



**HAL**  
open science

**Préparation des doses à administrer en officine :  
évaluation des connaissances et de l'intérêt des patients  
pour ce service**

Mathieu Masalski

► **To cite this version:**

Mathieu Masalski. Préparation des doses à administrer en officine : évaluation des connaissances et de l'intérêt des patients pour ce service. Sciences pharmaceutiques. 2022. hal-04042665

**HAL Id: hal-04042665**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042665>**

Submitted on 23 Mar 2023

**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.



**UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES  
UNIVERSITAIRES**

## 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 bibliothèque : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)  
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

## 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.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE



FACULTÉ  
DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE

2022

---

FACULTE DE PHARMACIE

# THESE

Présentée et soutenue publiquement

le 16 septembre 2022, sur un sujet dédié à :

PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER EN OFFICINE,  
EVALUATION DES CONNAISSANCES ET DE L'INTERET  
DES PATIENTS POUR CE SERVICE

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par Mathieu MASALSKI

né le 10 mai 1994

## Membres du Jury

Président : Mme CAPDEVILLE ATKINSON Christine (Professeur des Universités en Pharmacologie)

Juges : Mme NDIAYE Ndeye Coumba (Maître de conférences en Epidémiologie et Santé publique)

Mme DORKEL Aude (Pharmacien d'officine)

Mme BARTOLUCCI Marie (Pharmacien d'officine)

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE  
FACULTÉ DE PHARMACIE  
Année universitaire 2021-2022**

***DOYEN***

Raphaël DUVAL

***Vice-Doyen***

Julien PERRIN

***Directrice des études***

Marie SOCHA

***Conseil de la Pédagogie***

Président, Luc FERRARI

Vice-Présidente - vacant

***Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier***

Présidente, Béatrice DEMORE

***Commission Prospective Facultaire***

Président, Igor CLAROT

Vice-Président, Raphaël DUVAL

***Commission de la Recherche***

Présidente, Caroline GAUCHER

***Chargés de Mission***

***Communication  
Innovation pédagogique  
Référente ADE  
Référente dotation sur projet (DSP)  
Référent vie associative***

Aline BONTEMPS  
Alexandrine LAMBERT  
Virginie PICHON  
Marie-Paule SAUDER  
Arnaud PALLOTTA

***Responsabilités***

***Filière Officine  
Filière Industrie  
Filière Hôpital  
Pharma Plus ENSIC  
Pharma Plus ENSAIA  
Pharma Plus ENSGSI  
Cellule de Formation Continue et Individuelle  
Commission d'agrément des maîtres de stage  
ERASMUS***

Caroline PERRIN-SARRADO  
Julien GRAVOULET  
Isabelle LARTAUD,  
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS  
Béatrice DEMORE  
Marie SOCHA  
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS  
Xavier BELLANGER  
Igor CLAROT  
Luc FERRARI  
François DUPUIS  
Mihayl VARBANOV

***DOYENS HONORAIRES***

Chantal FINANCE  
Francine PAULUS  
Claude VIGNERON

***PROFESSEURS EMERITES***

Pierre LEROY  
Philippe MAINCENT  
Claude VIGNERON

***PROFESSEURS HONORAIRES***

Jean-Claude BLOCK  
Pierre DIXNEUF  
Chantal FINANCE  
Marie-Madeleine GALTEAU  
Thérèse GIRARD  
Pierre LABRUDE  
Vincent LOPPINET  
Patrcik MENU  
Alain NICOLAS  
Janine SCHWARTZBROD

***MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES***

Monique ALBERT  
Marianne BEAUD  
François BONNEAUX  
Gérald CATAU  
Jean-Claude CHEVIN  
Jocelyne COLLOMB  
Bernard DANGIEN  
Dominique DECOLIN  
Marie-Claude FUZELLIER  
Françoise HINZELIN

Louis SCHWARTZBROD

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Francine PAULUS

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Gabriel TROCKLE

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Colette ZINUTTI

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

**ENSEIGNANTS**

*Section  
CNU\**

*Discipline d'enseignement*

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Alexandre HARLE	82	<i>Biologie cellulaire oncologique</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique et Epidémiologie</i>

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique, Audioprothèse</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Hématologie, Biologie cellulaire</i>
Luc FERRARI	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Eau, Santé, Environnement</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>

**MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Caroline LAROYE	82	<i>Biothérapie</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Loïc REPPÉL	82	<i>Biothérapie</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>

**MAITRES DE CONFÉRENCES**

Xavier BELLANGER <sup>H</sup>	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Emmanuelle BENOIT <sup>H</sup>	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND <sup>H</sup>	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN <sup>H</sup>	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Cédric BOURA <sup>H</sup>	86	<i>Physiologie</i>

Sandrine CAPIZZI	87	Parasitologie
Antoine CAROF	85	Informatique
Frédérique CHANGEY	87	Microbiologie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Natacha DREUMONT <sup>H</sup>	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY <sup>H</sup>	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS <sup>H</sup>	86	Pharmacologie
Reine EL OMAR	86	Physiologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER <sup>H</sup>	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD <sup>H</sup>	86	Pharmacie clinique
Jérémy GOUYON	85	Chimie analytique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT <sup>H</sup>	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire
<b>ENSEIGNANTS (suite)</b>	<i>Section</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
	<i>CNU*</i>	
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD <sup>H</sup>	86/01	Droit en Santé
Balbine MAILLOU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Christophe MERLIN <sup>H</sup>	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER <sup>H</sup>	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Arnaud PALLOTTA	85	Bioanalyse du médicament
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL <sup>H</sup>	85	Informatique en Santé (e-santé)
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER <sup>H</sup>	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT <sup>H</sup>	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU <sup>H</sup>	87	Biochimie et Biologie moléculaire
<b>PROFESSEUR ASSOCIE</b>		
Julien GRAVOULET	86	Pharmacie clinique
<b>MAITRE DE CONFÉRENCE ASSOCIE</b>		
Pauline GILSON	82	Biologie cellulaire oncologique
<b>PROFESSEUR AGREGÉ</b>		
Christophe COCHAUD	11	Anglais

<sup>H</sup> Maître de conférences titulaire HDR

\* *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

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

## **SERMENT DE GALIEN**

**En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances**

**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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité**

**En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession**

**De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens**

**De coopérer avec les autres professionnels de santé**

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

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

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION,  
NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES  
THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES  
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».



# Sommaire

<b>Sommaire .....</b>	<b>7</b>
<b>Remerciements .....</b>	<b>9</b>
<b>Liste des abréviations et acronymes .....</b>	<b>11</b>
<b>Partie 1 : La PDA, levier d'amélioration de l'observance dans un contexte de vieillissement de la population et de chronicisation des pathologies en France .....</b>	<b>14</b>
<b>I. Le vieillissement de la population et la chronicisation des pathologies face à la bonne observance thérapeutique.....</b>	<b>15</b>
<b>1. Les maladies chroniques en France .....</b>	<b>15</b>
1.1. Définitions.....	15
1.2. Les pathologies considérées comme des maladies chroniques .....	16
1.3. État des lieux .....	18
1.4. Conséquences.....	19
<b>2. Le vieillissement de la population française .....</b>	<b>19</b>
2.1. Définitions.....	19
2.2. État des lieux .....	19
2.3. Les raisons du vieillissement de la population française .....	20
2.4. Les conséquences du vieillissement de la population française : dépendance et enjeu du maintien de l'autonomie.....	20
2.4.1. Favoriser le bon vieillissement .....	21
<b>3. Les notions d'observance et d'inobservance thérapeutique .....</b>	<b>22</b>
3.1. L'observance thérapeutique .....	22
3.1.1. Définition .....	22
3.1.2. Les domaines d'application de l'adhésion thérapeutique .....	23
3.1.3. Mesurer l'observance thérapeutique .....	23
3.2. L'inobservance thérapeutique .....	24
3.2.1. Définition .....	24
3.2.2. Les facteurs influençant l'inobservance.....	24
3.2.3. Les conséquences de l'inobservance.....	25
3.3. Améliorer l'observance thérapeutique du patient .....	26
<b>II. Les différentes techniques utilisées en PDA : manuelle, semi automatisée, automatisée ....</b>	<b>27</b>
<b>1. La PDA manuelle .....</b>	<b>27</b>
1.1. Système de semainier individuel et réutilisable .....	27
1.1.1. Les avantages du système de semainier individuel et réutilisable .....	28
1.1.2. Les inconvénients du système de semainier individuel et réutilisable.....	28
1.2. Système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo.....	29
1.2.1. Les avantages du système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo.....	30

1.2.2. Les inconvénients du système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo .....	30
<b>2. La PDA semi-automatisée .....</b>	<b>30</b>
2.1. Système Mono de chez Oreus .....	32
2.1.1. Les avantages du système Mono de chez Oreus .....	33
2.1.2. Les inconvénients du système Mono de chez Oreus.....	33
2.2. Système Multi de chez Oreus.....	33
2.2.1. Les avantages du système Multi de chez Oreus.....	35
2.2.2. Les inconvénients du système Multi de chez Oreus .....	36
<b>3. La PDA automatisée.....</b>	<b>36</b>
3.1. La méthode automatisée.....	36
3.1.1. Avantages de la PDA automatisée.....	38
3.1.2. Inconvénients de la PDA automatisée.....	38
<b>III. Les étapes de la réalisation de pilulier pour la PDA .....</b>	<b>39</b>
<b>1. Préparation de l'ordonnance .....</b>	<b>39</b>
1.1. L'analyse réglementaire : .....	39
1.2. L'analyse pharmaceutique :.....	40
<b>2. Élaboration du plan de prise et enregistrement du patient.....</b>	<b>40</b>
<b>3. Les locaux.....</b>	<b>41</b>
<b>4. Les personnes habilitées et les conditions d'hygiène.....</b>	<b>42</b>
<b>5. La préparation du pilulier.....</b>	<b>43</b>
5.1. Le déconditionnement des médicaments et les médicaments concernés par la PDA : .....	43
5.2 Remplissage des piluliers :.....	44
<b>6. Système qualité.....</b>	<b>45</b>
<b>7. Gestion des modifications de traitement.....</b>	<b>45</b>
<b>Partie 2 : Enquête portant sur l'état des connaissances et l'intérêt pour la PDA auprès des patients d'officines .....</b>	<b>46</b>
<b>I. Objectif de l'enquête .....</b>	<b>47</b>
<b>II. Matériels et méthodes .....</b>	<b>48</b>
<b>III. Diffusion et analyse de l'enquête.....</b>	<b>50</b>
<b>IV. Résultats et descriptions .....</b>	<b>51</b>
<b>V. Discussion .....</b>	<b>79</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>82</b>
<b>Annexe : Questionnaire papier diffusé aux patients .....</b>	<b>90</b>
<b>Tables des matières.....</b>	<b>92</b>
<b>Tables des illustrations.....</b>	<b>94</b>
<b>Tables des graphiques .....</b>	<b>95</b>
<b>Résumé :.....</b>	<b>96</b>

# Remerciements

A ma Présidente de Jury,

Madame le Professeur **CAPDEVILLE ATKINSON Christine**,

Professeur de pharmacologie,

Je vous témoigne toute ma reconnaissance pour m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse qui clôture ces six années d'études à la faculté de pharmacie. Je vous remercie pour la transmission de vos connaissances, pour votre énergie et le soutien dont vous nous avez fait part tout du long de nos études.

A ma Directrice et juge,

Madame **NDIAYE Ndeye Coumba**,

Maître de conférences en épidémiologie et santé publique.

Je vous adresse toute ma gratitude pour avoir accepté de diriger cette thèse. Votre grande connaissance du terrain m'a été très précieuse pour la production de ce travail. Je vous remercie également pour la qualité de votre enseignement, pour votre écoute et pour votre gentillesse pendant ces six années au sein de la faculté de pharmacie de Nancy

A mes juges,

Madame **DORKEL Aude**,

Pharmacien d'officine,

Je suis très honoré de vous compter parmi mes juges et vous en remercie. Je vous remercie également pour vos conseils et votre disponibilité.

Madame **BARTOLUCCI Marie**,

Pharmacien d'officine,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être membre de mon jury. Par ailleurs, je vous remercie pour les connaissances et l'expérience que vous avez su me transmettre au cours de ces six mois de stage.

A ma famille,

A mes parents et à ma sœur, sans qui tout cela n'aurait pas été possible, merci pour votre amour, pour toutes les valeurs que vous m'avez transmises et pour votre soutien.

A mes grands-parents, Jeanne et André qui m'ont toujours encouragé à aller plus loin.

A mamie Hélène, qui m'a toujours beaucoup aimé et choyé, j'espère que tu es fière de moi.

A J.F qui a toujours cru en mes capacités et qui a « misé » sur moi.

A Christine et Philippe, je vous remercie pour vos encouragements et pour m'avoir accueilli chez vous pendant toutes ces vacances post examens. Merci Philippe pour la mise en place du logiciel Zotero, sans ton aide, cette thèse ne serait toujours pas terminée.

A mes oncles et tantes, cousins et cousines qui me supportent depuis 28 ans, j'ai de la chance de tous vous avoir.

A mes amis,

A Cassandra, merci pour tout et surtout pour ces 15 ans d'amitié incroyable.

A Pia et Salma, les rescapées du lycée Robert Schuman.

A Camille et Orianne, je vous remercie pour tous ces bons moments et pour tous ceux à venir.

A tous mes amis et connaissances, que j'ai rencontré pendant mes études et avec qui j'ai partagé des belles années : Morgane, Kladji, Fanny, Lou Anne, Céline, Xavier, Pauline, Amélie, Justin, Xavier, Jules et tous les autres.

A Fabrice, merci de me pousser à réfléchir pour aller toujours plus loin.

A mes anciens maîtres de stage,

A Isabelle, Murielle, Kahina sans oublier Annie, le partage de vos connaissances et de vos conseils m'a permis d'en arriver là, un grand merci.

A mes collègues et anciens collègues,

A Lydie, Julie, Séverine, Thomas, Xavier, Mélanie, Géraldine, Sandrine, les deux Isabelles, Viviane, Marie, Emmanuelle, Carine, Sabine, Claudine, Julie, Laurine, Laurence, Fabienne, Stéphanie, Emilie, Sophie, et Martine. Je vous suis reconnaissant à tous pour le temps, la gentillesse, le savoir et l'expérience que vous avez partagé.

# Liste des abréviations et acronymes

ALD : affection longue durée

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament

AOD : anticoagulants oraux d'action directe

AVK : antivitamine K

BPM : bilan partagé de médication

CDC : *Centers for disease control and prevention* (centre de prévention pour le contrôle et la prévention des maladies)

CSP : code de la santé publique

DLU : date limite d'utilisation

DMP : dossier médical partagé

DPC : développement professionnel continu

Drees : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

ESAT : établissement et service d'aide par le travail

HCSP : haut conseil de santé publique

INSEE : institut national de la statistique et des études économiques

INR : *international normalized ratio*

MRP : *medication possession ratio*

OméDIT : observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques

OMS : organisation mondiale de la santé

PDA : préparation des doses à administrer

PDC : *propotion of days covered*

RCP : résumé caractéristique du produit

rPET : recyclage polyéthylène téréphtalate

RPPS : répertoire partagé des professionnels de santé

SHA : solution hydroalcoolique

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

# Introduction

La préparation des doses à administrer (PDA) est un sujet que j'ai découvert quand j'exerçais la fonction d'aide officinal lors de ma cinquième année d'étude en sciences pharmaceutiques. Ma mission au sein de l'officine était de préparer des piluliers pour deux établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et pour un établissement et service d'aide par le travail (ESAT) pour adultes handicapés.

La PDA consiste à préparer les traitements de chaque patient, pour la semaine, selon la prescription du médecin. Les médicaments sont placés dans des piluliers / semainiers ou dans des sachets individuels, ce qui permet de faciliter la prise des traitements pour chaque patient, de diminuer le risque d'erreur d'administration, de diminuer les oublis de prises des médicaments, de diminuer les doublons de prises, d'éviter les risques iatrogéniques et de simplifier le travail des infirmiers.

Ce dispositif est utilisé dans la majorité des EHPAD ou ESAT mais il est très rarement proposé aux patients de la pharmacie hors des collectivités. Pourtant ce dispositif a de nombreux avantages pour la bonne prise en charge des pathologies chroniques des patients.

Pour toutes ces raisons, je me suis intéressé à la PDA en vue de la développer en ambulatoire, auprès de tous les patients qui pourraient être intéressés. Lors de mes recherches, j'ai pu constater que la préparation des doses à administrer n'a pour l'instant aucun cadre juridique propre. Aucune loi ou décret ne régit ce service. Bien que la notion de PDA et les modalités de dispensation des médicaments par le pharmacien soient mentionnées dans l'article R 4235-48 du Code de santé publique (CSP) aucune définition stricte de la PDA n'y figure.

L'article R 4235-48 du CSP encadre toutes les étapes de la dispensation des médicaments par le pharmacien(1):

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, s'il y en a une ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer, sans plus détailler et expliquer les conditions de fabrication ;
- La mise à disposition des informations aux patients et les conseils aux bons usages du médicament, notamment s'il n'y a pas de prescription.

Les seules informations donnant un cadre à la préparation et à la réalisation de la PDA en officine que j'ai pu trouver lors de mes recherches, sont des recommandations éditées par l'Observatoire des

Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) du Centre Val de Loire.

L'OMÉDIT Centre Val de Loire a publié trois guides entre 2015 et 2016 :

- « PDA – Guide de mise en place d'un partenariat EHPAD / pharmacien(s) d'officine »(2),
- « Les piluliers des horreurs – Guide de simulation de PDA manuelle in situ prêt à l'emploi »(3),
- « Les bonnes pratiques de réalisation des piluliers en établissement sanitaires - Guide »(4).

Ces guides sont des préconisations faites aux pharmaciens pour une bonne pratique de réalisation de la PDA. Elles ne constituent en aucun cas un texte législatif : libre aux pharmaciens d'officine de les respecter ou pas(5). Une commission parlementaire est en réflexion pour définir un encadrement sécurisant de la PDA avait annoncé Madame la ministre Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé au sein du premier gouvernement Édouard Philippe lors d'un échange au sénat en octobre 2018(6). A ce jour, aucun retour n'a encore été fourni par cette commission.

C'est dans ce contexte de vide juridique que cette thèse explorera, dans un premier temps, l'importance de proposer à la patientèle, de plus en plus vieillissante et/ou atteinte de pathologies chroniques, une amélioration de la bonne observance des traitements grâce à l'aide d'un pilulier. Dans un second temps nous expliquerons les différentes méthodes de production des piluliers avec leurs avantages et leurs inconvénients pour chacune, ainsi que les conditions nécessaires pour préparer les piluliers. Puis nous exposerons l'enquête quantitative diffusée dans plusieurs officines auprès des patients atteints de pathologies chroniques visant à évaluer leurs connaissances et l'intérêt qu'ils portent à la PDA.

Partie 1 : La PDA, levier d'amélioration de l'observance dans un contexte de vieillissement de la population et de chronicisation des pathologies en France



# I. Le vieillissement de la population et la chronicisation des pathologies face à la bonne observance thérapeutique

## 1. Les maladies chroniques en France

### 1.1. Définitions

Les maladies chroniques sont définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme des « affections de longue durée qui généralement évoluent lentement »(7).

Selon les *Centers for disease control and prevention* (CDC), qui sont des agences fédérales en matière de protection de la santé publique aux États-Unis, les maladies chroniques sont définies comme des « affections non transmissibles, de longue durée, qui ne guérissent pas spontanément une fois acquises, et sont rarement curables ». De plus, une durée minimale de 3 mois est requise pour correspondre à cette définition(8).

Selon le Haut Conseil de santé publique (HCSP) en France (rapport de novembre 2009), une maladie chronique se définit comme « la présence d'un état pathologique de nature physique, psychologique ou cognitive, appelé à durer, avec une ancienneté minimale de trois mois et un retentissement sur la vie quotidienne comportant au moins l'un des trois éléments suivants :

- Une limitation fonctionnelle des activités ou de la participation sociale ;
- Une dépendance vis-à-vis d'un médicament, d'un régime, d'une technologie médicale, d'un appareillage ou d'une assistance personnelle ;
- La nécessité de soins médicaux ou paramédicaux, d'une aide psychologique, d'une adaptation, d'une surveillance ou d'une prévention particulière pouvant s'inscrire dans un parcours de soins médico-social. »(9).

## 1.2. Les pathologies considérées comme des maladies chroniques

Dans les pathologies chroniques énoncées dans le CSP, article R4301-2, nous retrouvons (10):

- Les maladies cardiovasculaires ;
- Les maladies respiratoires chroniques ;
- La maladie de Parkinson ;
- Les diabètes ;
- L'épilepsie ;
- La maladie d'Alzheimer et autres démences.

Parmi les pathologie chroniques, nous retrouvons les affections longues durées (ALD). L'ALD est une pathologie chronique qui nécessite des traitements prolongés et/ ou arrêt de travail de plus de six mois et dont les traitements peuvent être particulière couteux. Ce qui implique des dispositions spécifiques pour le malade, son médecin traitant et la caisse d'assurance maladie(11).

Toutes les pathologies ne sont pas éligibles à l'ALD, seules les maladies listées par décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011 en font partie(11) :

- « Accident vasculaire cérébral invalidant ;
- Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques ;
- Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques ;
- Bilharziose compliquée ;
- Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves ;
- Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses ;
- Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficiencia humaine (VIH) ;
- Diabète de type 1 et diabète de type 2 ;
- Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
- Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères ;
- Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves ;
- Maladie coronaire ;

- *Insuffisance respiratoire chronique grave ;*
- *Maladie d'Alzheimer et autres démences ;*
- *Maladie de Parkinson ;*
- *Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé ;*
- *Mucoviscidose ;*
- *Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ;*
- *Paraplégie ;*
- *Vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique ;*
- *Polyarthrite rhumatoïde évolutive ;*
- *Affections psychiatriques de longue durée ;*
- *Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives ;*
- *Sclérose en plaques ;*
- *Scoliose idiopathique structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne ;*
- *Spondylarthrite grave ;*
- *Suites de transplantation d'organe ;*
- *Tuberculose active, lèpre ;*
- *Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique ».*

On distingue deux types d'ALD :

L'ALD simple (non exonérante), seuls les arrêts de travail de plus de 6 mois et les bons de transport sont pris en charge à hauteur de 100% par la caisse d'assurance maladie. Les médicaments, les examens biologiques et médicaux sont pris à charge sur la base habituelle de remboursement.

L'ALD exonérante, qui concerne les pathologies dont la gravité et le caractère chronique nécessitent des traitements coûteux et longs, et pour lesquels la Sécurité Sociale supprime le ticket modérateur. L'ALD est exonérante pour le malade, c'est à dire que le patient n'aura pas à déboursier d'argent pour les traitements, les examens médicaux, les examens biologiques et les transports liés à sa ou ses pathologies puisqu'ils seront pris en charge à 100 % par la Sécurité Sociale(11).

Pour la demande d'ALD, c'est au médecin traitant de réaliser les démarches auprès de la Sécurité Sociale en remplissant le formulaire de protocole de soins et en indiquant la ou les affections dont le patient souffre et qui engendrera une ALD simple ou ALD exonérante en fonction de la pathologie (18,19).

### 1.3. État des lieux

Dans le monde, les maladies chroniques sont responsables de 63% des décès, soit environ 38 000 000 de morts par an sur les 57 000 000 en 2013(12).

Parmi ces 38 000 000 décès (12,13):

- 17 500 000 décès (soit 46%) sont provoqués par les maladies cardio-vasculaires ;
- 7 600 000 par des cancers (soit 20%) ;
- 6 600 000 par d'autres maladies chroniques (sida, tuberculose, maladie d'Alzheimer...) (soit 17%) ;
- 5 000 000 par des maladies respiratoires chroniques (soit 13%) ;
- 1 300 000 décès sont dus au diabète (soit 4%).

