



HAL
open science

Modification galénique des formes orales sèches : amélioration des pratiques en gériatrie

Vincent Grenouilleau

► **To cite this version:**

Vincent Grenouilleau. Modification galénique des formes orales sèches : amélioration des pratiques en gériatrie. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01061045

HAL Id: dumas-01061045

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01061045>

Submitted on 5 Sep 2014

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 Bordeaux 2
UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2014

N°53

MEMOIRE du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par Vincent GRENOUILLEAU

Né le 25 Novembre 1986 à Bordeaux

Le 17 Juin 2014

MODIFICATION GALENIQUE DES FORMES ORALES SECHES

AMELIORATION DES PRATIQUES EN GERIATRIE

Directeur de thèse

Dr Laurent FARAGGI

Jury

Dr Michel GUYOT	Maître de Conférence, Université de Bordeaux	Président
Dr Laurent FARAGGI	Pharmacien PH, CSMR de Podensac	Directeur
Dr Philippe CESTAC	Pharmacien MCU-PH, CHU de Toulouse	Juge
Dr Amina CHIALI	Médecin Gériatre PH, CSMR de Podensac	Juge
Dr Bertrand GILLET	Médecin PH, CSMR de Podensac	Juge

REMERCIEMENTS

A mon président du Jury,

Monsieur le Docteur Michel GUYOT,

Maître de conférence universitaire de l'université de Bordeaux, Pharmacie Galénique.

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse.

Veillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma sincère reconnaissance.

A mon directeur de Thèse,

Monsieur le Docteur Laurent FARAGGI,

Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre de Soins – Maison de Retraite de Podensac.

Pour avoir accepté de diriger et de juger cette thèse.

Je vous remercie pour votre implication, votre soutien et vos précieux conseils tout au long de ce travail. Je vous remercie également pour l'année passée en tant qu'interne au CSMR de Podensac et pour tout ce que vous m'avez apporté professionnellement.

Que vous trouviez ici le témoignage de ma gratitude et de ma profonde reconnaissance.

Aux membres du Jury :

Monsieur le Docteur Philippe CESTAC,

Maître de Conférences Universitaire – Praticien Hospitalier, CHU de Toulouse.

Pour l'honneur que vous me faites de juger cette thèse.

Veillez trouver ici mes sincères remerciements.

Madame le Docteur Amine CHIALI,

Monsieur le Docteur Bertrand GILLET,

Médecins Gériatres, Centre de Soins – Maison de Retraite de Podensac.

Pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse.

Je vous remercie également pour votre disponibilité et votre gentillesse au cours de nos nombreuses collaborations durant mon année au sein du CSMR de Podensac.

Que vous trouviez ici le témoignage de ma gratitude et de mes sincères remerciements.

A toute l'équipe du CSMR de Podensac pour m'avoir accueilli pendant un an et permis de réaliser ma thèse. Plus particulièrement, un grand merci à l'équipe pharmaceutique (et surtout aux « supers préparatrices » Armelle et Guylaine).

A mes parents,

Sans qui je ne serais pas là aujourd'hui.

Merci pour votre aide et votre soutien depuis toutes ces années et d'avoir toujours cru en moi.

Vous trouverez ici tout mon amour et ma reconnaissance.

A mes grands-parents,

Qui ont toujours suivi avec grand intérêt toutes mes années d'études.

A mon grand-père, qui nous a quitté trop tôt. J'aurais aimé que tu sois là aujourd'hui.

Veillez trouver ici tout mon amour et ma reconnaissance.

A ma famille : mon frère, mes cousins et cousines, tante et oncles, et tous les autres ;

Merci pour votre affection et votre soutien.

A Laure, Stéphanie, Christelle et les autres, pour toutes ces années sur les bancs de la fac que l'on a partagé (les cours, les vacances, la coloc). Même si on ne se voit plus beaucoup, les souvenirs resteront pour toujours.

A Claire, Clotilde, Maïlys, Coralie et Amandine.

Pour tous ces moments passés ensemble, les bons comme les plus difficiles.

Je vous souhaite une réussite professionnelle et personnelle, vous le méritez.

A Vanessa,

Pour notre année passée ensemble à la PUI de l'hôpital Saint-André, mais également pour nos mardis cinéma ! J'espère que notre amitié durera encore longtemps et je te souhaite beaucoup de bonheur avec ton futur enfant.

A Ludivine,

Pour tous nos moments partagés. La fin arrive à grand pas pour nous, mais je te souhaite de trouver un poste qui te plaira. Tu le mérites.

A Christophe, Danh, David, Etienne et les autres.

Pour toutes nos soirées mémorables passées ensemble. J'espère qu'il y en aura bien d'autres.

Je suis très heureux et fier de vous connaître. Que notre amitié dure pour toujours.

REMERCIEMENTS	3
LISTE DES TABLEAUX.....	9
LISTE DES FIGURES.....	10
LISTE DES ABREVIATIONS	11
INTRODUCTION.....	12
PARTIE I : LES FORMES ORALES SÈCHES.....	13
I. Rappels de galénique.....	13
1 Les comprimés.....	13
1.1 Comprimés à libération conventionnelle.....	14
1.1.1 Les comprimés nus ou non enrobés	14
1.1.2 Les comprimés enrobés.....	14
1.2 Comprimés à libération modifiée.....	14
1.2.1 Les comprimés à libération prolongée (forme LP).....	15
1.2.2 Les comprimés à libération retardée	15
1.2.3 Les comprimés à libération accélérée	16
1.3 Comprimés à utiliser dans la cavité buccale	17
2 Les capsules.....	17
2.1 Capsule à enveloppe dure ou gélule.....	17
2.2 Capsule à enveloppe molle.....	18
2.3 Capsule à libération modifiée.....	18
2.4 Capsule gastrorésistante	18
3 Les granulés.....	18
3.1 Granulés effervescents	19
3.2 Granulés enrobés	19
3.3 Granulés à libération modifiée	19
3.4 Granulés gastrorésistants.....	19

4	Poudres orales.....	19
II.	Modification galénique des formes orales sèches	22
1	Pourquoi écraser ou ouvrir les médicaments ?	22
2	Risques encourus	23
2.1	Pour le patient.....	23
2.1.1	Défaut d'efficacité du médicament.....	23
2.1.2	Risque de toxicité.....	24
2.2	Pour le manipulateur	25
2.2.1	Risque de toxicité.....	25
2.2.2	Risque de troubles musculo-squelettiques	25
3	Recommandations	25
3.1	Où chercher l'information ?	25
3.1.1	Le Résumé des Caractéristiques de Produit.....	25
3.1.2	Les connaissances pharmaceutiques	26
3.1.3	Les listes des médicaments concernant leur modification galénique	27
3.2	En institution	28
3.2.1	Prescription	28
3.2.2	Dispensation.....	29
3.2.3	Administration	29
PARTIE II : ETAT DES LIEUX ET AMELIORATION DES PRATIQUES AU CSMR DE PODENSAC		32
I.	Présentation de l'établissement	32
II.	Etat des lieux	34
1	Objectif.....	34
2	Matériel et méthode	34
3	Résultats.....	35
3.1	Patients concernés	35

3.2	Spécialités étudiées	35
3.3	Conformité des pratiques	36
3.4	Alternatives	37
4	Discussion.....	38
III.	Mesures d'améliorations.....	39
1	Mesures correctives	40
2	Mesures préventives	40
2.1	Amélioration de la communication entre les différents acteurs	40
2.1.1	Prescription de l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules	40
2.1.2	Délivrance d'informations sur le bon usage des médicaments.....	41
2.2	Informations et sensibilisation	41
2.2.1	Elaboration de listes internes concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules.....	42
2.2.2	Elaboration d'une plaquette d'information sur le broyage des comprimés	47
PARTIE III : EVALUATION DES MESURES D'AMELIORATION		51
I.	Objectif.....	51
II.	Matériel et méthodes	51
III.	Actualisation des résultats de la première évaluation.....	51
1	Spécialités étudiées.....	51
2	Conformité des pratiques.....	52
3	Alternatives.....	53
IV.	Résultats de la deuxième évaluation.....	53
1	Patients concernés.....	53
2	Spécialités étudiées.....	54
3	Conformité des pratiques.....	55
4	Alternatives.....	56
V.	Comparaison et discussion	57

1	Comparaison avant et après la mise en place des actions d'amélioration	57
1.1	Patients concernés	57
1.2	Spécialités étudiées	57
1.3	Conformité des pratiques	58
1.4	Alternatives	59
2	Discussion.....	59
2.1	Discussion des résultats.....	59
2.2	Mesures d'améliorations non évaluées	60
2.2.1	Amélioration de la communication entre les différents acteurs.....	60
2.2.2	Informations et sensibilisation	61
	CONCLUSION	63
	BIBLIOGRAPHIE	64
	ANNEXE.....	68
	SERMENT DE GALIEN	76

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Formes galéniques à ne pas modifier	27
Tableau 2 - Répartition des patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs comprimés/gélules par service	35
Tableau 3 - Etude de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches d'après la liste de l'OMEDIT	36
Tableau 4 - Etude de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches (d'après la liste interne, 1 ^{ère} évaluation)	52
Tableau 5 - Répartition des patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs comprimés/gélules par service (2 ^{ème} évaluation)	54
Tableau 6 - Etude de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches (d'après la liste interne, 2 ^{ème} évaluation).....	55
Tableau 7 - Comparaison de la répartition des patients nécessitant l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules par service avant et après la mise en place d'actions d'amélioration	57
Tableau 8 - Comparaison de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches avant et après la mise en place d'actions d'amélioration	58
Tableau 9 - Comparaison de la conformité des pratiques avant et après la mise en place d'actions d'amélioration	58

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Les formes orales sèches	21
Figure 2 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches.....	36
Figure 3 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches en fonction du type de service.....	37
Figure 4 - Répartition des alternatives galéniques ou thérapeutiques dans le cas où la modification galénique est impossible	38
Figure 5 - Répartition des spécialités selon leur possibilité d'écrasement/ouverture	45
Figure 6 - Broyeur à comprimé Silent Knight®	49
Figure 7 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches (1 ^{ère} évaluation).....	52
Figure 8 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches en fonction des services (1 ^{ère} évaluation).....	53
Figure 9 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches (2 ^{ème} évaluation).....	55
Figure 10 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches en fonction des services (2 ^{ème} évaluation).....	56

LISTE DES ABREVIATIONS

AP-HP : Assistance Publique- Hôpitaux de Paris

AS : Aide-soignante

AVK : Antivitamines K

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CSMR : Centre de Soins – Maison de Retraite

DCI : Dénomination Commune Internationale

EHPAD : Etablissement d’Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalent Temps Plein

IDE : Infirmier Diplômé d’Etat

HAS : Haute Autorité de Santé

LM : Libération Modifiée

LP : Libération Prolongée

MCU : Maître de Conférence des Universités

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l’Innovations
Thérapeutique

PA : Principe Actif

PH : Praticien Hospitalier

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

INTRODUCTION

La population française continue de vieillir. Le taux de personnes âgées de plus de 60 ans passera de 21% aujourd'hui à 31% en 2030, soit 7 millions de plus. De même, le nombre des personnes de plus de 75 ans de même que celui des 85 ans et plus va doubler durant cette période (1).

Dans un tel contexte, la part du nombre de personnes âgées dépendantes va également croître. En 2006, une étude a montré que le nombre de personnes âgées dépendantes devrait progresser dans une fourchette allant de 21,2% à 28,5% entre 2000 et 2020 et de 21% à 26% dans les vingt années suivantes, soit une augmentation moyenne de 1% par an jusqu'en 2040, sans toutefois que cette évolution soit linéaire (2).

L'état de la personne âgée se caractérise par plusieurs pathologies associées. En établissement de santé les personnes âgées souffrent en moyenne de huit pathologies (3).

Les patients polypathologiques sont polymédicamentés : en institution, la prise journalière moyenne est de sept molécules par personne âgée, 20% en consommant au moins dix (4).

En gériatrie, comme dans la population générale, l'utilisation de la voie orale pour les médicaments est toujours à privilégier. C'est une voie d'administration non traumatisante et sans risque en terme d'infection. La voie injectable n'est donc utilisée que si la voie orale est indisponible. Cependant, la prise orale des médicaments est parfois difficile. Le personnel soignant a donc recours dans ces cas à l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules afin d'en faciliter la prise. Même si cette pratique est courante en institution, elle expose à un risque non négligeable pour les patients mais également pour les soignants. Ce risque est souvent sous-évalué et méconnu des professionnels. Ce risque iatrogénique médicamenteux peut être réduit en respectant certaines recommandations.

Ainsi, au CSMR de Podensac, il a été décidé d'améliorer cette pratique.

Après des rappels de galénique sur les différentes formes orales sèches, le travail effectué au CSMR de Podensac sera présenté. Dans un premier temps, une évaluation des pratiques d'écrasement des comprimés et d'ouverture des gélules a été réalisée. Suite à cette évaluation, de nombreuses actions d'améliorations ont été mises en place. Enfin, une deuxième évaluation a eu lieu permettant de mesurer l'impact de ces actions sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients.

PARTIE I : LES FORMES ORALES SÈCHES

Les formes orales sèches sont des formes pharmaceutiques solides destinées à la voie orale.

On distingue parmi les formes orales sèches : les comprimés, les capsules, les granulés et les poudres orales.

I. Rappels de galénique

1 Les comprimés

Les comprimés sont des préparations de consistance solide contenant une unité de prise d'une ou plusieurs substances actives. Ils sont obtenus en agglomérant par compression un volume constant de particules ou par un autre procédé de fabrication approprié tel que l'extrusion, le moulage ou la cryodessiccation (lyophilisation) (5).

Les comprimés sont généralement destinés à la voie orale.

On distingue plusieurs catégories de comprimés :

- Les comprimés nus ou non enrobés,
- Les comprimés enrobés,
- Les comprimés effervescents,
- Les comprimés solubles,
- Les comprimés dispersibles,
- Les comprimés orodispersibles,
- Les comprimés gastro-résistants,
- Les comprimés à libération modifiée,
- Les comprimés à utiliser dans la cavité buccale,
- Les lyophilisats oraux.

Les comprimés peuvent être classés en deux catégories selon le type de libération :

- Les comprimés à libération conventionnelle
- Les comprimés à libération modifiée

1.1 Comprimés à libération conventionnelle

Les formes à libération conventionnelle (immédiate) sont des formes pour lesquelles la libération du principe actif n'a pas fait l'objet d'une modification délibérée résultant de la mise en œuvre d'une formulation particulière et/ou d'un procédé de fabrication spécial. Le profil de dissolution du principe actif dépend essentiellement de ses propriétés intrinsèques.

1.1.1 Les comprimés nus ou non enrobés

Les comprimés non enrobés comprennent des comprimés à couche unique et des comprimés à couches multiples disposées parallèlement ou concentriquement (5).

Les premiers résultent d'une seule compression, les autres de compressions successives. Ils peuvent être de formes très diverses, sécables ou non.

Ils se désagrègent rapidement.

1.1.2 Les comprimés enrobés

Les comprimés enrobés sont des comprimés recouverts d'une ou plusieurs couches de mélange de substances diverses telles que : résines naturelles ou synthétiques, gommes, gélatine, charges insolubles inactives, sucres, substances plastifiantes, polyols, cires, colorants autorisés par l'Autorité compétente et, parfois, aromatisants et substances actives (5).

Quand l'enrobage est constitué d'un film polymère très mince, le comprimé est dit pelliculé. Un comprimé dragéifié, quant à lui, est enrobé avec du sucre.

L'enrobage permet :

- de masquer un goût (amertume) ou une odeur désagréable de certains principes actifs et ainsi faciliter leur administration et améliorer l'observance ;
- de protéger certains principes actifs sensibles de la lumière, de l'air ou de l'humidité,
- de prévenir certaines incompatibilités.

Le temps de désagréation est plus long que celui des comprimés nus, et dépend du type d'enrobage : inférieur à 30 minutes pour les comprimés pelliculés et inférieur à 60 minutes pour les comprimés dragéifiés.

1.2 Comprimés à libération modifiée

Les comprimés à libération modifiée sont des comprimés, enrobés ou non, qui sont préparés avec des excipients spéciaux ou par des procédés particuliers, ou les deux, visant à modifier la vitesse, le lieu ou le moment de libération de la (ou des) substance(s) active(s) (5).

Ce sont des préparations dont la vitesse de libération du (ou des) principe(s) actif(s) est inférieure ou supérieure à celle qu'assurerait la forme à libération conventionnelle administrée par la même voie.

1.2.1 Les comprimés à libération prolongée (forme LP)

La libération prolongée est le résultat d'une formulation particulière et/ou d'un procédé de fabrication spécial :

- Inclusion des particules de principe actif dans un excipient insoluble dans les liquides de l'organisme.
- Enrobage de chaque particule d'un film plus ou moins perméable.
- Des particules différemment enrobées peuvent être séparées dans des comprimés multicouches.

Ces comprimés sont très nombreux et sont classés principalement en deux catégories :

- Les comprimés à libération séquentielle : la dose unitaire totale de principe actif est ainsi divisée en fractions libérant la substance active à des temps différents (exemple : comprimés à double noyau, comprimés multicouches...).
- Les formes à libération continue : la dose unitaire totale est retenue au sein d'un système contrôlant la vitesse de libération (exemple : comprimé matriciel, comprimé osmotique...).

