans le développement d'une relation durable, fondée sur la satisfaction en toute transparence des exigences socio-sanitaires des patients selon au minimum le standard qualitatif de traçabilité totale Medissimo®, précisé dans le projet de soin de l'établissement, proposé par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent.

La convention organise ces rapports dans les limites de compétence légale des parties, dans le respect du libre choix et de la dignité du patient, ainsi que dans le respect de l'indépendance professionnelle des pharmaciens dispensateur(s) et référent.

Cette convention est conclue dans le respect des :

- Textes généraux :
    - Du Code de la santé publique.
    - Du Code de déontologie des pharmaciens.
- Texte communautaire particulier :
    - De l'article 40§2 de la directive 2001/83 portant Code communautaire du médicament.
    - De la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
    - De l'article L. 311-3 et L. 311-4 du Code de l'action sociale et des familles.
    - De l'article 64 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans la dotation soin des EHPAD.
    - De l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique (article 38 de la loi du 22 juillet 2009) portant fonction de pharmacien référent.
- Textes réglementaires particuliers :
    - De l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre en EHPAD.
- Doctrine administrative et ordinale :
    - De la doctrine du Conseil central A et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de 2000, 2003, 2006.
    - Des recommandations ordinales de bonnes pratiques de la préparation éventuelle des doses à administrer de 2004.
    - Du rapport du groupe de travail de l'IGAS de 2005 relatif à la dispensation du médicament dans les maisons de retraite.
    - Du rapport 2009 de la mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.
    - De la circulaire du 6 août 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements, précisant les missions du pharmacien référent.
    - Du rapport 2010 d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD.

Cette convention détermine un standard qualitatif élevé de pratique pharmaceutique, dans l'attente des textes à paraître :

- Décret à la préparation des doses à administrer.
- Arrêté relatif à la convention cadre EHPAD-Officine(s).
- Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

En cas de modification des obligations législatives, réglementaires ou conventionnelles de l'une ou l'autre des parties, la présente convention sera immédiatement adaptée par avenant, ou résiliée dans les conditions d'intervention des médecins libéraux en EHPAD, la présente convention est communiquée par l'EHPAD à ces médecins choisis par les patients, afin de leur présenter le rôle et les missions du/des pharmacien(s) dispensateur(s) et du pharmacien référent, et le circuit du médicament retenu.

En conséquence de quoi, les présentes dispositions ont été arrêtées :

DISPENSATION

Article 1. Respect de la liberté du patient.

L'EHPAD s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. Conformément au préambule de l'annexe 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010, dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'EHPAD lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein.

L'EHPAD explique aux patients, à leurs proches et leurs médecins, la politique de qualification de la prestation pharmaceutique sécurisée proposée au titre de son projet d'établissement. L'EHPAD remet une lettre d'information au patient ou à ses proches rappelant les principes de cette prestation, et recueille le mandat de ceux désireux d'y souscrire (annexe).

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'EHPAD s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et sous timbre du médecin coordonnateur, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, ...).

Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'EHPAD collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur définie à l'article 6.

Article 2. Dispensation des médicaments.

En application de l'article R. 4235-48 CSP, le pharmacien dispensateur assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables [5].

Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances de 8 heures à 18 heures chaque jour ouvré, et assurer les livraisons selon la présente convention. Les ordonnances peuvent être télétransmises par l'EHPAD à l'Officine, dès lors que l'original est remis lors de la livraison.

Article 3. Substitution des médicaments.

Le pharmacien dispensateur s'engage à promouvoir l'utilisation des médicaments génériques et à substituer des génériques aux princeps chaque fois que possible quand le prescripteur ne s'y est pas opposé. La substitution est assurée selon un référentiel fixé en accord avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent.

Article 4. Dotation pour soins urgents.

L'EHPAD s'engage à se doter en médicaments ou objets précités dans les cas particuliers suivants, prévus par le Code de la Santé Publique :

- Besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens (R. 5126-113),
- Besoins particuliers pour soins urgents (L.5126-6), dispensés sur prescription sous la responsabilité du médecin.

Le pharmacien dispensateur assure, par l'intermédiaire de son personnel délégué ci-après défini, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'EHPAD aux fins de soins urgents.

Article 5. Gestion des alertes sanitaires.

Le pharmacien dispensateur s'engage à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

Article 6. Personnel référent de l'EHPAD.

L'EHPAD s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient réceptionnés par un de ses personnels, dit « personne référente », spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux.

La personne référente est placée sous la seule autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification d'infirmière. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent.

La personne référente a une fonction technique (réception des médicaments, ouverture des sacs scellés, émargement du bon de délivrance, rangement des traitements, qualité de l'administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, suivi des alertes, suivi et retour des résidus et périmés, bionettoyage des matériels) et une fonction de liaison avec l'Officine (transmission des informations administratives, de validation de l'ordonnance, d'amélioration du bon usage et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique).