Selon la définition prise en compte pour une maladie chronique, en France, nous pouvons comptabiliser entre 8 à 28 millions de personnes atteintes.

Depuis 2008, on peut observer une augmentation des dépenses relative à la prise en charge des remboursements pour les patients atteints d'une ALD. Le nombre de patients affiliés au régime général avec une ALD est passé de 8,3 millions en 2008 à 11,4 millions en 2019, soit une augmentation de 3,1 millions en 11 ans (soit 27,19%)(15).

Cette hausse d'ALD s'explique par différentes raisons :

- une population de plus en plus vieillissante avec un allongement de l'espérance de vie moyenne
- une augmentation des pathologies sévères (obésités, cancers, diabètes...)
- un élargissement des critères d'accessibilité à une prise en charge à 100 % pour une pathologie.

En revanche, depuis de 2011, l'hypertension artérielle sévère a été exclue des pathologies pouvant être éligible à une prise en charge à 100 % par la Sécurité Sociale, ce qui a modéré le nombre de patient avec une ALD et a ainsi limité la hausse des dépenses en ALD(15-17).

D'après l'Assurance Maladie, 20 millions de personnes sont atteintes d'une maladie chronique en 2015 (soit 35 % de la population française). Il faut toutefois noter que les patients atteints d'une

pathologie chronique ne sont pas automatiquement des patients avec une ALD puisque seuls 17 % des assurés bénéficient d'une prise en charge à 100 % par l'Assurance Maladie(14).

Cependant, cette proportion devrait continuer à augmenter d'ici 2030 en raison du vieillissement de la population et de la chronicisation des pathologies(16).

#### 1.4. Conséquences

Les pathologies chroniques représentent un nouvel enjeu pour notre système de santé avec une prise en charge des traitements de plus en plus innovants et coûteux pour la Sécurité Sociale.

L'impact de la maladie dépasse la prise en charge financière pour le patient : un patient atteint d'une maladie chronique doit s'adapter à la pathologie et apprendre à vivre avec (traitements, alimentation, activité physique adaptée...), ce qui entraîne un impact conséquent sur la qualité de vie au quotidien avec les limites qu'impose la maladie. Il est important que le patient accepte la maladie, le traitement et qu'il continue à participer à une vie sociale malgré sa pathologie(18,19).

## 2. Le vieillissement de la population française

### 2.1. Définitions

L'âge pivot pour considérer un individu comme une personne âgée varie d'un organisme à l'autre. D'après l'OMS, cet âge est de 60 ans (20) alors que l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) considère qu'un individu de 65 ans ou plus est une personne âgée(16).

### 2.2. État des lieux

En 2018, la France compte 67,19 millions d'habitants dont 13,17 millions des personnes âgées de 65 ans et plus, soit 19,16 % de la population française. La part d'individu de plus de 65 ans augmente chaque année depuis plus d'une vingtaine d'années. A l'instar des personnes de 75 ans ou plus, qui représentent actuellement 9,3 % de la population générale(16).

### 2.3. Les raisons du vieillissement de la population française

Cette augmentation des tranches d'âges les plus élevées, 65 ans et plus, s'explique par différents événements(20,21) :

- Les générations issues du baby-boom qui arrivent dans ces tranches d'âges en 2021,
- Une diminution de la mortalité,
- Un allongement de l'espérance de vie (augmentation de la durée de vie moyenne à l'exception de la période correspondant au début de la pandémie COVID-19),
- Un déficit de jeunes provoqué par une diminution de la fécondité.

Les projections de l'INSEE indiquent que la proportion de personne de 65 ans et plus va continuer à augmenter dans les années à venir pour atteindre environ 26 % de la population générale en 2040(16). Ce vieillissement de la population française dans les prochaines décennies soulève des enjeux majeurs aux niveaux social, économique et de santé publique pour le pays. Ce phénomène n'est pas spécifique à la France, on retrouve cette modification du profil démographique à travers de nombreux pays développés du monde et tout semble indiquer que cette tendance démographique va continuer à se renforcer puisque les personnes de 65 ans et plus pourraient représenter un tiers de la population française d'ici 2040(16).

### 2.4. Les conséquences du vieillissement de la population française : dépendance et enjeu du maintien de l'autonomie

Le vieillissement de population ne va pas sans provoquer l'augmentation de certaines maladies chroniques qui nécessitent un traitement prolongé et coûteux.

L'étude sur l'espérance de vie sans incapacité et une autre étude sur la perte d'autonomie, publiées toutes les deux par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) en décembre 2020 ont mis en évidence une évolution moins favorable de l'espérance de vie sans incapacités dans les dernières années de vie : de plus en plus de personnes âgées ne peuvent plus vivre seules à leur domicile à cause de problème(s) de santé (physique(s) et/ou mentale(aux)), de difficultés de déplacement et/ou en raison d'un logement non adapté(17,22).

Cette perte d'autonomie est due à 3 phénomènes(23) :

- Le vieillissement biologique ;
- Des comportements à risques ;
- L'apparition et la progression d'une ou plusieurs pathologies.

D'après santé publique France et leurs prévisions, le nombre de personnes âgées dépendantes devrait être multiplié par 4 d'ici 2050, il est donc urgent d'intervenir pour ralentir ce phénomène de dépendance en améliorant la qualité de vie des personnes âgées avec une prise en charge : soins à domicile, femme de ménage, adaptation du lieu de vie (salle de douche, WC, ...), préparation des doses à administrer pour faciliter la bonne observance du traitement médicamenteux et, dans certains cas, placement de la personne en établissement spécialisé(23).

#### 2.4.1. Favoriser le bon vieillissement

La dépendance est un phénomène difficilement réversible, c'est pour cela que la préservation de l'indépendance dans les gestes de la vie courante et la prévention de la santé devraient constituer une priorité de santé publique en France.

Cette « campagne au bon vieillissement » repose sur trois axes majeurs (24–26):

- Surveiller l'apparition des maladies chroniques, des traumatismes (chute), et de la santé mentale ;
- Informer les professionnels de santé, les professionnels du paramédical et l'entourage du patient ;
- Repérer les individus à risque d'une perte d'autonomie avec une mise en place de solutions pour compenser cette perte (femme de ménage, adaptation de lieu de vie, infirmière à domicile...).

Les objectifs du bon vieillissement consistent à prolonger l'autonomie, maintenir une qualité de vie et une bonne santé au domicile le plus longtemps possible. Selon les âges des individus, les recommandations ne seront pas identiques(27).

Pour les jeunes retraités de 65 ans, il sera recommandé de pratiquer une stimulation intellectuelle pour garder son cerveau en éveil, de garder une alimentation équilibrée, de rester connectés avec les nouvelles technologies, de garder des liens sociaux afin de ne pas s'isoler. Et le

plus important, de savoir adopter des comportements protecteurs vis-à-vis de sa santé et de sa personne(23).

Pour les individus de 75 ans et plus, le corps change et impose des nouvelles contraintes auxquelles ils doivent faire face. Il est important de garder une alimentation variée pour respecter les apports journaliers, de garder une activité physique quotidienne et de conserver les liens sociaux et intergénérationnels(23).

Les enjeux soulevés par le bon vieillissement nous obligent à repenser notre comportement face au vieillissement et à revoir notre mode de financement des soins(26).

### 3. Les notions d'observance et d'inobservance thérapeutique

#### 3.1. L'observance thérapeutique

##### 3.1.1. Définition

La notion d'observance thérapeutique désigne la capacité d'un patient à respecter les instructions (durée, doses, modalités de prises...) de son traitement prescrit par son médecin et à suivre les conseils délivrés par son pharmacien(28,29).

L'observance thérapeutique est la clef de voûte de la réussite d'un traitement thérapeutique(30).

La compliance et l'adhésion thérapeutique sont deux termes employés pour parler d'observance thérapeutique.

La compliance est le terme anglais pour définir cette notion d'observance thérapeutique. Ce mot est apparu au cours des années 1970 dans le champ médical anglo-saxon. Par la suite, il fut également utilisé dans la littérature française par anglicisme.

Alors que l'adhésion thérapeutique (« adherence » en anglais) diffère de la notion d'observance thérapeutique. L'adhésion contrairement à l'observance donne un rôle plus actif au patient en coopération avec les professionnels de santé. Cette notion fait référence aux attitudes et à la motivation du patient à suivre correctement les traitements et les conseils données par les professionnels de santé(29,31).



### 3.1.2. Les domaines d'application de l'adhésion thérapeutique

La notion d'adhésion thérapeutique concerne différents domaines d'application (32,33):

- L'adhésion au suivi médical, correspond à la capacité du patient à suivre les rendez-vous médicaux pour la prescription et le suivi du traitement par le médecin ;
- L'adhésion aux règles hygiéno-diététiques correspond à la capacité du patient à suivre les conseils sur la nutrition et sur le mode de vie donnés par son médecin ou par son pharmacien. Ces règles jouent un rôle dans la prise en charge des pathologies chroniques en diminuant ou en supprimant un ou plusieurs facteurs de risques ;
- L'adhésion aux traitements médicamenteux.

### 3.1.3. Mesurer l'observance thérapeutique

L'observance thérapeutique est une notion difficilement quantifiable. Il existe toutefois deux indicateurs qui permettent de la calculer ; les indicateurs directs comme les mesures plasmatiques du principe actif, les observations cliniques par un professionnel et les indicateurs indirects avec le *Medication Possession Ratio* (MPR) et la *Proportion of days covered* (PDC). Les résultats de ces deux indicateurs indirects sont exprimés en pourcentage. On peut parler de bonne observance quand leur résultat est supérieur à 80 %.

Le MPR est l'indicateur le plus souvent utilisé pour mesurer l'observance thérapeutique : il correspond au rapport de la somme des jours de traitement délivrés sur la durée de la période, le tout multiplié par 100.

$$\text{MPR} = \left( \frac{\text{Somme des jours de traitement délivrés}}{\text{Durée de la période d'intérêt}} \right) \times 100$$

Le résultat du MPR s'exprime en pourcentage, cependant le résultat peut être supérieur à 100 % si le patient se fait délivrer son traitement de manière rapprochée dans le temps, ce qui peut provoquer une interprétation plus complexe du résultat. Dans ce cas, pour faciliter l'interprétation, on limitera les résultats à 100 %.

De plus, cet indicateur n'est pas adapté pour les traitements avec plusieurs molécules ou plusieurs pathologies, la formule ne permet de calculer l'observance que pour une molécule. Si nous voulons faire un calcul de toutes les molécules, il faudrait réaliser le MPR pour chaque molécule et réaliser une moyenne de chaque résultat afin d'obtenir un MPR global(34,35).

Le PDC est l'autre indicateur qui permet de calculer l'observance thérapeutique et de pallier aux différents inconvénients du MPR, notamment lors de délivrances rapprochées. Cet indice correspond au rapport du nombre de jours durant lesquels le patient a pris son traitement sur la durée, le tout multiplié par 100(34,35).

$$\text{PDC} = \left( \frac{\text{Nombre de jours où le patient a été « couvert » par son traitement}}{\text{Durée de la période d'intérêt}} \right) \times 100$$

### 3.2. L'inobservance thérapeutique

#### 3.2.1. Définition

L'inobservance, ou la non observance, se définit comme le fait que le patient ne suive pas correctement son traitement (posologie, dosage et durée) et les recommandations données par le professionnel de santé. Selon le MPR et le PDC, on parle d'inobservance pour un patient quand le résultat est inférieur à 80 %(36,37).

#### 3.2.2. Les facteurs influençant l'inobservance

Cette inobservance au traitement peut être liée à quatre différents facteurs selon l'OMS(31). Le premier facteur est lié aux professionnels de santé au niveau pédagogique avec une mauvaise communication, des explications incomplètes, du vocabulaire complexe et ou un entretien/consultation trop rapide. De plus, le peu d'intérêt pour l'observance de leurs patients et une absence ou un manque de coordination entre les professionnels de santé sont d'autres raisons imputables aux professionnels de santé.

Le deuxième facteur est lié au patient lui-même : son âge, son niveau de compréhension de la maladie et de son traitement, le nomadisme médical, les pathologies concomitantes, les contraintes socio-professionnelles, l'automédication et le refus/déni de la maladie.

Le troisième facteur est lié à la maladie avec ses symptômes, sa durée, sa nature et l'état du patient. Par exemple, état asymptomatique avec l'impression de se sentir en pleine santé.

Le quatrième et dernier facteur est lié aux traitements avec les effets indésirables, l'absence d'amélioration immédiate, la galénique du médicament (taille, forme et goût du médicament), les modifications fréquentes des traitements et des plans de prise, les plans de prise complexes, les co-médications et les prises multiples

### 3.2.3. Les conséquences de l'inobservance

Selon l'OMS, 50 % des patients atteints d'une maladie chronique sont observants, c'est-à-dire que dans 50 % des cas, les médicaments prescrits et délivrés ne sont pas correctement pris, voire pas pris du tout. Ce pourcentage est encore plus élevé chez les adolescents et les patients avec des troubles psychiatriques(38,39).

La non observance thérapeutique par un patient va avoir des conséquences à deux niveaux (29,40,41):

Au niveau individuel avec une diminution de l'efficacité de certains traitements, une antibiorésistance pour certaines molécules, une augmentation du risque de complications ou aggravation de la pathologie. Et dans les cas les plus graves une augmentation des décès prématurés

Au niveau collectif avec diminution de l'efficacité de certains traitements, une antibiorésistance à certaines molécules, une augmentation des arrêts de travail avec une perte de productivité, une augmentation des risques contagieux pour certaines pathologies (maladie, sexuellement transmissible, tuberculose, ...). De cette inobservance découle une augmentation des dépenses de santé avec des hospitalisations, des consultations et examens supplémentaires.

### 3.3. Améliorer l'observance thérapeutique du patient

L'amélioration de l'observance thérapeutique est cruciale pour le patient qu'il soit atteint d'une pathologie chronique ou qu'il soit une personne âgée/ dépendante.

Pour atteindre cet objectif, on peut définir trois grands axes à développer concernant (36,42):

- Le patient : mieux informer et mieux former le patient sur sa pathologie
- Les professionnels de santé : mieux former les professionnels sur la pathologie, sur les traitements, sur l'écoute et sur l'intérêt d'une bonne observance du patient. Ces formations doivent se faire tout le long de leurs carrières dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC).
- La préparation des doses à administrer : développer le service de PDA auprès des patients pour diminuer les risques d'inobservance, les erreurs médicamenteuses et donc les surcoûts potentiels liés à ces deux risques.

## II. Les différentes techniques utilisées en PDA : manuelle, semi automatisée, automatisée

La meilleure technique pour réaliser de la PDA en officine dépend de nombreux critères : la taille de la pharmacie (nombre de patients), la capacité logistique de l'officine, l'apport financier, les installations informatiques et l'aménagement des locaux.

Le pilulier est rempli selon la prescription du médecin par un pharmacien ou par un préparateur en pharmacie sous le contrôle d'un pharmacien selon trois méthodes différentes : la PDA manuelle, la PDA semi-automatique et la PDA automatisée(43).

Les avantages et des inconvénients cités dans les prochains paragraphes ne sont pas des listes exhaustives, ils proviennent d'échanges personnels avec des opérateurs utilisant cette méthode au sein d'officines pratiquant la PDA.

### 1. La PDA manuelle

#### 1.1. Système de semainier individuel et réutilisable

Le semainier individuel est un dispositif généralement en plastique rigide et réutilisable. Il se compose de sept modules, du lundi au dimanche. Et chacun de ces modules est divisé en quatre compartiments pour les prises des médicaments du matin, du midi, du soir et du coucher(44).



ILLUSTRATION 1 : SYSTEME DE PILULIER REUTILISABLE

Source image : <https://www.pasolo.com/pilulier-pilbox-7.html>

Avec ce système de semainier individuel et réutilisable, le pharmacien ou le préparateur en pharmacie peut remplir le dispositif selon deux méthodes (5,44):

- Avec sur-conditionnement, c'est-à-dire que les médicaments sont découpés avec leur blister. Ils conservent donc leur emballage primaire, ce qui permet aux médicaments de garder une meilleure traçabilité (numéro de lot, date de péremption) et une meilleure conservation ;
- Sans conditionnement, c'est-à-dire que les médicaments sont déconditionnés de leur blister d'origine de façon manuelle ou à l'aide d'une déconditionneuse ou déblistereuse.

#### 1.1.1. Les avantages du système de semainier individuel et réutilisable

- La simplicité de mise en place ;
- Le faible coût ;
- Peu de matériel nécessaire.

#### 1.1.2. Les inconvénients du système de semainier individuel et réutilisable

- La fermeture du pilulier n'est pas hermétique ;
- Les médicaments sont insérés dans des alvéoles communes, ce qui implique un risque de dégradation ou de mélange des principes actifs dans le cas où les médicaments sont sans conditionnement ;
- Le rendement de préparation est faible et chronophage (environ 10 patients/heure) ;
- Le taux d'erreur est important ;
- Le suivi des lots et des péremptions est difficile, notamment si le conditionnement primaire a été retiré ;
- Le nettoyage indispensable des boîtiers entre chaque remplissage toutes les semaines ;
- La difficulté à reconnaître le comprimé correspondant à la spécialité en cas de changement de posologie ou de traitement.

## 1.2. Système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo

Le pilulier Medipac de chez Medissimo est un dispositif nominatif à usage unique de la taille d'un petit livre. Il est composé de vingt-huit alvéoles en plastique : soit 7 lignes qui représentent les jours de la semaine et 4 colonnes qui représentent les quatre prises de la journée (matin, midi, soir et coucher). Un code couleur permet d'avoir une meilleure visualisation des moments de prises (45):

- Rose pour le matin
- Vert pour le midi
- Orange pour le soir
- Bleu pour le coucher

Chaque alvéole est hermétiquement fermée grâce à une fermeture adhésive, ce qui permet d'éviter que les médicaments se mélangent ou tombent du pilulier.

Les alvéoles sont maintenues à l'aide d'un petit livret en carton rigide, sur lequel est indiqué le plan de prise ainsi que des conseils pharmaceutiques (exemples : prise le matin à jeun, à distance du repas ...).

Pour faciliter le remplissage par l'opérateur et la lecture du plan de prise par le patient, la prescription du médecin peut être retranscrite dans un logiciel proposé par Medissimo, afin de la rendre plus lisible(45,46).



ILLUSTRATION 2 : SYSTEME A USAGE UNIQUE TYPE MEDIPAC DE CHEZ MEDISSIMO

Source image : <https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2020/03/pilulier-medipac-ouvert-boutique-medissimo.png>

### 1.2.1. Les avantages du système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo

- La simplicité de mise en place ;
- Peu de matériel nécessaire ;
- La fermeture adhésive est antichute ;
- L'hygiène, ce pilulier étant à usage unique ;
- La traçabilité de la délivrance ;
- La praticité et la lisibilité pour le patient puisque le plan de prise du traitement est indiqué directement sur le pilulier ;

### 1.2.2. Les inconvénients du système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo

- Le coût du pilulier est plus élevé sur le long terme (environ 2,50€ TTC pris d'achat) ;
- Le rendement est faible et chronophage (environ 10 patients/heure) ;
- Le taux d'erreur est important ;
- Le suivi des lots et des péremptions est difficile ;
- La difficulté à reconnaître le comprimé correspondant à la spécialité en cas de changement de posologie ou de traitement.

## 2. La PDA semi-automatisée

Aujourd'hui, de nombreuses sociétés proposent ce service aux officines : Medissimo, Oreus, Mdose, RubexPharma ... Ces prestataires fonctionnent sur un principe quasiment similaire de pilulier à usage unique et d'un logiciel de gestion.

La PDA semi-automatisée est une technique qui consiste à remplir les alvéoles du pilulier grâce un outil informatique. Le pilulier est disposé sur un plateau de remplissage qui est connecté au logiciel avec un système d'éclairage des alvéoles. L'emplacement des médicaments et la quantité de comprimés ou de gélules est indiqué à l'opérateur(43).

Le logiciel et le plateau de remplissage permettent de faciliter le contrôle visuel, de fluidifier les étapes de remplissage et de sécuriser le circuit du médicament en traçant toutes les étapes du process de réalisation du pilulier(47).



Pour sécuriser encore plus le circuit du médicament, une douchette datamatrix permet d'enregistrer chaque numéro de lot des médicaments ainsi que les dates de péremption. La douchette permet également de signaler à l'opérateur qui réalise le pilulier que le médicament qu'il vient de biper fait partie d'un rappel de lot ou que la date de péremption du médicament est dépassée(48,49).

De plus, il existe un dispositif de caméra au-dessus du plateau qui permet de prendre en photo chaque pilulier réalisé et ainsi permettre un contrôle du remplissage après fermeture du pilulier.



*ILLUSTRATION 3 : PLATEAU, CAMERA ET DOUCHETTE DATAMATRIX DE CHEZ OREUS  
POUR REALISER LES PILULIERS*

Source image : [https://www.ehpadia.fr/Oreus-invente-le-contrôle-du-remplissage-en-temps-reel\\_a534.html](https://www.ehpadia.fr/Oreus-invente-le-contrôle-du-remplissage-en-temps-reel_a534.html)

Avant de commencer le pilulier, il y a plusieurs prérequis (5):

- Préparation de la fiche du patient dans le logiciel avec les informations relatives au traitement : molécules, dosages et posologies selon la prescription du médecin ;
- Organisation du poste de travail : le traitement du patient doit être à portée de mains, prêt à être déblisté.

## 2.1. Système Mono de chez Oreus

Le système de pilulier Mono de chez Oreus, se présente sous forme d'un pilulier composé de 28 alvéoles, réparties en 4 prises du matin au coucher pour chaque jour de la semaine. Le plastique à contact alimentaire est 100 % recyclable, il est réalisé à partir de rPET. Le rPET est du polyéthylène téréphtalate fabriqué à partir de bouteilles en plastique jetées par les consommateurs, le « r » correspond à recycler(50).

Le pilulier est refermé grâce à un papier adhésif à ouverture facilitée sur lequel les informations du patient et de son traitement sont imprimés.

Sur chaque étiquette est inscrit (50):

- Le nom et le prénom du patient ;
- Les médicaments présents dans l'alvéole ;
- La posologie pour chaque médicament ;
- La date et l'heure de prise des médicaments ;
- Le nombre de comprimés dans les alvéoles.



ILLUSTRATION 4 : PILULIER DE LA MARQUE OREUS MODELE MONO

### 2.1.1. Les avantages du système Mono de chez Oreus

- Le pilulier compact et les alvéoles sont détachables, ce qui permet leur transport ;
- Un gain de temps par rapport à la méthode manuelle ;
- La traçabilité des dates de péremption et des numéros de lot ;
- L'hygiène, puisque le pilulier est à usage unique ;
- Un nombre d'erreurs limité par rapport à la méthode manuelle grâce au logiciel ;
- L'édition de photographies pour chaque pilulier avant fermeture, permet d'éviter des potentiels litiges.

### 2.1.2. Les inconvénients du système Mono de chez Oreus

- Les médicaments sont insérés dans des alvéoles communes, ce qui implique un risque de dégradation ou de mélange des principes actifs ;
- Les coûts, puisque l'investissement de départ est d'environ de 2 500 euros pour le logiciel et les accessoires, sans compter le coût des consommables chaque semaine ;
- Le risque qu'un médicament s'échappe de son alvéole lors de la fermeture du pilulier ;
- Lors d'un changement ou d'un arrêt d'un médicament, il est difficile de différencier les comprimés et de savoir celui qu'on recherche.