Il s'agit de préparations dont la vitesse de libération de la substance active est inférieure à celle qu'assurerait la forme à libération conventionnelle administrée par la même voie. La dose de principe actif total y est toujours plus élevée que dans une forme à libération conventionnelle.

La vitesse de libération plus lente a pour but d'obtenir une concentration en principe actif la plus constante possible dans l'organisme tout en diminuant le nombre d'administration. La difficulté est grande car cette concentration en principe actif doit toujours être comprise entre le seuil d'activité et le seuil de toxicité.

1.2.2 Les comprimés à libération retardée

Les comprimés à libération retardée sont des formes galéniques où le principe actif est libéré à un moment ou un lieu différent par rapport à la forme conventionnelle administrée par la même voie.

C'est le cas notamment des comprimés gastrorésistants. Ce sont des comprimés à libération modifiée destinés à résister au suc gastrique et à libérer la ou les substances actives dans le suc intestinal.

Ces comprimés sont généralement obtenus en les recouvrant d'un enrobage gastrorésistant (acétophtalate de cellulose en solution à 15% dans l'acétone, alcool éthylique ou isopropylique).

Ils sont généralement utilisés pour les principes actifs irritants pour l'estomac ou pour protéger certains principes actifs sensibles à l'acidité des sucs digestifs.

1.2.3 Les comprimés à libération accélérée

Les comprimés à libération accélérée sont des préparations dont la vitesse de libération de la substance active est plus rapide que celle de la forme à libération conventionnelle destinée à la même voie d'administration. Elles sont généralement administrées après mise en solution.

1.2.3.1 Les comprimés effervescents

Les comprimés effervescents sont des comprimés non enrobés contenant généralement des substances acides et des carbonates ou bicarbonates qui réagissent rapidement en présence d'eau en libérant du dioxyde de carbone. Ils sont destinés à être dissous ou dispersés dans l'eau avant administration, en donnant une boisson gazeuse (5).

Le but de ces comprimés est de faciliter la prise ou l'absorption. Ils sont utilisés pour administrer des principes actifs dont on souhaite une action rapide.

1.2.3.2 Les comprimés solubles

Les comprimés solubles sont des comprimés non enrobés ou des comprimés pelliculés. Ils sont destinés à être dissous dans l'eau avant administration (5). La solution peut être légèrement opalescente en raison de la présence d'excipients ajoutés lors de la fabrication des comprimés.

1.2.3.3 Les comprimés dispersibles

Les comprimés dispersibles sont des comprimés non enrobés ou des comprimés pelliculés destinés à être dispersés dans de l'eau avant administration, en donnant une dispersion homogène (5).

1.2.3.4 Les comprimés orodispersibles

Les comprimés orodispersibles sont des comprimés non enrobés destinés à être placés dans la bouche où ils se dispersent rapidement avant d'être avalés (5).

1.2.3.5 Les lyophilisats oraux

Les lyophilisats oraux sont des préparations solides destinées à être placées dans la bouche, soit à être dispersées (ou dissoutes) dans de l'eau avant administration (5).

1.3 Comprimés à utiliser dans la cavité buccale

Les comprimés à utiliser dans la cavité buccale sont le plus souvent des comprimés non enrobés. Leur formule est établie de façon à permettre une libération lente et une action locale de la ou des substances actives, ou la libération et l'absorption de la (ou des) substance(s) active(s) dans une partie définie de la cavité buccale (5).

2 Les capsules

Les capsules sont des préparations solides constituées d'une enveloppe dure ou molle, de forme et de capacité variables, contenant généralement une dose unitaire de substance active (5).

Les capsules sont généralement destinées à l'administration par voie orale.

L'enveloppe est à base de gélatine ou d'autres substances dont la consistance peut être adaptée par addition, par exemple, de glycérol ou de sorbitol.

Le contenu des capsules peut être solide, liquide ou de consistance pâteuse.

Plusieurs catégories de capsules peuvent être distinguées :

- Les capsules à enveloppe dure ou gélules,
- Les capsules à enveloppe molle,
- Les capsules à libération modifiée,
- Les capsules gastrorésistantes.

2.1 Capsule à enveloppe dure ou gélule

Les capsules à enveloppe dure ou gélules comportent une enveloppe préfabriquée constituée de deux parties cylindriques ouvertes à une extrémité et dont le fond est hémisphérique (5).

Le principe actif, généralement sous forme solide (poudre ou granulés), est introduit dans l'une des deux parties, puis la seconde est emboîtée sur la première.

2.2 Capsule à enveloppe molle

Les capsules à enveloppe molle comportent une enveloppe plus épaisse que celles des capsules à enveloppe dure. L'enveloppe ne comporte qu'une partie et présente des formes variées (5).

2.3 Capsule à libération modifiée

Les capsules à libération modifiée sont des capsules à enveloppe dure ou molle, dont le contenu ou l'enveloppe sont préparés avec des excipients spéciaux ou par des procédés particuliers visant à modifier la vitesse, le lieu ou le moment de la libération de la (ou des) substance(s) active(s) (5).

Les capsules à libération modifiée comprennent les capsules à libération prolongée et à libération retardée.

2.4 Capsule gastrorésistante

Les capsules gastrorésistantes sont des capsules à libération retardée destinées à résister au suc gastrique et à libérer la (ou les) substance(s) active(s) dans le suc intestinal. Elles sont généralement préparées en remplissant des capsules avec des granulés ou des particules déjà recouverts d'un enrobage gastrorésistant, ou dans certains cas en recouvrant des capsules dures ou molles d'une enveloppe gastrorésistante (capsules entériques) (5).

3 Les granulés

Les granulés sont des préparations constituées de grains solides secs, formant chacun un agrégat de particules de poudre d'une solidité suffisante pour permettre diverses manipulations (5). Les granulés sont destinés à la voie orale. Certains granulés sont avalés tels quels, d'autres sont croqués ou dissous ou désagrégés dans de l'eau ou d'autres liquides appropriés avant administration.

Plusieurs catégories de granulés peuvent être distinguées :

- Les granulés effervescents,
- Les granulés enrobés,
- Les granulés à libération modifiée,
- Les granulés gastrorésistants.

3.1 Granulés effervescents

Les granulés effervescents sont des granulés non enrobés contenant généralement des substances acides et des carbonates ou bicarbonates qui réagissent rapidement en présence d'eau en libérant du dioxyde de carbone. Ils sont destinés à être dissous ou dispersés dans l'eau avant administration (5).

3.2 Granulés enrobés

Les granulés enrobés sont généralement des préparations multidoses constituées de grains enrobés d'une ou plusieurs couches de mélanges d'excipients divers (5).

3.3 Granulés à libération modifiée

Les granulés à libération modifiée sont des granulés, enrobés ou non, qui sont préparés avec des excipients spéciaux, ou par des procédés particuliers, ou les deux, visant à modifier la vitesse, le lieu ou le moment de la libération de la (ou des) substance(s) active(s).

Les granulés à libération modifiée comprennent les granulés à libération prolongée et les granulés à libération retardée.

3.4 Granulés gastrorésistants

Les granulés gastrorésistants sont des granulés à libération modifiée destinés à résister au suc gastrique et à libérer la ou les substances actives dans le suc intestinal. Ces propriétés sont obtenues en recouvrant les granulés d'un enrobage gastrorésistant (granulés entériques) ou par tout autre moyen approprié.

4 Poudres orales

Les poudres orales sont des préparations constituées de particules solides sèches, libres et plus ou moins fines. Elles contiennent une ou plusieurs substances actives additionnées ou non d'excipients et, si nécessaire, de colorants autorisés par l'Autorité compétente et d'aromatisants (5). Elles sont généralement administrées dans ou avec de l'eau ou un autre liquide approprié. Dans certains cas, elles peuvent être avalées telles quelles. Elles se présentent soit sous forme de préparations unidoses (sachet), soit sous forme de préparations multidoses.

Les différentes formes orales sèches précédemment décrites sont regroupées dans l'organigramme (figure 1).

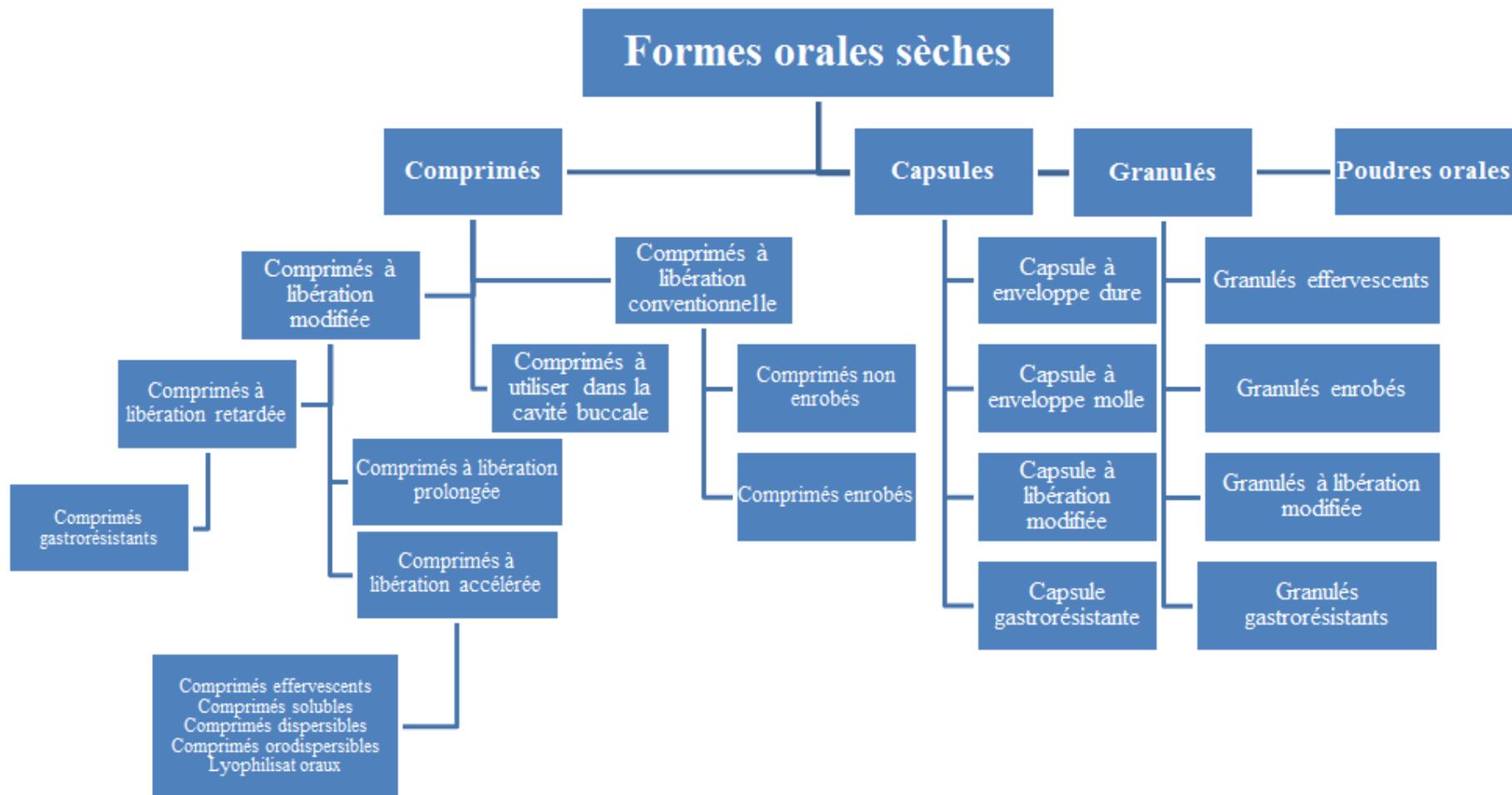


Figure 1 - Les formes orales sèches

II. Modification galénique des formes orales sèches

La modification galénique des formes orales sèches est une pratique courante en gériatrie. En effet, le personnel soignant est souvent confronté à des difficultés lors de l'administration des médicaments par voie orale. Pourtant, cette pratique n'est pas sans risques et peut avoir des conséquences pour le patient mais également pour les soignants. Dans la littérature, on retrouve des recommandations et des outils afin de sécuriser cette pratique et ainsi garantir une prise en charge médicamenteuse des patients optimale.

1 Pourquoi écraser ou ouvrir les médicaments ?

De nombreuses situations gênent l'administration des médicaments par voie orale, notamment celle des formes orales sèches :

- Certains comprimés ou gélules sont gros et difficiles à avaler (6).
- Certains patients souffrent de troubles de déglutition avec risque de fausses routes : 40% des patients de gériatrie présenteraient des troubles de la déglutition (7).
- Certains patients refusent de prendre leur traitement (patients présentant des troubles psycho-comportementaux au cours des syndromes démentiels ou confusionnels). Les troubles du comportement sont retrouvés chez 47% des personnes vivant en EHPAD en 2012 (3).
- Certains patients sont alimentés par une sonde entérale.

Face à ces difficultés, le personnel soignant a souvent recours en pratique courante à l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules avant leur administration aux patients alors que le médecin prescripteur ne prend pas toujours en compte ce type de difficulté et que le pharmacien n'en est pas toujours informé. Par conséquent, il manque des informations pour une analyse pharmaceutique complète des prescriptions de ces patients et la délivrance des conseils adéquats correspondants.

2 Risques encourus

Toute modification de la forme galénique peut modifier le profil de libération et d'absorption du principe actif. Ce changement peut modifier la tolérance et/ou l'efficacité du médicament (8).

Les risques encourus concernent le patient mais également le personnel soignant.

2.1 Pour le patient

2.1.1 Défaut d'efficacité du médicament

L'efficacité du médicament peut être compromise :

2.1.1.1 *Par dégradation du principe actif*

Les principes actifs sensibles à la lumière, à l'humidité ou à l'air sont protégés par un enrobage ou un pelliculage. De même, les principes actifs sensibles à l'acidité gastrique sont protégés par un enrobage gastrorésistant.

Lors du broyage, cet enrobage protecteur est détruit, pouvant entraîner la dégradation ou la destruction des principes actifs (photodégradation (9), destruction par l'acidité gastrique, ...).

2.1.1.2 *Par risque d'interactions chimiques*

Lors de l'écrasement simultané de tous les médicaments prescrits à un même malade, un risque d'interactions chimiques peut exister et provoquer une diminution de l'efficacité des médicaments.

2.1.1.3 *Par perte de poudre*

Lors du broyage, une partie de la poudre peut être perdue. De même, lorsque la poudre obtenue est mélangée avec un aliment qui n'est pas consommé en totalité, la dose prescrite n'est pas totalement ingérée, entraînant alors un sous dosage en médicament.

2.1.1.4 *Par défaut d'observance*

Certains principes actifs ont un goût (10) ou une odeur désagréable, masqués par un enrobage. Le broyage détruit cet enrobage et ainsi peut résulter un défaut d'observance thérapeutique.

Dans certains cas, mélanger la poudre à de la nourriture (comme par exemple de la compote de pommes) permet d'en atténuer le goût.

2.1.1.5 Par modification de la biodisponibilité

Le broyage des comprimés peut entraîner une diminution ou une augmentation de la biodisponibilité du principe actif. Cette modification de biodisponibilité peut avoir une influence sur l'efficacité du traitement.

On peut citer par exemple, une diminution de 25% de la biodisponibilité d'une suspension préparée à partir de pantoprazole écrasé par rapport à celle du comprimé sous forme solide (11). Au contraire, à dose équivalente, du clopidogrel écrasé administré par sonde nasogastrique a une meilleure biodisponibilité que la forme comprimé (12). Il en est de même pour la lévothyroxine qui voit sa biodisponibilité augmentée lorsqu'elle est écrasée (13).

2.1.2 Risque de toxicité

2.1.2.1 Par perte de l'innocuité locale

Certains médicaments renferment des substances (principe actif ou excipient) pouvant irriter ou ulcérer les muqueuses digestives. Le broyage de ces médicaments va entraîner la libération de ces substances et ainsi provoquer une toxicité locale.

On peut citer par exemple des cas rapportés d'ulcérations buccales imputables au sulfate de fer broyé et administré directement dans la bouche (14).

2.1.2.2 Par risque de contamination croisée entre traitements

Dans le cas où un même dispositif de broyage est utilisé pour broyer le traitement de tous les malades, un défaut de nettoyage entre chaque patient peut entraîner une contamination croisée (15).

2.1.2.3 Par destruction de la présentation libération prolongée ou modifiée

Les formes LP ou LM permettent une libération progressive du principe actif. La destruction lors du broyage de ces formes provoque une libération immédiate du principe actif entraînant un risque potentiel de surdosage.

Ainsi, le broyage d'une forme à libération prolongée de nifédipine avant administration a provoqué une bradycardie sévère et une hypotension artérielle ayant entraîné la mort d'une femme de 38 ans (16).

2.2 Pour le manipulateur

2.2.1 Risque de toxicité

Un risque de toxicité pour le manipulateur existe notamment par inhalation des poussières libérées lors du broyage ou par contact (exemple des cytostatiques, des médicaments allergisants) si les manipulations s'effectuent sans port de gants ou de masque.