L'EHPAD s'engage, en cas d'absence de la personne référente, à assurer la continuité de cette prestation en dépêchant en relation avec le pharmacien référent et le pharmacien dispensateur une autre personne munie des compétences nécessaires à l'exécution de ces tâches.

Article 7. Personnel délégué de l'officine.

Le pharmacien dispensateur s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient délivrés par un de ses personnels, dit « personnel délégué », spécialement formé aux problématiques et besoins en EHPAD.

Le personnel délégué est placé sous la seule autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3e année. Sous le contrôle effectif du pharmacien référent, il assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPAD et s'interdit toute démarche non déontologique.

Le personnel délégué a une fonction technique (délivrance des médicaments, dispensation des conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi des alertes, suivi des listes de médicaments, évaluation des pratiques …) et une fonction de liaison avec l'EHPAD (transmission des données déterminant la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des informations pour la mise à jour du dossier patient…).

En cas d'absence de son personnel délégué, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en délégant une autre personne munie des compétences nécessaires.

PRÉPARATION ÉVENTUELLE

Article 8. Préparation en pilulier.

Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), sa contenance (un jour, une semaine ou un mois), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

Les parties constatent que la préparation pharmaceutique des médicaments en pilulier, accomplie selon les bonnes pratiques applicables et sous régime de traçabilité totale, accompagnée de toute l'information nécessaire et permettant le bilan d'activité de dispensation par le pharmacien, est un facteur décisif de sécurisation du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.

Elle permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité.

Article 9. Demande de préparation.

Les médicaments sont préparés pour les patients qui le souhaitent, pour leurs traitements, chroniques et intercurrents, dès lors que le médecin traitant ou coordonnateur en a formulé la demande en signalant par écrit l'incapacité du patient à gérer son traitement (annexe).

Les médicaments peuvent également être préparés sur demande expresse du patient autonome désireux de bénéficier de cette prestation. L'exécution de la PDA doit alors prendre la forme d'une demande signée par le patient ou ses proches.

L'EHPAD s'engage à transmettre au pharmacien dispensateur la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'EHPAD et de l'Officine.

Article 10. Conditions de préparation.

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques.

Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et selon les caractéristiques du traitement.

Les médicaments stupéfiants ne sont pas préparés en pilulier. Sont aussi exclus du reconditionnement en pilulier :

- Les médicaments de forme solide sensibles à l'humidité,
- Les médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,
- Les médicaments faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieur à 28 jours,
- Les médicaments dont le schéma posologique peut faire l'objet d'un changement inopiné de posologie sur la période.

Les piluliers préparés sont accompagnés de la notice du médicament et ensachés puis livrés dans les conditions fixées aux articles 13 et 14. Les boîtes nominatives entamées et les résidus sont stockés, gérés puis détruits dans les conditions fixées aux articles 15 et 16. Le contrôle de la préparation est validé par émargement du pharmacien sur le sac du patient.

En cas de pluralité d'officines approvisionnant les patients de l'EHPAD, chacune est tenue de préparer les traitements exclusivement pour les patients qu'elle prend en charge.

Article 11. Piluliers utilisés.

Le pilulier garantit sécurité et hygiène. Le pilulier ne peut être ouvert qu'une seule fois. Les caractéristiques du pilulier assurent neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière (longueur d'onde < 250 nm) et à l'humidité. Le pilulier est conçu en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées.

En cas de reconditionnement, pour les médicaments photosensibles nécessitant des hautes protections, l'Officine reconditionne dans des alvéoles étanches à la lumière (transmission < 10% sur des longueurs d'onde comprises entre 290 nm et 450 nm).

Article 12. Traçabilité totale.

Outre les données identifiant le patient, son lieu de vie, le prescripteur et l'Officine approvisionnant, l'étiquetage des piluliers comprend l'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur, de la prescription, du médicament, son n° de traçabilité, son n° de lot, la date de péremption, les conditions de prise et les quantités exactement préparées.

La traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données d'observance, le reporting d'informations correspondantes vers le patient, vers le médecin, le pharmacien référent et l'EHPAD sont assurés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo® et son Système d'Information d'Aide à la Préparation des Doses à Administrer (SIAPDA®).

LIVRAISON

Article 13. Ensachage du traitement.

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le n° de traçabilité du sac.

Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient la notice de chaque médicament, le plan des traitements et la feuille d'administration au patient.

Les sacs tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par le personnel délégué du pharmacien dispensateur et remis contre bon de délivrance émargé. La livraison pourra être sous-traitée sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

Toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme devra être signalée dès réception par l'EHPAD, sans quoi la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue tant en ce qui concerne le transport que le contenu de la caisse.

Il en sera de même pour les retours éventuels de médicaments.

Article 14. Fréquence des livraisons.