### 2.2. Système Multi de chez Oreus

Le système de pilulier Multi de chez Oreus permet de répartir les médicaments déconditionnés dans les 8 compartiments individuels pour les quatre temps de prise de la journée (matin, midi, soir et coucher) et pour les 7 jours de la semaine, soit 224 alvéoles. Les alvéoles sont refermées grâce à un papier adhésif à ouverture facilitée sur lequel les informations du patient et de son traitement sont imprimées(48).

Sur chaque étiquette est inscrit :

- Le nom et le prénom du patient ;
- L'adresse du patient ;
- L'âge du patient ;
- Les médicaments répartis dans les alvéoles avec le numéro des alvéoles ;
- La posologie pour chaque médicament ;
- La date et l'heure de prise des médicaments ;

- Les médicaments hors pilulier à prendre ;
- Les médicaments « si besoin » ;
- Le nombre de comprimés dans les alvéoles.

Comme dans la version Mono, le système Multi est réalisé à partir de plastique recyclé en rPET(50).



ILLUSTRATION 5 : PILULIER DE LA MARQUE OREUS MODELE MULTI

Source image : <https://www.oreus.fr/piluliers/>

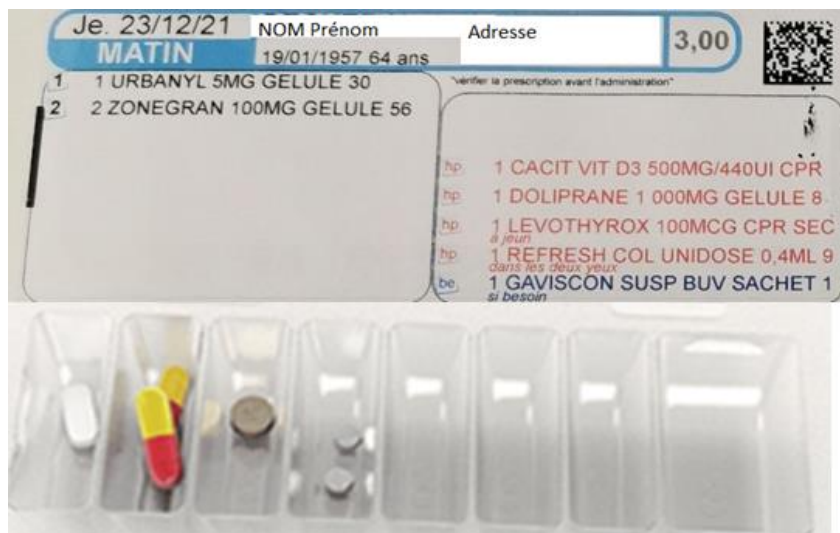


ILLUSTRATION 6 : ALVEOLE AVEC LES INFORMATION SUR LE PATIENT ET LE TRAITEMENT

Source image : <https://www.oreus.fr/piluliers/>

Il existe une déclinaison de ce pilulier avec MonOreus, le traitement du patient se présente dans une boîte dans laquelle chaque journée est classée dans l'ordre de temps de prise. L'usage est simple pour le patient qui doit simplement décrocher les alvéoles en fonction des prises de la journée. Cette boîte existe en deux matières différentes : en carton à usage unique ou en plastique réutilisable(48).



*ILLUSTRATION 7 : PILULIER MON OREUS DE CHEZ OREUS*

Source image : <https://www.oreus.fr/piluliers/>

### 2.2.1. Les avantages du système Multi de chez Oreus

- Un gain de temps par rapport à la méthode manuelle ;
- Une traçabilité pour chaque médicament avec le numéro de lot et la date de péremption ;
- Chaque médicament se trouve dans une alvéole individuelle ;
- L'hygiène, puisque le pilulier est à usage unique ;
- Un taux d'erreur moindre par rapport à la méthode manuelle grâce au logiciel ;
- L'édition de photographies pour chaque pilulier avant fermeture, qui permet d'éviter de potentiels litiges ;
- Une gestion simplifiée pour le retrait de lot ou la modification du traitement.

### 2.2.2. Les inconvénients du système Multi de chez Oreus

- Les coûts, puisque l'investissement de départ est d'environ de 2 500 euros pour le logiciel et les accessoires, sans compter le coût des consommables chaque semaine ;
- Le risque qu'un médicament s'échappent de son alvéole lors de la fermeture du pilulier ;
- La taille du pilulier équivalent à une feuille A5, n'est pas forcément pratique pour le transport par le patient ;
- Les bugs informatiques.

## 3. La PDA automatisée

### 3.1. La méthode automatisée

La méthode automatisée est une technique où le traitement du patient est saisi informatiquement dans le logiciel du robot selon le plan de prise établi par le médecin. Les différentes prises sont produites par l'automate sous forme de sachets-doses nominatifs, chaque prise correspond à un sachet en plastique transparent à contact alimentaire. Les sachets sont reliés entre eux pour former un « escargot » et sont détachables en fonction du déroulement du plan de prise(43,51).

Sur chaque sachet est inscrit (52):

- Le nom et le prénom du patient ;
- L'adresse du patient ;
- L'âge du patient ;
- Les médicaments présents dans le sachet ;
- La posologie pour chaque médicament ;
- La date et l'heure de prise des médicaments ;
- Les médicaments hors pilulier à prendre sont représentés par des sachets vides ;
- Le nombre de comprimés dans le sachet.





*ILLUSTRATION 8 : SACHETS POUR LA PDA ROBOTISEE SOUS FORME D'ESCARGOT*

Source image : <https://www.pharmaciesaintbruno.com/content/24-pilulier-pda>

Les médicaments sont déblistés de leur conditionnement primaire pour être stockés dans des cassettes qui alimentent le robot. L'automate peut contenir entre 50 et 900 cassettes selon les modèles de robots. Chacune des cassettes est calibrée pour un médicament déterminé, avec le numéro de lot de la boîte, la date de péremption ainsi que la forme de la spécialité. Seuls les médicaments les plus courants sont placés dans les cassettes (ex : diurétique, antalgique de palier I, bêtabloquant...). Les médicaments moins courants ou avec des dosages particuliers ou des posologies particulières (demi comprimé, quart de comprimé...) sont préparés de façon anticipée à l'aide d'un convoyeur.

Un convoyeur est un plateau avec des alvéoles qui permet de préparer les médicaments à introduire dans les sachets alors qu'ils ne se trouvent pas dans les cassettes. Pour cette partie, une méthode de PDA semi-automatisée va être utilisée : une fois le plateau rempli avec les médicaments, le convoyeur est introduit dans le robot afin de pouvoir lancer la production des sachets-doses(51,52).



*ILLUSTRATION 9 : ROBOT DE LA MARQUE DAMSI POUR REALISER DE LA PDA*

Source image : <https://www.damsi.fr/p-d-a-automatise-tosho-avec-sachets-doses-et-tracabilite-totale/>

### 3.1.1. Avantages de la PDA automatisée

- Le rendement le plus important de toutes les méthodes existantes aujourd'hui sur le marché avec la production de plusieurs dizaines de piluliers/heure ;
- La marge d'erreur est faible ;
- Le fonctionnement est relativement simple et la prise en main facile ;
- L'hygiène, puisqu'il s'agit d'un pilulier à usage unique ;
- La traçabilité des dates de péremption et des numéros de lots.

### 3.1.2. Inconvénients de la PDA automatisée

- Le coût de l'investissement est important (environ 145 000 euros pour la machine et 5000 euros pour la maintenance chaque année) ;
- Le bruit quand la machine est en route ;
- La place et l'aménagement nécessaires pour accueillir la machine ;
- Les paramétrages et le remplissage des cassettes peuvent être chronophages ;
- Le blocage de la machine ou les bugs informatiques ;
- La maintenance du matériel (robot et benjamin).



# III. Les étapes de la réalisation de pilulier pour la PDA

Il n'existe pas de textes législatifs pour la réalisation des piluliers dans les officines. Le pharmacien peut quand même s'appuyer sur les recommandations des Bonnes pratiques de préparation rédigées par l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) (édition 2019)(53) pour s'assurer du bon déroulement du processus de PDA(5).

## 1. Préparation de l'ordonnance

L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments impose aux pharmaciens, dans le cadre de leurs compétences, des actes obligatoires : l'analyse réglementaire, l'analyse pharmaceutique et de prodiguer des conseils pharmaceutiques(54).

La présentation de l'original de l'ordonnance est obligatoire, conformément à l'article R. 5132-22 du CSP(55).

### 1.1. L'analyse réglementaire :

La validité de la prescription des médicaments doit contenir différentes informations sur le prescripteur, sur le patient et sur le traitement (54):

- Le nom, le prénom, la qualité, le numéro RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé), l'identifiant professionnel, l'adresse, le numéro de téléphone, la signature, la date à laquelle l'ordonnance est rédigée ;
- Le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, si besoin la taille et le poids du patient ;
- Le médicament prescrit en nom de marque ou en dénomination commune internationale, la posologie, la durée, le nombre d'unité de conditionnement, la formule détaillée s'il s'agit d'une préparation magistrale et le nombre de renouvellement.

## 1.2. L'analyse pharmaceutique :

L'analyse pharmaceutique fait partie intégrante de l'acte de dispensation du pharmacien, qui peut faire suite à une ordonnance d'un professionnel de santé ou à une demande au comptoir de médicament sans prescription médicale par le patient lui-même.

Le pharmacien engage sa responsabilité : il doit surveiller la présence ou non d'interactions médicamenteuses entre les différents principes actifs de l'ordonnance ou avec des médicaments délivrés antérieurement dont le pharmacien a connaissance avec l'aide du dossier médical partagé (DMP). Le pharmacien doit également vérifier les posologies en fonction du poids et de l'âge du patient(54).

Quand une interaction est détectée, le pharmacien peut intervenir en étudiant les mécanismes en cause dans l'interaction médicamenteuse, les conséquences qu'elles peuvent provoquer au patient et ainsi proposer une solution de remplacement qui sera mieux adaptée, avec l'accord du prescripteur selon l'article L 5125-23 du CSP(56). Le prescripteur peut établir une nouvelle prescription ou alors donner directement l'accord au pharmacien. Dans certains cas, le pharmacien peut refuser la dispensation du traitement au patient, s'il considère qu'il en va dans l'intérêt de la santé du malade. Conformément à l'article R 4235-61 du CSP(57), le pharmacien doit tenir informé le prescripteur, sans délai, de son refus de délivrance et le mentionner sur l'ordonnance.

Lorsqu'une interaction est détectée entre les principes actifs ou une contre-indication avec l'état de santé du patient, il est conseillé de rédiger une intervention pharmaceutique qui sera conservée dans l'officine(58).

## 2. Élaboration du plan de prise et enregistrement du patient

Quelle que soit la méthode de préparation semi-automatique ou automatique, le pharmacien ou le préparateur doit enregistrer les informations sur le patient (nom, prénom, âge, adresse, allergie, problème de déglutition) ainsi que le plan de prise dans le logiciel de préparation des doses à administrer.

Réalisé sur la base de l'ordonnance du prescripteur, il faut connaître tous les traitements de façon exhaustive afin d'élaborer au mieux le plan de prise.

Cette étape d'enregistrement permet l'application de la règle des 5B et ainsi de faire un premier contrôle (59):

- Bon patient ;
- Bonne dose ;
- Bonne voie ;
- Bon moment ;
- Bonnes pratiques.

### 3. Les locaux

L'article R.5125-10 du CSP(56) et le chapitre 3 des Bonnes Pratiques de Préparation rédigée par l'ANSM décrivent les conditions que doivent respecter toutes les pharmacies pour leur préparatoire(53).

Il est conseillé aux pharmaciens qui réalisent de la PDA de suivre les mêmes recommandations pour leur local où sont réalisés les piluliers. Par dérogation, le pharmacien peut utiliser le préparatoire comme zone de préparation de la PDA à condition qu'aucune autre tâche n'y soit réalisée en même temps(5).

Le local ou le préparatoire, est découpé en différentes zones où chaque action est bien définie (5,53):

- Une zone de rangement pour le matériel, les consommables et les médicaments des patients ;
- Une zone de préparation des piluliers ;
- Une zone de nettoyage et d'entretien du matériel ;
- Une zone de stockage des déchets ;
- Une zone de contrôle puisque les piluliers à contrôler doivent bien être séparés des piluliers déjà vérifiés.

Ces zones doivent être adaptées, réservées et sécurisées pour la réalisation de la PDA. Les sols, les murs et les surfaces de travail doivent être lisses, imperméables et sans fissures. Ils seront

régulièrement nettoyés et désinfectés selon des protocoles définis par le pharmacien dans les bonnes pratiques d'une démarche qualité afin d'écartier les risques de contamination par des micro-organismes et l'accumulation des particules.

L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être régulièrement surveillés pour assurer les bonnes conditions de conservation des médicaments(58). Ces conditions sont définies par l'OMS, qui préconise des locaux bien ventilés, secs avec une température comprise entre 15 et 25 degrés Celsius(60).

Le local ne doit pas être trop petit et il doit être séparé du reste de la pharmacie par une porte, pour limiter l'accès aux personnes autorisées seulement, ce qui permet de meilleures conditions de travail (dans le calme pour mieux se concentrer) et d'éviter les interruptions de tâches des techniciens.

#### 4. Les personnes habilitées et les conditions d'hygiène

L'article R4235-45 du CSP(61) autorise les pharmaciens à préparer les doses à administrer sous forme de pilulier.

Les étudiants en pharmacie ayant validé leur premier cycle et les préparateurs en pharmacie peuvent également préparer les piluliers sous la responsabilité d'un pharmacien(61).

Le personnel devra suivre une formation initiale appropriée pour préparer les piluliers, ainsi que des formations continues tout au long de leur activité en PDA pour actualiser leurs connaissances. Ces formations peuvent être proposées par les entreprises qui vendent le matériel : Oreus, Multissimo, Mdose... Les pharmaciens qui se chargent de l'activité de préparation des doses à administrer peuvent également former le personnel en tenant à jour les procédures mises en place. De plus, ils doivent s'assurer de l'état des connaissances de l'équipe(5).

Les techniciens sont soumis aux règles des bonnes pratiques dictées par les procédures mises en place par les pharmaciens référents de la PDA au sein de l'officine. Ces procédures sur la santé, la sécurité, l'habillement et l'hygiène peuvent être inspirées par les bonnes pratiques de préparation de l'ANSM (chapitre 2)(53).

Un lavage des mains au savon ou l'utilisation d'une solution hydroalcoolique (SHA) est conseillé avant la réalisation des piluliers. Par ailleurs il faut s'assurer de l'état de santé du personnel et

l'absence d'infection respiratoire. Si tel est le cas, la préparation des doses à administrer est déconseillée au technicien malade afin d'éviter tout risque de contamination(5,53).

Dans la zone de préparation de PDA, la nourriture, les boissons, la cigarette ou encore les effets personnels sont interdits. De plus, des équipements individuels de protection - gants, charlotte, surblouse, masque de protection de type chirurgical à usage unique et stérile - doivent être mis à disposition du personnel et cela en quantité suffisante(5,53).

## 5. La préparation du pilulier

### 5.1. Le déconditionnement des médicaments et les médicaments concernés par la PDA :

Pour réaliser les déconditionnements des médicaments, il existe une méthode manuelle qui consiste à déconditionner les médicaments un à un avec les mains ou une méthode qui utilise une déblistéreuse ou déconditionneuse(62).

Une déblistéreuse est un dispositif qui permet d'éjecter les comprimés ou les gélules hors de leurs emballages primaires, les blisters, par pression des rouleaux. La mise en place nécessite un calibrage du dispositif au début de la manipulation afin de l'adapter au mieux aux différents formats des blisters(63).

Il existe différents types de machines. Le choix du type de déblistéreuse va dépendre du nombre de comprimés ou de gélules à traiter (63):

- Les déblistéreuses manuelles sont adaptées pour les petites quantités de lots. L'opérateur alimente le dispositif en blisters un à un à travers les rouleaux qui tournent à l'aide d'une manivelle ;
- Les déblistéreuses semi automatiques peuvent traiter 30 blisters par minute. L'opérateur alimente le dispositif en blisters un à un à travers les rouleaux qui tournent à l'aide d'un moteur électrique ;
- Les déblistéreuses automatiques peuvent déconditionner jusqu'à 60 blisters par minute. L'opérateur alimente le dispositif en blisters via un magasin d'alimentation ce qui permet d'intégrer automatiquement les blisters sous les rouleaux.

Il faut noter que tous les médicaments ne sont pas déconditionnables, seules les formes solides comme les comprimés et les gélules le sont. Une fois hors de l'emballage, les médicaments sont soumis à différentes contraintes : humidité, lumière, poussière et température. Il y a donc un risque pour la stabilité du principe actif avec une altération de son activité, une inactivation voire une

toxicité pour le patient en raison de la formation de produits de dégradation. Avant de procéder au déblistérage, il est impératif de prendre en compte la stabilité des principes actifs, les spécialités sensibles à la lumière ou à l'humidité comme les comprimés effervescents ou orodispersibles. Les médicaments stériles comme les anticancéreux ne peuvent pas être déconditionnés en raison de la stabilité. Ils seront soit placés dans les alvéoles du pilulier dans leur blister, soit donnés à côté du pilulier. Si le médicament est donné hors du pilulier, l'information de la prise pourra quand même être indiquée sur le plan de prise du pilulier afin d'éviter un oubli de prise(5,64).

Lors du déconditionnement d'un médicament de son blister d'origine, la date limite d'utilisation (DLU) indiquée sur la boîte d'origine n'est plus applicable vis-à-vis du laboratoire fabricant et les délais de conservation hors blister ne sont pas indiqués dans les résumés de caractéristiques des produits (RCP).(62) C'est au pharmacien responsable de la PDA d'engager sa responsabilité face à la stabilité et la qualité des principes actifs des médicaments. Il doit indiquer une nouvelle DLU des médicaments à l'aide de la littérature (pharmacopée européenne) et de ses connaissances, cette nouvelle date ne peut être plus longue que la DLU indiquée par le laboratoire pharmaceutique sur les boîtes(65).

De plus, les médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants ne peuvent être placés dans les piluliers en raison de leur législation particulière et afin de conserver leur traçabilité. Les médicaments à posologie variable comme les antivitames K (AVK) (posologie selon INR<sup>1</sup>, *International Normalized Ratio* pour la Coumadine® et le Previscan®), les médicaments prescrits en « si besoin », les collyres, les médicaments à conserver au frigidaire, les anticancéreux oraux, les sirops, les suspensions buvables et les formes stériles sont également exclus des piluliers. Comme pour les médicaments hors pilulier, la prise des médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants ainsi que des médicaments à posologie variable pourra être indiquée sur le plan de prise du pilulier(64).

## 5.2 Remplissage des piluliers :

Avant de commencer le remplissage du pilulier, quelques étapes sont indispensables afin de réduire ou de prévenir tous les risques d'erreurs(66) :

- Vérifier l'état du matériel : palliasse rangée et propre, pilulier vide ;
- Vérifier la concordance du nom du patient sur la fiche de préparation et sur le pilulier à préparer ;
- Vérifier la validation du plan de prise par un pharmacien ;
- Le remplissage des piluliers se fait ensuite en deux grandes étapes :

---

<sup>1</sup> INR permet de déterminer chez un patient sous AVK son temps de coagulation par rapport à un patient normal.

- La cueillette, qui consiste à préparer les différents médicaments composant le traitement du patient sur l'espace de travail. Cela permet également de vérifier le nom, le dosage et les dates de péremption ;
- La répartition, qui consiste à répartir des médicaments dans les alvéoles du pilulier en fonction du plan de prise.

## 6. Système qualité

La mise en place d'un système qualité adapté à la méthode de PDA est essentielle pour réaliser de la PDA dans une pharmacie afin d'éviter toutes erreurs de préparation. Le pharmacien référent doit rédiger des procédures relatives à la santé, à la sécurité et à l'hygiène, des modes opératoires et doit mettre en place un système de contrôle avec l'aide de tableaux de suivis pour tracer les différentes tâches et les vérifications réalisées. Ces contrôles sont réalisés à chaque étape de conception du pilulier par des personnes habilitées : délivrance de l'ordonnance, enregistrement et réalisation du plan de prise dans le logiciel, cueillette des médicaments, réalisation des piluliers et le contrôle final avant de libérer les piluliers aux patients. Le contrôle final ne doit jamais être réalisé par celui qui a effectué le remplissage(5,53,66).

Le système qualité ne s'arrête pas à la réalisation des piluliers mais concerne également l'entretien du matériel utilisé : piluliers, plaquettes, robot, déblistéreuse, paillasse de travail.

## 7. Gestion des modifications de traitement

Dans le cas d'un changement de posologie ou de traitement, les modifications doivent être transmises le plus rapidement possible aux personnes qui réalisent les piluliers afin de les appliquer lors de la préparation des piluliers. En fonction des modifications, le pharmacien doit décider si le pilulier peut être modifié ou s'il doit être refait. Après chaque modification, un nouveau contrôle doit être réalisé par un autre technicien pour éviter tous risques d'erreurs. De plus, il convient de communiquer au patient le nouveau plan de prise(5,67).

C'est avec toutes ces recommandations des bonnes pratiques de préparation, rédigées par l'ANSM, que les pharmaciens pourront au mieux développer la PDA pour la proposer à leur patientèle afin d'améliorer l'observance thérapeutique. Il serait donc intéressant de connaître l'état des connaissances et l'intérêt que portent les patients atteints de pathologies chroniques sur ce service à travers une enquête menée dans des pharmacies de ville.

Partie 2 : Enquête portant sur l'état des connaissances et l'intérêt pour la PDA auprès des patients d'officines



# I. Objectif de l'enquête

Le vieillissement de la population française provoque une augmentation des ALD et une augmentation des pathologies chroniques(16). Ce qui entraîne une hausse du nombre de médicaments consommés en France de manière collective et individuelle(14). Cette démultiplication de consommation de médicaments entraîne une mauvaise observance, voire même une non observance de ces traitements par le patient(41).

Face à cette situation et afin d'améliorer l'observance dans les pharmacies de ville, nous avons mené une enquête dans le but d'évaluer et de déterminer l'intérêt des préparations des doses à administrer auprès des patients atteints de pathologies chroniques.

## II. Matériels et méthodes

Pour la réalisation de cette enquête nous avons retenu le format de l'étude quantitative (et non qualitative).

En effet, l'approche qualitative consiste en une collecte de données verbales (impressions, opinions et avis) dans le but de comprendre / expliquer les motivations liées à un comportement. Les thématiques adaptées à ce type d'enquête concernent donc généralement les retours sur expérience et les données collectées sont interprétées de manière subjective. Alors que l'approche quantitative permet de collecter des données quantifiables pour pouvoir les traiter de façon structurée dans le cadre d'études descriptives. Ce type d'enquête permet donc d'obtenir une vision globale du sujet, étayée par des données chiffrées(68).

Une étape initiale primordiale de l'étude quantitative est la spécification de la population cible avec des critères d'inclusion et de non-inclusion. En effet, ces critères d'éligibilité permettent l'extrapolation des résultats à une population plus élargie et ayant des caractéristiques similaires. Le recrutement des patients pour le questionnaire s'est fait directement au comptoir par les pharmaciens ou par les préparateurs en pharmacie. Les critères d'inclusion étaient les suivants : les patients devaient bénéficier d'un suivi pour au moins une pathologie chronique, c'est-à-dire une maladie de longue durée, évolutive et ayant un retentissement sur leur vie quotidienne. Il n'y avait aucun critère de non-inclusion lié à l'âge lors de la collecte des données. Le seul critère de non-inclusion était l'absence de consentement oral.

Le questionnaire se découpe en 15 questions :

- Huit questions qui permettent d'évaluer le profil des répondeurs : sexe, âge, ALD, préparation des médicaments et utilisation éventuelle d'un pilulier ;
- Trois questions qui évaluent l'état des connaissances du patient sur les piluliers ;
- Quatre questions qui déterminent l'intérêt du patient à la préparation des piluliers, le financement et un service de livraison.