On peut citer l'exemple d'une allergie de contact sévère survenue chez une mère écrasant pendant un an les comprimés d'azathioprine pour son fils (17). De même, de nombreux cas d'allergie de contact au visage, au cou ou aux mains ont été rapportés suite à l'exposition répétée des soignants à des particules de donépézil (18), de piroxicam (19) ou de tétrazépam (20-21) lors de leur broyage.

2.2.2 Risque de troubles musculo-squelettiques

Si le matériel de broyage est peu adapté pour une pratique aussi répétitive (broyeur à vis par exemple), des troubles musculo-squelettiques type tendinites ou douleur au poignet peuvent se développer chez les utilisateurs.

3 Recommandations

Il n'y a pas de recommandations officielles sur les bonnes pratiques en matière de modification galénique des formes orales sèches. Les informations relatives à ce sujet doivent ainsi être recherchées dans la littérature.

La HAS a émis en 2011 le guide « Sécurisation et auto-évaluation de l'administration des médicaments », dans lequel se trouvent des préconisations pour une bonne pratique de broyage des comprimés et d'ouverture des gélules (22). Mais aucune liste officielle des médicaments pouvant s'écraser/ouvrir n'existe.

3.1 Où chercher l'information ?

3.1.1 Le Résumé des Caractéristiques de Produit

Les RCP des médicaments ne mentionnent pas toujours la possibilité de modifier ou non la forme galénique.

Différents cas sont retrouvés :

- Modification galénique autorisée

Exemple de l'Alepsal[®] 15mg comprimé : « le comprimé sera écrasé et mélangé aux aliments avant administration en raison du risque de fausse route ».

- Modification galénique interdite

Exemple de la Carbamazépine[®] LP 200 mg Sandoz: « Ne pas les croquer, ni les écraser ».

Dans la plupart des cas, la raison d'interdiction de modification de la galénique n'est pas précisée.

- Modification galénique imprécise ou non précisé :

Exemple de la Miansérine[®] 30 mg : « Comprimés à avaler sans croquer »

Le fait de ne pas pouvoir croquer le médicament sous-entend-il que le médicament ne doit pas être écrasé ?

3.1.2 Les connaissances pharmaceutiques

La forme galénique d'un médicament est une première indication permettant d'évaluer la possibilité ou non d'écraser un comprimé ou d'ouvrir une gélule.

Parmi les formes pharmaceutiques à ne pas écraser, on peut citer :

- Les comprimés LM ou LP,
- Certains comprimés enrobés : comprimés gastrorésistants, ou quand l'enrobage permet de protéger les muqueuses d'un principe actif irritant.
- Les capsules molles contenant un médicament sous forme liquide,
- Les comprimés sublinguaux ou à sucer : ils sont à laisser fondre sous la langue.
- Les comprimés effervescents, lyocs, dispersibles ou orodispersibles : ils peuvent être dissous ou dispersés dans de l'eau, il est donc inutile de les écraser.

La plupart des gélules peuvent être ouvertes en évitant de broyer leur contenu. Seules les gélules enrobées d'un excipient gastrorésistant (acétophtalate de cellulose) ne doivent pas être ouvertes.

Par ailleurs, certains médicaments ont un faible écart entre leur dose efficace et leur dose toxique. Même si rien, d'un point de vue galénique, n'empêche de les écraser, il n'est pas conseillé d'écraser ces médicaments dits à marge thérapeutique étroite.

Dans le tableau ci-dessous sont récapitulées les formes pharmaceutiques pour lesquelles il n'est pas conseillé de modifier la galénique :

Forme galénique à ne pas modifier	Pourquoi ?
Comprimés LP ou LM	Risque de surdosage par libération immédiate du principe actif
Comprimés gastrorésistants Gélules à enrobage gastrorésistant Granulés gastrorésistants	Risque de destruction du principe actif par les sucs gastriques entraînant une inefficacité du médicament
Comprimés contenant des PA irritants ou toxiques	Risque toxique pour le manipulateur ou pour le patient
Médicaments à marge thérapeutique étroite	Risque de sous-dosage par perte de principe actif lors du broyage
Comprimés sublinguaux ou à sucer	Risque de modification de la cinétique de libération du médicament
Comprimés effervescents, lyocs, dispersibles ou orodispersibles	Risque de modification de la cinétique de libération du médicament

Tableau 1 - Formes galéniques à ne pas modifier

3.1.3 Les listes des médicaments concernant leur modification galénique

Aucune liste officielle des formes galéniques modifiables n'existe.

Dans le guide HAS, un outil d'aide à l'élaboration d'une liste des comprimés non broyables précise les différentes étapes de ce travail (22) :

- Au préalable, réaliser une étude des risques.
- Choisir l'outil de diffusion : liste, protocole, algorithme...
- Elaborer et diffuser les outils (qui doivent être préalablement validés en CME).
- Mettre en place des mesures pour sécuriser la pratique : matériel, formation,...
- Evaluer et mettre en place des indicateurs de suivi.

De nombreux établissements ont ainsi créé leur propre liste interne, secondés par des travaux initiés par certains OMEDIT ou ARS.

On peut citer notamment les travaux de :

- L'OMEDIT Haute-Normandie : « Liste régionale des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules (23) ». Cette liste a été élaborée à partir de plusieurs listes internes à des établissements de la région. Ainsi, 11 listes ont été confrontées ligne à ligne afin de vérifier les concordances et détecter les divergences. En cas de divergence, les laboratoires étaient contactés afin d'obtenir leurs recommandations écrites. Le document mentionne le nom de la spécialité, la DCI, la forme galénique, les recommandations de broyage ou d'ouverture (sous forme de pictogrammes) ainsi que des propositions d'alternatives.
- L'OMEDIT Poitou-Charente : « Bonnes pratiques d'administration des médicaments par sonde de nutrition ou pour les patients ayant des difficultés à avaler les formes solides (24) ». Cette liste a été élaborée à partir d'informations délivrées par les laboratoires pharmaceutiques et de divers documents (listes, recommandations, fiche de bon usage).
- L'OMEDIT Centre : « Formes orales sèches et nutrition entérale par sonde nasogastrique (25) ». Cette liste est le résultat d'une recherche bibliographique et documentaire menée auprès des laboratoires pharmaceutiques. Elle précise pour chaque spécialité la possibilité ou non d'utilisation en nutrition entérale, complétée d'éventuelles remarques ou explications.

3.2 En institution

3.2.1 Prescription (8, 22, 26-28)

Le prescripteur doit repérer les patients nécessitant l'écrasement de leur traitement (patients dysphagiques, patients opposants, ...). De plus, il doit s'assurer que le personnel soignant (infirmiers, aide soignants) lui signale systématiquement les difficultés des patients à avaler.

La modification galénique des formes orales sèches relève d'une prescription médicale claire, détaillée et signée, et non d'une information orale. Le motif d'écrasement doit être précisé et renseigné sur la prescription.

Cette pratique doit rester exceptionnelle. Avant toute prescription, le médecin doit réévaluer la pertinence de la prescription pour ne retenir que les médicaments indispensables. Par la suite, il doit s'assurer que le médicament est bien broyable ou ouvrable à l'aide d'une liste des médicaments pouvant être écrasés et rechercher des alternatives thérapeutiques ou galéniques (formes orodispersibles, formes buvables et poudres en sachet).

Le prescripteur peut consulter le pharmacien en cas de doute. En effet, c'est un acteur de choix pour aider le prescripteur dans sa recherche de la meilleure prescription.

3.2.2 Dispensation

La dispensation du médicament est définie comme l'acte pharmaceutique associant à sa délivrance (29) :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- La préparation éventuelle des doses à administrer,
- La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

3.2.2.1 Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale consiste notamment à vérifier que les médicaments prescrits chez les patients ayant des difficultés d'administration par voie orale peuvent être écrasés ou ouverts.

En cas d'impossibilité d'écrasement/ouverture des médicaments prescrits, le pharmacien réalise une intervention pharmaceutique et propose au médecin des alternatives galéniques ou thérapeutiques.

3.2.2.2 Mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage

Les informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments devant être mis à disposition du personnel soignant porte notamment sur la possibilité d'écraser les comprimés ou d'ouvrir les gélules et sur les précautions à prendre pour réaliser cette pratique.

3.2.3 Administration (22)

L'administration des médicaments est un acte de soins infirmiers sur prescription médicale (30). Elle comporte plusieurs étapes successives afin d'assurer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

3.2.3.1 *Prise de connaissance de la prescription*

Préalablement à l'administration, l'infirmier doit prendre connaissance de la prescription et vérifier la concordance de celle-ci avec les médicaments délivrés.

Lors de cet acte, la nécessité d'écrasement/ouverture des médicaments doit être prise en compte pour les patients concernés.

3.2.3.2 *Préparation*

Avant la préparation, l'infirmier doit toujours vérifier si le médicament est broyable ou si la gélule peut être ouverte à l'aide des outils mis à sa disposition.

Le broyage d'un comprimé est considéré comme un acte technique d'administration de médicaments. Il s'agit donc d'une activité devant être réalisée par l'infirmier, sans délégation possible aux aides-soignants ou aux aidants (30).

De nombreuses recommandations pour écraser un comprimé sont décrites dans la littérature (8, 22, 31) :

- Effectuer un lavage des mains avant la préparation et se protéger (port de blouse, gants, masque).
- Prendre le temps de bien lire l'étiquette du médicament (nom, dosage, date de péremption), éviter toute interruption de tâche durant le broyage.
- Ne pas mélanger, ne pas écraser plusieurs médicaments différents ensemble : écraser les DCI différentes une par une.
- L'infirmier qui écrase est de préférence celui qui administre.
- Écraser le médicament le plus près possible du lieu et du moment d'administration, faire attention à limiter au maximum toute perte de poudre.
- Se laver les mains entre chaque patient.

Il est recommandé d'utiliser un système de broyeur-écraseur facilement nettoyable, de préférence sans contact direct avec le médicament. Quand ce n'est pas possible, le matériel doit être nettoyé entre chaque administration. L'utilisation d'un broyeur est un geste technique nécessitant une formation pour obtenir une poudre fine plutôt que des morceaux.

L'acte d'écrasement/ouverture des comprimés/gélules doit faire l'objet d'une traçabilité par le personnel soignant le réalisant.

Une procédure technique détaillant les différentes étapes doit être rédigée, validée et disponible dans chaque service (32).

3.2.3.3 Administration proprement dite (8, 31)

L'acte d'administration proprement dit consiste à faire prendre le bon médicament, au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment par la bonne voie.

De préférence, l'administration des médicaments écrasés ou ouverts s'effectue dans un liquide neutre et non chaud : eau ou eau gélifiée.

Il est recommandé d'éviter d'utiliser un récipient intermédiaire entre l'écrasement et le mélange à la substance véhicule. En effet, une partie de la poudre se perd à chaque transfert entre les différents récipients.

Les horaires d'administration par rapport aux repas doivent être respectés.

Les remarques des patients au sujet de la difficulté d'avaler correctement leur traitement, ou du goût désagréable des médicaments doivent être prises en compte.

Il est recommandé de former les médecins et les infirmières aux bonnes pratiques concernant la modification galénique des formes orales sèches, notamment en gériatrie.

PARTIE II : ETAT DES LIEUX ET AMELIORATION DES PRATIQUES AU CSMR DE PODENSAC

Le CSMR de Podensac est un établissement de santé public de 271 lits.

Pour écraser les médicaments, le personnel soignant utilisait des broyeurs à vis. Ces broyeurs n'étant pas satisfaisant (impossibilité de nettoyer le broyeur entre deux patients, apparition de troubles musculo-squelettiques), de nouveaux broyeurs à comprimés ont été achetés. Le choix s'est porté sur un système sécurisé avec sachets unitaires. Avant l'achat définitif, une estimation de la consommation annuelle en sachets a dû être effectuée. Pour cela, il a été demandé aux infirmiers de lister les patients pour lesquels ils devaient écraser le traitement. C'est dans ce contexte que l'idée d'effectuer une évaluation de la pratique d'écrasement/ouverture des comprimés/gélules nous est apparue intéressante.

Une fois l'état des lieux réalisé, de nombreux dysfonctionnements ont été mis en évidence et un travail de réflexion a été entrepris afin de sécuriser au mieux cette pratique.

Une deuxième évaluation a été effectuée afin de mesurer l'impact des actions d'améliorations mises en place.

I. Présentation de l'établissement

Le CSMR de Podensac, est un établissement de santé public comprenant :

- 50 lits de long séjour (USLD), répartis sur deux services :
 - o CDS 1 (40 lits)
 - o CDS 2 USLD (10 lits)
- 221 lits d'EHPAD répartis sur six services :
 - o Albizias (50 lits)
 - o Bleuines RDC (37 lits)
 - o Bleuines 1^{er} (39 lits)
 - o Bordessoules (32 lits)
 - o Granges (33 lits)
 - o CDS 2 EHPAD (30 lits)

La moitié de la population accueillie dans l'établissement présente des troubles psychiatriques. Un service d'EHPAD (Bordessoules) est spécialisé et héberge seulement des patients relevant de ces troubles. Les autres patients à caractère psychiatrique sont dispersés dans les autres services.

Le personnel de l'établissement est composé de :

- Deux ETP de médecins PH gériatres, se partageant les services,
- Un ETP de pharmacien PH et deux ETP de PPH,
- Une équipe soignante composée de :
 - o Pour l'USLD : 8,52 ETP d'IDE et 19,76 ETP d'AS ;
 - o Pour l'EHPAD : 14,66 ETP d'IDE et 51,80 ETP d'AS.

La prise en charge médicamenteuse est organisée de la façon suivante :

- Prescription : la prescription est informatisée à l'aide du logiciel Osiris[®] de la société Corwin qui est interfacé avec la banque de données Claude Bernard[®].
- Dispensation :
 - o Analyse pharmaceutique : la totalité des prescriptions médicamenteuses est analysée et validée par le pharmacien en tenant compte des informations présentes dans le dossier du patient et des bilans biologiques. Le cas échéant, des interventions pharmaceutiques orales et écrites sont réalisées.
 - o Préparation des doses à administrer : des semainiers sont préparés à la pharmacie par les préparatrices pour tous les résidents de l'EHPAD. Les formes orales sèches dont la présentation n'est pas unitaire sont sur étiquetées afin de rendre possible leur identification jusqu'à leur administration.
 - o Délivrance : tous les patients de l'établissement bénéficient d'une délivrance nominative hebdomadaire.
- Administration :
 - o En USLD : les semainiers sont préparés par un IDE de nuit. Tous les médicaments sont administrés par les IDE.
 - o En EHPAD : les formes orales sèches sont distribuées par les IDE ou les AS. Dans ce dernier cas, l'IDE a préalablement contrôlé les médicaments au regard de la prescription et préparé une boîte nominative. Les autres formes sont administrées par les IDE.

D'une façon générale, l'établissement bénéficie d'une forte implication de la direction et des différents acteurs de soin dans l'amélioration et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

II. Etat des lieux

1 Objectif

L'objectif de cette première évaluation était de réaliser un état des lieux de la pertinence de l'écrasement des comprimés et de l'ouverture des gélules, dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

2 Matériel et méthode

Dans un premier temps, une liste des patients ne pouvant avaler leur traitement a été effectuée. Elle a été réalisée par les infirmiers, au sein de chaque service de soins.

Avec cette liste, des paramètres ont pu être déterminés comme la prévalence de l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules (c'est-à-dire le nombre de patients nécessitant la modification galénique de leurs formes orales sèches) dans l'établissement et dans chaque service de soins, et les caractéristiques démographiques des patients concernés.

Un jour donné, pour chaque patient de la liste, les formes orales sèches administrées par voie orale (notamment les comprimés et les gélules) ont été recensées à l'aide des prescriptions informatisées.

Pour chaque spécialité prescrite à ces patients, la possibilité d'écrasement/ouverture a été étudiée à l'aide de « la liste régionale des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules » de l'OMEDIT Haute-Normandie (23). De plus, les principales classes médicamenteuses administrées après écrasement ont été déterminées.

Puis la conformité des pratiques dans l'établissement a été étudiée et la comparaison entre USLD et EHPAD a été effectuée. La pratique est considérée comme conforme quand la galénique des médicaments administrés après écrasement ou ouverture autorise cet acte : comprimés pouvant s'écraser, gélules pouvant s'ouvrir, formes orodispersibles. Quand ce n'est pas le cas, la pratique est considérée comme non conforme.

Dans le cas où la pratique était non conforme, la présence d'alternatives galéniques ou thérapeutiques existantes et référencées à la pharmacie a été recherchée.

3 Résultats

3.1 Patients concernés

Parmi les 271 patients présents dans l'établissement, 62 (soit 23%) recevaient au moins un médicament écrasé ou ouvert (4,2 médicaments écrasés par patient en moyenne ; valeurs extrême 1-8).

La répartition des patients et le pourcentage de patients concernés dans chaque service sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Service	Nombre de patients	% (par service)
CDS 1	24	60 %
CDS 2 USLD	6	60 %
Total USLD	30	60 %
Albizias	2	4 %
Bleuines 1 ^{er}	6	15 %
Bleuines RDC	3	8 %
Bordessoules	6	19 %
CDS 2 EHPAD	5	17 %
Granges	10	30 %
Total EHPAD	32	14 %
Total	62	23 %

Tableau 2 - Répartition des patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs comprimés/gélules par service

L'âge moyen des patients était de 81±11 ans (valeurs extrêmes : 47 – 99).