L'Officine s'engage à assurer la continuité de la prestation comme suit :

- Traitement continu, sans urgence : la livraison a lieu au plus tard dans la journée qui précède la fin du traitement. Les ordonnances de renouvellement sont envoyées 8 jours avant la fin du traitement par groupe de patients, à jour fixe arrêté par le pharmacien dispensateur et l'EHPAD en lien avec le pharmacien référent,
- Traitement intercurrent, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi,
- En urgence : la livraison en urgence fait l'objet d'une procédure par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent. La livraison a lieu dans les 4 heures de la transmission de l'ordonnance du patient si les médicaments liés aux besoins pour soins urgents stockés dans l'EHPAD ne répondent pas au besoin pharmaceutique,
- Les samedi, dimanche et jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture : l'EHPAD sollicite une des officines de garde, dont le nom lui est communiqué par le pharmacien référent,
- Congé et fermeture exceptionnels : le pharmacien dispensateur informe l'EHPAD par écrit de ses dates de fermeture un mois avant et les parties définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

CONSERVATION

Article 15. Conservation dans l'EHPAD.

L'EHPAD s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments préparés ou non, permettant d'assurer leur conservation nominative et leur sécurité, contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la seule responsabilité de l'EHPAD. Les résidus de traitement hors stupéfiants sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur élimination.

Pour les médicaments stupéfiants, ils sont remis en main propre au personnel délégué de l'Officine dans une caisse fermée avec précision faite des médicaments en son sein, à la fraction d'unité de prise prés.

Article 16. Conservation dans l'officine.

Pour les patients qui le demandent par écrit, le pharmacien dispensateur s'engage à la conservation et à la gestion nominative sous régime de traçabilité totale, dans un espace dédié en son sein, de leurs boîtes entamées. Ces boîtes sont utilisées au profit exclusif des patients auxquels elles ont été délivrées, pour les traitements des semaines suivantes. Pour les traitements continus, la durée de cette conservation est limitée à six mois. Les résidus de traitement sont remis à la destruction.

SUIVI DU PATIENT

Article 17. Contact individualisé.

Le pharmacien dispensateur s'engage à établir un contact individualisé par une visite obligatoire au patient lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins des dispensations, en particulier lors d'un changement de traitement. Lors de cette visite, le pharmacien dispensateur ou délégué remet au patient ou à défaut au personnel soignant la notice de chaque médicament.

Article 18. Suivi individualisé.

Le pharmacien dispensateur s'engage à tenir à jour le Dossier Pharmaceutique du patient ayant consenti à sa création et les données nécessaires à la qualité de la prestation pharmaceutique :

- Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- Données utiles du patient (historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, ...),
- Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 12,
- Rapports d'informations et de suivis vers le médecin et l'EHPAD.

Article 19. Coordination des soins.

L'EHPAD s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient.

Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai. Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPAD ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le souhaiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre exclusivement de la prestation décrite dans la présente convention.

En application de l'article 3 de la convention type issue du décret du 30 décembre 2010, le médecin coordonnateur doit :

- Rendre les informations de suivi pharmaceutique accessibles au médecin traitant 24 heures sur 24 au sein de l'EHPAD, et dans des conditions propres à assurer leur confidentialité conformément au dit contrat-type,
- Réunir dans la commission de coordination gériatrique les professionnels de santé libéraux exerçant dans l'EHPAD afin de les consulter sur le projet de soins, et notamment les protocoles de soins gériatriques.

INFORMATIONS

Article 20. Transmission des informations.

L'EHPAD s'engage à faciliter les échanges entre le médecin coordonnateur, le personnel soignant, le personnel délégué par le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent par la mise à disposition d'un cahier de liaison recueillant de façon permanente et formalisée les observations relatives aux traitements médicamenteux des patients, suivi en lien avec l'EHPAD.

L'EHPAD s'engage à télétransmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur sous couvert du pharmacien référent, dés lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.

L'EHPAD s'engage à faire participer le pharmacien référent à la commission de coordination gériatrique, lorsqu'une telle commission existe et aux réunions de coordinations soins.

Article 21. Élaboration et révisions des listes.

L'EHPAD s'engage à solliciter le pharmacien référent pour élaborer en coopération avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants la liste des médicaments à utiliser préférentiellement et la liste des médicaments pour soins urgents.

L'EHPAD transmet aux médecins libéraux choisis par les patients la liste des médicaments dans chaque classe pharmaco-thérapeutique (article 2.2. du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010). Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'EHPAD, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'EHPAD le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe (article 3 du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010).

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports du pharmacien dispensateur et notamment du bilan d'activité de dispensation qu'il fournit, qui permet d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse par produit et par classe, en volume et en dépenses, à la fraction d'unité de prise près.

Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres officines dispensant dans l'EHPAD s'il y a lieu.

Article 22. Suivi des consommations.

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur le bilan d'activité de dispensation pour l'EHPAD ainsi que le bilan individualisé des traitements du patient au titre de son suivi pharmaco-thérapeutique.

Les piluliers non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent de l'EHPAD pour évaluation et destruction tracée selon la réglementation applicable. Les motifs de non administration des médicaments au patient sont notifiés par l'EHPAD et transmis au pharmacien.

En application de l'arrêté du 30 décembre 2010, le pharmacien référent et le médecin traitant collationnent ces données de consommation constituant le volet pharmaceutique du dossier médical du patient facilitant la continuité des soins dans l'EHPAD, et favorisant la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques.