Le choix d'un questionnaire fermé avec réponses à choix unique utilisant un vocabulaire simple et adapté à tous types de lecteurs a été retenu pour la réalisation de cette enquête. Tout comme l'utilisation d'une photographie d'un pilulier a permis de faciliter la visualisation du dispositif et de rendre les définitions plus parlantes auprès des patients questionnés.

Cette mise en page fut nécessaire afin de faciliter le remplissage et la rapidité des réponses par les patients eux-mêmes directement au comptoir, sans qu'il soit nécessaire au pharmacien ou au préparateur de fournir plus d'explications que celles données dans le questionnaire. Annexe : questionnaire papier diffusé aux patients.

Le format papier s'est naturellement imposé du fait que la population cible soit constituée de patients avec une ou plusieurs maladies chroniques, touchant plus souvent un public âgé et peu connecté. De plus, le questionnaire papier a certainement permis de recueillir plus de réponses : cela a permis d'occuper le temps des patients pendant que le pharmacien ou le préparateur préparaient les ordonnances au comptoir.

Pour évaluer le temps de réponse au comptoir, un pré-test a été réalisé auprès de personnes non professionnelles de santé, ce qui nous a permis d'évaluer également la compréhension et l'interprétation de ce questionnaire.

### III. Diffusion et analyse de l'enquête

Le questionnaire a été diffusé auprès des patients via trois pharmacies de trois départements de Lorraine :

- Une pharmacie en Moselle, à Metz ;
- Une pharmacie en Meurthe-et-Moselle, à Nancy ;
- Une pharmacie en Meuse, à Bar-le-Duc.

Ces trois pharmacies ont été sélectionnées d'une part en raison de leur implantation géographique dans des quartiers résidentiels avec une patientèle « d'habités » et d'autre part pour leur politique de gestion, des pharmacies de proximités à l'écoute de leurs patients et dont l'objectif est de les aider à améliorer leur observance.

L'enquête a été diffusée sur la période du 1<sup>er</sup> décembre 2020 au 31 janvier 2021, soit une période de deux mois. Ce qui a permis de récolter 203 questionnaires remplis.

Pour l'analyse de ces résultats collectés et devant le nombre inégal de réponse entre les trois pharmacies où le questionnaire a été diffusé, nous avons fait le choix de « *pooler* » les réponses, c'est à dire de ne pas différencier les questionnaires en fonction de leur provenance et de faire une analyse globale des réponses.

Nous avons constitué une base de données via un tableur Excel où chaque réponse des participants a été enregistrée. Ce qui nous a permis d'utiliser deux méthodes d'analyse : le tri à plat qui représente le calcul de proportion de chaque modalité de réponse, question par question et un tri croisé qui représente un comparatif des modalités de réponse en fonction de caractéristiques des répondants (hors provenance de leurs questionnaires). Ces résultats ont été représentés sous forme de graphiques afin de mieux visualiser les réponses à chaque question.

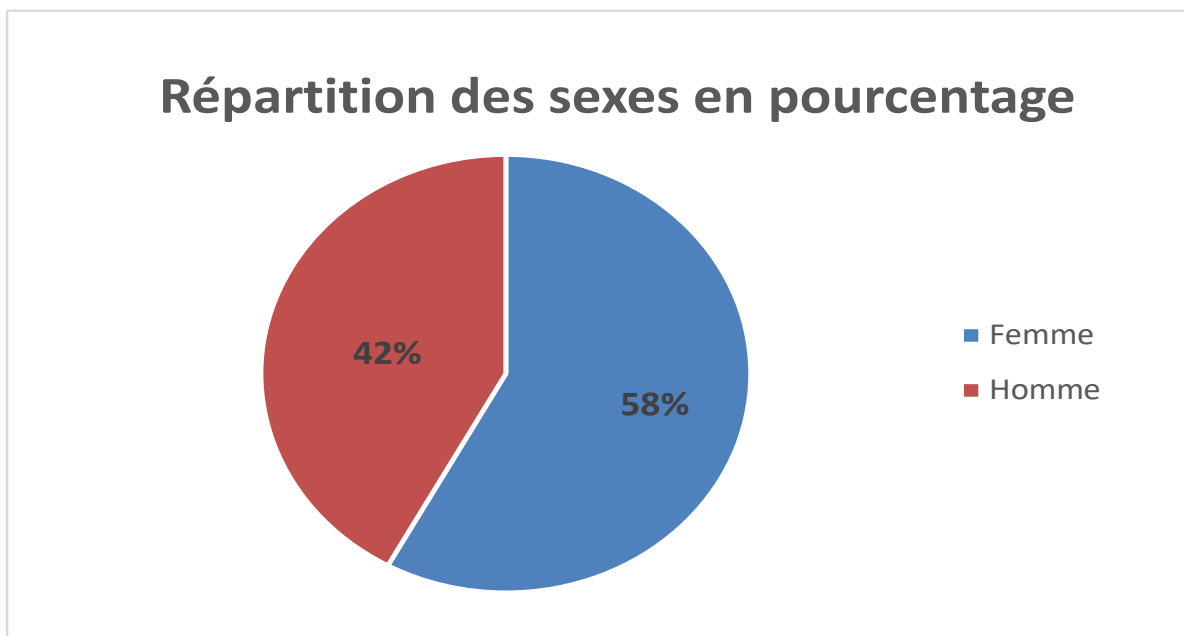
## IV. Résultats et descriptions

Dans un premier temps, les questions permettent de cerner les caractéristiques de la population ayant répondu à l'enquête.

### Question :

Vous êtes ?

- Un homme
- Une femme

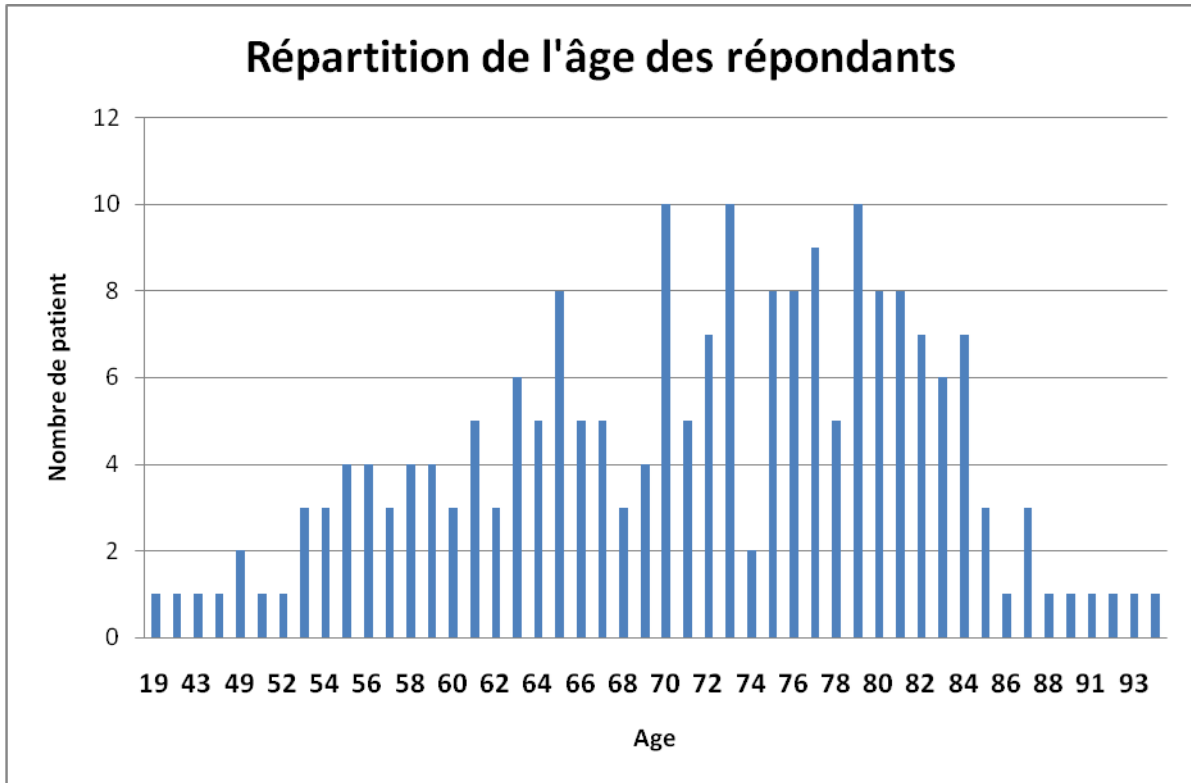


**Graphique 1: Répartition des répondants en fonction de leur sexe**

Parmi les 203 répondants au questionnaire, on retrouve 117 femmes soit 58% qui ont répondu au questionnaire, contre 86 hommes soit 42% des répondants.

Question :

Quel âge avez-vous ? ..... Ans



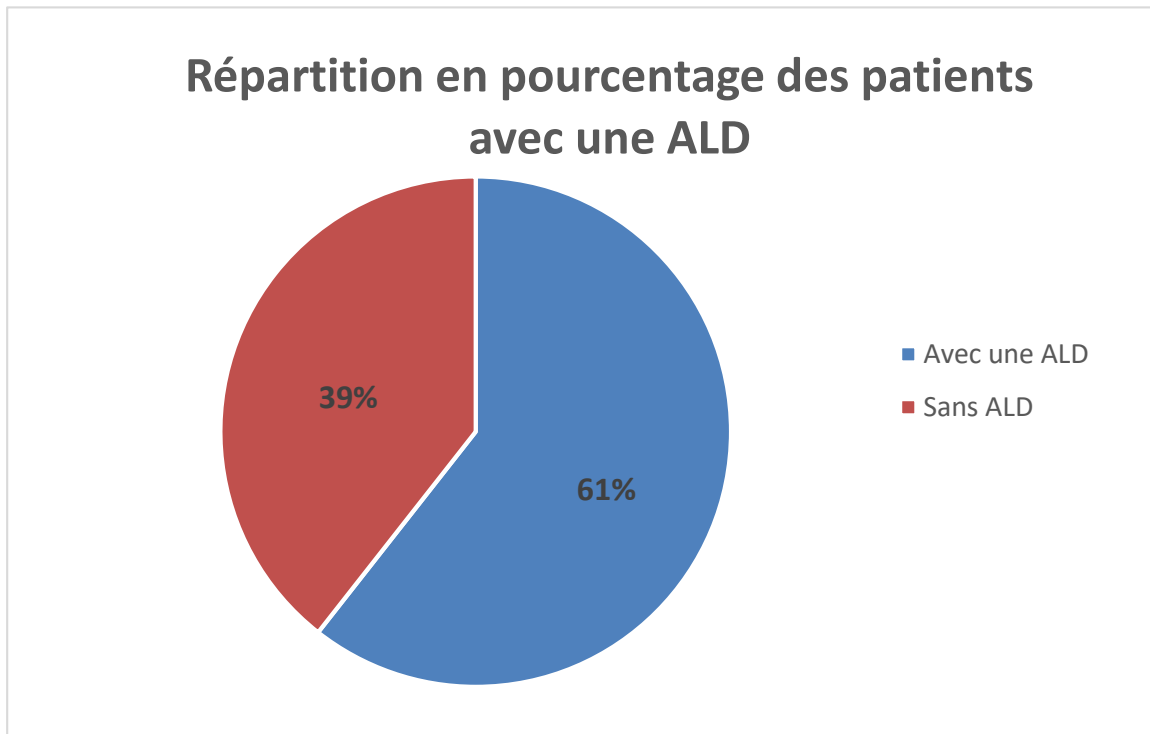
**Graphique 2: Répartition des répondants en fonction de leur âge**

L'âge des répondants au questionnaire est compris entre 19 ans et 94 ans, avec une moyenne d'âge pour les participants de 70,93 ans (écart-type = 11,07).

Question :

Êtes-vous en ALD (Affection Longue Durée) ?

- Oui
- Non



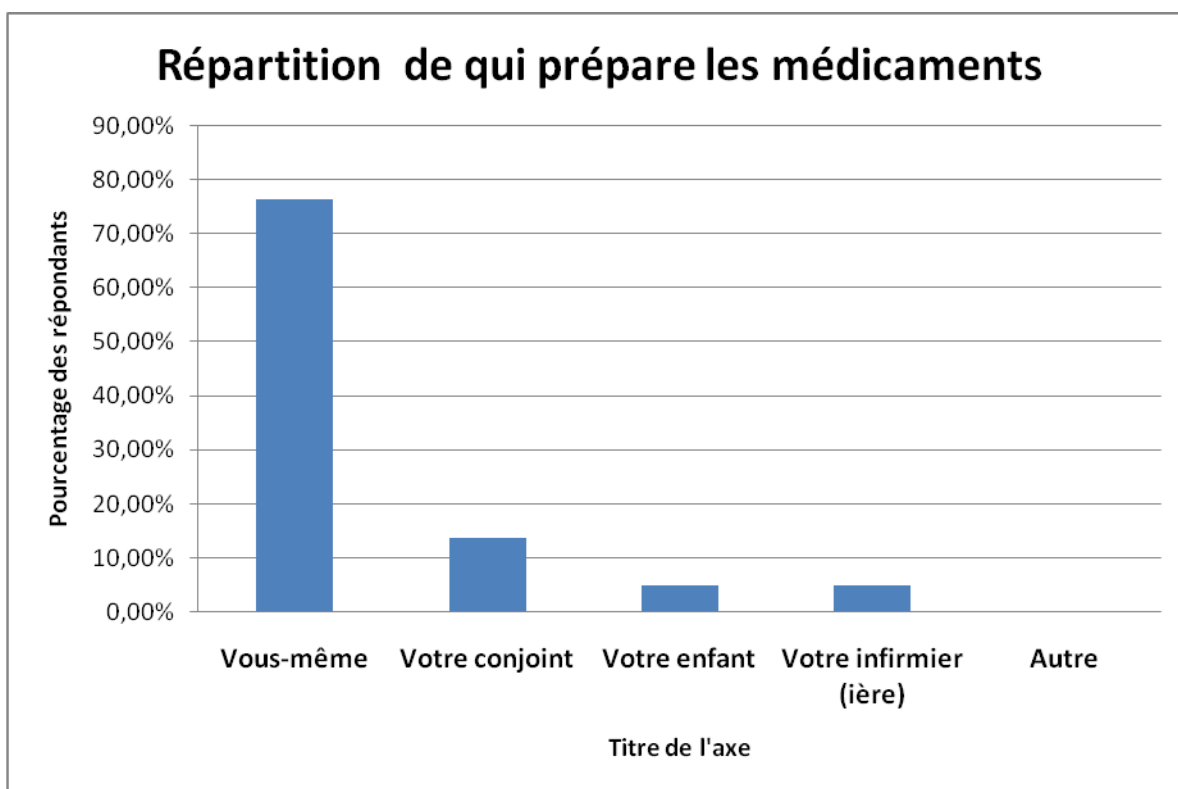
**Graphique 3: Répartition des répondants avec ou non une ALD**

Parmi les 203 répondants, 123 patients sont en affection longue durée (ALD) soit environ 61% et 80 patients soit 39% qui ne sont pas en affection longue durée.

Question :

Qui prépare vos médicaments à prendre chaque jour ?

- Vous-même,
- Votre conjoint,
- Votre enfant,
- Votre infirmier (-ière),
- Autre : ...



**Graphique 4: Répartition des répondants en fonction de qui prépare leurs médicaments**

Parmi les 203 répondants au questionnaire, 155 personnes préparent leurs médicaments eux-mêmes, soit 76,35% ; 28 personnes se font préparer leurs médicaments par leur conjoint soit 13,79%.

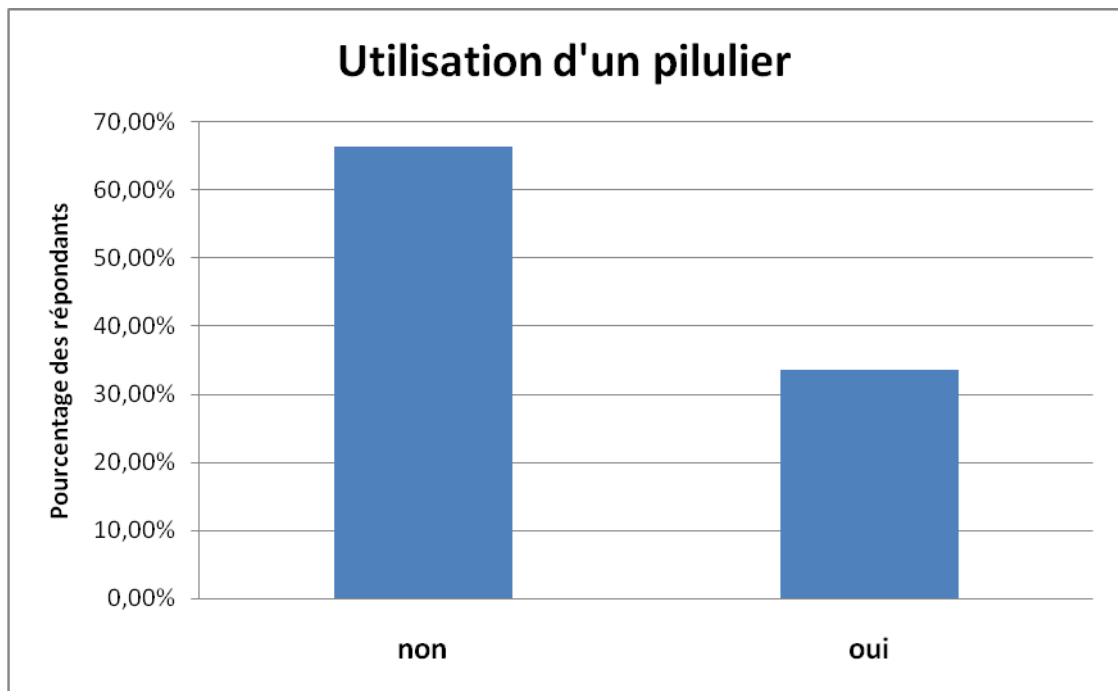
10 personnes se font préparer leurs médicaments par leurs enfants et 10 personnes par leurs infirmiers (-ières), soit 4,93% chacun.



Question :

Utilisez-vous déjà un système de pilulier pour prendre vos médicaments ?

- Oui
- Non



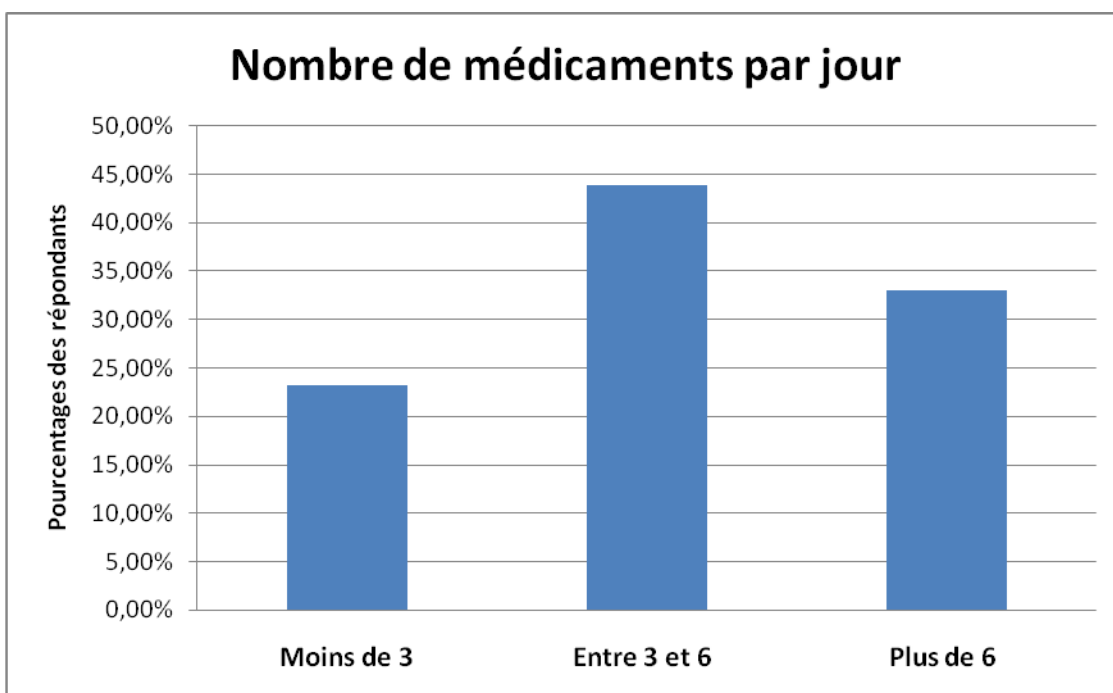
**Graphique 5: Répartition des répondants qui utilisent ou non un pilulier**

Parmi les 203 répondants, 135 patients n'utilisent pas de système de pilulier ou de semainier pour prendre leurs traitements soit 66,5%. Alors que 68 patients utilisent un système de pilulier / semainier, soit 33,5.

Question :

Combien de médicaments prenez-vous par jour ?

- Moins de 3,
- Entre 3 et 6,
- Plus de 6



**Graphique 6: Répartition du nombre de médicaments pris par jour pour chaque répondant**

Parmi les 203 répondants au questionnaire, 47 patients prennent moins de 3 médicaments par jour, soit 23,15% des répondants.

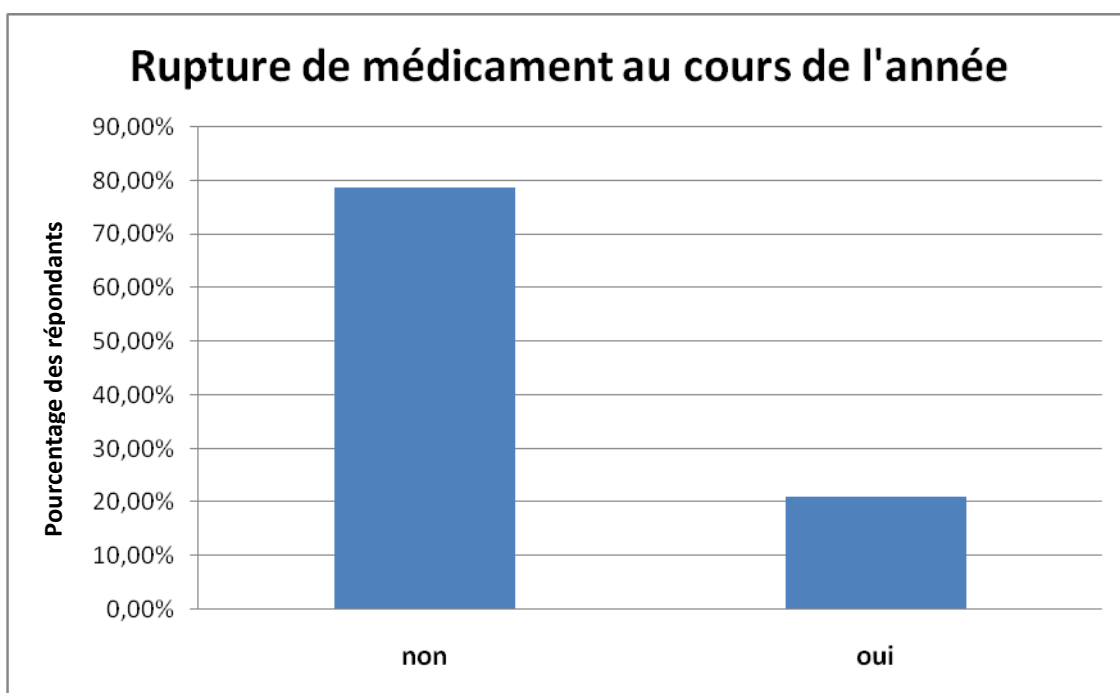
89 patients prennent un nombre de médicament compris entre 3 et 6 par jour, soit 43,84%.