Parmi ces patients, 30 (48%) étaient hospitalisés en USLD et 32 (52%) étaient hébergés en EHPAD.

3.2 Spécialités étudiées

Au total, 87 spécialités différentes ont été recensées : 77 sous forme de comprimés et 10 sous forme de gélules.

Parmi les comprimés, 39 étaient écrasables, 23 ne l'étaient pas (dont 5 étaient orodispersibles).

Parmi les gélules, 7 pouvaient être ouvertes.

Pour 18 spécialités, les informations n'étaient pas disponibles : en effet, la liste de l'OMEDIT Haute-Normandie (23) ne précisait pas si le/la comprimé/gélule pouvaient être écrasée/ouverte ou non.

Ces résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Comprimés		Gélules		Total	
Ecrasables/Ouvrables	39	51%	7	70%	46	53%
Non écrasables/ouvrables	23	30%	0	-	23	26%
Manque de données	15	19%	3	30%	18	21%
Total	77		10		87	

Tableau 3 - Etude de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches d'après la liste de l'OMEDIT

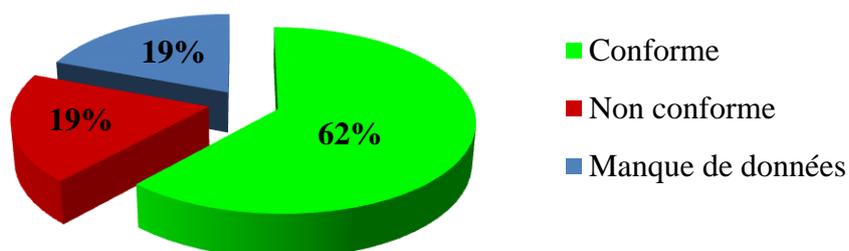
Parmi les médicaments recensés, les principales classes médicamenteuses administrées après écrasement étaient par ordre décroissant :

- Les médicaments psychotropes (34%),
- Les médicaments à visée cardiovasculaire (25%),
- Les médicaments à visée neurologique (13%),
- Les médicaments à visée digestive (11%).

3.3 Conformité des pratiques

Les prescriptions des 62 patients représentaient 261 lignes de prescription de médicaments broyés ou ouverts (222 comprimés et 39 gélules) :

- La pratique était conforme pour 62 % des lignes de prescription.
- La pratique n'était pas conforme pour 19 % des lignes de prescription.
- Pour 19 % des lignes de prescription, l'information n'était pas disponible.



N = 261 lignes de prescription

Figure 2 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches

Pour l'USLD, on retrouvait une pratique conforme dans 67% des cas et une pratique non conforme dans 17% des cas.

Pour l'EHPAD, on retrouvait une pratique conforme dans 58% des cas et une pratique non conforme dans 21% des cas.

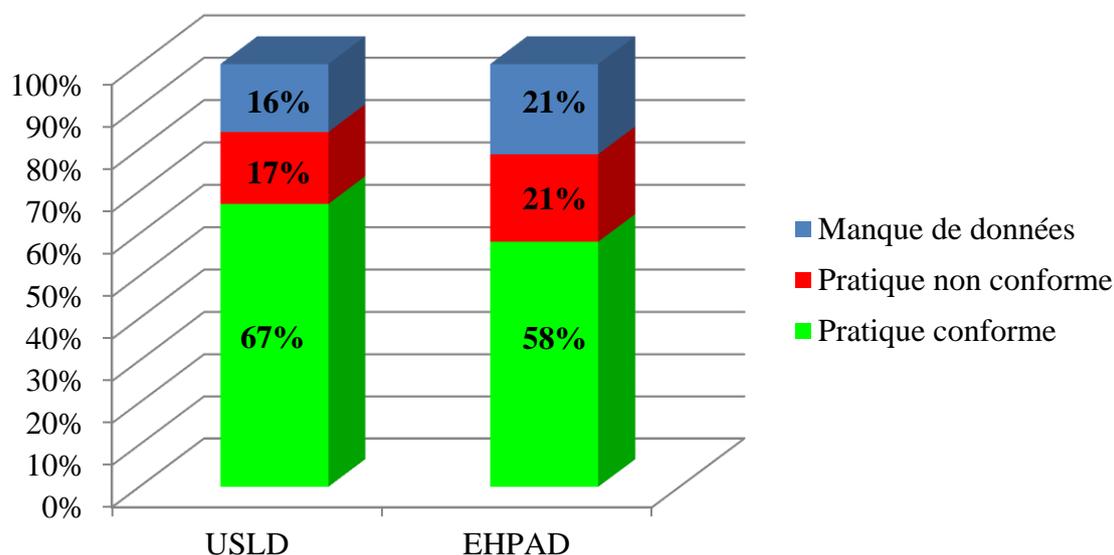


Figure 3 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches en fonction du type de service

Parmi les comprimés non écrasables, on trouvait notamment les formes gastrorésistantes (exemple : Inexium[®], Depamide[®]) ou les formes à libération prolongée (exemple : Mecir[®] LP) qui représentaient respectivement :

- 5% et 2% des spécialités administrées après écrasement ;
- 28% et 10% des pratiques non conformes.

De plus, 36 patients concernés par cette étude (58%) avaient au moins un(e) comprimé/gélule prescrit(e) dont la galénique n'autorisait pas l'écrasement/ouverture : 21 en EHPAD (soit 66% des patients d'EHPAD concernés) et 15 en USLD (soit 50% des patients d'USLD concernés).

3.4 Alternatives

Sur les 50 lignes de prescription pour lesquelles la modification galénique était impossible, une alternative galénique ou thérapeutique était référencée à la pharmacie dans 66% des cas.

Le détail des alternatives est présenté dans la figure 4 :

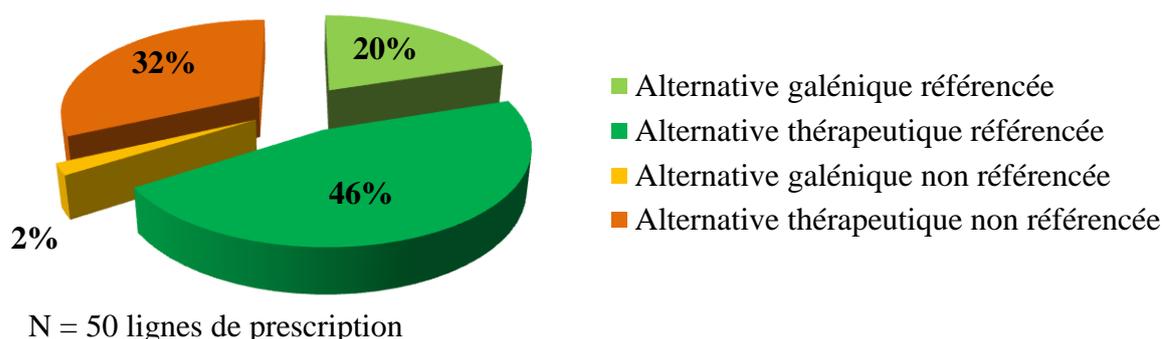


Figure 4 - Répartition des alternatives galéniques ou thérapeutiques dans le cas où la modification galénique est impossible

Parmi les alternatives galéniques les plus souvent rencontrées, on retrouvait notamment des formes liquides (gouttes buvables) ou des formes orodispersibles. On peut citer par exemple Artane[®] 0.4% solution buvable, alternative galénique aux formes comprimés, ou encore Dompéridone[®] comprimé orodispersible.

4 Discussion

Dans notre étude, nous ne nous sommes pas intéressés au motif d'écrasement des médicaments.

La liste des patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs médicaments avait été élaborée par les infirmiers au sein chaque service. Lors de l'étude de ces listes, il était apparu des différences entre des listes réalisées par des infirmiers travaillant dans un même service, faisant ressortir des différences de pratiques entre les différents agents.

Cette étude a mis en évidence une forte prévalence de la modification des formes orales sèches dans notre population gériatrique. En effet, le recours à l'écrasement des médicaments concerne 23% de l'ensemble des patients de l'établissement. De plus, cette pratique est plus fréquente en USLD qu'en EHPAD (respectivement 60% et 14%). Une étude publiée en 2012, réalisée au CHU de Rouen (26), montrait une prévalence de 55% de patients d'USLD et 26% de patients d'EHPAD recevant des médicaments écrasés ou des gélules ouvertes.

Parmi les 261 comprimés/gélules broyés/ouverts, 19% avaient une forme galénique interdisant cette pratique, notamment des comprimés gastro-résistants ou des formes à libération prolongée. Les conséquences en sont potentiellement graves.

De plus, dans 19% des cas, aucune conclusion n'a pu être établie du fait d'une absence d'information dans la liste de l'OMEDIT Haute-Normandie. En effet, toutes les spécialités n'étaient pas présentes dans la liste, ou les données à disposition ne permettaient pas de définir la possibilité d'écrasement/ouverture ou non.

On ne note pas de différence dans la conformité des pratiques entre l'USLD et l'EHPAD.

Les médicaments les plus souvent prescrits chez ces patients étaient les psychotropes. Ceci est cohérent du fait de la population accueillie et des troubles psycho-comportementaux qui sont une des raisons pour lesquelles le traitement peut être écrasé/ouvert.

Une alternative par une autre forme galénique ou par une autre spécialité dont la modification galénique est autorisée était possible dans plus d'un cas sur deux. En revanche, dans 44% des cas, aucune alternative ne pouvait être proposée, mettant en évidence une lacune dans le référencement des médicaments.

Ces résultats démontrent un manque d'information des équipes au sujet de la possibilité de modifier la galénique des formes orales sèches. En effet, dans l'établissement, aucun référentiel ni base de données n'était mis à disposition des personnels soignants.

Par ailleurs, la communication entre les différents acteurs (soignants, prescripteurs et pharmacien) était insuffisante :

- Ni le médecin, ni le pharmacien n'étaient au courant des pratiques réalisées au sein de chaque service ;
- Parfois, l'information était différente en fonction des infirmiers.

Cette étude a mis en évidence un fort potentiel d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse de cette catégorie de patients.

III. Mesures d'améliorations

Suite à la première évaluation, des réflexions ont été menées afin d'améliorer et sécuriser cette pratique à risque.

Dans un premier temps, des mesures correctives ont été mises en place. En effet, les prescriptions des patients comportant au moins un comprimé ne pouvant s'écraser ont été revues et modifiées en concertation avec les médecins.

Dans un second temps, des mesures préventives ont été instaurées. Il s'agit d'actions d'amélioration de la communication entre les différents acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse mais également d'actions d'informations et de sensibilisation à la pratique d'écrasement des comprimés et d'ouverture des gélules.

1 Mesures correctives

Suite à cet état des lieux, les 27 patients dont la prescription contenait au moins un(e) comprimé/gélule à ne pas écraser/ouvrir ont fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire (infirmier – médecin – pharmacien).

Au total, 15 patients ont bénéficié d'un changement de prescription par une alternative thérapeutique. Les prescriptions des autres patients n'ont pas été changées.

Ceci s'explique par différentes raisons :

- Certains patients avalaient très bien leurs comprimés ou gélules. Cela a ainsi permis d'harmoniser les pratiques entre les infirmiers d'un même service.
- Le médicament n'avait pas d'alternative thérapeutique (AVK)
- Trois patients sont décédés avant la réalisation de la concertation pluridisciplinaire.

2 Mesures préventives

2.1 Amélioration de la communication entre les différents acteurs

L'amélioration de la communication entre les acteurs a pour but, pour chaque patient concerné, de rendre l'information sur l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules disponible à tous les agents impliqués dans sa prise en charge médicamenteuse.

Ainsi, deux actions ont été mises en place :

- La prescription obligatoire de l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules par le médecin.
- La délivrance d'informations relatives à la possibilité d'écrasement/ouverture des spécialités prescrites.

2.1.1 Prescription de l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules

Afin d'identifier les patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs médicaments, il a été décidé de rendre obligatoire la prescription de cette pratique par le médecin. Pour ce faire, une spécialité fictive a été créée sur le logiciel de prescription : « A écraser les médicaments ». Elle est prescrite comme un médicament chez les patients pour qui c'est

indispensable, et apparaît en première ligne de la prescription médicale (Annexe 1). Le motif d'écrasement/ouverture peut être précisé en commentaire de cette spécialité.

Ainsi, l'information est visible par tous les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient (médecin, pharmacien et infirmiers).

2.1.2 Délivrance d'informations sur le bon usage des médicaments

La délivrance d'informations sur le bon usage des médicaments fait partie de l'acte de dispensation.

Pour chaque médicament ne pouvant s'écraser/ouvrir, la mention « ne pas écraser » a été ajoutée en commentaire sur le logiciel de prescription. De plus, des informations utiles sont parfois présentes pour certaines spécialités, comme par exemple : « mettre directement dans la bouche ou disperser dans un peu d'eau avant administration » pour les comprimés orodispersibles ou « couper le comprimé afin d'en faciliter la prise » pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (Annexe 2).

Ainsi, toutes les informations relatives à la possibilité d'écraser/ouvrir un(e) comprimé/gélule sont présentes sur la prescription et visibles par tous les acteurs.

2.2 Informations et sensibilisation

Au total, trois outils ont été élaborés et diffusés dans les services de soins.

Ainsi, chaque acteur impliqué dans la prise en charge médicamenteuse des patients peut consulter et obtenir des informations sur la possibilité d'écrasement/ouverture des comprimés/gélules :

- Le médecin peut trouver ces informations dans le livret thérapeutique 2014 de l'établissement,
- Le pharmacien dispose d'une liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules,
- L'infirmier peut consulter dans chaque service de soins la liste des comprimés à ne pas écraser et gélules à ne pas ouvrir, mais également le livret thérapeutique 2014 de l'établissement.

2.2.1 Elaboration de listes internes concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules

La liste élaborée est adaptée au livret thérapeutique de l'établissement.

2.2.1.1 Sources utilisées

Les différentes sources utilisées pour l'élaboration de la liste interne sont :

- Le Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP) des différentes spécialités.
- La banque de données Thériaque[®].
- La « liste régionale des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules » de l'Omedit Haute-Normandie (23).
- La liste diffusée par l'OMEDIT Poitou-Charentes (24).
- La liste diffusée par l'OMEDIT Centre (25).

2.2.1.2 Méthodologie

2.2.1.2.1 Création de la base de données

Dans un premier temps, la liste des formes orales sèches (comprimés et gélules) référencées à la pharmacie a été réalisée à partir du livret thérapeutique 2013 de l'établissement.

Pour chaque spécialité, l'information sur la possibilité de modification galénique a été recherchée dans chaque source.

Les résultats ont été répertoriés dans un tableau Excel (Annexe 3) :

- Il est noté « OUI » quand le médicament peut être écrasé ou ouvert
- et « NON » quand ce n'est pas possible
- Dans les cas où les données ne sont pas disponibles, la case est laissée vide.

De plus, diverses informations sont également collectées comme la forme galénique, l'existence d'une alternative galénique, l'éventuelle photosensibilité, amertume ou toxicité du principe actif.

Une fois toutes les informations obtenues, pour chaque spécialité, les concordances entre les différentes sources sont vérifiées et les divergences détectées.

2.2.1.2.2 Interprétation des données

La modification galénique d'une spécialité est considérée comme autorisée dans le cas où toutes les sources s'accordent sur la possibilité de cette pratique.

L'écrasement/ouverture des comprimés/gélules est interdit pour toutes les spécialités dont la galénique interdit cette pratique. C'est le cas notamment des formes à libération prolongée, des formes gastro-résistantes et des formes orodispersibles. De même, l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules n'est pas autorisé pour les médicaments dont le principe actif est toxique ou irritant pour le patient.

Toutes les autres spécialités ont été regroupées et soumises à discussion. Il s'agit des spécialités pour lesquelles toutes les sources s'accordaient contre leur écrasement/ouverture mais dont la galénique ne l'interdisait pas (forme non LP, non gastrorésistante), et également les spécialités pour lesquelles les sources étaient divergentes. La décision de les écraser/ouvrir a été prise et validée après concertation avec les médecins lors d'une Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Pour ce faire, les médicaments ont été répartis en différentes catégories, chacune expliquant la raison du refus de modification galénique.

Ces catégories sont les suivantes :

- Médicament dont le principe actif est photosensible,
- Médicament dont le principe actif est insoluble ou peu soluble,
- Médicament à marge thérapeutique étroite,
- Médicament dont le principe actif a un goût désagréable,
- Médicament dont une alternative galénique est référencée.

Médicament dont le principe actif est photosensible :

Le principe actif photosensible est protégé par son enrobage. En les écrasant, il existe un risque de favoriser des réactions de photodégradation.

Il a été décidé que les médicaments dont le principe actif est photosensible peuvent s'écraser ou s'ouvrir, dans la mesure où le broyage s'effectue extemporanément à l'administration.

Médicament dont le principe actif est insoluble ou peu soluble :

Les médicaments ayant un principe actif insoluble ou peu soluble dans l'eau ou les liquides peuvent être broyés ou ouverts seulement si ils sont mélangés à l'alimentation avant administration.