Article 23. Évaluation de la prestation pharmaceutique.

Chaque année, le représentant légal de l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament et de prévention des risques iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités à l'article 22.

TARIFICATION

Article 24. Tarification des produits.

L'EHPAD s'engage à tout mettre en œuvre auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

Le pharmacien dispensateur s'engage à fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient.

Le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés. Le pharmacien dispensateur s'engage à pratiquer le tiers payant en accord avec la mutuelle du patient.

Article 25. Tarification de la prestation pharmaceutique.

En attente d'une prestation pharmaceutique spécifiquement rémunérée, la tarification de la prestation décrite est envisageable mais fait l'objet d'une négociation directe entre les parties selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées. Au minimum, on peut concevoir une compensation des coûts de PDA par exclusion de tout autre avantage financier ou en nature.

RESPONSABILITÉS

Article 26. Responsabilité de l'EHPAD.

L'EHPAD est responsable de la transmission aux patients ou à leurs proches des notices et informations nécessaires au bon usage des médicaments, si cette transmission n'a pas été directement assurée par le référent de l'Officine.

L'EHPAD est responsable de la transmission au pharmacien dispensateur des informations relatives au patient nécessaires à la qualité de la dispensation pharmaceutique.

L'EHPAD est responsable de la mise en place et du respect par le personnel soignant des bonnes pratiques proposées par le pharmacien référent. L'EHPAD est responsable des conditions de conservation des médicaments ainsi que de leur administration.

Article 27. Responsabilité du pharmacien dispensateur.

En attente des textes réglementaires applicables, le pharmacien dispensateur est responsable du respect des bonnes pratiques et procédures sous la supervision du pharmacien référent. Il assure sa prestation selon au minimum le standard de qualité et de traçabilité totale Medissimo®.

En particulier, le pharmacien dispensateur est responsable de la validation de la prescription médicale, de la qualité de la préparation en pilulier, de la conformité de la délivrance des traitements préparés, de la gestion et destruction des résidus, de la traçabilité totale du circuit du médicament et de la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien dispensateur doit demander au médecin référent de l'EHPAD les informations nécessaires à la validation des prescriptions médicales au profit du patient.

Article 28. Responsabilité du pharmacien référent.

En attente des textes réglementaires applicables, les responsabilités du pharmacien référent sont décrites dans la convention portant désignation de pharmacien référent par l'EHPAD (annexe).

Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux patients. Il met tout en œuvre pour faciliter la transmission des ordonnances, favoriser l'amélioration de la qualité des prescriptions et réduire les gaspillages.

Le pharmacien référent collabore à la rédaction et la révision des listes des médicaments.

Le pharmacien référent participe à la commission de coordination gériatrique ou à tout autre comité ou réunion en rapport avec le volet pharmaceutique du projet de soin en EHPAD. Le pharmacien référent forme et informe les professionnels de santé et veille au respect par le pharmacien dispensateur des dispositions de la présente convention.

VIE CONVENTIONNELLE

Article 29. Durée et résiliation.

La présente convention est conclue pour une période de 3 ans à compter de la date de sa signature, et renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

Article 30. Election de domicile.

Pour l'exécution des présentes et de leurs suites, élection de domicile est faite au siège de chacune des parties, tel qu'indiqué en tête des présentes. En cas de litige, les tribunaux du domicile du défendeur seront seuls compétents.

Article 31. Transmission de la convention.

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente.

La présente convention doit être transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation s'il relève d'une autre compétence territoriale.

L'EHPAD s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou leur représentant légal.

ANNEXE

Les documents en annexe sont complémentaires à la convention EHPAD-Officine :

- Convention portant désignation du pharmacien référent.
- Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament.
- Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux.
- Lettre d'information au patient et demande de prestation pharmaceutique du patient.

Convention portant désignation du pharmacien référent.

Entre les soussignés

Madame, Monsieur ……. , agissant en qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes, …….. ,

Ci-après nommé « représentant légal de l'établissement », exerçant dans l'établissement ……. à …….

Ci-après dénommé « EHPAD »,

Et

Madame, Monsieur ……. , pharmacien(s) titulaire(s), agissant en qualité de pharmacien référent en application de la présente convention, exerçant dans l'Officine de pharmacie…… (nom et dénomination sociale)

Ci-après dénommé « pharmacien référent »,

Il est convenu ce qui suit :

En application des articles L. 5125-1-1 A et L5126-6-1 du Code de la santé publique, cette convention porte désignation du pharmacien référent pour l'EHPAD.

Article 1. Madame, Monsieur ……. est désigné(e) pharmacien référent de l'EHPAD pour l'objet, la durée et dans les conditions fixées par la loi, et est ci-après dénommé(e) « pharmacien référent ».

Article 2. En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'EHPAD, conformément à la réglementation applicable. Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

Article 3. Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des

médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique et de la liste des médicaments pour soins urgents, selon la réglementation applicable.