Et 67 patients prennent plus de 6 médicaments par jour, soit 33%.

Question :

Au cours de cette année, avez-vous été en rupture de médicaments ?

- Oui
- Non



**Graphique 7: Répartition des répondants en fonction des ruptures dans l'année**

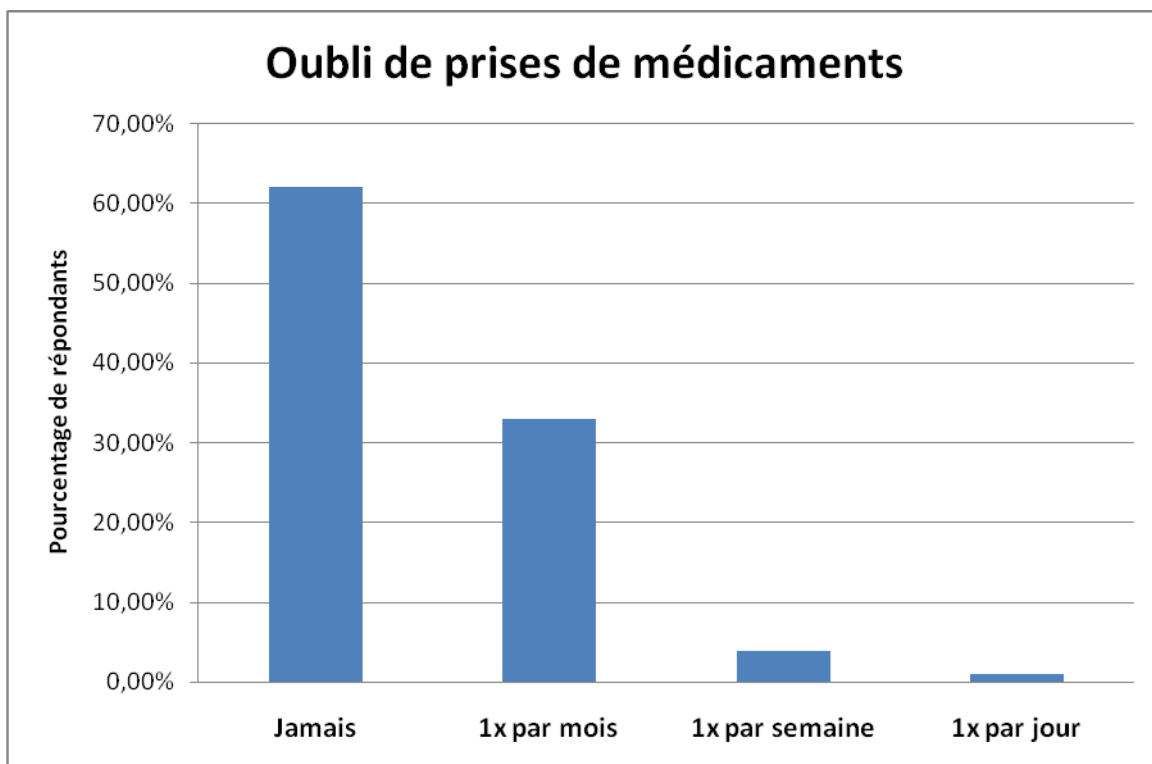
Parmi les 203 répondants au questionnaire, 43 patients se sont déjà retrouvés en rupture de médicaments pour le traitement chronique, soit 21,18%.

160 patients non jamais eu de rupture de médicaments, soit 78,82%.

Question :

Vous est-il déjà arrivé d'oublier de prendre vos médicaments ?

- Jamais,
- 1x par mois,
- 1x par semaine,
- 1x par jour,



**Graphique 8: Répartition des oublis de prises des médicaments**

Parmi les 203 répondants au questionnaire, 126 patients ont répondu qu'ils n'oubliaient jamais de prendre leurs médicaments, soit 62,07%.

Alors que 67 patients déclarent oublier de prendre leurs traitements une fois par mois, soit 33%, 8 personnes ont répondu avoir oublié de prendre les médicaments une fois par semaine, soit 3,94%.

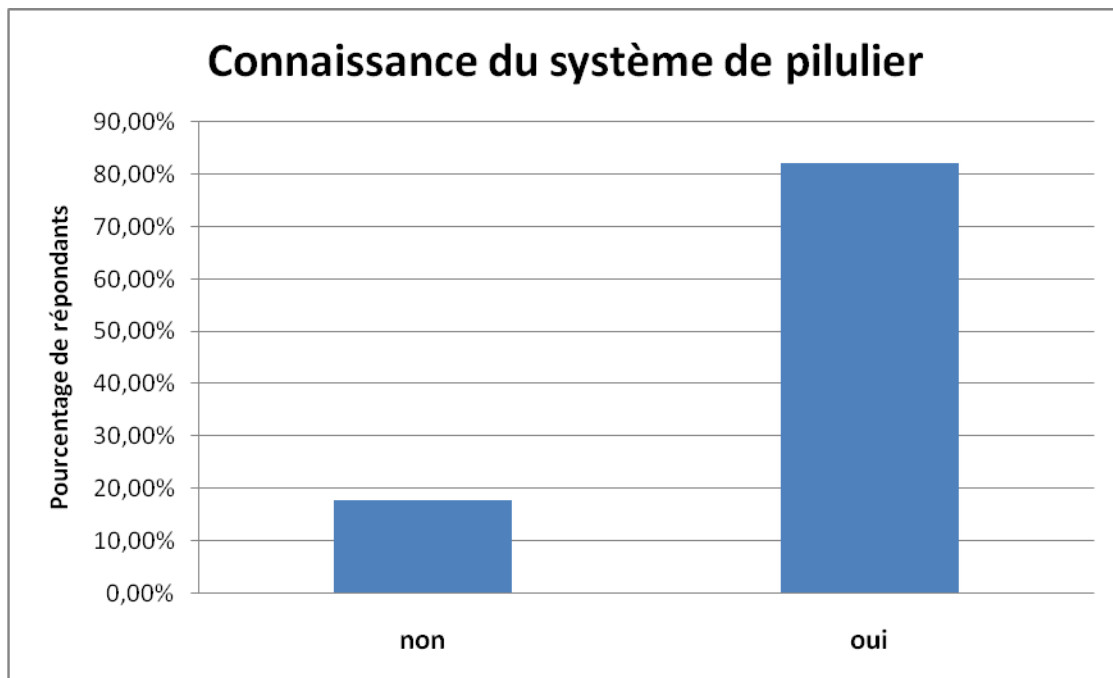
Et 2 personnes déclarent oublier leurs traitements chaque jour, soit 0,99%.

La seconde partie du questionnaire permet d'évaluer l'état de connaissance sur le système de pilulier et sur la préparation des doses à administrer au patient.

Question :

Connaissez-vous le système des piluliers/ semainiers ?

- Oui
- Non



**Graphique 9: Répartition des répondants qui connaissent le système de pilulier/ semainier**

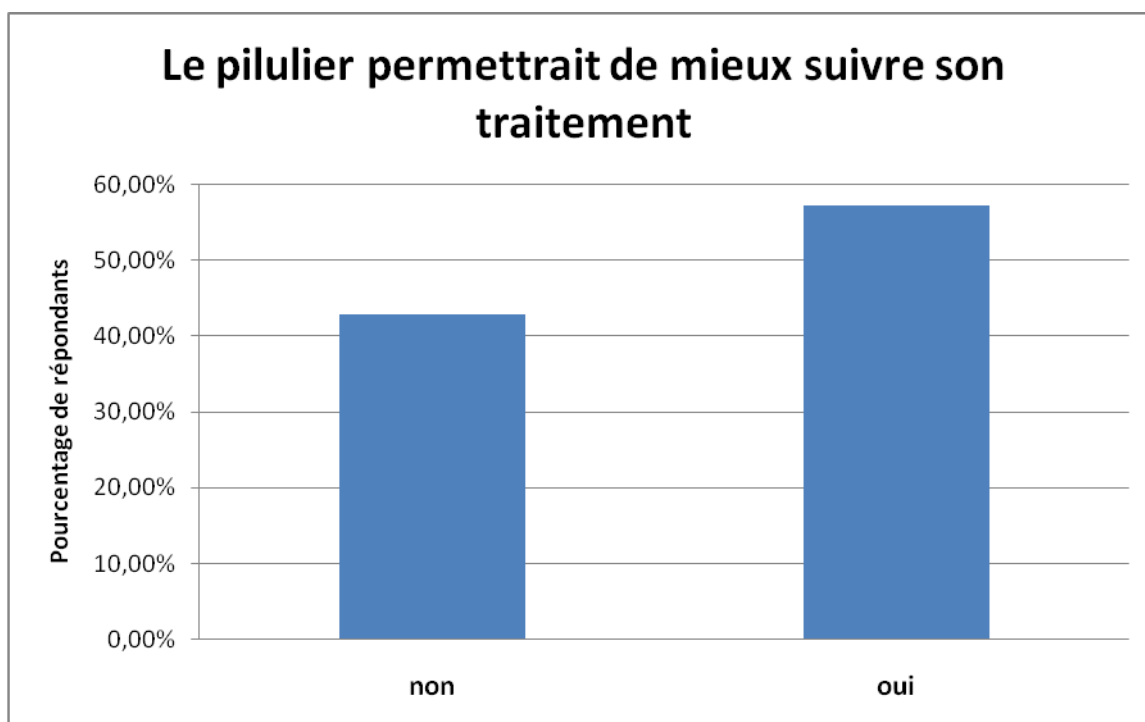
Parmi les 203 répondants, 167 patients connaissent les systèmes de pilulier pour préparer leurs traitements, soit 82,27%.

Et 36 répondants ne connaissent pas du tout ce dispositif, soit 17,73%.

Question :

Pensez-vous que le fait d'avoir un pilulier vous serait utile et vous permettrait de mieux suivre votre traitement ?

- Oui
- Non



**Graphique 10: Répartition des répondants qui pensent que le pilulier/ semainier permet de mieux suivre le traitement**

Parmi les 203 répondants, 116 patients considèrent que les piluliers permettent de mieux suivre son traitement et d'éviter d'oublier de prendre ses médicaments, soit 57,14%.

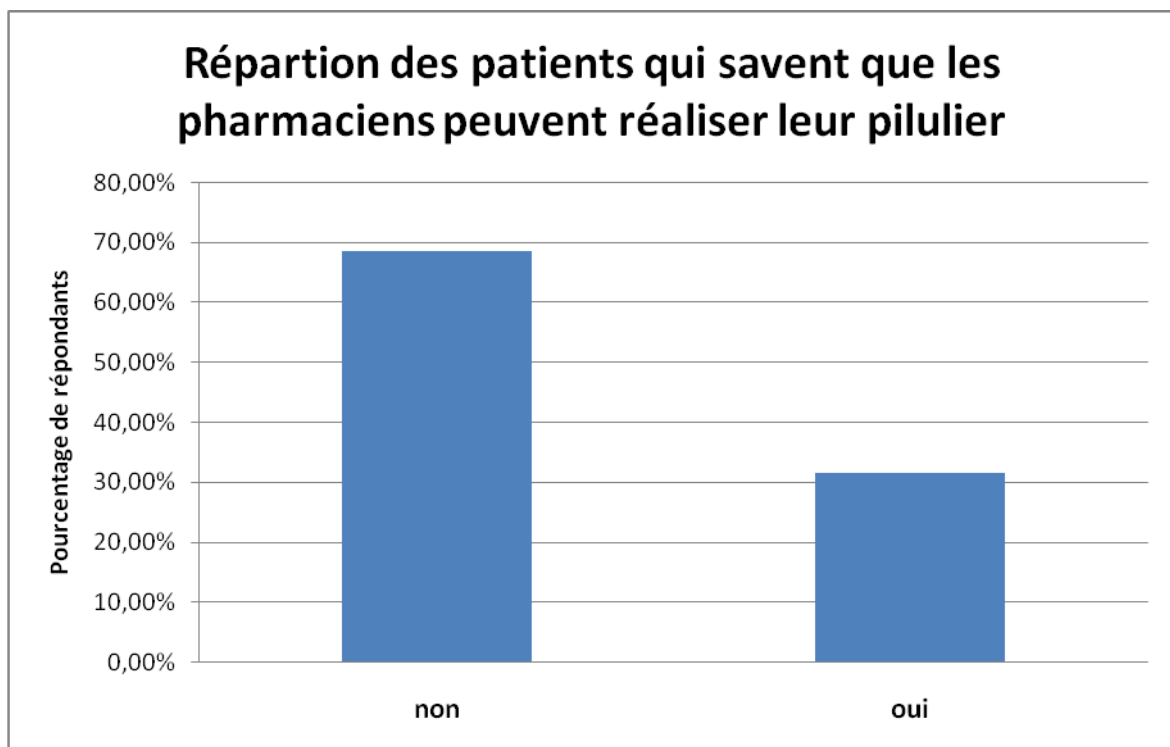
Alors que 87 pensent que les piluliers n'ont aucune incidence sur l'observance de leur traitement, soit 42,86%.

La dernière partie du questionnaire permet de connaître l'intérêt du patient sur la préparation des piluliers et sur un service de livraison.

Question :

Savez-vous que les pharmaciens peuvent préparer vos médicaments dans un pilulier/semainier ?

- Oui
- Non



**Graphique 11: Répartition des répondants qui savent que les pharmaciens peuvent réaliser leur pilulier/ semainier**

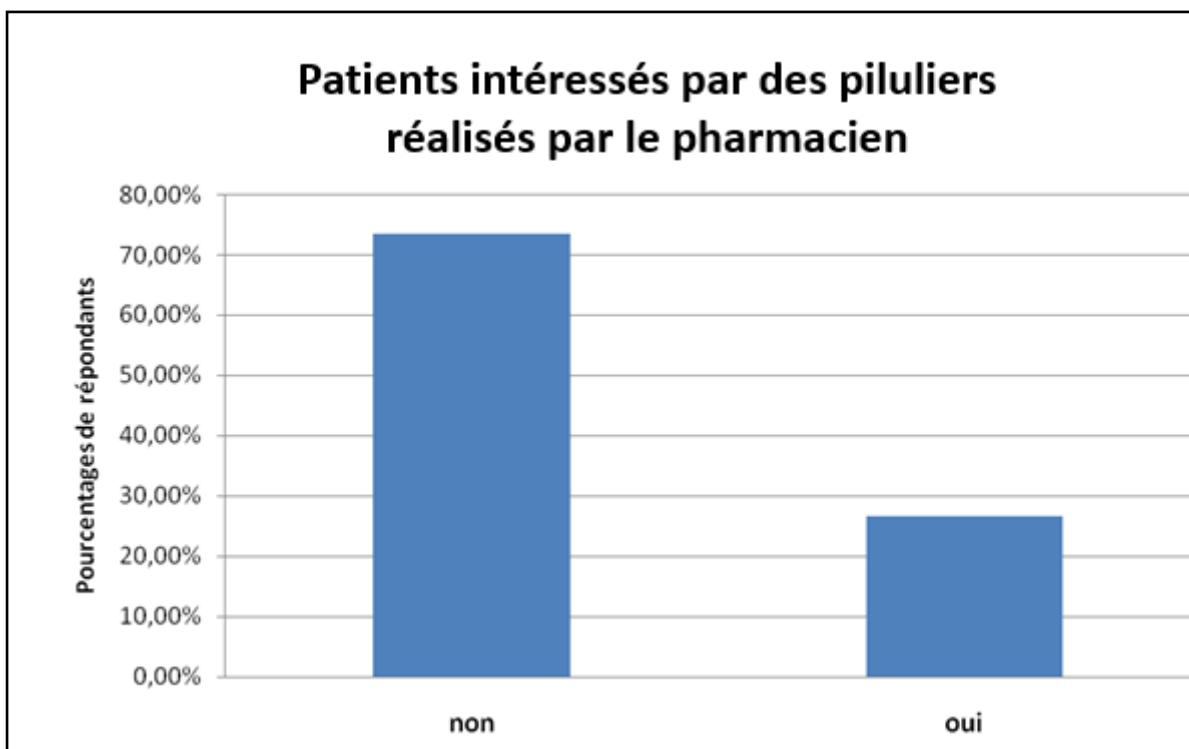
Parmi les 203 répondants, 139 patients ont répondu qu'ils ne savent pas que les pharmaciens peuvent préparer leurs piluliers, soit 68,47%.

Alors que 64 sont au courant de ce service proposé par les pharmaciens d'officine, soit 31,53%.

Question :

Seriez-vous intéressés que votre pharmacien vous prépare vos médicaments dans un pilulier/semainier ?

- Oui
- Non



**Graphique 12: Répartition des patients intéressés par un pilulier/ semainier réaliser par le pharmacien**

Parmi les 203 répondants, 149 patients ont répondu qu'ils ne sont pas intéressés par le fait que le pharmacien prépare leurs traitements à prendre, soit 73,40%.

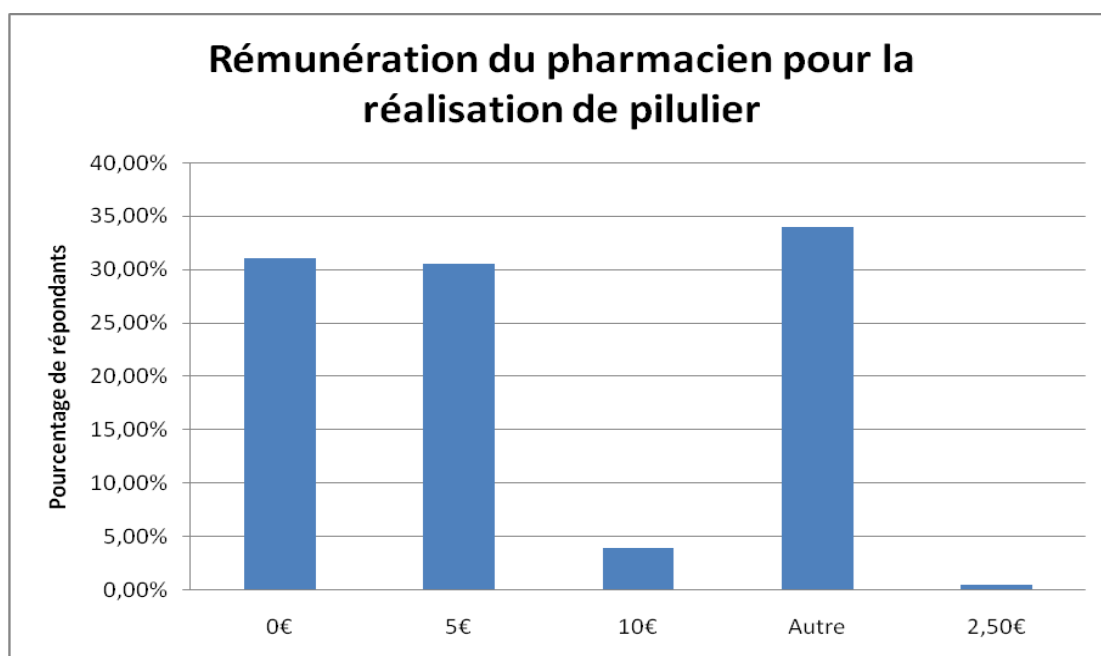
Alors que 54 personnes sont favorables à ce que le pharmacien réalise des piluliers pour eux, soit 26,60%.



Question :

Cette préparation demande du temps à votre pharmacien, A combien pensez-vous que doit être facturé ce service par semaine ?

- 0€,
- 5€,
- 10€,
- Autre : ...



**Graphique 13: Répartition des répondants en fonction de la rémunération du pharmacien pour la réalisation des piluliers/ semainiers**

Parmi les 203 répondants à la question de la rémunération des pharmaciens pour réaliser des doses à administrer, 63 patients ont répondu une rémunération de 0€, soit 31,03%. 62 personnes considèrent qu'il faut une rémunération de 5€ par semaine, soit 30,54%. Et 8 personnes considèrent qu'il faut une rémunération de 10€ par semaine, soit 3,94%.

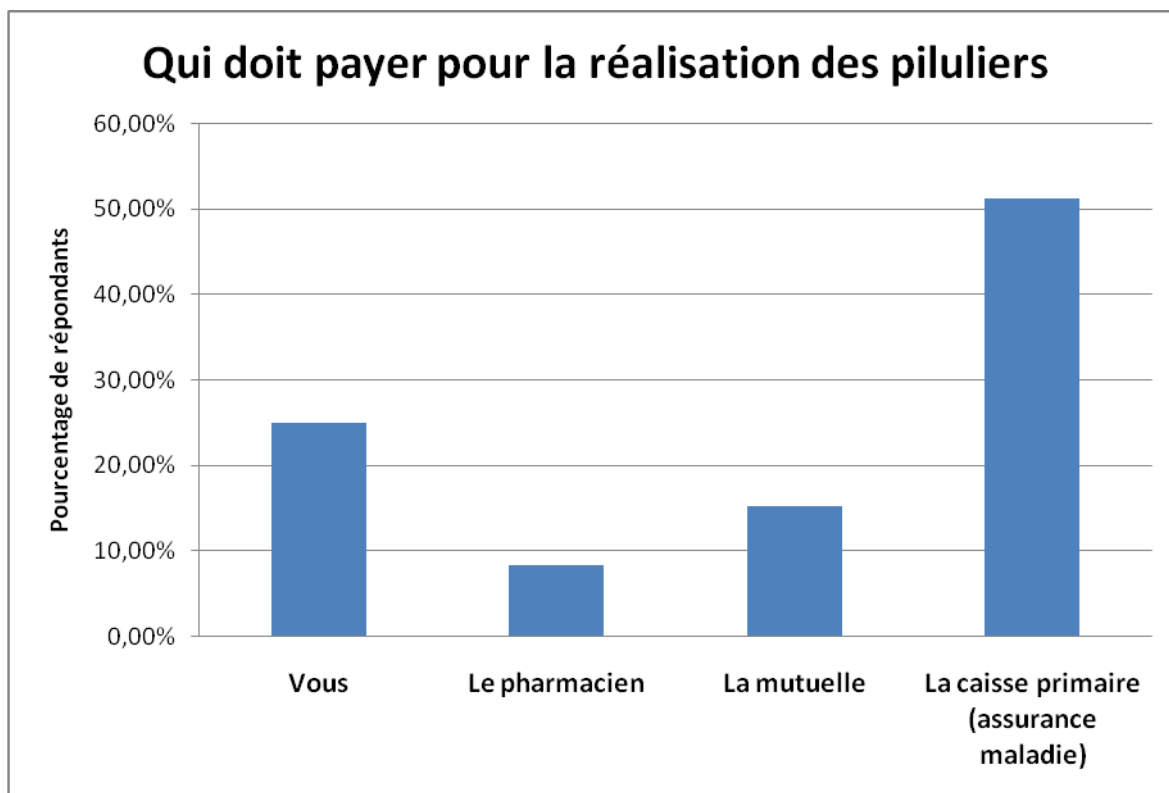
La majorité des patients, 69 des répondants, soit 33,99% ont répondu « autre » à la question sans préciser le montant. Seul 1 patient en cochant la case « autre » a précisé 2,50€ par semaine pour la rémunération du pharmacien, soit 0,49%.

Nous pouvons conclure que 69% des répondants soit 140 des patients considèrent que le pharmacien d'officine doit être rémunéré pour son service de PDA.

Question :

Qui doit prendre en charge les frais de préparation des piluliers/ semainiers ?

- Vous
- Le pharmacien
- La mutuelle
- La caisse primaire (Assurance Maladie)



**Graphique 14: Répartition des financeurs pour la réalisation des piluliers/ semainier**

Parmi les 203 répondants, 51 personnes, soit 25,12% considèrent que c'est au patient de payer pour ce service, 17 patients considèrent que c'est au pharmacien de financer les piluliers, soit 8,37%.