Médicament à marge thérapeutique étroite :

Le risque principal avec les médicaments à marge thérapeutique étroite est un défaut d'efficacité du fait de la perte de poudre lors du broyage.

Il a donc été décidé de ne pas autoriser l'écrasement de ces médicaments.

Médicament dont le goût est désagréable :

Le goût désagréable (souvent amertume) des principes actifs peut poser un problème d'observance des traitements. Il a donc été décidé que les médicaments ayant un principe actif au goût désagréable peuvent s'écraser ou s'ouvrir si l'observance du traitement n'est pas mise en jeu. De plus, la poudre peut être mélangée à de la nourriture (compote par exemple) afin d'en atténuer le goût désagréable.

Si l'observance du traitement est compromise, une décision après discussion entre le médecin et le pharmacien pourra être prise et des alternatives thérapeutiques recherchées.

Médicament dont une alternative galénique est référencée à la pharmacie :

De nombreux médicaments sont commercialisés sous diverses formes pharmaceutiques. Les alternatives galéniques existantes à la forme comprimé sec sont par exemple des formes orodispersibles, effervescentes, buvables, transdermiques.

Dans la mesure du possible, il est recommandé de ne pas modifier une forme pharmaceutique.

Même si elle est à privilégier, lorsque qu'une alternative galénique est référencée à la pharmacie, son utilisation n'est pas systématique : la décision se fera au cas par cas après discussion entre le médecin et le pharmacien.

2.2.1.3 Elaboration de la liste initiale

Une fois toutes les informations collectées et les décisions validées, la liste a pu être établie.

Les médicaments sont ainsi divisés en quatre catégories selon qu'ils peuvent ou non être écrasés :

- « OUI » : le comprimé peut s'écraser/la gélule peut s'ouvrir
- « OUI mais » : le comprimé peut s'écraser/la gélule peut s'ouvrir, mais il existe une alternative galénique sur le marché.

- « NON sauf » : le comprimé ne peut pas s'écraser/la gélule ne peut pas s'ouvrir sauf dans certaines circonstances particulières (médicaments broyables seulement si administration par sonde).
- « NON » : le comprimé ne peut pas s'écraser/la gélule ne peut pas s'ouvrir.

De plus, chaque catégorie est identifiée selon un code couleur : vert pour « OUI », jaune pour « OUI mais », orange pour « NON sauf » et rouge pour « NON ».

Dans le cas où une alternative galénique est possible, la décision du changement de spécialité se fera après discussion entre le médecin et le pharmacien.

Au total la liste comprend 218 spécialités différentes. La répartition des spécialités selon leur catégorie est présentée dans le graphique suivant :

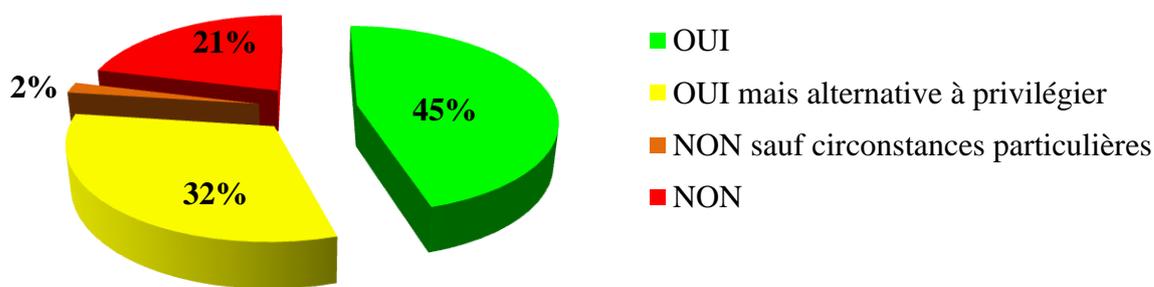


Figure 5 - Répartition des spécialités selon leur possibilité d'écrasement/ouverture

La liste finale est présentée sous un format Excel et comporte quatre colonnes (Annexe 4) :

- 1^{ère} colonne : est inscrit le nom de la spécialité. Une couleur indique à quelle catégorie appartient le médicament.
- 2^{ème} colonne : indique si le comprimé/la gélule peut s'écraser/ouvrir
- 3^{ème} colonne : précise l'existence ou non d'une alternative galénique
- 4^{ème} colonne : des remarques et des conseils d'administration sont détaillés pour certains médicaments.

2.2.1.4 Diffusion des informations dans les services

Les informations sur la possibilité de broyage/d'ouverture des comprimés/gélules ont été ajoutées au livret thérapeutique 2014 (Annexe 5). Ainsi, le médecin peut facilement trouver l'information lors de la prescription.

A la PUI, la liste initiale sous forme d'un outil Excel est disponible et consultable à tout moment par le pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Pour les services de soins, une liste des « comprimés à ne pas broyer et gélules à ne pas ouvrir » a été élaborée et est consultable par tous les agents du service (Annexe 6). Cette liste précise pour chaque médicament ne pouvant être broyé/ouvert, des remarques d'utilisation et les alternatives galéniques et thérapeutiques disponibles à la pharmacie. Par exemple, pour les médicaments orodispersibles, il est conseillé de placer le comprimé directement dans la bouche ou de le disperser dans un peu d'eau avant administration.

2.2.1.5 Discussion

La liste concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules élaborée au sein de l'établissement est originale du fait qu'elle comporte quatre catégories. En effet, la plupart des listes existantes (élaborée par les OMEDIT, ou liste interne d'établissement) ont seulement deux catégories : oui ou non.

Nous avons considéré que l'existence d'une alternative galénique ne rend pas le/la comprimé/gélule obligatoirement non écrasable/non ouvrable. C'est pourquoi la catégorie « OUI mais » a été créée. Dans la plupart des cas, l'alternative est une forme liquide. Or, ces solutions buvables présentent aussi des inconvénients. En effet, c'est une activité chronophage et le personnel soignant n'est pas en nombre suffisant pour la réaliser en respectant la réglementation et les recommandations. Ainsi, l'organisation actuelle des services ne permet pas une distribution optimale des gouttes buvables. Elles sont préparées en avance pour 24 heures ce qui pose des problèmes de conservation mais également d'identification lors de l'administration. Par ailleurs, dans certains cas, les patients présentent des risques de fausses routes aux liquides. L'alternative par une forme liquide n'est donc pas toujours la solution adaptée. Ainsi, en pratique, quand une alternative est disponible, la décision de l'utiliser sera discutée entre le médecin et le pharmacien, en tenant compte de tous ces paramètres.

L'élaboration de cette liste nous a également permis de nous rendre compte que plusieurs médicaments dont la modification galénique n'était pas permise ne possédaient pas d'alternatives référencées à la pharmacie. Ainsi, de nouveaux médicaments ont été référencés pour palier à ce manque. On peut citer par exemple :

- Inexium[®] (alternative thérapeutique de Inipomp[®], comprimé gastrorésistant) : comprimé gastrorésistant pouvant être délité dans un peu d'eau avant administration.
- Josir[®] LP (alternative galénique du Mecir[®] LP) : gélule pouvant s'ouvrir contenant des microgranules à libération prolongée.

Les différentes listes devront être mise à jour régulièrement, et notamment dès le référencement d'un nouveau médicament ou lors des changements de marché des médicaments.

2.2.2 Elaboration d'une plaquette d'information sur le broyage des comprimés

Une plaquette d'information sur le broyage des comprimés et l'ouverture des gélules à destination du personnel soignant a été élaborée d'après un document de l'AP-HP (33) (Annexe 7).

2.2.2.1 Contenu de la plaquette

Dans une première partie, les différents risques encourus par le patient, mais également par le soignant sont détaillés. Puis, les différentes catégories de médicaments à ne pas écraser sont rappelées.

Dans une deuxième partie, les recommandations mises en place pour chaque étape du circuit du médicament afin de sécuriser la pratique sont exposées.

Le contenu de la plaquette est centré sur l'acte de broyage des médicaments et ne contient pas de recommandations sur l'administration par sonde entérale.

2.2.2.2 Les recommandations pour sécuriser la pratique

2.2.2.2.1 Prescription

Le personnel soignant doit informer les prescripteurs des difficultés rencontrées avec certains patients lors de l'administration des formes orales sèches (dysphagie, troubles comportementaux). Dans ces cas, le médecin doit réévaluer la pertinence des traitements pour ne conserver que ceux qui sont indispensables. Puis, il vérifie si tous les médicaments prescrits sont écrasables/ouvrables et cherche éventuellement une alternative galénique ou thérapeutique.

Pour ce faire, le prescripteur dispose de plusieurs outils :

- La liste des comprimés à ne pas écraser - gélules à ne pas ouvrir disponible dans chaque service de soins.
- Le livret thérapeutique dans lequel la possibilité ou non d'écraser/ouvrir le comprimé/gélule est précisé pour chaque spécialité.
- Le pharmacien : le médecin peut à tout moment se mettre en contact avec le pharmacien qui l'aide à choisir au mieux une alternative galénique ou thérapeutique.

Enfin, le médecin doit prescrire l'écrasement du traitement grâce à la spécialité fictive « A écraser les médicaments », en précisant la raison, afin que l'information soit disponible à l'ensemble du personnel soignant.

2.2.2.2 Analyse pharmaceutique

Le pharmacien analyse toutes les prescriptions. Lorsque la mention « A écraser les médicaments » apparaît sur l'ordonnance, il doit vérifier que les médicaments prescrits soient écrasables. Dans le cas où un médicament ne l'est pas, il propose au médecin une alternative galénique ou thérapeutique.

Le pharmacien dispose de plusieurs outils pour l'aider dans son analyse :

- La liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules.
- Le livret thérapeutique.
- Le logiciel de prescription : grâce à la mention « ne pas écraser » ajoutée en commentaire à chaque spécialité dont la modification galénique est interdite.

2.2.2.3 Administration

Contrôle infirmier

Avant la distribution du traitement au patient, l'infirmier doit contrôler les médicaments présents dans le pilulier au regard de la prescription.

Quand la mention « A écraser les médicaments » est présente sur l'ordonnance, l'infirmier doit contrôler que tous les médicaments à administrer sont bien écrasables.

Pour cela, l'agent dispose de :

- La liste des comprimés à ne pas écraser - gélules à ne pas ouvrir : disponible dans le service de soins.
- Le livret thérapeutique.
- Eventuellement la mention « ne pas écraser » en commentaire pour les spécialités concernées.
- Le pharmacien en cas de doute.

En EHPAD, l'aide-soignant est autorisé à distribuer les médicaments administrés par voie orale, sous la responsabilité de l'infirmier (34). Or, il n'est pas dans le rôle de l'aide-soignant de vérifier les traitements au regard de la prescription. Dans ces cas, l'infirmier prépare au préalable dans une boîte nominative les médicaments pour une prise. Outre la vérification du traitement au regard de la prescription, l'infirmier doit également vérifier que la boîte

nominative comporte bien la mention « à écraser » afin que l'information soit disponible à l'aide-soignant qui assurera la distribution des médicaments.

Dans de rares cas, des médicaments à ne pas écraser peuvent être prescrits à des patients nécessitant l'écrasement du traitement. Il s'agit notamment de médicaments à marge thérapeutique étroite (fluindione, warfarine, acénocoumarol, digoxine). Dans ce cas, la consigne est d'écraser tout le traitement, sauf ces médicaments qui pourront être coupés afin d'en faciliter la prise. Cette consigne est précisée en commentaire sur la prescription médicale. L'information est plus difficilement accessible quand c'est l'aide-soignant qui distribue les médicaments. Ce cas particulier a été détaillé lors de la présentation de la plaquette d'information au cours des formations internes. De plus, il a été demandé aux infirmiers de lister les patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leur traitement pour lesquels ces médicaments étaient prescrits et de mettre cette liste à disposition des aide-soignant assurant la distribution.

Si le problème d'administration persiste, le médecin devra être prévenu afin de trouver une solution adéquate.

Préparation :

L'écrasement des médicaments doit se faire sans délai avant l'administration. De préférence, les médicaments sont écrasés séparément.

L'écrasement des comprimés par les aides-soignants correspond à une pratique non réglementaire car c'est un acte technique infirmier. Or, dans l'établissement, les effectifs infirmiers sont insuffisants pour assurer la distribution des médicaments dans tous les services et pour toutes les prises. D'autre part, l'écrasement des comprimés doit être extemporané. Il a donc été décidé de privilégier l'écrasement extemporané à l'écrasement par les infirmiers. Les aides-soignants distribuant les médicaments sont donc autorisés à écraser les traitements dans la mesure où ils ont suivis une formation à cet acte.

Le broyeur à comprimé utilisé dans chaque service de soins est le système sécurisé Silent Knight®.



Figure 6 - Broyeur à comprimé Silent Knight® (35)

Les comprimés sont écrasés dans un sachet unitaire, jetable, permettant ainsi d'éviter tout risque de contamination croisée et de protéger l'agent utilisateur.

Cet appareil est facile d'utilisation :

- Placer le (ou les) comprimé(s) dans un sachet plastique. S'assurer d'un minimum d'un pouce entre le comprimé et le haut du sachet.
- Soulever le levier et placer le sachet dans l'ouverture.
- Au moyen de petites poussées, commencer à broyer le bas du sachet. Insérer le sachet un peu plus à chaque poussée. Il n'est pas nécessaire d'employer une force exagérée. Il permet ainsi de diminuer le risque d'apparition de troubles musculo-squelettique chez les agents.
- Retirer le sachet et administrer le médicament.

Administration/Aide à la prise :

Il faut éviter d'utiliser un récipient intermédiaire entre le broyage et le transfert dans la substance dans laquelle le médicament sera administré. De préférence, la substance véhicule sera le plus neutre possible : eau ou eau gélifiée. Dans certains cas, le médicament pourra être mélangé à l'alimentation (par exemple dans une compote si le médicament a un goût désagréable).

Dans tous les cas, le médicament sera administré dans une petite quantité de substance véhicule afin d'éviter le risque de sous dosage dans le cas où le patient ne la prendrait pas en totalité.

2.2.2.3 Diffusion de la plaquette d'information

Des formations sur la distribution des médicaments ont été rendues obligatoires par la direction de l'établissement.

La plaquette d'information y a été présentée à tous les agents (infirmiers et aides-soignants) confrontés au quotidien au broyage des comprimés.

Les recommandations concernant chaque étape de la prise en charge médicamenteuse ainsi que l'utilisation du broyeur à comprimé ont été détaillés au cours de ces formations.

PARTIE III : EVALUATION DES MESURES D'AMELIORATION

I. Objectif

L'objectif de cette deuxième évaluation était de mesurer l'impact des actions préventives sur la pratique d'écrasement/ouverture des comprimés/gélules. Plus précisément, l'objectif était de vérifier que les patients nécessitant cette modification galénique de leur traitement recevaient bien des médicaments compatibles avec cette pratique.

II. Matériel et méthodes

La méthode de collecte et d'analyse des données est quasiment la même que celle utilisée lors de la première évaluation à l'exception de deux paramètres.

La liste des patients ne pouvant avaler leur traitement a été effectuée à partir des prescriptions informatiques. Ainsi, tous les patients dont la prescription médicamenteuse comportait la mention « A écraser les médicaments » ont été sélectionnés.

La possibilité d'écrasement/ouverture des médicaments a été étudiée à l'aide de la liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules.

Dans un second temps, les résultats obtenus ont été comparés à ceux de la première évaluation. Pour que la comparaison soit possible, les résultats de la première évaluation ont été actualisés en prenant comme référence la liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules.

III. Actualisation des résultats de la première évaluation

1 Spécialités étudiées

Au total, 87 spécialités différentes ont été recensées : 77 sous forme de comprimés et 10 sous forme de gélules.

Parmi les comprimés : 59 étaient écrasables (dont 15 possédant une alternative galénique), 13 ne l'étaient pas (dont 1 sauf circonstance particulière) et 5 étaient orodispersibles.

Parmi les gélules, 9 pouvaient être ouvertes (dont 3 avec une alternative galénique) et 1 ne le pouvait pas.

Ces résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Comprimés		Gélules		Total	
Ecrasables/Ouvrables	44	57%	6	60%	50	57%
Ecrasables mais alternatives	15	19%	3	30%	18	21%
Non écrasables sauf circonstances particulières	1	1%	0	-	1	1%
Non écrasables/ouvrables	12	16%	1	10%	13	15%
Formes orodispersibles	5	7%	0	-	5	6%
Total	77		10		87	

Tableau 4 - Etude de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches (d'après la liste interne, 1^{ère} évaluation)

2 Conformité des pratiques

Les prescriptions des 62 patients représentaient 261 lignes de prescription de médicaments écrasés ou ouverts (222 comprimés et 39 gélules) :

- 86% des médicaments avaient une administration conforme.
- 14 % des pratiques n'étaient pas conformes (soit 34 lignes de prescriptions).