Article 4. Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée, des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

Article 5. Le pharmacien référent élabore avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'EHPAD et l'Officine et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique.

Article 6. Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des bonnes pratiques, de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs visant au minimum le standard de qualité de Medissimo®.

Article 7. Le pharmacien référent et l'EHPAD s'engage au respect de l'exercice personnel et de l'indépendance professionnelle et technique du pharmacien dispensateur. Le cas échéant, le pharmacien référent ne peut procéder qu'à des recommandations confraternelles à leur égard. Il est rémunéré dans les conditions strictement définies par la réglementation.

Article 8. Ces conventions sont transmises par l'EHPAD au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève, et par les pharmaciens aux Conseils régionaux de l'Ordre compétents. La présente convention est annexée aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs.

L'établissement et l'exploitation de documents sous forme de tableau de bord sont permis par les systèmes avancés de traçabilité totale appliqués au circuit du médicament en EHPAD comme le prévoit le projet d'établissement.

Il incombe au pharmacien référent de veiller à la traçabilité totale des opérations que la loi lui donne pour charge de superviser et de rapporter, dans des termes à définir par la réglementation.

La collecte de ces données et l'établissement de ces documents peuvent faire l'objet d'une convention avec le pharmacien dispensateur dès lors que le pharmacien dispensateur utilise lui-même un système de traçabilité totale.

Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament

Entre les soussignés

Madame, Monsieur …….. , agissant en qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes ……

Ci-après dénommé « bénéficiaire»,

Et

Madame, Monsieur ……. , pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité de pharmacien dispensateur, exerçant dans l'Officine de pharmacie à ……..

Ci-après dénommé « prêteur »,

Il est convenu ce qui suit :

La sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, de la pharmacie jusqu' à l'administration aux patients nécessite la mise en place dans l'établissement un ou plusieurs chariots à médicaments et leurs accessoires.

Le présent contrat précise les modalités d'organisation du prêt du ou des dit(s) matériel(s).

Article 1. Objet.

En conformité des articles 1875 et suivants du Code Civil et des clauses du présent contrat, le prêteur concède gracieusement au bénéficiaire l'utilisation à titre de prêt des matériels énumérés et décrits dans le tableau ci-après, et dans les conditions ci-après.

Article 2. Durée.

Ce contrat de prêt est conclu pour toute la durée de la Convention EHPAD-Officine de « management pharmaceutique des traitements préparés », signée entre les mêmes parties le …… , et dont elle est un accessoire.

Article 3. Usage.

Les matériels livrés et installés par le prêteur sont mis en service par le bénéficiaire. Ils ne pourront en aucune manière être déplacés en un autre lieu qu'à l'adresse figurant en en-tête des présentes, sauf accord préalable et écrit du prêteur.

Le bénéficiaire s'interdit expressément de marquer ou de démonter le matériel prêté. Pendant toute la durée de ce prêt, le bénéficiaire s'engage à les entretenir et utiliser de manière précautionneuse à ses frais et sous sa seule responsabilité.

Article 4. Exclusivité d'usage.

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'EHPAD, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.

Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

Article 5. Surveillance.

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif.

Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

Article 6. Maintenance.

La maintenance des matériels est assurée par et au frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance. Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

Article 7. Responsabilité.

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté.

Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés à l'identique aux seuls frais du bénéficiaire.

Article 8. Dépôt de garantie.

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de …….. €.

Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le préteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

Article 9. Reconduction.

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions.

A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au préteur pour convenir des modalités de la vente.

Article 10. Restitution.

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, au seul frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours. Si le matériel n'est pas restitué au préteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

Article 11. Résiliation.

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause.

En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

Article 12. Élection de domicile.

Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège ci-dessus indiqué.

Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux

Identification du médecin

L'état de Madame, Monsieur _____ _____ nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation.

Le traitement médicamenteux peut être préparé en pilulier en vue de l'aide à l'administration et à l'observance du patient, pour les seuls médicaments dont les caractéristiques le permettent, sous réserve de la stabilité du schéma posologique, et dans les conditions prévues par la réglementation.

Lettre d'information au patient

Madame, Monsieur,

Toute personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Par analogie avec le préambule de l'annexe 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010, dans le cas où le résident n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, notre établissement a passé une convention avec une ou plusieurs officines de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de nos patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration, selon au minimum le standard de qualité et traçabilité Medissimo®.

Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent. Medissimo® centralise ces données anonymes et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité du service pharmaceutique rendu aux patients.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signée dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur …….. , patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'établissement dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard avancé Medissimo®,
- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation,
- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette officine,
- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale),
- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement,
- Autorise le traitement des données me concernant à partir des serveurs sécurisés de Medissimo®.

Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.

* Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, la personne résidente ou son représentant légal bénéficie d'un droit d'accès et de rectification des informations le concernant. Pour exercer ce droit, ils peuvent s'adresser au directeur de l'établissement, à la pharmacie d'officine, ou à défaut à Medissimo®, 26 rue Charles Edouard Jeanneret - 78306 Poissy cedex.