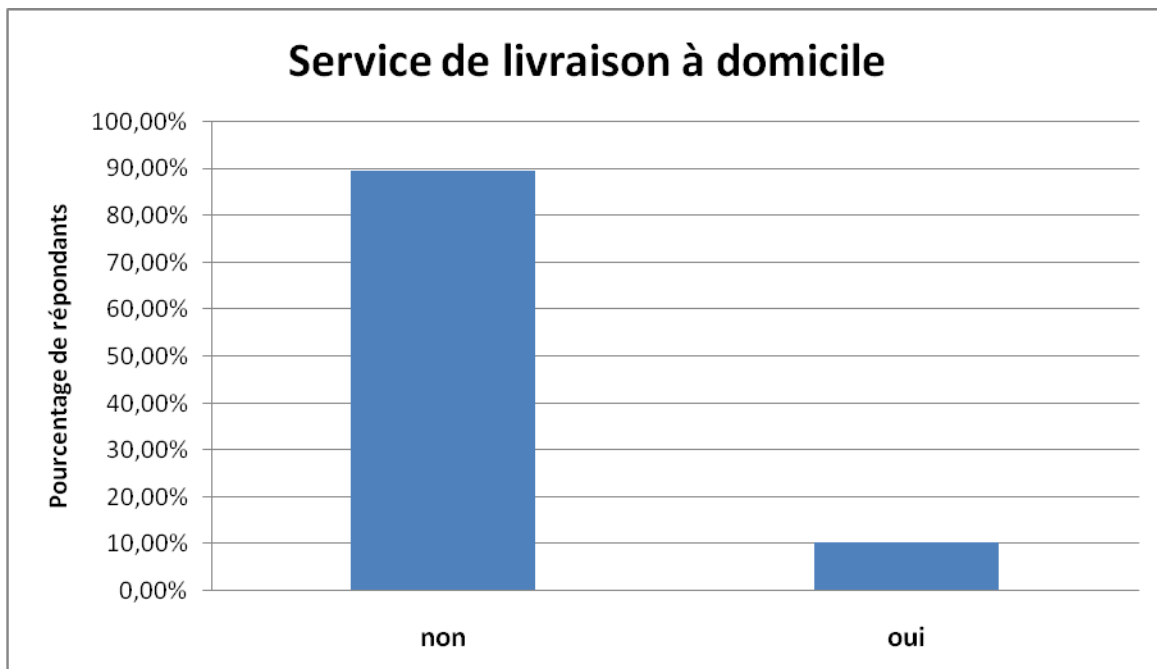
Alors que 31 patients, soit 15,21%, pensent que c'est à leur mutuelle de prendre en charge ce service.

104 personnes, soit 51,23%, pensent que c'est à la caisse primaire de prendre en charge le coût de réalisation des piluliers.

Question :

Seriez-vous intéressés par un service de livraison à domicile des piluliers/semainiers ?

- Oui
- Non



**Graphique 15: Répartition des répondants en fonction de leur intérêt pour la livraison à domicile des piluliers/ semainiers**

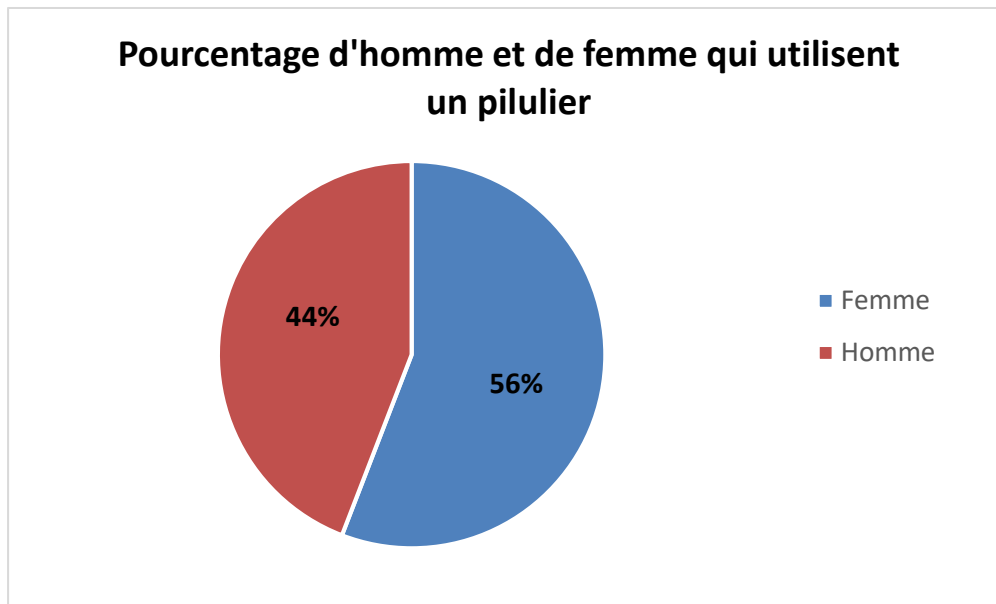
Parmi les 203 répondants au questionnaire, 182 patients ont répondu ne pas être intéressés par un service de livraison à domicile du traitement, soit 89,66%.

21 patients ont répondu être intéressés par ce service, soit 10,34%.

## Croisement des données

Il est important de croiser les différentes réponses aux questions pour déterminer à quels critères les attentes des patients sont liées et pour mieux appréhender la PDA en officine.

- Le croisement de la question 1 et de la question 5 permet de s'intéresser à la proportion des hommes et des femmes qui utilisent déjà un pilulier pour prendre leurs traitements.

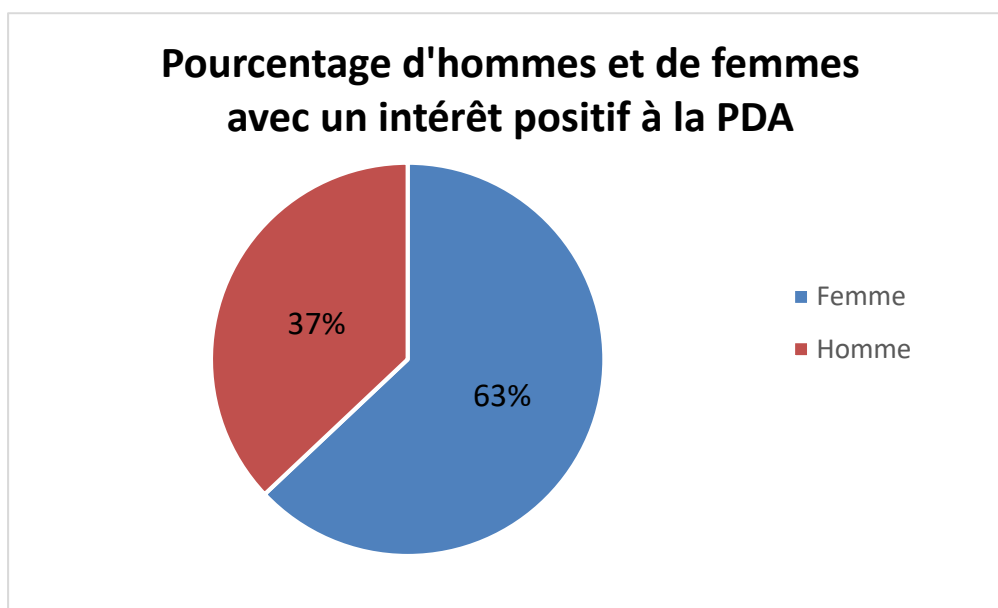


**Graphique 16: Répartition d'hommes et de femmes qui utilisent un pilulier/ semainier**

Nous constatons que 36,7% des femmes utilisent déjà un pilulier (soit 43 femmes sur 117) alors que seulement 29% des hommes en utilisent déjà (soit 25 sur 89). Pour étudier ces deux pourcentages, les résultats par sexe ont été rétablis à 100%.

En conclusion, les femmes utilisent plus souvent un pilulier que les hommes, même si l'écart entre les deux sexes n'est pas significatif.

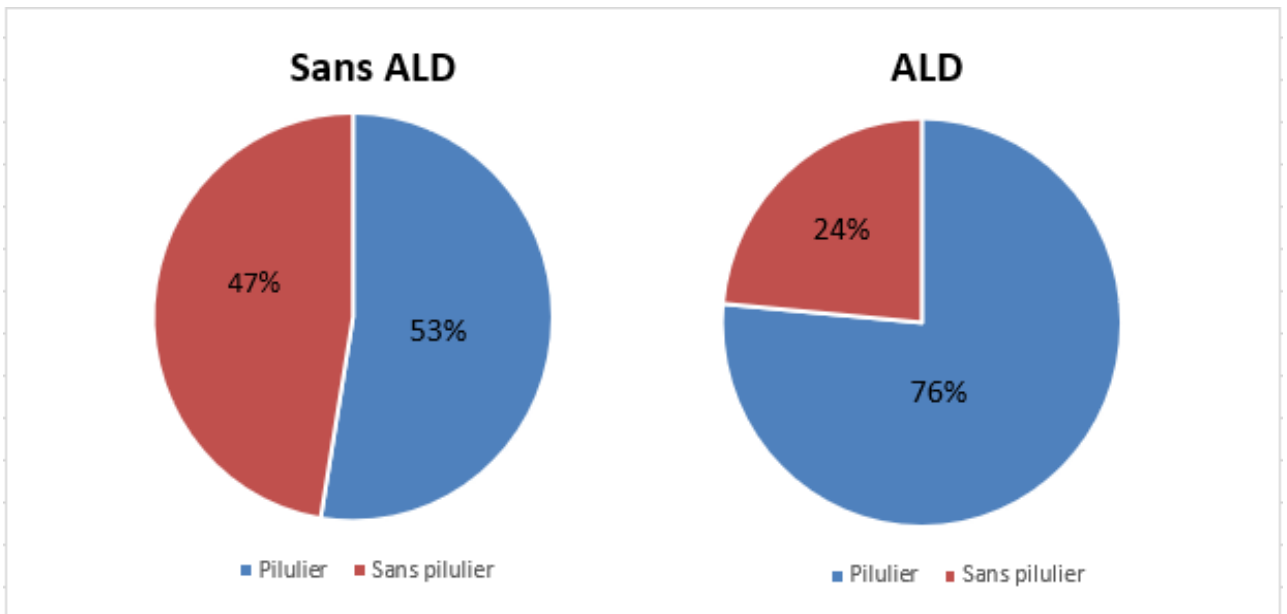
- Le croisement de la question 1 avec la question 12 permet de s'intéresser à la proportion d'hommes et de femmes qui sont intéressés par la PDA en officine.



**Graphique 17: Répartition d'hommes et de femmes qui sont intéressés par la PDA en officine**

36,7% des femmes portent un intérêt positif à la PDA préparée par leur pharmacien (soit 34 femmes sur 117) alors que seulement 23,5% des hommes sont intéressés (soit 20 sur 89). Pour étudier ces deux pourcentages, les résultats par sexe ont été remis à 100%.

- Le croisement de la question 3 avec la question 5 permet de s'intéresser au nombre de patients avec une ALD ou sans ALD qui utilisent un pilulier.



**Graphique 18: Répartition des patients avec ou sans ALD qui utilisent un pilulier**

On constate que les patients sans ALD utilisent à 53% un pilulier pour préparer leurs traitements (soit 71 sur 135 répondants). Et que chez les patients avec une ALD, ils représentent 76% des répondants (soit 52 sur 68 répondants).

## Test du Khi<sup>2</sup>

Hypothèses :

- H0 : il n'existe pas de lien entre l'ALD et l'utilisation d'un pilulier,
- H1 : il existe un lien entre l'ALD et l'utilisation d'un pilulier.

Tableau des fréquences observées

	Sans pilulier	Pilulier	Total général
Sans ALD	64	16	80
ALD	71	52	123
Total général	135	68	203
Total en %	66,50%	33,50%	

Tableau des fréquences théoriques

	Sans pilulier	Pilulier	Total général
Sans ALD	53,20197044	26,79802956	80
ALD	81,79802956	41,20197044	123
Total général	135	68	203

Tableau du Khi<sup>2</sup>

	Sans Pilulier	Pilulier	Total général
Sans ALD	2,191600073	4,350970733	6,542570806
ALD	1,425430942	2,829899664	4,255330606
Total général	3,617031015	7,180870397	10,79790141

**Khi<sup>2</sup>= 10,79**

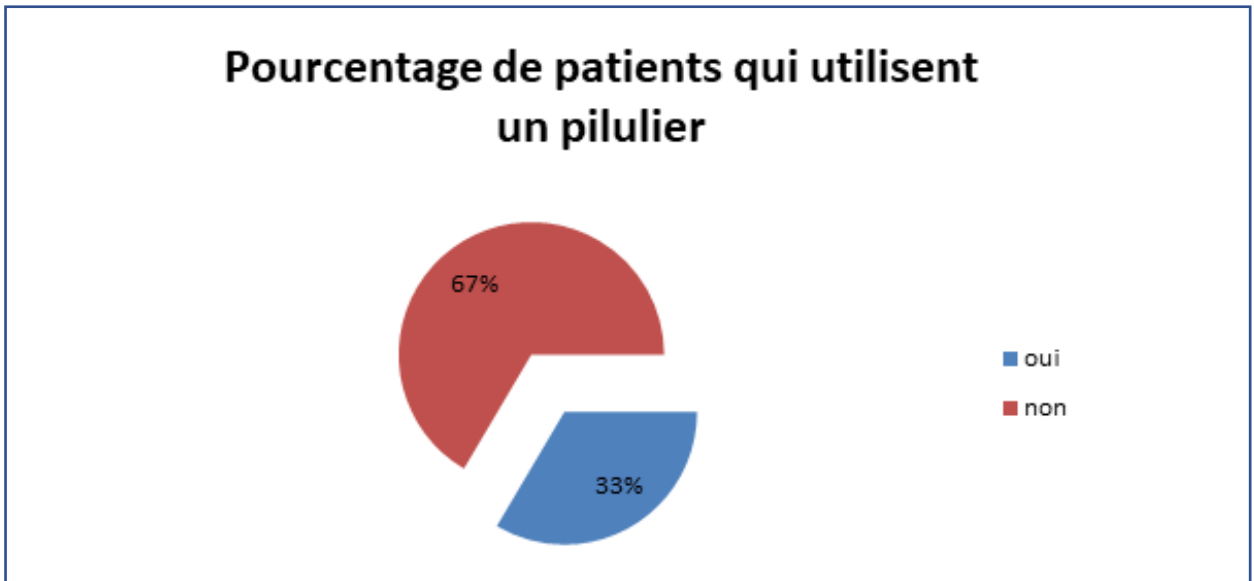
Avec un pourcentage d'erreur de 5% = 3.841, notre valeur du Khi<sup>2</sup> est supérieure, nous pouvons conclure qu'il existe un lien entre l'ALD et l'utilisation du pilulier pour un risque de 5%.

Avec un pourcentage d'erreur de 1% = 6.63, notre valeur du Khi<sup>2</sup> est supérieure, nous pouvons conclure qu'il existe un lien entre l'ALD et l'utilisation du pilulier pour un risque de 1%.

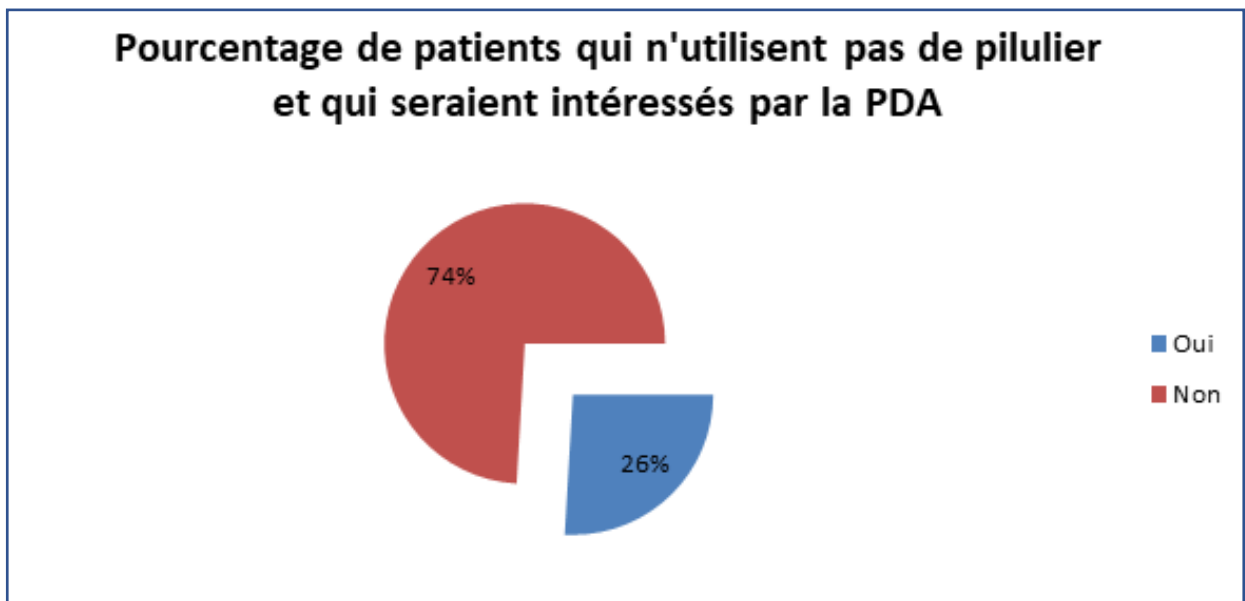
On peut constater que les patients avec une ALD utilisent plus un pilulier que les patients sans ALD.



- Le croisement de la question 5 avec la question 12 permet de s'intéresser au nombre de patients qui n'utilisent pas de pilulier et le nombre de patients qui seraient intéressés par la PDA en officine.



**Graphique 19 : Répartition des patients qui utilisent un pilulier**



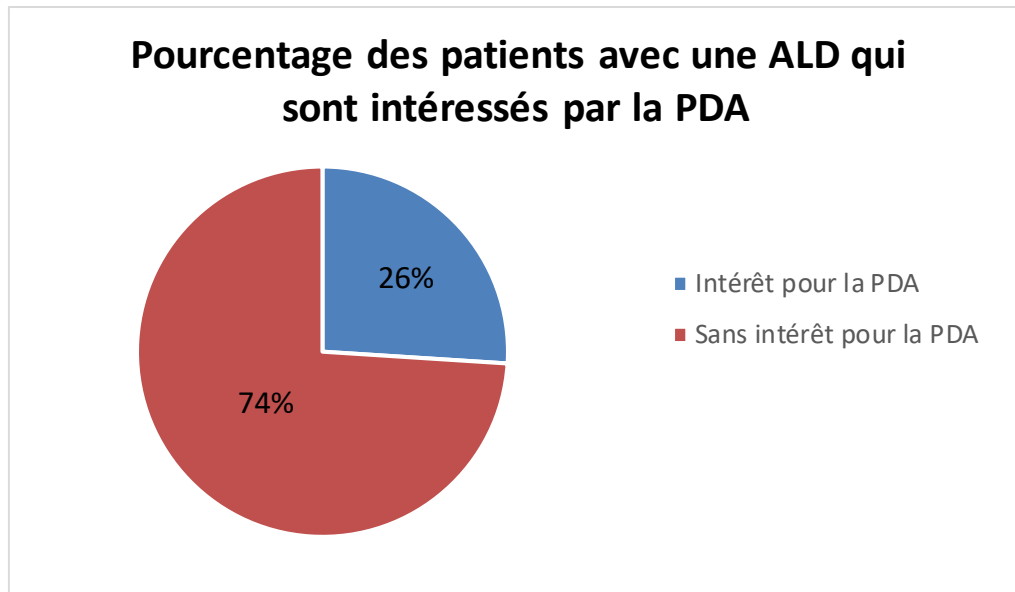
**Graphique 20 : Répartition de patients qui n'utilisent pas de pilulier et qui seraient intéressés par la PDA**

D'après la question 5, 33% des patients utilisent déjà un pilulier et 67% n'en utilisent pas encore. En croisant les questions 5 et 12, 26% des patients, qui n'utilisent pas de pilulier pour prendre leur traitement, sont intéressés pour la PDA en officine (soit 33 patients sur 135).

Donc si nous additionnons le nombre des patients qui utilisent déjà un pilulier (68 répondants) et le nombre des patients intéressés par la PDA (33 répondants), cela représente 101 patients.

Ce chiffre n'est pas négligeable étant donné qu'il représente quasiment la moitié des répondants de l'enquête et des patients potentiels pour la PDA pour les pharmaciens qui proposent ce service.

- Le croisement de la question 3 avec la question 12 permet de nous intéresser au pourcentage des patients avec une ALD et l'intérêt qu'ils peuvent porter à la PDA.

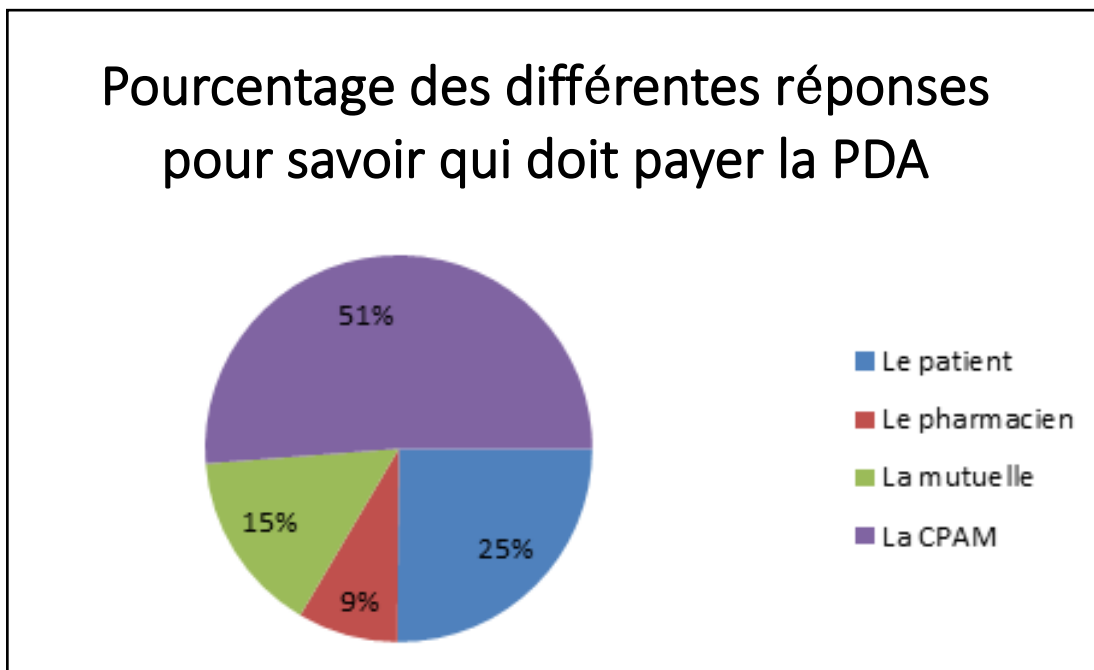


**Graphique 21 : Répartition des répondants avec une ALD qui sont intéressés par la PDA**

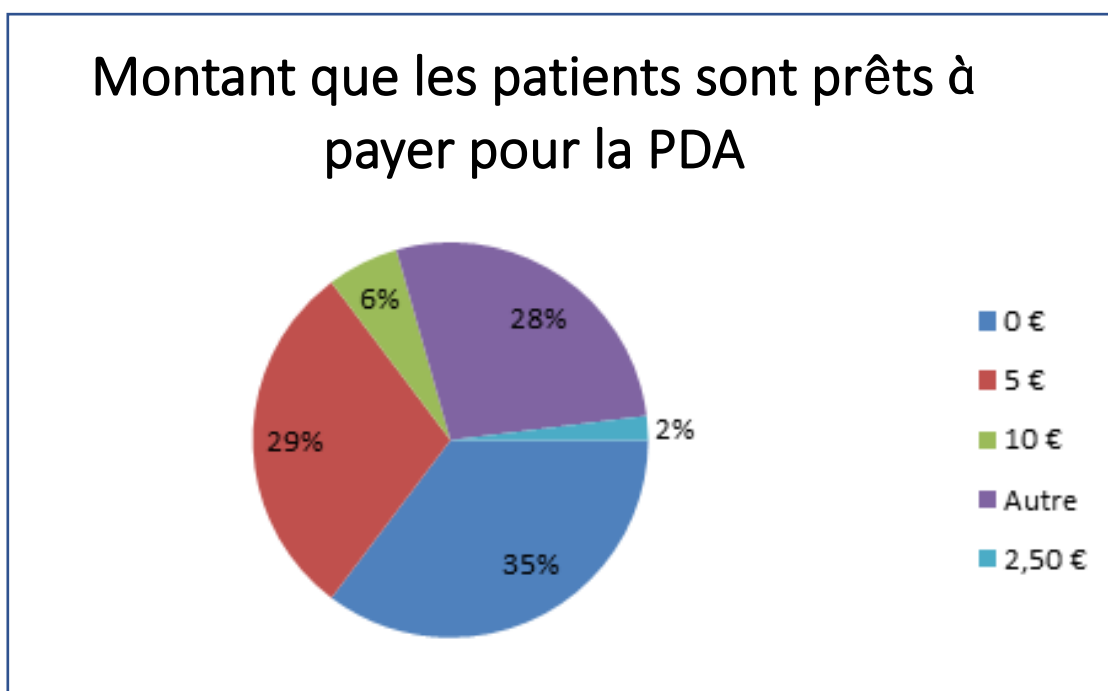
On constate que 26 % des patients avec une ALD sont intéressés par l'utilisation d'un pilulier pour prendre leurs traitements (soit 32 sur 123 patients). Et 74 % des patients en ALD ne sont pas intéressés par la PDA (soit 91 sur 123 répondants).