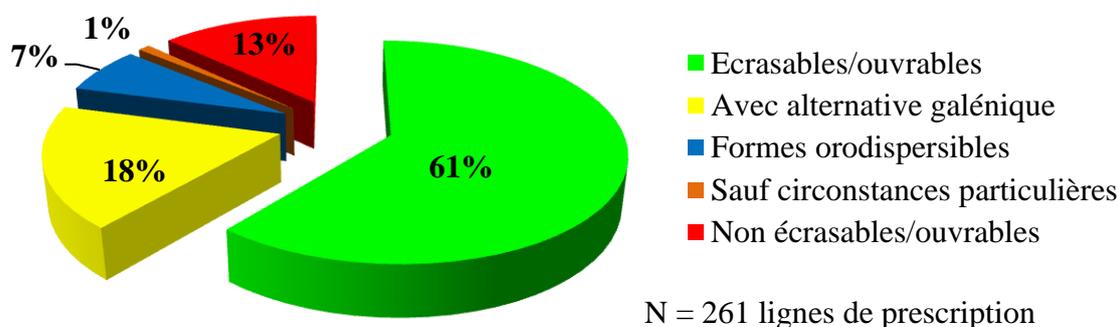


Figure 7- Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches (1^{ère} évaluation)

Pour l'USLD, on retrouvait une pratique conforme dans 86% des cas et une pratique non conforme dans 14% des cas.

Pour l'EHPAD, on retrouvait une pratique conforme dans 87% des cas et une pratique non conforme dans 13% des cas.

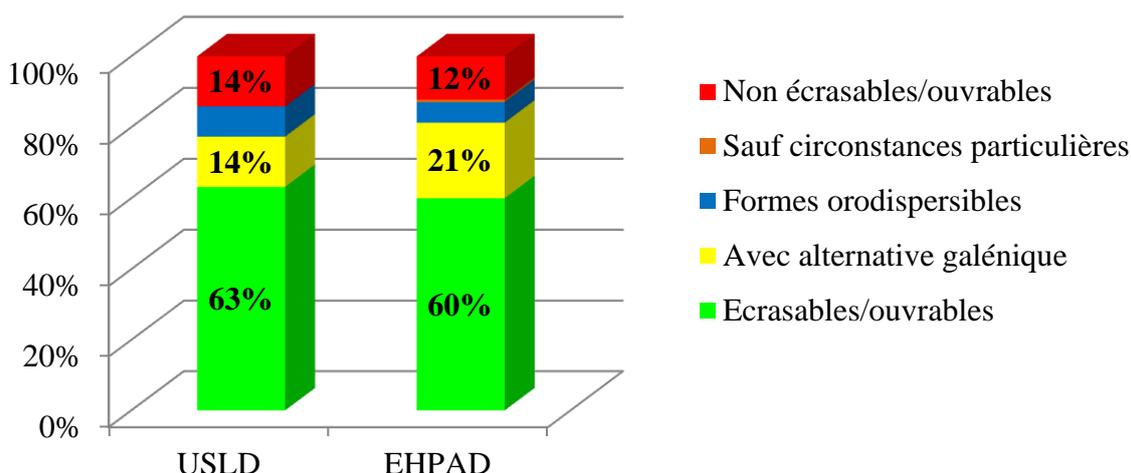


Figure 8 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches en fonction des services (1^{ère} évaluation)

De plus, 25 patients (40%) avaient au moins un(e) comprimé/gélule prescrit(e) dont la galénique n'autorisait pas l'écrasement :

- 10 en USLD (soit 33% des patients d'USLD de l'étude),
- 15 en EHPAD (soit 47% des patients d'EHPAD de l'étude).

3 Alternatives

Sur les 34 lignes de prescription pour lesquelles la modification galénique était impossible, une alternative thérapeutique était référencée à la pharmacie dans 16 cas.

En effet, quatre spécialités n'avaient pas d'alternatives thérapeutique référencées (représentant 18 lignes de prescription). Il s'agit d'antivitamines K (acénocoumarol, fluindione), d'un inhibiteur de la pompe à proton (pantoprazole) et d'un alphabloquant (tamsulosine).

IV. Résultats de la deuxième évaluation

1 Patients concernés

Parmi les 271 patients présents dans l'établissement, 43 (soit 16%) recevaient au moins un médicament écrasé ou ouvert (3,6 médicaments écrasés par patient en moyenne ; valeurs extrêmes 0-7).

La répartition des patients et le pourcentage de patients concernés dans chaque service sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Service	Nombre de patients	% par service
CDS 1	18	45 %
CDS 2 USLD	4	40 %
Total USLD	22	44 %
Albizias	5	10 %
Bleuines 1 ^{er}	4	10 %
Bleuines RDC	3	8 %
Bordessoules	0	0 %
CDS 2 EHPAD	8	27 %
Granges	1	3 %
Total EHPAD	21	10 %
Total	43	16 %

Tableau 5 - Répartition des patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs comprimés/gélules par service (2^{ème} évaluation)

L'âge moyen des patients était de 83 ± 11 ans (valeurs extrêmes : 48 – 100).

Parmi ces patients, 22 (51%) étaient hospitalisés en USLD et 21 (49%) hébergés en EHPAD.

2 Spécialités étudiées

Au total, 60 spécialités différentes ont été recensées : 51 sous forme de comprimés et 9 sous forme de gélules.

Parmi les comprimés : 43 étaient écrasables (dont 12 possédant une alternative galénique), 5 ne l'étaient pas et 3 étaient orodispersibles.

Parmi les gélules, 8 pouvaient être ouvertes (dont 1 avec une alternative galénique) et 1 ne le pouvait pas.

Ces résultats sont résumés dans le tableau suivant :

	Comprimés		Gélules		Total	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Ecrasables/Ouvrables	31	61%	7	78%	38	63%
Ecrasables mais alternatives	12	23%	1	11%	13	22%
Non écrasables sauf circonstances particulières	0	-	0	-	0	-
Non écrasables/ouvrables	5	10%	1	11%	6	10%
Formes orodispersibles	3	6%	0	-	3	5%
Total	51		9		60	

Tableau 6 - Etude de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches (d'après la liste interne, 2^{ème} évaluation)

3 Conformité des pratiques

Les prescriptions des 43 patients représentaient 156 lignes de prescription de médicaments écrasés ou ouverts (132 comprimés et 24 gélules) :

- 95% des médicaments avaient une administration conforme.
- 5% des pratiques n'étaient pas conformes (soit 8 lignes de prescription)

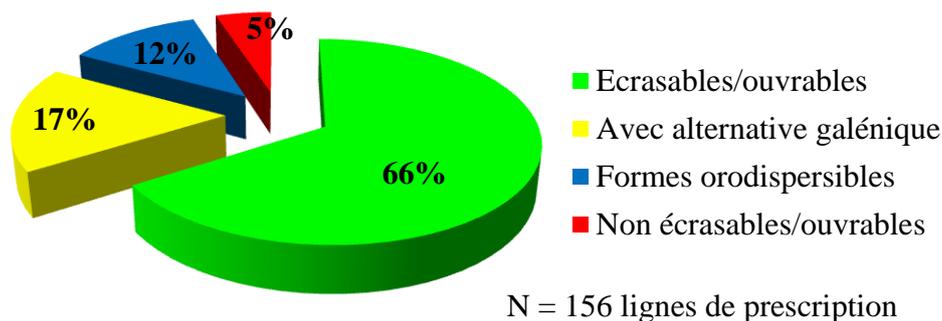


Figure 9 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches (2^{ème} évaluation)

Pour l'USLD, on retrouvait une pratique conforme dans 96% des cas et une pratique non conforme dans 4% des cas.

Pour l'EHPAD, on retrouvait une pratique conforme dans 94% des cas et une pratique non conforme dans 6% des cas.

Les résultats sont détaillés dans la figure ci-dessous :

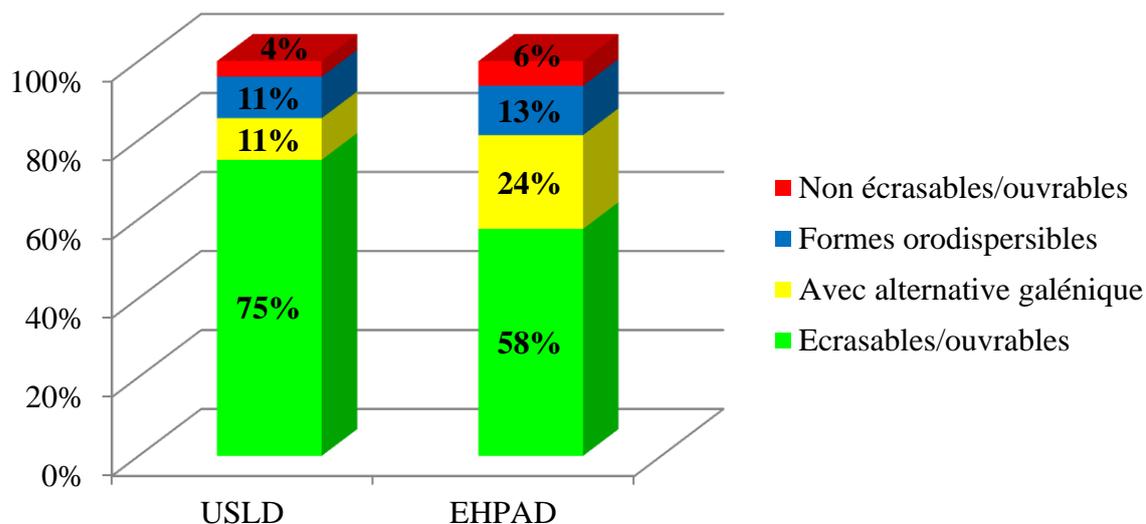


Figure 10 - Répartition de la conformité de l'administration des formes orales sèches en fonction des services (2^{ème} évaluation)

De plus, 7 patients (16%) avaient au moins un(e) comprimé/gélule prescrit(e) dont la galénique n'autorisait pas l'écrasement/ouverture :

- 2 en USLD (soit 9% des patients d'USLD de l'étude),
- 5 en EHPAD (soit 24% des patients d'EHPAD de l'étude).

4 Alternatives

Sur les huit lignes de prescription pour lesquelles la modification galénique était impossible, une alternative thérapeutique était référencée à la pharmacie dans la moitié des cas.

En effet, trois spécialités n'ont pas d'alternatives thérapeutiques référencées (représentant quatre lignes de prescription). Il s'agit d'antivitamines K (acénocoumarol, fluindione) et d'un antalgique (oxycodone à libération prolongée).

V. Comparaison et discussion

1 Comparaison avant et après la mise en place des actions d'amélioration

1.1 Patients concernés

Parmi les 271 patients présents dans l'établissement, 62 (soit 23%) recevaient au moins un médicament broyé ou ouvert (4,2 médicaments par patient en moyenne ; valeurs extrêmes : 0-8) lors de la première évaluation alors que lors de la deuxième évaluation 43 patients (soit 16%) étaient concernés (3,6 médicaments par patient en moyenne ; valeurs extrêmes : 0-7).

La répartition des patients et le pourcentage de patients concernés par service de soins est présentée dans le tableau ci-dessous :

Service	Nombre de patient		% (par service)	
	1 ^{ère} évaluation	2 ^{ème} évaluation	1 ^{ère} évaluation	2 ^{ème} évaluation
CDS 1	24	18	60%	45%
CDS 2 USLD	6	4	60%	40%
Total USLD	30	22	60%	44%
Albizias	2	5	4%	10%
Bleuines 1 ^{er}	6	4	15%	10%
Bleuines RDC	3	3	8%	8%
Bordessoules	6	0	19%	0%
CDS2 EHPAD	5	8	17%	27%
Granges	10	1	30%	3%
Total EHPAD	32	21	14%	10%
Total	62	43	23%	16%

Tableau 7 - Comparaison de la répartition des patients nécessitant l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules par service avant et après la mise en place d'actions d'amélioration

1.2 Spécialités étudiées

Au total, 85% des spécialités prescrites lors de la deuxième évaluation peuvent être écrasées/ouvertes contre 78% lors de la première.

Les résultats comparés de l'étude de la possibilité d'écrasement/ouverture des spécialités prescrites lors des évaluations sont résumés dans le tableau suivant :

	Comprimés				Gélules				Total			
	1 ^{ère} éval		2 ^{ème} éval		1 ^{ère} éval		2 ^{ème} éval		1 ^{ème} éval		2 ^{ème} éval	
Ecrasables/ouvrables	44	57%	31	61%	6	60%	7	78%	50	57%	38	63%
Ecrasables mais alternatives	15	19%	12	23%	3	30%	1	11%	18	21%	13	22%
Non écrasables sauf circonstances particulières	1	1%	0	-	0	-	0	-	1	1%	0	-
Non écrasables/ouvrables	12	16%	5	10%	1	10%	1	11%	13	15%	6	10%
Formes orodispersibles	5	7%	3	6%	0	-	0	-	5	6%	3	5%
Total	77		51		10		9		87		60	

Tableau 8 - Comparaison de la possibilité d'écrasement/ouverture des formes orales sèches avant et après la mise en place d'actions d'amélioration

1.3 Conformité des pratiques

Les pratiques sont conformes dans 95% des cas lors de la deuxième évaluation contre 86% lors de la première.

La comparaison de la conformité des pratiques avant et après la mise en place d'actions d'amélioration est résumée dans le tableau ci-dessous :

	1 ^{ère} évaluation			2 ^{ème} évaluation		
	USLD	EHPAD	Total	USLD	EHPAD	Total
Nombre de patients	30	32	62	22	21	43
Lignes de prescription	106	155	261	76	80	156
Nombre moyen de médicaments écrasés/patient	3,5	4,8	4,2	3,4	3,8	3,6
Administration conforme	86%	87%	86%	96%	94%	95%
Médicaments écrasables/ouvrables	63%	60%	61%	75%	58%	66%
Avec alternatives galéniques	14%	21%	18%	11%	24%	17%
Formes orodispersibles	9%	6%	7%	11%	13%	12%
Administration non conforme	14%	13%	14%	4%	6%	5%
Médicaments non écrasables/ouvrables	14%	12%	13%	4%	6%	5%
Sauf circonstances particulières	-	1%	1%	-	-	-
Nombre de patients ayant au moins un médicament ne pouvant s'écraser/ouvrir	10 (33%)	15 (47%)	25 (40%)	2 (9%)	5 (24%)	7 (16%)

Tableau 9 - Comparaison de la conformité des pratiques avant et après la mise en place d'actions d'amélioration

1.4 Alternatives

Dans la première évaluation, 18 lignes de prescription n'avaient pas d'alternatives thérapeutiques référencées correspondant à quatre spécialités : acénocoumarol, fluindione, pantoprazole et tamsulosine.

Dans la seconde évaluation, seules 4 lignes de prescription n'avaient pas d'alternatives thérapeutiques référencées, correspondant à trois spécialités : acénocoumarol, fluindione et oxycodone.

2 Discussion

La discussion sera divisée en deux parties. Dans la première partie, la discussion portera sur l'étude réalisée et les résultats obtenus. Dans la seconde, les mesures d'améliorations mises en place dans l'établissement et non évaluées seront discutées.

2.1 Discussion des résultats

Notre étude a porté uniquement sur l'étape pharmaceutique de la prise en charge médicamenteuse des patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs médicaments. En effet, nous n'avons pas évalué la qualité des prescriptions (et notamment les motifs d'écrasement), ni les réelles pratiques infirmières.

Ainsi, nous partons du principe que l'écrasement du traitement est prescrit pour tous les patients qui le nécessite.

Les résultats de la deuxième évaluation mettent en évidence une proportion plus faible de patients nécessitant l'écrasement/ouverture de leurs comprimés/gélules (16% versus 23%). La prescription de l'écrasement du traitement par les médecins a permis de cibler les patients pour lesquels cette pratique était vraiment indispensable et ainsi d'éviter des manipulations non nécessaires et potentiellement dangereuses. Par ailleurs, on note également une diminution du nombre moyen de médicaments écrasés par patient (3,6 médicaments versus 4,2 médicaments) et un nombre inférieur de spécialités différentes prescrites (60 spécialités versus 87 spécialités). Cela est expliqué par les réévaluations des traitements effectuées par les médecins lors de la mise en place de la prescription de l'écrasement du traitement (changement de forme galénique vers une forme buvable ou arrêt des médicaments non indispensables).

Les mauvaises pratiques ont nettement diminué suite à la mise en place des mesures d'améliorations : 5% versus 13%. En effet, les recommandations mises en place, notamment au niveau de la prescription, permettent un accès à l'information à l'ensemble des

professionnels de santé. Dorénavant, le pharmacien connaît les patients pour lesquels le traitement est écrasé/ouvert et peut ainsi, lors de l'analyse pharmaceutique des prescriptions, proposer des alternatives galéniques ou thérapeutiques au médecin. Cela constitue une barrière nouvelle permettant de sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

Suite au référencement de nouvelles spécialités, peu de médicaments ne pouvant s'écraser/ouvrir n'ont pas d'alternatives thérapeutiques référencées à la pharmacie. Il persiste des exceptions, comme notamment des antivitamines K. Pour ces médicaments à marge thérapeutique étroite, il n'existe pas d'alternatives par voie orale. De plus, lors des futurs changements de marché des médicaments, l'effort sera fait pour référencer, dans la mesure du possible, des spécialités adaptées aux problèmes d'administration rencontrés chez la personne âgée. Mais le pharmacien reste contraint par la taille des locaux et par le manque de dispositifs de stockage adaptés.