Pour bénéficier de toute autre information concernant le Système Sécurisé de Suivi du Médicament et les services permettant l'accompagnement optimal de son traitement médicamenteux dans l'établissement, le résident ou son représentant est invité à consulter www.medissimo.fr.

Liste de remplissage STS — **Machine : 1**

Hôpital : [0] — **Tiroir n° :**

Emplacement : 2661 — **Index du tiroir : 3663**

Impression sur : 28/06/2012 09:17:11 par lalli

	Tot.	Quantité	Cellules
ALDALIX GEL  /J3347520/J	*1*	*1*	*28*
ATENOLOL 50 MG CPR  /J3574173/J blanc rond sécable	*1*	*0,50*	*3*
BICALUTAMIDE 50 MG CPR  /J3843035/J blanc rond BC 50	*1*	*1*	*44*
CATAPRESSAN CPR  /J3594069/J	*1*	*0,50*	*16*
COUMADINE 5 MG CPR  /J3569309/J blanc rond sécable 5	*1*	*1*	*1*
DAONIL 5 MG CPR  /J3028097/J blanc oblong sécable LDI LDI	*2*	*0,50*	*29 31*
ESIDREX 25 MG CPR  /J3719654/J blanc rond sécable CG / CE	*1*	*0,50*	*58*
FEMARA 2,5 MG CPR  /J3414742/J jaune ocre rond FV / CG	*1*	*1*	*60*

Liste de remplissage STS — **Machine : 1**

Hôpital : [0] — **Tiroir n° :**

Emplacement : 2661 — **Index du tiroir : 3663**

Impression sur : 28/06/2012 09:17:11 par lalli

	Tot.	Quantité	Cellules
IXEL 25 MG GEL /J3419774/J	1	1	57
	2	2	56
LECARNIDIPINE 10MG CPR /J3467603/J jaune rond sécable L	2	2	2
LEXOMIL 6 MG CPR /J5619537/J blanc oblong quadrisécable	2	0,25	12 13
	1	0,50	14
NOZINAN 25 MG CPR /J3074281/J blanc rond sécable NOZ 25	2	0,50	9 10
PAROXETINE 20 MG CPR /J3685470/J blanc rond sécable 20 / P	2	0,50	34 59
PNEUMOREL 80 MG CPR /J3193011/J blanc rond	2	1	21 22
PREVISCAN 20 MG CPR /J3348413/J blanc rond cruciforme quadrisécable	2	0,25	5 25
	1	0,75	27
PROPRANOLOL 40 MG CPR /J3656764/J blanc rond quadrisécable	2	0,25	53 54

Liste de remplissage STS — **Machine : 1**

Hôpital : [0] — **Tiroir n° :**

Emplacement : 2661 — **Index du tiroir : 3663**

Impression sur : 28/06/2012 09:17:11 par lalli

	Tot.	Quantité	Cellules
PROZAC 20 MG CPR /J3450531/J blanc ovale sécable 4400	2	0,50	6 26
RAMIPRIL 2,5 MG CPR /J3733849/J beige oblong sécable R 2	2	0,50	4 30
RIVOTRIL 2 MG CPR /J3816498/J blanc rond quadrisécableROCHE	5	0,50	32 33 41 42 43
SERESTA 50 MG CPR /J5533706/J rose rond sécable	7	0,50	45 46 47 48 49 51 52
TENSTATEN 50 MG GEL /J3287479/J jaune / rouge gélule tenstaten	1	1	55
TERCIAN 100 MG CPR /J3400957464257/J bleu rond sécable	1	0,50	24
TERCIAN 25 MG CPR /J3400957489380/J bleu ovale sécable	9	0,50	15 17 18 19 20 23 35 37 38
TIORFAN 100 MG GEL /J3349677/J jaune gélule	2	1	7 8

Liste de remplissage STS — **Machine : 1**

Hôpital : [0] — **Tiroir n° :**

Emplacement : 2661 — **Index du tiroir : 3663**

Impression sur : 28/06/2012 09:17:11 par lalli

	Tot.	Quantité	Cellules
VALIUM 10 MG CPR /J5544383/J bleu rond sécable	*1*	*0,50*	*50*
VALIUM 2 MG CPR /J5544360/J blanc rond sécable	*1*	*0,50*	*11*
VALPROATE DE SODIUM LP 500 M ... /J5678988/J blanc oblong sécable	*1*	*0,50*	*39*
ZONEGRAN 50 MG GEL /J3692033/J blanc / gris gélule Zonegran 50 Eisai	*2*	*1*	*36 40*

BIBLIOGRAPHIE

[1] DUPÂQUIER J., « Le vieillissement de la population dans le monde », Paris, CNRS, 49p.

[2] ROBERT-BOBÉE I., « Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 », Division Enquête et études démographiques, Insee Première, N°1089, juillet 2006.

[3] DESCAMPS A., « Préparation du médicament en EHPAD : quel procédé choisir ? », Techniques Hospitalières, N°719, janvier-février 2010.