Le facteur ALD n'est pas un critère indispensable pour que les patients soient plus intéressés par les piluliers faits par leur pharmacien.

- Le croisement de la question 13 avec la question 14 permet de s'intéresser aux prix d'un pilulier et qui doit payer pour ce service.



Graphique 22 : Répartition des qui doit payer pour la réalisation des piluliers/ semainier



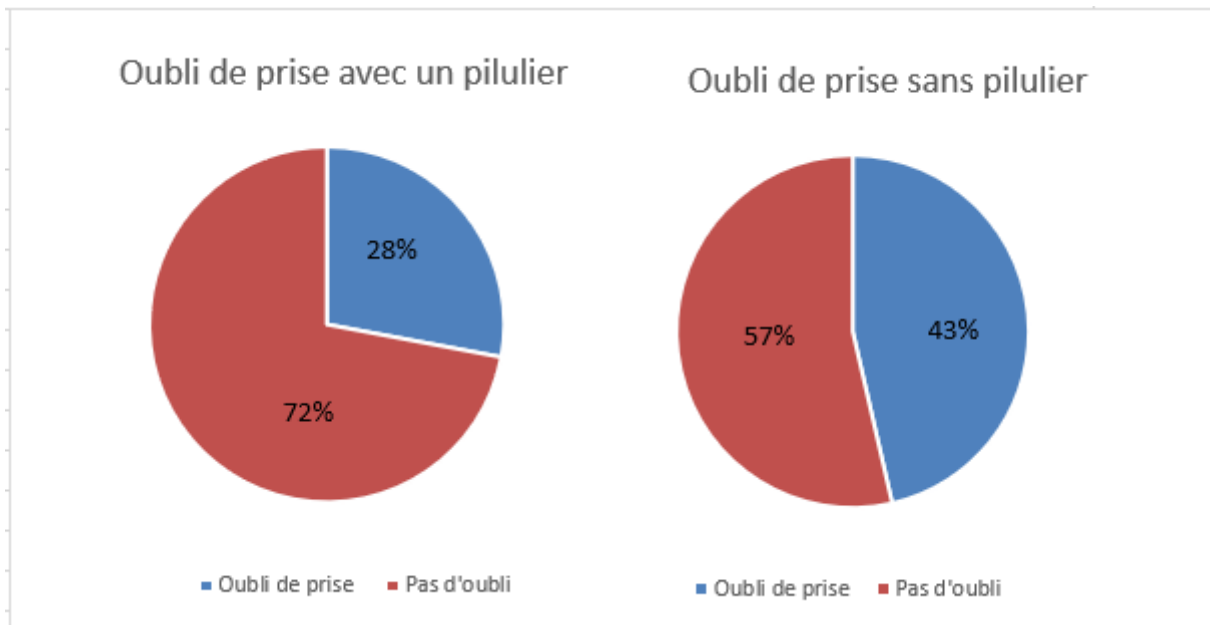
Graphique 23 : Répartition des montants que les patients prêts à payer pour la PDA

On constate que :

- 25% des répondants considèrent que c'est à eux de payer pour la réalisation des piluliers par le pharmacien d'officine (soit 51 sur 203) ;
- 35% des répondants ne veulent pas payer ce service (soit 18 sur 51) ;
- 29% sont prêts à payer 5€ (soit 15 répondants sur 51) ;
- 28% n'ont pas notion du coût (soit 14 sur 51) ;
- 6% sont prêts à payer 10€ (3 répondants sur 51) ;
- 2% sont prêts à payer 2,5€ (1 seul répondant avait coché autre en remplissant le montant qu'il souhaitait mettre).

On peut constater, malgré une certaine disparité dans les réponses, qu'une partie des répondants n'est pas prête à payer pour ce service alors qu'une autre partie n'a aucune idée du coût.

- Le croisement de la question 5 avec la question 8 s'intéresse aux nombres de patients qui utilisent ou pas un pilulier et le nombre d'oubli de prise au cours du mois.

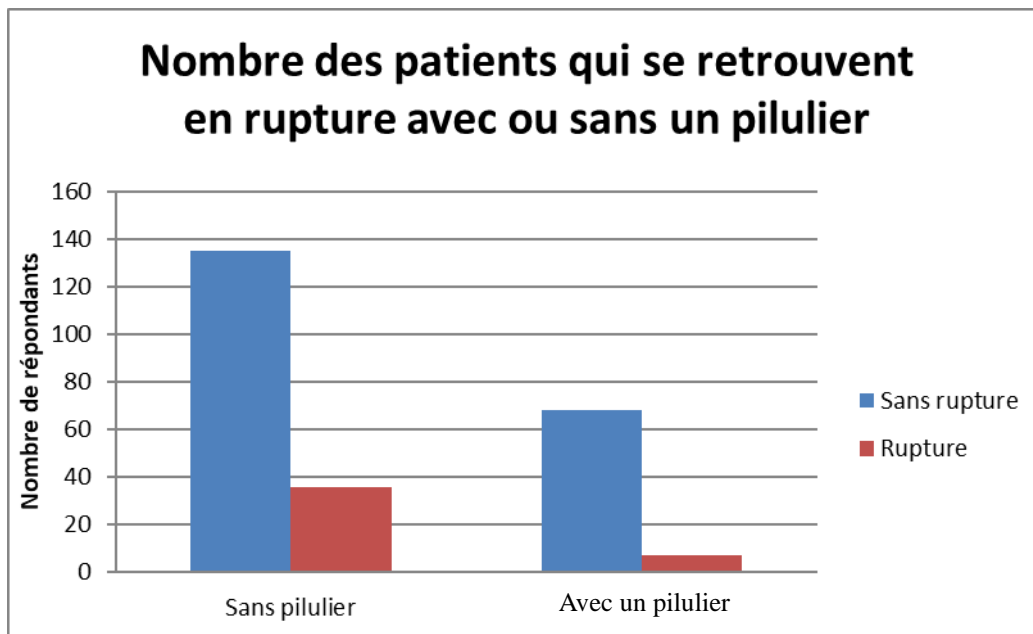


**Graphique 24 : Répartition des patients qui utilisent ou non un pilulier/ semainier et l'oubli de prise de médicament**

19 sur 68 des répondants utilisant un pilulier ont oublié au moins une fois de prendre leurs médicaments (soit 27,9 %).

Alors 58 sur 135 des patients qui n'utilisent pas de pilulier ont oublié au moins une fois de prendre leur traitement (soit 42,9 % des répondants).

- Le croisement de la question 5 avec la question 7 s'intéresse au nombre de ruptures de médicaments pour les patients avec ou sans piluliers.

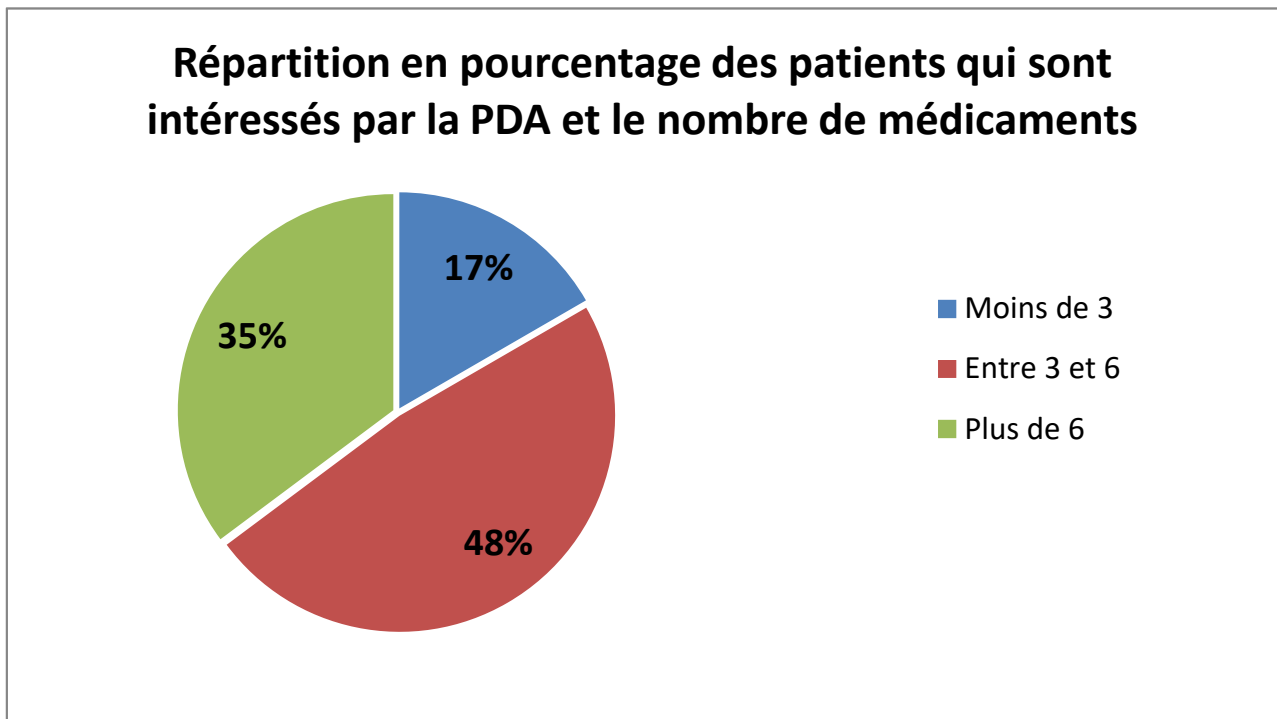


**Graphique 25 : Nombre des patients qui se retrouvent en rupture avec ou sans un pilulier**

10,29 % des répondants (soit 7 sur 68) utilisant un pilulier ont été en rupture de médicaments au cours de cette année. Alors que 26,7 % (soit 36 sur 135) n'utilisant pas de piluliers se sont retrouvés en rupture de médicaments.

Ce constat permet de conclure qu'il existe une corrélation entre le fait d'avoir un pilulier et les ruptures de médicaments ; le fait que les patients préparent à l'avance leur pilulier leur permet d'anticiper les éventuelles ruptures de traitements.

- Le croisement de la question 6 avec la question 12 permet s'intéresser à l'intérêt de la PDA des patients et le nombre de médicaments qu'ils prennent.



**Graphique 26 : Repartition en pourcentage des patients qui sont interesses par la PDA et le nombre de medicaments**

On constate que:

- 48,15 % (soit 26 sur 54) des répondants qui sont intéressés par la préparation des doses à administrer prennent entre 3 et 6 médicaments par jour ;
- 35,19 % (soit 19 sur 54) des répondants qui sont intéressés par la préparation des doses à administrer prennent plus de 6 médicaments par jour ;
- 16,67 % (soit 9 sur 54) des répondants qui sont intéressés par la préparation des doses à administrer prennent moins de 3 médicaments par jour.

Ces chiffres permettent de conclure à une corrélation entre le nombre de médicaments pris par jour par un patient et son intérêt vis-à-vis de la PDA. En effet à partir de plus de trois médicaments, les patients semblent plus intéressés par les piluliers.



## V. Discussion

Avec cette enquête réalisée auprès des patients sur la préparation des doses à administrer dans plusieurs pharmacies de Lorraine entre 2020 et 2021, nous avons pu mettre en évidence les réponses les plus récurrentes et ainsi décrire un potentiel profil type du patient qui serait le plus à même d'être intéressé par la préparation des doses à administrer.

Ce client serait une femme de 70 ans, atteinte d'une pathologie chronique et avec une affection de longue durée qui prépare elle-même son traitement dans un pilulier/semainier sans l'aide d'un infirmier, ni l'aide d'un proche. Elle considère que l'utilisation d'un pilulier lui permet de mieux prendre son traitement et lui permet d'éviter les oublis de prise. Son traitement comprend 3 à 6 médicaments différents par jour pour traiter sa ou ses pathologies et elle n'est quasiment jamais en rupture de médicaments.

Fait notable sur ce client type c'est qu'il n'est pas spécialement intéressé par la PDA malgré son ALD. Ce manque d'intérêt peut s'expliquer par le fait qu'il n'est pas au courant qu'un pharmacien d'officine peut lui proposer un service de préparation de piluliers et les avantages qui en découlent. Nous pouvons donc conclure à un manque d'information des patients sur les dispositifs qu'ils ont à disposition pour l'aide à la prise de leurs traitements. En effet, presque 20 % des répondants ne connaissent pas les piluliers, presque 70 % des répondants ne savent pas que les pharmaciens peuvent préparer leurs piluliers alors que 54 personnes sur les 203 répondants sont favorables à ce que le pharmacien réalise des piluliers pour eux, soit 26,60%. Il y a donc vraiment une campagne d'information à mener auprès des patients pour expliquer et développer cette activité de PDA que les pharmaciens peuvent leur proposer.

Evidemment, il ne faut pas que se concentrer uniquement sur ce profil type de patient, il faut également convaincre les autres malades de l'intérêt d'utiliser un pilulier pour améliorer leur observance thérapeutique. En effet, le croisement de plusieurs questions de l'enquête nous a permis de conclure sur l'intérêt positif qu'a le pilulier sur la bonne observance thérapeutique du patient. Les oublis de prises sont moins fréquents et comme les malades préparent à l'avance leur pilulier, ceux-ci peuvent anticiper d'éventuelles ruptures de traitements.

Les femmes ne sont pas les seules à s'intéresser aux piluliers, les hommes ont également un attrait pour ce service. Les réponses sont plus ou moins identiques à l'exception de qui prépare leurs traitements, puisqu'une plus grande proportion d'hommes se fait préparer ses médicaments par un tiers (conjoint, infirmier...).

A la lecture de ce questionnaire, on peut également conclure que les patients n'ont aucune idée du coût de production pour le pharmacien, ni du prix qu'ils sont prêts à payer pour ce service. Ce qui explique qu'une grande majorité des répondants ont coché la case « autre montant » sans donner un prix exact.

De plus, les répondants semblent mitigés quant à qui doit payer : une partie des patients considère que c'est à la Caisse d'Assurance Maladie de payer et l'autre partie considère que c'est à eux de payer pour ce service de PDA. La part des patients qui considèrent que c'est à la mutuelle ou au pharmacien de financer ce service représente moins d'un quart des réponses.

Et comme pour l'instant, il n'y a aucun projet de prise en charge de la PDA par la Sécurité Sociale, les pharmaciens peuvent faire payer ce service directement par les patients.

A la question « combien pensez-vous que doit être facturé ce service par semaine », plus de 30 % des patients ont répondu 5€ par semaine pour la réalisation de leur pilulier, soit un total de 20€ par mois. L'enquête ayant été réalisée dans différentes villes, on peut se demander si la réponse à cette question ne dépend pas pour beaucoup du lieu d'exercice et du pouvoir d'achat des patients dans le secteur.

Le pharmacien a vraiment une carte à jouer en expliquant aux patients l'intérêt de payer pour un tel service dans le but d'améliorer son observance. A titre d'exemple et compte tenu de l'enquête, si nous simulons pour une pharmacie avec 400 patients par jour soit 2400 patients par semaine, l'activité de PDA pourrait représenter jusqu'à 638 piluliers par semaine soit 2552 piluliers par mois. Nous savons grâce à l'enquête réalisée que 25,5% des patients (tous les montants confondus et autre) sont prêts à payer directement le pharmacien pour ce service sans passer par l'Assurance Maladie ou la mutuelle, cela pourrait donc représenter 160 patients par semaine soit 640 piluliers par mois.

L'enquête a également révélé que 30,5% des répondants sont prêts à payer 5 € par semaine pour la conception de leurs piluliers par leur pharmacien. Donc 30,5% des 160 patients qui seraient d'accord pour rémunérer la conception des piluliers, cela représente 49 patients, soit 245 € par semaine, soit 980 € par mois de chiffre d'affaires pour la PDA. Ce chiffre vient s'ajouter à la marge que la pharmacie se fait sur les médicaments. Il faut évidemment mettre ce montant en regard des dépenses en ressources humaines et matériel.

Les réponses à la dernière question relative à la livraison à domicile des piluliers sont intéressantes. Presque 90 % des répondants ne sont pas séduits par ce service. Les malades semblent attachés à venir récupérer leurs médicaments eux-mêmes, à la pharmacie. En effet pour beaucoup de patients la pharmacie reste un lieu de contact et d'échanges sociaux.

La question qu'on peut se poser en ce qui concerne les 10 % de patients intéressés par la livraison à domicile, est : seraient-ils prêts à payer ce service en plus du prix de fabrication du pilulier ?

# Conclusion

La préparation des doses à administrer est un service que les pharmacies de ville peuvent proposer à leurs patients pour faciliter la prise de leurs médicaments et ainsi améliorer l'observance vis à vis de leur traitement.

Le pilulier, outil de promotion de santé qui permet d'améliorer l'observance n'est pas assez connu par les patients, c'est pourquoi il est essentiel que les pharmaciens qui le proposent fassent une campagne d'information afin de le faire connaître et de développer le service de PDA auprès des malades comme un outil de promotion de la santé.

Etant donné qu'il n'y a pas encore pour l'instant de prise en charge par la sécurité sociale ou par les mutuelles, il est important de faire comprendre au patient l'intérêt positif qu'il a à payer pour ce service afin d'améliorer son observance. Le pharmacien doit également expliquer aux patients pourquoi ce service est payant, en effet, le temps que passe l'équipe officinale à la réalisation des piluliers, le coût du logiciel et le coût des consommables doivent être amortis.

Par ailleurs, le service de PDA permet au pharmacien de fidéliser sa patientèle avec un suivi personnalisé à chaque malade.

L'enquête menée dans trois pharmacies de Lorraine qui nous a permis de décrire un patient type éventuellement intéressé par la réalisation des piluliers/semainiers pour la prise en charge de son traitement, pourrait aider les pharmaciens à proposer et à développer ce service de PDA. Sachant que le profil type de ce patient est de sexe féminin avec un âge moyen de 70 ans, atteint d'une affection de longue durée, préparant elle-même ses traitements dans un pilulier/semainier qui comporte entre 3 à 6 médicaments.

Attention, malgré le nombre important de réponses au questionnaire, il faut rester prudent quant à la généralisation de ce profil type du patient intéressé par la PDA en officine ; en effet l'enquête a été menée dans un nombre restreint de pharmacies.

Pour proposer ce service de PDA à la patientèle, les pharmaciens ont le choix entre trois systèmes de pilulier différents avec des méthodes des fabrications différentes ; une technique manuelle, une technique semi-automatique et une technique complètement automatisée. Le choix de la technique de production adoptée par la pharmacie va dépendre de différents critères comme du nombre de

piluliers à produire, de la place disponible au sein des locaux de l'officine et du financement que le pharmacien souhaite mettre à disposition de ce dispositif.

- Ce service de pilulier pourrait être proposé aux patients en même temps que d'autres nouvelles tâches des pharmaciens. Les entretiens pharmaceutiques, mis en place en 2013, pour les patients sous AOD (Anticoagulants Oraux d'action Directe), les patients asthmatiques, les patients sous traitements anticancéreux par voie orale (69);
- Le bilan partagé de médication (BPM), mis en place depuis 2018, pour les patients de 65 ans et plus présentant une ALD et pour tous les patients de plus de 75 ans avec plus de cinq traitements chroniques, ayant une prescription sur une durée de plus de 6 mois(70).

Ces outils sont intéressants et importants puisqu'ils permettent de renforcer le lien entre le pharmacien et son patient afin d'aider le malade à mieux comprendre sa pathologie, comprendre ses examens de biologie médicale, l'informer sur ses médicaments et favoriser son adhésion à son traitement.