[4] MOULSMA A., RABILLER P., « Maîtrise des risques liés au circuit du médicament en établissements psychiatriques : de la prescription à l'administration des médicaments », Risques et Qualité, volume 3, N°4, 2006.

[5] Code de la Santé Publique.

[6] Agence Régionale de la Santé Rhône-Alpes, « Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes », mars 2012.

[7] VANDENHEEDE M., « Assurance qualité à l'officine : jusqu'à une certification IS 9001. Exemple de la dispensation sur prescription », Thèse de Pharmacie, Grenoble, 2009, 207p.

[8] BOURDIN N., « Cartographie et gestion des risques de l'administration per os en Établissement d'Hébergement pour personnes Âgées Dépendantes », Thèse Professionnelle de l'École Centrale de Paris, Paris, 2011, 146p.

[9] GRENIER M., « Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation des médicaments dans un EHPAD », Thèse de Pharmacie, Grenoble, 2012, 131p.

[10] NAVES P., DAHAN M., « Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur », rapport IGAS, N°RM2010-133P, septembre 2010.

[11] LANCRY P-J., « Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicamenteux dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes », juillet 2009.

[12] GILARDI H., « La réforme de la tarification des EHPAD : incidences sur le rôle et les méthodes de travail de la DDASS », Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique, Rennes, 2000, 48p.

[13] MICAS C., VANDENDRIESSSCHE M., « Fournitures des médicaments en EHPAD. Maisons de retraite : l'indispensable convention », Le Quotidien du Pharmacien, N°2460, janvier 2007.

[14] GREGOIRE B., « Préparation des doses à administrer en EHPAD : état des lieux d'une pratique à controverse », Mémoire des Hautes Études en Santé Publique, Paris, 2009, 55p.

[15] SAURA A., « Circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur : rôle du médecin coordinateur et implication du pharmacien dans la démarche qualité », Mémoire pour l'obtention du diplôme inter-universitaire de médecin coordonateur d'EHPAD, Paris, 2006, 58p.

[16] CAMGUILHEM M., « La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD », Thèse professionnelle de l'École de Commerce et de Management de Tours-Poitié, Tours, 2009, 87p.

[17] Académie Nationale de Pharmacie, « Rôle des pharmaciens dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) », décembre 2009.

[18] BRAS P-L, KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., « Pharmacies d'officne : rémunération, missions, réseau », rapport IGAS, juin 2011.

[19] Union des syndicats de pharmaciens d'officine, « Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins », juillet 2009.

[20] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, « Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé », juillet 2007.

[21] GUEVEL M. « Les attentes des médecins coordonateurs d'EHPAD vis-à-vis d'une équipe mobile de psychiatrie de la personne âgée : le cas de l'Isère », Thèse de Médecine, Grenoble, 2012, 60p.

[22] Code de l'Action Sociale et des Familles.

[23] GRASS E., LALANDE F., « Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed » », rapport IGAS, N°2005-001, janvier 2005.

[24] BERNARD-FERNIER M-F., « Dispensation et administration des médicaments en EHPAD : Y-a-t-il un modèle idéal et une place pour les nouveaux systèmes de préparation des doses à administrer ? », Mémoire pour 'obtention du diplôme inter-universitaire de médecin coordonateur d'EHPAD, Paris, 2008, 38p.

[25] Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales du Sud-Ouest, « Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène », 2006.

[26] PLA A., BEAUMEL C., « Bilan démographique 2010, division Enquête et études démographiques », Insee Première, N°1332, janvier 2011.

[27] PREVOT J., « L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007 », Études et Résultats, DRESS, N°689, mai 2009.

[28] MURRAT CHARROUF N., « Iatrogénie médicamenteuse », cours magistral, Faculté de Rennes, 5 février 2009.

[29] Collègue National des Enseignants de Gériatrie, Polycopié national de l'enseignement du deuxième cycle, Université de Nantes, 2008-2009.

[30] Société Française de Gériatrie et Gérontologie, « Les bonnes pratiques de soins en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes », octobre 2007.

[31] DUTHEIL N., SCHEIDEGGERS S., « Pathologies et perte d'autonomie des résidents en établissements d'hébergement pour personnes âgées », Études et résultats, DRESS, N°515, août 2006.

[32] Cours sur le vieillissement DCEM, Faculté de Médecine de Strasbourg, 2005-2006.

[33] LAROCHE M-L., « Le risque iatrogène chez la personne âgée : à propos des médicaments potentiellement inappropriés », Thèse de Médecine, 2007, 117p.

[34] LEVY-BENCHETON D., GOFFIN S., « Le rôle du pharmacien lors de la délivrance et de l'observance chez les personnes âgées à l'officine », Mémoire de maîtrise de sciences biologiques et médicales, Paris, 2002, 49p.

[35] ANSM, « Thésaurus des interactions médicamenteuses », mise à jour décembre 2012.

[36] AFSSAPS, « Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé », juin 2005.

[37] Haute Autorité de Santé, « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », juillet 2011.