# Bibliographies

1. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Légifrance. 2004 [cité 15 février 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913703/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/)
2. BEROL V. La préparation des doses à administrer [Internet]. 2016 [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/media/15113/download>
3. ALAMI A, DU BOUET DU PORTAL H. LE PILULIER « DES HORREURS » [Internet]. Om é DIT. 2017 [cit é 15 f é vr 2022]. Disponible sur: <http://www.omedit-centre.fr/portail/accueil,568,847.html?&args=Y29tcF9pZD00NTcmYWw9uPWRIldGFpbCZpZD02NjEmZnJvbT1hY2N1ZWlzfA%3D%3D>
4. OmédIT Pays de Loire. Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements médicosociaux approvisionnés par une Pharmacie à usage intérieur [Internet]. 2015 [cit é 15 f é vr 2022]. Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery\\_files/site/136/2953/5062/5189.pdf](http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5189.pdf)
5. RAMDANI A. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux [Internet]. ARS Provence Alpes Cote d' Asure; 2017 [cité 21 févr 2022]. Disponible sur: [https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2017-05/Guide\\_Pharma\\_Ehpad.pdf](https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2017-05/Guide_Pharma_Ehpad.pdf)
6. Actes des pharmaciens en milieu rural et hyper rural - Sénat [Internet]. SENAT. 2018 [cité 11 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/2017/qSEQ171202574.html>
7. OMS; Les maladies chroniques [Internet]. [cit é 20 f é vr 2022]. Disponible sur: [https://www.who.int/chp/chronic\\_disease\\_report/media/information/factsheets\\_FR\\_web.pdf](https://www.who.int/chp/chronic_disease_report/media/information/factsheets_FR_web.pdf)
8. Heart Disease and Stroke | CDC [Internet]. 2022 [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/factsheets/heart-disease-stroke.htm>
9. Haut Conseil de la Santé Publique. La prise en charge et la protection sociale des personnes atteintes de maladie chronique [Internet]. 2019. Disponible sur: [https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20091112\\_prisprotchroniquesr.pdf](https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20091112_prisprotchroniquesr.pdf)
10. Arrêté du 18 juillet 2018 fixant la liste des pathologies chroniques stabilisées prévue à l' article R. 4301-2 du code de santé publique [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037218197/>
11. Définition de l' ALD [Internet]. Ameli. 2022 [cit é 15 f é vr 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/prise-charge-situation-type-soin/situation-patient-ald-affection-longue-duree/definition-ald>
12. Les 10 principales causes de mortalité [Internet]. OMS. 2020 [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>

13. GARRYC A. De quoi meurt-on dans le monde ? Le Monde.fr [Internet]. 18 déc 2014 [cité 15 févr 2022]; Disponible sur: [https://www.lemonde.fr/planete/article/2014/12/18/de-quoi-meurt-on-dans-le-monde\\_4542392\\_3244.html](https://www.lemonde.fr/planete/article/2014/12/18/de-quoi-meurt-on-dans-le-monde_4542392_3244.html)
14. Comment vont les Français ? [Internet]. LEEM. 2020 [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/comment-vont-les-francais>
15. Affections de longue durée (ALD) [Internet]. Ameli. 2021 [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/par-theme/pathologies/affections-longue-duree-ald>
16. Population par âge – Tableaux de l’ économie française | Insee [Internet]. INSEE. 2018 [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3303333?sommaire=3353488>
17. DEREYON T. En 2019, l’ espérance de vie sans incapacité à 65 ans est de 11,5 ans pour les femmes et de 10,4 ans pour les hommes | Direction de la recherche, des études, de l’ évaluation et des statistiques [Internet]. DRESS. 2020 [cité 8 mars 2022]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/en-2019-lesperance-de-vie-sans-incapacite-65-ans-est-de-115-ans>
18. Qu’ est ce qu’ une maladie chronique en France en 2020 ? [Internet]. SANTORS. [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://santors.fr/les-affections/quest-ce-quune-maladie-chronique-en-france-en-2020/>
19. CHASSANG M, GAUTIER A. Les maladies chroniques [Internet]. 2019. Disponible sur: [https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2019/2019\\_14\\_maladies\\_chroniques.pdf](https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2019/2019_14_maladies_chroniques.pdf)
20. Vieillesse et santé [Internet]. OMS. 2021 [cité 21 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
21. Vieillesse démographique [Internet]. Ined - Institut national d’ études démographiques. [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.ined.fr/fr/lexique/vieillesse-demographique/>
22. MIRON DE L’ ESPINAY A, ROY D. Perte d’ autonomie : à pratiques inchangées, 108 000 seniors de plus seraient attendus en Ehpad d’ ici à 2030. Projections de population âgée en perte d’ autonomie selon le modèle Lieux de vie et autonomie (LIVIA) | Direction de la recherche, des études, de l’ évaluation et des statistiques [Internet]. DRESS. 2020 [cité 8 mars 2022]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/perte-dautonomie-pratiques-inchangees-108-000-seniors-de-plus>
23. Bien vieillir [Internet]. Santepublique. 2019 [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/la-sante-a-tout-age2/bien-vieillir>
24. decade-proposal-final-apr2020-en.pdf [Internet]. CDN [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/decade-of-healthy-ageing/final-decade-proposal/decade-proposal-final-apr2020-en.pdf?sfvrsn=b4b75ebc\\_25&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/decade-of-healthy-ageing/final-decade-proposal/decade-proposal-final-apr2020-en.pdf?sfvrsn=b4b75ebc_25&download=true)
25. OMS. Un plan pour une Décennie pour le vieillissement en bonne santé [Internet]. OMS 2020 [cité 12 mars 2022]. Disponible sur: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/decade-of-healthy-ageing/final-decade-proposal/decade-of-healthy-ageing-proposal---fr.pdf?sfvrsn=b4b75ebc\\_25&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/decade-of-healthy-ageing/final-decade-proposal/decade-of-healthy-ageing-proposal---fr.pdf?sfvrsn=b4b75ebc_25&download=true)

26. VANLERENBERGHE JM. Améliorer la pertinence des soins : un enjeu majeur pour notre système de santé [Internet]. Sénat. 2017 [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/rap/r16-668/r16-668.html>
27. BUZYN A. Grand âge et autonomie : lancement de la stratégie « Vieillir en bonne santé » - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. Solidarités santé gouv. 2020 [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/grand-age-et-autonomie-lancement-de-la-strategie-vieillir-en-bonne-sante>
28. Comité éditorial Gipha. L'observance thérapeutique : l'adéquation entre un traitement et sa prise [Internet]. Pharmacien Giphar. 2021 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://www.pharmaciengiphar.com/medicaments/prise-medicaments/observance-therapeutique-adequation-entre-un-traitement-et-sa-prise>
29. LAMOUREUX A, MAGNAN A, VERVLOET D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? Rev Mal Respir. févr 2005;22(1):31-4.
30. BrochureObservance-imprim1.pdf [Internet]. [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://crip-pharma.fr/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>
31. Sabaté E, World Health Organization, éditeurs. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003. 198 p.
32. Pertinence\_et\_efficacite\_des\_outils\_de\_politique\_publique2\_.pdf [Internet]. [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-037R\\_Pertinence\\_et\\_efficacite\\_des\\_outils\\_de\\_politique\\_publique2\\_.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-037R_Pertinence_et_efficacite_des_outils_de_politique_publique2_.pdf)
33. Mesures hygiéno-diététiques [Internet]. AVC Paris Sud. 2017 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <http://hopitaux-paris-sud.aphp.fr/avcparissud/mesures-hygiéno-dietetiques/>
34. MEIGE S. Différences entre MPR et PDC [Internet]. SUCCESS. 2022 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://success.openhealth.fr/fr/articles/3722666-differences-entre-mpr-et-pdc>
35. PANES A. Indicateurs d'observance aux traitements à partir des données du SNDS [Internet]. HEVA. 2020 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://hevaweb.com/fr/articles/indicateurs-dobservance-aux-traitements-a-partir-des-donnees-du-snds/101>
36. Info-Pressé-Observance-VF1.pdf [Internet]. [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://crip-pharma.fr/wp-content/uploads/2014/11/Info-Pressé-Observance-VF1.pdf>
37. Office québécois de la langue française. Grand dictionnaire terminologique - non-observance thérapeutique [Internet]. Office québécois de la langue française. 2021 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: [https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id\\_Fiche=8403615](https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8403615)
38. Santé mentale et vieillissement [Internet]. OMS. 2017 [cité 21 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/mental-health-of-older-adults>
39. HENRY M. OMS | L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier [Internet]. WHO. World Health Organization; 2003 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://apps.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/index.html>





40. Scheen AJ, Giet D. Non-observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions. 2010 Rev Med Liège [Article de Revue]. : p7.
41. boss. Risques liés à une mauvaise observance thérapeutique [Internet]. RESEAU FRANCAIS DES CENTRES REGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE. 2019 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.rfcrpv.fr/risques-lies-a-mauvaise-observance-therapeutique/>
42. Comment améliorer l' observance des traitements ? [Internet]. LEEM. 2022 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/100-questions/comment-ameliorer-l-observance-des-traitements>
43. LEANDRO F. Se lancer dans la PDA - Porphyre n° 553 du 23/05/2019 - Revues. Le moniteur des pharmaciens [Internet]. 23 mai 2019 [cité 20 févr 2022];553. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-553/se-lancer-dans-la-pda.html>
44. LA PDA MANUELLE – PDA PHARMA [Internet]. PDA pharma. 2021 [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.pdapharma.fr/la-pda-manuelle/>
45. Medipac PRO [Internet]. Medissimo. 2022 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/pro/pilulier-medipac/>
46. Pharmacien [Internet]. Medissimo. 2022 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/pro/pharmacien/>
47. Un aperçu de Digiplan, l' outil d' aide au remplissage des piluliers monoplus [Internet]. Medissimo. 2017 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/blog/2017/01/25/un-aperçu-de-digiplan-loutil-daide-au-remplissage-des-piluliers-monoplus-de-medissimo/>
48. La solution de PDA ambulatoire avec Mon Oréus - Oréus.fr [Internet]. OREUS. 2020 [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.oreus.fr/nos-solutions-de-pda/gamme-pda-ambulatoire-mon-oreus/>
49. Gamme MULTI : le 1er pilulier compartimenté du marché [Internet]. OREUS. 2021 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.oreus.fr/nos-solutions-de-pda/gamme-multi-premier-pilulier-compartmente-du-marche/>
50. Créateur de PDA - PDA pharmacie - PDA EHPAD - PDA - Oréus.fr [Internet]. OREUS. 2017 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.oreus.fr/>
51. Dose | DAMSI, robots pharmacie stock et PDA, piluliers et sachets doses [Internet]. DAMSI. 2022 [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.damsi.fr/p-d-a-automatise-tosho-avec-sachets-doses-et-tracabilite-totale/>
52. Perrin C. L' automatisation en marche. : [Article de revue] p44. [cité 22 mars 2022]
53. 2019-guide-bpf-mai-2019-3.pdf [Internet]. [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/20/2019-guide-bpf-mai-2019-3.pdf>

54. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Légifrance. 2016 [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033507633/>
55. Article R5132-22 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Légifrance. 2004 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006915566/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915566/)
56. Sous-section 2 : Conditions d'installation (Articles R5125-9 à R5125-13) - Légifrance [Internet]. Légifrance. 2018 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000022055148/2010-04-01/>
57. Article R4235-61 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Légifrance. 2004 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913718/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913718/)
58. Bonnes pratiques de dispensation des médicaments - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. Ordre des pharmaciens. 2021 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments>
59. Belache M, Roux M. Création d'un outil pour faciliter la réalisation de plans de prise personnalisés à l'officine. :102. [cité 22 mars 2022]. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02143999/document>
60. Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques: grands principes [Internet]. [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/FR-TRS986annex2.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/FR-TRS986annex2.pdf)
61. Section 2 : Dispositions communes à tous les pharmaciens (Articles R4235-2 à R4235-45) - Légifrance [Internet]. Légifrance. 2022 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190600/#LEGISCTA000006190600](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190600/#LEGISCTA000006190600)
62. RIZOS VIGNAL F. Le déconditionnement des médicaments [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. 2020 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/medicament-parapharmacie/medicament/le-deconditionnement-des-medicaments>
63. Accueil - ADMC - Solutions de marquages et contrôles pour vos industries [Internet]. ADMC. 2021 [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.admcontrole.fr/>
64. Les médicaments à ne JAMAIS mettre en pilulier [Internet]. Captain Pharma. 2018 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.captainpharma.com/ressource/medicaments-jamais-mettre-en-pilulier>
65. VÉRAN A. Préparation des doses à administrer : quelle réglementation ? [Internet]. HOUDART & ASSOCIÉS. 2019 [cité 20 février 2022]. Disponible sur: <https://www.houdart.org/preparation-des-doses-a-administrer-rien-de-nouveau-a-l-horizon/>

66. piluliers.pdf [Internet]. [cité 15 févr 2022]. Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants\\_web\\_gen\\_web/res/piluliers.pdf](http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/piluliers.pdf)
67. PDA.pdf [Internet]. [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.unpf.eu/phototheque/photos/PDF/PDA.pdf>
68. Différences entre études qualitatives et quantitatives | SurveyMonkey [Internet]. Surveymonkey. [cité 20 févr 2022]. Disponible sur: <https://fr.surveymonkey.com/mp/quantitative-vs-qualitative-research/>
69. Principes et démarche [Internet]. Ameli. 2022 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/services-patients/accompagnement-pharmaceutique-patients-chroniques/demarche>
70. MAZIERE M. Le bilan partagé de médication | Le Quotidien du Pharmacien [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. 2018 [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/nouvelles-missions/le-bilan-partage-de-medication>

Liens vérifiés à la date du 27/06/2022

# Annexe : Questionnaire papier diffusé aux patients

 UNIVERSITÉ DE LORRAINE |  FACULTÉ DE PHARMACIE

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ma thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie, je réalise un questionnaire sur la préparation des médicaments par le pharmacien dans un semainier ou un pilulier. Ce dispositif facilite la bonne prise des médicaments par les patients et je souhaiterais connaître votre avis sur le sujet afin de mieux cerner vos attentes. Ce sondage me permettra de proposer des adaptations de ce dispositif en fonction de vos réponses.

Ce questionnaire anonyme comporte 15 questions et devrait vous prendre 5 minutes. L'enquête est indépendante de la pharmacie, pour toute question relative au sujet, veuillez me contacter à l'adresse suivante : [pda.ambulatoire@gmail.com](mailto:pda.ambulatoire@gmail.com)

Je vous remercie vivement pour votre participation.

1. Vous êtes ? <input type="checkbox"/> Un homme <input type="checkbox"/> Une femme
2. Quel âge avez-vous ? ..... ans
3. Êtes-vous en ALD (Affection Longue Durée) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
4. Qui prépare vos médicaments à prendre chaque jour ? <input type="checkbox"/> Vous-même, <input type="checkbox"/> Votre conjoint, <input type="checkbox"/> Votre enfant, <input type="checkbox"/> Votre infirmier (-ière), <input type="checkbox"/> Autre : ...
5. Utilisez-vous déjà un système de pilulier pour prendre vos médicaments ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
6. Combien de médicaments prenez vous par jour ? <input type="checkbox"/> Moins de 3, <input type="checkbox"/> Entre 3 et 6, <input type="checkbox"/> Plus de 6
7. Au cours de cette année, avez-vous été en rupture de médicaments ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
8. Vous est-il déjà arrivé d'oublier de prendre vos médicaments ? <input type="checkbox"/> Jamais, <input type="checkbox"/> 1x par mois, <input type="checkbox"/> 1x par semaine, <input type="checkbox"/> 1x par jour

La préparation des doses à administrer (PDA) est un service que les pharmaciens proposent dans certaines pharmacies. C'est une méthode de préparation de vos médicaments dans un pilulier ou un semainier.

Un pilulier ou semainier est une boîte permettant une répartition des médicaments à prendre pour la semaine. Il est constitué de 7 modules, de lundi à dimanche et chaque module possède 4 cases, pour le matin, le midi, le soir, et le coucher.



9. Connaissez-vous le système des piluliers/ semainiers ?

- Oui
- Non

10. Pensez-vous que le fait d'avoir un pilulier vous serait utile et vous permettrait de mieux suivre votre traitement ?

- Oui
- Non

11. Savez-vous que les pharmaciens peuvent préparer vos médicaments dans un pilulier/ semainier ?

- Oui
- Non

12. Seriez-vous intéressés que votre pharmacien vous prépare vos médicaments dans un pilulier/ semainier ?

- Oui
- Non

13. Cette préparation demande du temps à votre pharmacien, A combien pensez-vous que doit être facturé ce service par semaine ?

- 0€,
- 5€,
- 10€,
- Autre : ...

14. Qui doit prendre en charge les frais de préparation des piluliers/ semainiers ?

- Vous
- Le pharmacien
- La mutuelle
- La caisse primaire (assurance maladie)

15. Seriez-vous intéressés par un service de livraison à domicile des piluliers / semainiers ?

- Oui
- Non

# Tables des matières

Sommaire .....	7
Remerciements.....	9
Liste des abréviations et acronymes.....	11
Partie 1 : La PDA, levier d'amélioration de l'observance dans un contexte de vieillissement de la population et de chronicisation des pathologies en France.....	14
I. Le vieillissement de la population et la chronicisation des pathologies face à la bonne observance thérapeutique.....	15
1. Les maladies chroniques en France .....	15
1.1. Définitions.....	15
1.2. Les pathologies considérées comme des maladies chroniques.....	16
1.3. État des lieux.....	18
1.4. Conséquences.....	19
2. Le vieillissement de la population française .....	19
2.1. Définitions.....	19
2.2. État des lieux.....	19
2.3. Les raisons du vieillissement de la population française.....	20
2.4. Les conséquences du vieillissement de la population française : dépendance et enjeu du maintien de l'autonomie.....	20
3. Les notions d'observance et d'observance thérapeutique.....	22
3.1. L'observance thérapeutique .....	22
3.2. L'observance thérapeutique .....	24
3.3. Améliorer l'observance thérapeutique du patient .....	26
II. Les différentes techniques utilisées en PDA : manuelle, semi automatisée, automatisée.....	27
1. La PDA manuelle.....	27
1.1. Système de semainier individuel et réutilisable.....	27
1.2. Système à usage unique, type Medipac de chez Medissimo.....	29
2. La PDA semi-automatisée.....	30
2.1. Système Mono de chez Oreus.....	32
2.2. Système Multi de chez Oreus.....	33
3. La PDA automatisée.....	36
3.1. La méthode automatisée.....	36
III. Les étapes de la réalisation de pilulier pour la PDA .....	39
1. Préparation de l'ordonnance .....	39
1.1. L'analyse réglementaire : .....	39
1.2. L'analyse pharmaceutique :.....	40
2. Élaboration du plan de prise et enregistrement du patient.....	40
3. Les locaux .....	41

4. Les personnes habilitées et les conditions d'hygiène.....	42
5. La préparation du pilulier.....	43
5.1. Le déconditionnement des médicaments et les médicaments concernés par la PDA : .....	43
5.2 Remplissage des piluliers : .....	44
6. Système qualité .....	45
7. Gestion des modifications de traitement .....	45
 Partie 2 : Enquête portant sur l'état des connaissances et l'intérêt pour la PDA auprès des patients d'officines .....	 46
I. Objectif de l'enquête.....	47
II. Matériels et méthodes.....	48
III. Diffusion et analyse de l'enquête .....	50
IV. Résultats et descriptions .....	51
Croisement des données.....	67
V. Discussion.....	79
Conclusion .....	82
Annexe : Questionnaire papier diffusé aux patients .....	90
Tables des matières .....	92
Tables des illustrations .....	94
Tables des graphiques .....	95
Résumé :.....	96

# Tables des illustrations

Illustration 1 Système de pilulier réutilisable .....	27
Illustration 2 Système à usage unique type Medipac de chez Medissimo .....	29
Illustration 3 Plateau, caméra et douchette datamatrix de chez OREUS pour réaliser les piluliers ..	31
Illustration 4 Pilulier de la marque OREUS modèle mono.....	32
Illustration 5 Pilulier de la marque OREUS modèle multi .....	34
Illustration 6 Alvéole avec les information sur le patient et le traitement .....	34
Illustration 7 Pilulier mon OREUS de chez OREUS .....	35
Illustration 8 Sachet pour la PDA robotisée sous forme d'escargot .....	37
Illustration 9 Robot pour réaliser de la PDA.....	37



# Tables des graphiques

Graphique 1: Répartition des répondants en fonction de leur sexe.....	51
Graphique 2: Répartition des répondants en fonction de leur âge .....	52
Graphique 3: Répartition des répondants avec ou non une ALD.....	53
Graphique 4: Répartition des répondants en fonction de qui prépare leurs médicaments .....	54
Graphique 5: Répartition des répondants qui utilisent ou non un pilulier .....	55
Graphique 6: Répartition du nombre de médicaments pris par jour pour chaque répondant .....	56
Graphique 7: Répartition des répondants en fonction des ruptures dans l'année.....	57
Graphique 8: Répartition des oublis de prises des médicaments .....	58
Graphique 9: Répartition des répondants qui connaissent le système de pilulier/ semainier .....	59
Graphique 10: Répartition des répondants qui pensent que le pilulier/ semainier permet de mieux suivre le traitement.....	60
Graphique 11: Répartition des répondants qui savent que les pharmaciens peuvent réaliser leur pilulier/ semainier .....	61
Graphique 12: Répartition des patients intéressés par un pilulier/ semainier réalisé par le pharmacien .....	62
Graphique 13: Répartition des répondants en fonction de la rémunération du pharmacien pour la réalisation des piluliers/ semainiers .....	63
Graphique 14: Répartition des financeurs pour la réalisation des piluliers/ semainier.....	65
Graphique 15: Répartition des répondants en fonction de leur intérêt pour la livraison à domicile des piluliers/ semainiers .....	66
Graphique 16: Répartition d'hommes et de femmes qui utilisent un pilulier/ semainier.....	67
Graphique 17: Répartition d'hommes et de femmes qui sont intéressés par la PDA en officine .....	68
Graphique 18: Répartition des patients avec ou sans ALD qui utilisent un pilulier .....	69
Graphique 19 : Répartition des patients qui utilisent un pilulier .....	71
Graphique 20 : Répartition de patients qui n'utilisent pas de pilulier et qui seraient intéressés par la PDA.....	71
Graphique 21 : Répartition des qui doit payer pour la réalisation des piluliers/ semainier .....	73
Graphique 22 : Répartition des répondants avec une ALD qui sont intéressés par la PDA .....	73
Graphique 23 : Répartition des montants que les patients prêts à payer pour la PDA .....	744
Graphique 24 : Répartition des patients qui utilisent ou non un pilulier/ semainier et l'oubli de prise de médicament .....	76
Graphique 25 : Nombre des patients qui se retrouvent en rupture avec ou sans un pilulier.....	77
Graphique 26 : Repartition en pourcentage des patients qui sont intéressés par la PDA et le nombre de médicaments.....	78

**TITRE**

**PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER EN OFFICINE,  
EVALUATION DES CONNAISSANCES ET DE L'INTERET DES  
PATIENTS POUR CE SERVICE**

**Thèse soutenue le 16 septembre 2022  
Par MASALSKI Mathieu**

**RESUME :**

La préparation des doses à administrer (PDA) consiste à préparer les traitements de chaque patient, pour la semaine, selon la prescription du médecin. Les médicaments sont placés dans des piluliers ou dans des sachets individuels, ce qui permet de faciliter la prise des traitements pour chaque patient, de diminuer le risque d'erreur d'administration, de diminuer les oublis de prises des médicaments et de diminuer les doublons de prises.

La PDA est un service que les pharmacies de ville peuvent proposer à leurs patients pour cela ils ont le choix entre trois systèmes de pilulier avec des méthodes des fabrications différentes ; une technique manuelle, une technique semi-automatique et une technique complètement automatisée.

Une enquête a été menée dans trois pharmacies de Lorraine pour évaluer les connaissances et l'intérêt des patients pour la PDA. Cette enquête nous a permis d'une part de décrire un patient type éventuellement intéressé par la réalisation des piluliers et d'autre part de mieux comprendre les attentes des patients et ainsi aider les pharmaciens à proposer et à développer ce service de PDA.

**MOTS CLES :**

<b>Directeur de thèse</b>	<b>Intitulé du laboratoire</b>	<b>Nature</b>
Mme NDIAYE Ndeye Coumba	Epidémiologie et Santé publique	<b>Expérimentale</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Bibliographique</b> <input type="checkbox"/> <b>Thème</b> <b>6</b>

**Thèmes**    1 – Sciences fondamentales            2 – Hygiène/Environnement  
                  3 – Médicament                                4 – Alimentation – Nutrition  
                  5 - Biologie                                        6 – Pratique professionnelle





FACULTE DE PHARMACIE

01 SEP. 2022

ARRIVEE

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 16 SEPTEMBRE 2022

<p align="center"><b>DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</b></p> <p>présenté par : Mathieu MASALSKI</p> <p><u>Sujet :</u></p> <p align="center">PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER EN OFFICINE, EVALUATION DES CONNAISSANCES ET DE L'INTERET DES PATIENTS POUR CE SERVICE</p> <p><u>Jury :</u></p> <p>Président : Mme Christine CAPDEVILLE ATKINSON, Professeur Directeur : Mme Ndeye Coumba NDIAYE, Maître de Conférences Juges : Mme Aude DORKEL, Pharmacien Mme Marie BARTOLUCCI, Pharmacien</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 29/06/22</p> <p align="center">Le Président du Jury      Directeur de Thèse</p> <p align="center">M. CAPDEVILLE ATKINSON      M. NDIAYE</p> <p align="center">      </p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 22.08.2022</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Pr. Raphaël DUVAL</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 26 AGUT 2022</p> <p align="center">La Présidente de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Hélène BOULANGER</p> <p align="center">N° d'enregistrement : 12574C</p>