[38] GUIZARD M., « Place de la dispensation à délivrance nominative automatisée dans la sécurisation du circuit du médicament », Bulletin de l'association des pharmaciens de l'industrie et du club de la communication santé, mars 2012.

[39] Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, « Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé », octobre 2009.

[40] DAHAN M., « Nouveaux enjeux de la prescription et de la délivrance. Sécurisation du circuit du médicament et coûts en gagés », Bulletin de l'association des pharmaciesn de l'industrie et du club de la communication santé, mars 2012.

[41] SPIELMANN C., « Évaluation des pratiques de prescription et de dispensation au sein des Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées (EHPAD) disposant ou non d'une pharmacie à usage intérieur : étude multicentrique réalisée en Alsace », Thèse de Pharmacie, Nancy, 2011, 97p.

[42] MEGERLIN F., BEGUE D., LHOSTE F., « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France », Journal d'économie médicale, volume 24, N°7-8, p.387-402, 2006.

[43] SIMON L., « Le grand n'importe quoi », Le Pharmacien de France, N°1242, juillet 2012.

[44] JULIA B., « Quid de la PDA ? », Officines Avenir, N°2, 2012.

[45] MEGERLIN F., LHOSTE F., « Système d'information et management du médicament en maison de retraite », Techniques Hospitalières, N°710, juillet-août 2008.

[46] PEETERS A., « Préparation de médication individuelle, portrait d'un robot », Forward Multipharma, N°8, juin 2011.

[47] Agence Régionale d'Hospitalisation d'Ile de France, « Informatisation du circuit du médicament : partie fonctionnelle », version 1.5, février 2007.

[48] www.euraf.fr

[49] www.medissimo.fr

[50] www.mach4.fr

FACULTE DE PHARMACIE **UNIVERSITE DE LORRAINE**

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 18 Mars 2013.

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Lorène DABROWSKI

Sujet :

La Préparation des Doses à Administrer (PDA) : de la théorie à la pratique.

Jury :

Président : M. MAINCENT Philippe.
Professeur de Pharmacie galénique, Faculté de Pharmacie de Nancy.

Directeur : Mme ZINUTTI Colette.
Maître de Conférences en Pharmacie galénique, Faculté de Pharmacie de Nancy.

Juges :
M. GUILLOT Jean-Baptiste.
Directeur Commercial du groupe EURAF, Issy Les Moulineaux.
M. BAUM Thomas.
Docteur en Pharmacie, Centre Hospitalier de Lunéville.

Vu,

Nancy, le 11 février 2013

Mr MAINCENT — Le Président du Jury

Mme ZINUTTI — Directeur de Thèse

Vu et approuvé,

Nancy, le 11 février 2013

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTE DE PHARMACIE

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 18.02.2013

Le Président de l'Université de Lorraine,

Université de Lorraine
Le Président

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6074

N° d'identification :

TITRE :

La Préparation des Doses à Administrer (PDA): de la théorie à la pratique.

Thèse soutenue le 18 Mars 2013
Par Lorène DABROWSKI

RÉSUMÉ :

Devant une population vieillissante de plus en plus polymédiquée, les progrès sanitaires et médicaux soulèvent une interrogation relative à la qualité du vieillissement des séniors. En effet, la dépendance croît avec l'âge et, face à des contraintes budgétaires et une pénurie de personnel de plus en plus importante, nombre d'établissements médico-sociaux, dépourvus de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), choisissent de confier aux pharmaciens d'officine le soin de préparer les doses à administrer (PDA) aux résidents. Cette prestation, réalisée à l'aide d'un automate, permet d'individualiser les prescriptions et de renforcer leur traçabilité.

Cette expérimentation présente des avantages certains, tant pour les officines que pour le personnel infirmier des Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) et les patients. Les pharmacies réintègrent l'une de leurs missions premières : la préparation des médicaments. Le personnel infirmier des EHPAD retrouve du temps pour se consacrer plus largement à l'écoute des résidents. Ces derniers peuvent compter sur une meilleure prise en charge, tant sur le plan médical que pharmaceutique.

Le Code de la Santé Publique définit l'acte de dispensation des pharmaciens comme comprenant notamment la préparation des doses à administrer des médicaments. Suite à différentes interprétations juridiques divergentes et en l'absence de réglementation encadrant la PDA, celle-ci n'est ni licite, ni prohibée en l'état actuel du droit. À ce jour, cette pratique est un sujet source d'ambiguïté et de controverse. La prudence s'impose dans l'attente de l'élaboration et l'entrée en vigueur d'un texte de loi.

MOTS CLÉS : Préparation des Doses à Administrer (PDA) – Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) – Iatrogénie médicamenteuse - Sécurisation du circuit du médicament – Déconditionnement - Automate de PDA – Délivrance Journalière Individuelle Nominative (DJIN) - Pharmacien référent – Traçabilité – Qualité.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme Colette ZINUTTI	**Laboratoire de pharmacie galénique** **Faculté de Pharmacie de Nancy**	**Bibliographique** **+ recherche personnelle** **Thème 3/6**

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**

(3) – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**

5 - Biologie **(6) – Pratique professionnelle**