2.2 Mesures d'améliorations non évaluées

Dans l'ensemble, les mesures d'améliorations mises en place ont eu un impact positif sur la pratique d'écrasement/ouverture des comprimés/gélules. Mais, notre étude portant seulement sur l'étape pharmaceutique de la pratique, les mesures d'améliorations concernant les autres étapes de la prise en charge médicamenteuse n'ont pas été évalués.

2.2.1 Amélioration de la communication entre les différents acteurs

Concernant les mesures d'amélioration de la communication entre les différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse, la prescription de l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules par les médecins a été rendue obligatoire. Il n'a pas été vérifié si tous les patients présents dans l'établissement nécessitant l'écrasement/ouverture de leur traitement ont bien bénéficié de la prescription de cet acte. De même, n'a pas été vérifié si les patients pour lesquels l'écrasement/ouverture des traitements était prescrit présentaient réellement des difficultés de prise orale de leurs médicaments. Afin d'évaluer cette pratique, nous pouvons envisager une étude de la pertinence de la prescription et de la non prescription de cette spécialité fictive, en concertation avec les médecins et les IDE.

Les motifs d'écrasement/ouverture des médicaments doivent être précisés pour chaque patient concerné. Dans la pratique quotidienne, nous avons pu remarquer que le motif d'écrasement n'était jamais précisé au niveau de la prescription, même si cette information pouvait être retrouvée dans le dossier du patient. La présence de ces informations n'a pas été

évaluée dans notre étude. Pour étudier ce paramètre, un audit des prescriptions peut être envisagé.

La délivrance d'informations sur le bon usage des médicaments fait également partie des actions d'amélioration de la communication entre les différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse. Pour cela, la mention « ne pas écraser » a été ajoutée en commentaire pour chaque médicament concerné. Or, la mention apparaît seulement lors des nouvelles prescriptions de ces médicaments. Ainsi, pour les spécialités déjà prescrites, le commentaire n'apparaît pas. Il aurait fallu que les médecins « déprescrivent » puis prescrivent à nouveau ces médicaments pour tous les patients, ce qui est difficilement envisageable en routine.

Un audit des prescriptions permettrait d'évaluer la présence de ces informations pour les patients concernés.

2.2.2 Informations et sensibilisation

Il n'existe pas de liste officielle des médicaments concernant la possibilité de les écraser/ouvrir. Les établissements de santé sont donc obligés de créer leur propre liste, en s'appuyant sur les travaux menés par les différents OMEDIT. Or, les informations retrouvées dans ces listes ne sont pas toujours identiques ce qui oblige les établissements à prendre eux-mêmes ces décisions. Une liste officielle nationale permettrait d'harmoniser les pratiques pour tous les établissements de santé de France. En revanche, l'existence d'une liste unique pourrait poser des difficultés à certains établissements en les contraignant dans leurs pratiques. Par exemple, dans notre établissement, les alternatives galéniques par des formes buvables ne sont pas une solution envisageable du fait d'un manque d'effectif en personnel soignant. De ce fait, une liste présentant plusieurs catégories (dont « médicament écrasable mais alternative galénique existante »), comme celle mise en place dans notre établissement, permettrait de standardiser les pratiques de tous en tenant compte des difficultés organisationnelles de chacun.

Concernant les mesures d'amélioration d'informations et de sensibilisation, des recommandations pour chaque étape de la prise en charge médicamenteuse ont été émises et présentées aux agents concernés. Lorsqu'ils rencontrent des difficultés pour administrer les médicaments à un patient, les IDE ne doivent pas écraser le traitement mais doivent en informer le médecin qui déterminera la marche à suivre. Lorsque ce sont les AS qui distribuent les médicaments, les boîtes nominatives contenant le traitement doivent porter clairement la mention « à écraser » pour les patients concernés. Enfin, des recommandations ont été émises sur l'administration/aide à la prise des médicaments écrasés/ouverts (pas de

réceptif intermédiaire, petite quantité d'une substance véhicule neutre). Afin d'évaluer le respect de ces recommandations, un audit des pratiques infirmières peut être effectué au sein de chaque service de soins.

Ces recommandations ont été présentées aux personnels soignants lors de formations internes obligatoires. Seules les équipes de l'EHPAD ont pu en bénéficier pour le moment. Les IDE de l'USLD seront formés par la suite. De plus, il faudrait que cette formation soit intégrée à la journée de formation des nouveaux arrivants. Mais le programme de cette journée étant déjà conséquent, une décision de la direction des soins sera nécessaire. Pour le personnel intérimaire, une formation n'est pas envisageable mais tous les documents d'informations relatifs à cette pratique sont consultables dans chaque service de soins.

Par ailleurs, nous avons pu remarquer que la pharmacie est de plus en plus souvent sollicitée par les IDE ou par le médecin pour des questions concernant l'écrasement/ouverture des médicaments. Cette sensibilisation des acteurs à cette pratique pourrait être suivie en dénombrant les demandes d'information reçues chaque année. De plus, des signalements d'erreurs médicamenteuses ont été recensés, comme par exemple des anticipations d'écrasement/ouverture des traitements, ou des médicaments écrasés qui n'auraient pas dû l'être. Tout cela semble mettre en évidence une prise de conscience et l'implication de tous les agents pour améliorer et sécuriser cette pratique.

CONCLUSION

L'écrasement ou l'ouverture des formes orales sèches (comprimés et gélules) est une pratique fréquente en gériatrie. Mais, la forme galénique de ces médicaments administrés par voie orale n'autorise pas toujours cette pratique. De plus, c'est une pratique potentiellement à risque. En effet, cette opération peut altérer l'efficacité du médicament mais peut également conduire à des effets toxiques autant pour le patient que pour les soignants.

De nombreuses mesures d'amélioration concernant toutes les étapes du circuit du médicament ont été mises en place dans l'établissement afin de sécuriser cette pratique : liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules, prescription de l'écrasement des traitements, sensibilisation du personnel soignant à cette pratique. Elles ont eu un impact positif en permettant de diminuer les mauvaises pratiques d'écrasement mais également d'éviter au maximum le recours à cette pratique à risque.

D'autres évaluations pourront avoir lieu comme notamment des études portant sur la qualité de la prescription des patients nécessitant l'écrasement de leur traitement, ou sur les pratiques infirmières dans chaque service de soin. Le référencement de spécialités adaptées ou d'alternatives galéniques est à poursuivre.

Le pharmacien tient un rôle central dans la maîtrise cette pratique. En effet, il permet de conseiller le médecin lors de la prescription ou de l'analyse pharmaceutique en proposant des alternatives galéniques ou thérapeutiques. Il peut aussi conseiller le personnel soignant lorsqu'il rencontre un problème lors de l'administration des formes orales sèches.

Malgré les efforts déployés pour sécuriser les pratiques, les effectifs actuels et les contraintes organisationnelles ne permettent pas toujours de respecter strictement la réglementation. Comme dans d'autres domaines de la prise en charge des patients, les équipes soignantes sont contraintes de trouver le meilleur compromis entre qualité, sécurité, faisabilité et respect de la réglementation.

Enfin, ce travail a permis un renforcement de la collaboration entre tous les professionnels de santé, celle-ci étant indispensable à la garantie d'une sécurité et d'une qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ROBERT-BOBEE I, « Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 : la population continue de croître et le vieillissement se poursuit » division Enquêtes et études démographiques, INSEE. [En ligne]
Disponible sur : http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=ip1089
- [2] BONTOUT O *et al*, « Personnes âgées dépendantes et aidants potentiels : une projection à l'horizon 2040 », DREES, Etudes et résultats, n°160, 2002 [En ligne]
Disponible sur : <http://www.drees.sante.gouv.fr/personnes-agees-dependantes-et-aidants-potentiels-une-projection-a-l-horizon-2040,4813.html>
- [3] Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA). Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes pathos. Octobre 2013 [En ligne].
Disponible sur :
http://www.cnsa.fr/IMG/pdf/Bilan_medicalisation_coupes_pathos_EHPAD_vf2.pdf
- [4] THIERRY M, Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, IGAS, Novembre 2012 [En ligne]
Disponible sur : http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Michel_thierry_expe_intergration_med_EPHAD.pdf
- [5] Pharmacopée Européenne édition 8.0
- [6] BHOSLE M *et al*. Difficult to swallow: patient preferences for alternative valproate pharmaceutical formulations. *Patient Prefer Adherence*; 2009; 3: 161-171.
- [7] LABORIE H *et al*, Organisation et sécurisation du circuit du médicament - Approfondissement. Mission nationale d'Expertise et d'Audits Hospitalier, Juillet 2008. [En ligne]
Disponible sur :
http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/Securisation_du_circuit_du_medicament_RF_chantier_approfondissement.pdf
- [8] FODIL M *et al*, Considérations portant sur l'écrasement des comprimés en gériatrie. *NPG Neurologie - Psychiatrie – Gériatrie* 2013 ; 13 (73) : 35–40.

- [9] CAPP-Info, Pharmacie des HUG (Hôpitaux universitaires de Genève). Influence de la lumière sur la stabilité des médicaments. Bulletin d'information du CAPP (Contact avis pharmacologique et pharmaceutique), 2006 ; 38. [En ligne]
Disponible sur : <http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/cappinfo/cappinfo38.pdf>
- [10] DOUCET G. Le goût des médicaments écrasés ou liquides : un facteur souvent négligé. Québec Pharmacie, 2002 ; 49 : 124-126.
- [11] FERRON GM *et al*, Oral bioavailability of pantoprazole suspended in sodium bicarbonate solution. Am J Health Syst Pharm. 2003 Jul 1; 60 (13) : 1324-1329.
- [12] ZAFAR MU *et al*, Crushed clopidogrel administered via nasogastric tube has faster and greater absorption than oral whole tablets; J Interv Cardiol. 2009 Aug ; 22 (4) : 385-389.
- [13] YAMAMOTO T, Tablet formulation of levothyroxine is absorbed less well than powdered levothyroxine. Thyroid 2003 Dec ; 13 : 1177-1181.
- [14] ANDREJAK M *et al*, Mouth ulcers induced by ferrous sulphate in direct contact with oral mucosa in elderly patients. A series of cases notified to the French Pharmacovigilance Centers. 32ème journée de la pharmacovigilance, Grenoble : 22-24 mars 2011. Fundamental Clin Pharmacol 2011, 25 (suppl 1) : 79.
- [15] PAPARELLA S *et al*, Identified safety risks with splitting and crushing oral medications. J Emerg Nurs. 2010 Mar ; 36 : 156-158.
- [16] SCHIER JG *et al*, Fatality from administration of labetalol and crushed extended-release nifedipine. Ann Pharmacother 2003 ; 37 (10) : 1420-1423.
- [17] LAUERMA AI *et al*, Recalcitrant allergic contact dermatitis from azathioprine tablets. Contact Dermatitis 2001 ; 44 (2) : 129.
- [18] GALVEZ LOZANO JM *et al*, Occupational contact urticaria caused by donepezil. Contact Dermatitis 2009 ; 61 (3) : 176.
- [19] LAMCHAHAB F *et al*, Occupationally induced fixed drug eruption caused by a non-steroidal anti-inflammatory agent. Contact Dermatitis 2012; 67 (3) : 176-177.

- [20] LANDECK L *et al*, Airborne contact dermatitis to tetrazepam in geriatric nurses. A report of 10 cases. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2012 ; 26 (6) : 680-684.
- [21] LEPP U *et al*, Occupational airborne contact allergy to tetrazepam. *Contact Dermatitis* 2003 ; 49 (5) : 260-261.
- [22] Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Guide HAS, Mai 2013 [En ligne].
Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebate_guide_adm_reduit_261113.pdf
- [23] Liste régionale des médicaments per os concernant le broyage des comprimés et l'ouverture des gélules. OMEDIT Haute-Normandie, Décembre 2012 [En ligne].
Disponible sur : http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/administration_formes_seches_per_os_omedit_haute_normandie_decembre_2012.xls
- [24] Bonnes pratiques d'administration des médicaments par sonde de nutrition ou pour les patients ayant des difficultés à avaler les formes solides. OMEDIT Poitou-Charentes, Mai 2013 [En ligne].
Disponible sur : https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/travaux-omedit/gallery_files/site/80/532/993/1018/2093.pdf
- [25] Formes orales sèches et nutrition entérale par sonde nasogastrique. OMEDIT Centre, Janvier 2003 [En ligne].
Disponible sur : <http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Formes%20orales%20seches.pdf>
- [26] CAUSSIN M *et al*, L'écrasement des médicaments en gériatrie : une pratique « artisanale » avec de fréquentes erreurs qui nécessitent des recommandations. *Rev Med Interne* 33 (2012) : 546-551
- [27] LAGRANGE F, Forme galénique adaptée et forme galénique adaptable. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2012 ; 47 : 227-229.

- [28] Les bonnes pratiques de prescription médicamenteuse. OMEDIT Centre, Septembre 2009 [En ligne]
Disponible sur : <http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Guide%20bonnes%20pratiques%20de%20prescription%20009.pdf>
- [29] Article R4235-48 du Code de la Santé Publique.
- [30] Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code
- [31] Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? Omedit Centre, Décembre 2013 [En ligne].
Disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/Voie%20orale_web_gen_web/
- [32] VALLAT J *et al*, Dysphagie de la personne âgée : quels sont les médicaments pilables ? Soins Gérontologie, Septembre/Octobre 2010 ; 15 (85) : 10-13.
- [33] GUELFY MC, Broyage des comprimés. Ouverture des gélules. Des pratiques à risque. Comment les sécuriser ? CT-CIR-MED-001-V01-GH AP-HP, Septembre 2013.
- [34] Décision du Conseil d'Etat, 8/3 SSR, du 22 mai 2002, 233939, inédit au recueil Lebon
- [35] <http://materiel.hellopro.fr/ecrase-pillule-silent-knight-lmp-912000-3001625-produit.html>

ANNEXE

Annexe 1 : Prescription d'un patient dont les traitements doivent être écrasés/ouverts

Annexe 2 : Prescription comportant des mentions relatives à l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules en commentaire

Annexe 3 : Extrait de la base de données utilisée pour la création de la liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules

Annexe 4 : Extrait de la liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules

Annexe 5 : Extrait du livret thérapeutique 2014 du CSMR de Podensac

Annexe 6 : Liste des comprimés à ne pas écraser – gélules à ne pas ouvrir diffusée dans les services de soins

Annexe 7 : Plaquette d'information sur la pratique d'écrasement des comprimés et d'ouverture des gélules

Annexe 1 : Prescription d'un patient dont les traitements doivent être écrasés/ouverts

Centre de soins		33720 PODENSAC (33 0 79286 2)									
		- CDS 1ER ETAGE									
		ans // kg // IMC :									
		- Médecin référent : Dr Bertrand GILLET									
Traitement actualisé au 16/04/2014 à 16h00 Impression demandée par : Dr Interne PHARMACIEN - Pharmacien											
Début	Médicament	Up/Forme	Ma	10	Mi	Go	So	Co	Fréq.	Fin	
Per Os											
03/02/14	A ECRASER LES MEDICAMENTS	cp	1		1		1		TLJ		C
19/11/12	BACLOFENE - 10 mg En substitution de Lioresal	cp	1		1		1		TLJ		C
12/03/13	CORDARONE - 200 mg ### En substitution de 'Amiodarone' ###	cp	1						LMMeJe V		C
11/11/10	LASLIX FAIBLE - 20 mg	cp	1						TLJ		C
27/09/11	LOXEN LP - 50 mg	gél's lp	1				1		TLJ		C
14/05/13	MOVICOL ### En substitution de 'Transipeg' ###	sch'pdre p sol buv	1						TLJ		C
01/03/11	PAROXETINE - 20 mg ### En substitution de 'DEROXAT' ###	cp	1						TLJ		C
22/05/09	PLAVIX - 75 mg	cp			1				TLJ		C
28/06/11	TAHOR - 20 mg	cp					1		TLJ		C
15/04 à 18h	TOPLEXIL s/s - 0,33 mg/ml : fl - 150 ml	Dose de 10ml/sol buv	1				1		TLJ	20/04/14 à 7h	

Annexe 2 : Prescription comportant des mentions relatives à l'écrasement/ouverture des comprimés/gélules en commentaire

Centre de soins	33720 PODENSAC (33 0 79286 2)
Mme Patient_Osiris TEST - UF 42 ans // ... kg // IMC : ... - Médecin référent :	



Traitement actualisé au 16/04/2014 à 16h19
 Impression demandée par : Dr Interne PHARMACIEN - Pharmacien

Allergies : Amoxicilline

Début	Médicament	Up/Forme	Ma	10	Mi	Go	So	Co	Fréq.	Fin	
Per Os											
16/04 à 18h	CARBAMAZEPINE LP - 200 mg Générique de Tégrétol Ne pas écraser	cp a libération modifiée	1				1		T L J		C
16/04 à 18h	INPOMP - 20 mg Ne pas écraser	cp					1		T L J		C
16/04 à 18h	LOXEN LP - 50 mg Peut s'ouvrir mais ne pas écraser le contenu	géls lp	1				1		T L J		C
16/04 à 18h	PREVISCAN - 20 mg Ne pas écraser - Couper le cp pour faciliter son administration	cp					1		T L J		C
16/04 à 18h	RISPERDALORO - 2 mg Ne pas écraser - Faire fondre dans la bouche ou dans un peu d'eau	cp orodispersible	1				1		T L J		C

Annexe 3 : Extrait de la base de données utilisée pour la création de la liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules

Médicament	RCP	Thériaque	Liste OMEDIT HTE NORMANDIE (20)	Liste Région Centre (200)	Liste Poitou-Charentes (20)
HEMI-DAONIL 2,5MG COMPRIME					Oui
HEMIGOXINE 0,125 MG COMPRIME	Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau				Non
HEPT-A-MYL 167,5MG COMPRIME			Non	Non	Non
HERAQUINE COMPRIME			Oui		Oui
HYPERIUM 1MG COMPRIME			Oui	Oui	Oui
	La barre de cassure facilite la cassure du comprimé pour plus d'aisance dans la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales				Non
HYZAAR 50 MG/12,5 MG COMPRIME	HYZAAR doit être avalé avec un verre				
	Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas	Ne pas croquer ni écraser			Oui
IBUPROFENE 200MG					
	Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas	Ne pas croquer ni écraser			Oui
IBUPROFENE 400MG					
IKOREL 10MG COMPRIME			Oui		Oui
IMOVAHE 3,75MG COMPRIME				Oui	Oui
IMOVAHE 7,5MG COMPRIME				Oui	Oui
	Les comprimés peuvent aussi être dispersés dans un demi-verre d'eau non gazeuse		Non		Non
INERIUM 20 MG COMPRIME					
	Les comprimés peuvent aussi être dispersés dans un demi-verre d'eau non gazeuse		Non		Non
INERIUM 40 MG COMPRIME					
	Les comprimés ne seront ni croqués ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau avant un repas	Ne pas croquer ni écraser	Non		Non
INIPOMP 20MG COMPRIME					
	Les comprimés ne seront ni croqués ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau avant un repas	Ne pas croquer ni écraser	Non		Non
INIPOMP 40MG COMPRIME					
ISOPTINE LP 240MG COMPRIME		Ne pas croquer ni écraser	Non		Non
JANUVIA 100MG COMPRIME		Ne pas croquer ni écraser	Non		Non
	La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni mâchée	Ne pas ouvrir	Oui		Oui
JOSIR LP 0,4 MG GELULE					
	Les comprimés doivent être avalés avec une quantité d'eau suffisante. Ils peuvent être pris pendant ou en dehors	Ne pas croquer ni écraser	Oui		Oui
KETEK 400 MG COMPRIME					
	Les comprimés dispersibles peuvent être croqués ou dissous dans un petit volume d'eau (assez pour recouvrir tout le comprimé) ou avalés en entier avec un peu d'eau	Dissoudre dans l'eau ou croquer	Non		Non
LAMOTRIGINE 25MG COMPRIME					
	Les comprimés dispersibles peuvent être croqués ou dissous dans un petit volume d'eau (assez pour recouvrir tout le comprimé) ou avalés en entier avec un peu d'eau	Dissoudre dans l'eau ou croquer	Non		Non
LAMOTRIGINE 50MG COMPRIME					
LARGACTIL 25MG COMPRIME			Non	Non	Non
LARGACTIL 100MG COMPRIME			Non	Non	Non
LAROXYL 25MG COMPRIME				Non	Non
LASILIR 40MG COMPRIME			Oui	Oui	Oui
LASILIR FAIBLE 20MG COMPRIME			Oui	Oui	Oui
LASILIR RETARD 60MG GELULE		Ne pas ouvrir	Oui	Oui	Oui
LASILIR SPECIAL 500MG COMPRIME			Oui	Oui	Oui
LEPTICUR 10MG COMPRIME			Oui	Oui	Oui

Annexe 4 : Extrait de la liste interne concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules

Légende :

OUI
Oui mais alternative à privilégier
Non sauf circonstances particulières
NON

Spécialité	O/N	Alternative	Remarques
Acide folique 5 mg	O		
Actiskenan 5 - 10 mg gélule	O		
Adénuric 80 mg	O		
Aldactazine 25/15 mg	O		
Aldactone 25 - 50 - 75 mg	O		
Alepsal 15 -50 - 100 mg	O		
Alprazolam 0,25 - 0,50 - 1 mg	O		
Amlodipine 5 - 10 mg gélule	O		
Anastrozole 1 mg	O		
Androcur 100 mg	O		
Aotal 333 mg	N		
Aprovel 75 mg	O		
Aricept 5 mg	N		
Arimidex 1 mg	O		Précautions de manipulation
Artane 2 - 5 mg	O	Artane solution buvable	
Artotec 50/0,2 mg	N		
Atarax 25 mg	O	Atarax sirop	
Aténolol 50 - 100mg	O		
Azantac 300 mg	O	Raniplex comprimé effervescent	
Baclofene 10 mg	O		
Bactrim forte 800/160 mg	O	Bactrim suspension buvable	
Bétahistine 8 mg	O		
Bétaserc 24 mg	O		
Biprofenid LP 100 mg	N	Profénid LP 200mg gélule Profénid suppositoire	
Bisocé 1,25 - 2,5 - 5 mg	O		
Bisoprolol 10 mg	O		
Bi-Tildiem 90 mg	N		
Bricanyl LP 5 mg	N		
Carbamazepine LP 200 - 400 mg	N	Tégrétol suspension buvable	
Cefixime 200 mg	O	Oroken poudre pour suspension buvable	

Annexe 5 : Extrait du livret thérapeutique 2014 du CSMR de Podensac

Légende :

- Broyage autorisé
- Broyage autorisé mais alternative référencée à la pharmacie à privilégier
- Broyage non autorisé sauf circonstance particulière
- Broyage non autorisé

3. Anti-infectieux systémiques

a. Antibiotiques et antibactériens

PENICILLINES

Cloxacilline			
ORBENINE 500MG GELULE	●	● 0,30 €
Amoxicilline			
CLAMOXYL 1G COMPRIME DISPERSIBLE	●	● 0,12 €
AMOXICILLINE 1G INJECTABLE		● 0,50 €
Amoxicilline + acide clavulanique			
AMOXICILLINE+AC.CLAV. 1G SACHET		● 0,18 €
AMOXICILLINE+AC.CLAV. 1G/200MG INJECTABLE		● 0,69 €
Imipénème			
IMPENEM CILASTATINE 500MG/500ML		● 3,80 €

CEPHALOSPORINES

Céfixime			
CEFIXIME 200MG COMPRIME	●	● 0,32 €
Cefpodoxime			
CEFPODOXIME 100MG COMPRIME	●	● 0,19 €
Ceftriaxone			
CEFTRIAZONE 1G IM INJECTABLE		● 0,47 €
Ceftazidime			
CEFTAZIDIME 1G INJECTABLE		● 1,13 €

AMINOSIDES

Amikacine			
AMIKACINE 500MG INJECTABLE		● 1,90 €
Gentamicine			
GENTAMICINE 80MG/2ML INJECTABLE		● 0,30 €

MACROLIDES ET SYNERGISTINES

Roxithromycine			
ROXITROMYCINE 150MG COMPRIME	●	● 0,10 €
Spiramycine			
ROVAMYCINE 3MUI COMPRIME	●	 0,40 €
Pristinamycine			
PYOSTACINE 500MG COMPRIME	●	● 0,82 €

Annexe 6 : Liste des comprimés à ne pas écraser – gélules à ne pas ouvrir diffusée dans les services de soins

COMPRIMES A NE PAS ECRASER – GELULES A NE PAS OUVRIR

Les médicaments présentés dans cette liste sont ceux qui figurent au livret du médicament.
Pour toute spécialité hors livret, se rapprocher de la pharmacie.

Médicament	Forme galénique	Remarques	Alternatives
Aotal 333 mg	Forme Gastro-Résistante		
Aricept 5mg	Comprimé orodispersible	Le comprimé doit être placé sur la langue pour permettre sa désintégration avant de l'avaler, avec ou sans eau	
Bi-profenid LP 100 mg	Forme LP		Ibuprofène 200-400 mg
Bi-tildiem 90mg	Forme LP		Autre inhibiteur calcique : Amlodipine 5mg - 10mg
Bricanyl LP 5mg	Forme LP		Formes inhalées
Carbamazépine LP 200mg - 400mg	Forme LP		Tégrétol 200mg Tégrétol 20mg/mL suspension buvable*
Célectol 200mg	Comprimé pelliculé	Le comprimé peut être broyé seulement dans le cas où l'administration se fait par sonde entérale	Autres β -bloquant : Aténolol 50 – 100 mg, Bisoprolol 10 mg, Nébivolol 5 mg, Sactal 200-400 mg
Chronalate LP 30mg	Forme LP		Autre inhibiteur calcique : Amlodipine 5mg - 10mg
Clamoxyl 1g	Comprimé orodispersible	Les comprimés peuvent être avalés directement avec un verre d'eau ou dispersés dans un demi-verre d'eau avant ingestion	
Clomipramine 75 mg	Comprimé pelliculé	Forme matricielle	Clomipramine 25 mg
Coumadine 2mg – 5mg	Comprimé	Marge thérapeutique étroite : couper le comprimé afin de faciliter son administration	
Dafalgan codéine 500mg/30mg	Comprimé effervescent sécable	Les comprimés doivent être dissous dans un peu de liquide avant d'être administrés	
Dépakote 250mg - 500mg	Forme Gastro-Résistante		Autre thymorégulateur : Tégrétol 20mg/mL suspension buvable*, Valproate de sodium 200 mg/mL solution buvable
Dépamide 300mg	Forme Gastro-Résistante		Autre thymorégulateur : Tégrétol 20mg/mL suspension buvable*, Valproate de sodium 200 mg/mL solution buvable
Diamicon LM 60mg	Forme LM		Autre sulfamide hypoglycémiant : Daonil
Digoxine 0.25 mg	Comprimé	Marge thérapeutique étroite	Digoxine 5 μ g/0.1mL solution buvable*
Donépézil 10mg	Comprimé orodispersible	Les comprimés doivent être placés sur la langue pour permettre sa désintégration avant de l'avaler, avec ou sans eau	
Fludex LP 1,5mg	Forme LP		Autre diurétique : Lasilix 40mg
Fluvoxamine 100 mg	Comprimé pelliculé	Principe actif irritant : broyage possible si administration par sonde entérale	
Gliclazide 30mg LM	Forme LM		Autre sulfamide hypoglycémiant : Daonil
Hémigoxine 0.125 mg	Comprimé	Marge thérapeutique étroite	Digoxine 5 μ g/0.1mL solution buvable*
Inexium 20 – 40 mg	Forme Gastro-Résistante	Le comprimé peut être délité dans un verre d'eau non gazeuse	
Inipomp 20mg - 40mg	Forme Gastro-Résistante		Inexium comprimé dispersible
Isoptine LP 240mg	Forme LP		Autre inhibiteur calcique : Amlodipine 5mg - 10mg
Lamotrigine 25mg - 50mg	Comprimé orodispersible	Les comprimés peuvent être croqués ou dissous dans un petit volume d'eau	
Lysanxia 10 - 40 mg	Comprimé	Le comprimé peut être délité dans un verre d'eau ou dans la bouche	Lysanxia 15mg/mL solution buvable
Mecir LP 0,4mg	Forme LP		Josir LP 0,4mg gélule
Miansérine 10 – 30 – 60 mg	Comprimé pelliculé	Effet anesthésique de contact : écrasement possible seulement si utilisation par sonde entérale	Autre antidépresseur sauf Venlafaxine LP
Minisintrom 1 mg	Comprimé	Marge thérapeutique étroite	
Modane	Comprimé enrobé		Movicol, Duphalac, Microlax...
Olanzapine 5mg - 10mg - 15mg - 20mg	Comprimé orodispersible	Le comprimé peut être dissous dans un grand verre d'eau ou dans toute autre boisson adaptée (jus d'orange, jus de pomme, lait ou café) immédiatement avant administration	
Orozamudol 50mg	Comprimé orodispersible	Le comprimé peut être dissous dans un demi-verre d'eau, remué et bu immédiatement, pendant ou en dehors des repas	
Oxycontin LP 5 – 10mg	Forme LP		Oxynormoro 5 -10 mg comprimé orodispersible
Oxynormoro 5 – 10mg	Comprimé orodispersible	Placer le comprimé sur la langue et laisser fondre avant de l'avaler	
Phloroglucinol 80mg	Comprimé orodispersible	Les comprimés peuvent être administrés en les laissant fondre sous la langue, sans eau ou après dissolution dans de l'eau	
Préviscan	Comprimé	Marge thérapeutique étroite : couper le comprimé (quadriséable) afin de faciliter l'administration	
Risédrone 35mg	Comprimé pelliculé		
Risperdaloro 0,5mg - 1mg - 2mg - 4mg	Comprimé orodispersible	Laisser fondre le comprimé sur la langue	
Rovamycine 3MUI	Comprimé pelliculé		Autre antibiotique en fonction de l'antibiogramme
Rythmol 300 mg	Comprimé pelliculé	Effet anesthésique de contact : écrasement possible seulement si utilisation par sonde entérale	Autre anti-arythmique
Sertraline 50 mg	Gélule		Autre antidépresseur
Solupred 5mg - 20mg	Comprimé orodispersible	Le comprimé pourra être délité au préalable dans un peu d'eau, puis avalé	
Tardyféron 80 mg	Comprimé enrobé		Fumafer 33mg/1g poudre orale
Valproate de sodium LP 500 mg	Forme LP		Valproate de sodium 200mg/mL solution buvable
Venlafaxine LP 37.5 – 50 mg	Gélule LP		Autre antidépresseur sauf miansérine
Viread 245 mg	Comprimé pelliculé	Le comprimé pourra être délité au préalable dans 100mL d'eau, de jus d'orange ou de jus de raisin	
Xeroquel LP 50 – 300 – 400 mg	Forme LP		Autre neuroleptique

* Médicament non référencé

Annexe 7 : Plaquette d'information sur la pratique d'écrasement des comprimés et d'ouverture des gélules

BROYAGES DES COMPRIMÉS, OUVERTURE DES GÉLULES : DES PRATIQUES À RISQUES. COMMENT LES SECURISER ?

<p>LE CONSTAT</p>	<p>Ce sont des pratiques courantes en gériatrie parce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certains comprimés ou gélules sont gros et difficiles à avaler - Certains patients souffrent de troubles de la déglutition avec risque de fausses routes - Certains patients polymédiqués refusent de prendre leur traitement (patients avec troubles psycho-comportementaux) - Certains patients sont alimentés par sonde entérale <p>Les risques encourus par le malade et le personnel soignant sont mal connus des équipes soignantes et des médecins. Cette pratique pour un patient donné est le plus souvent ignorée des médecins et des pharmaciens.</p>
BROYAGE DES COMPRIMÉS : UNE PRATIQUE À RISQUES	
<p>POUR LE PATIENT</p> 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>L'efficacité du médicament peut être compromise</p> <ul style="list-style-type: none"> Par dégradation du principe actif (PA) : <ul style="list-style-type: none"> - PA sensibles à l'air ou à la lumière, protégés par un enrobage ou un pelliculage. - PA détruit par l'acidité gastrique, protégés par un enrobage gastro-résistant. - Médicaments sensibles à l'humidité, protégés par leur emballage, déconditionnés à l'avance pour être ensuite broyés. Par risques d'interactions chimiques lors de l'écrasement simultané de tous les médicaments prescrits à un même malade Par perte de poudre : <ul style="list-style-type: none"> - Lors du broyage - Lorsque la poudre obtenue est mélangée avec un aliment qui n'est pas consommé en totalité Par défaut d'observance : <ul style="list-style-type: none"> - PA dont l'amertume ou le goût désagréable sont masqués par un enrobage </div> <div style="width: 45%;"> <p>Un risque toxique peut exister</p> <ul style="list-style-type: none"> Par perte de l'innocuité locale : <ul style="list-style-type: none"> - Médicaments renfermant des substances pouvant irriter ou ulcérer les muqueuses digestives. Par risque de contamination croisée entre les traitements si le dispositif de broyage n'est pas nettoyé entre chaque patient. Par destruction de la présentation libération prolongée (LP) ou modifiée (LM) : entraînant une libération immédiate du PA d'où un risque de surdosage </div> </div>
<p>POUR LE SOIGNANT</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Risque de toxicité par inhalation de poussières libérées lors du broyage (cytotoxiques, médicaments allergisants) si la manipulation s'effectue sans protection adéquate (gants, masque). Risques de troubles musculo-squelettiques si le matériel de broyage est peu adapté pour une pratique aussi répétitive
OUVERTURE DES GÉLULES	
<p>Les gélules qui ne doivent pas être ouvertes sont le plus souvent vendues scellées par le laboratoire qui les commercialise. Il s'agit principalement de gélules à enrobage gastro-résistant, ou contenant un PA à marge thérapeutique étroite ou cytotoxique. Les gélules contenant des microgranules à libération prolongée peuvent être ouvertes mais leur contenu (microgranules) ne doit pas être écrasé ni mâché.</p>	

QUELS MÉDICAMENTS NE FAUT-IL PAS ÉCRASER ?	
<p>1. En raison de leur galénique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les capsules molles : contenant le médicament sous forme liquide. - Les médicaments comportant la mention LP ou LM dans leur intitulé. - Certains comprimés enrobés (notamment les comprimés gastro-résistants). - Les comprimés sublinguaux ou à sucer : il faut les laisser fondre sous la langue. - Les comprimés gingivaux muco-adhésifs. - Les comprimés effervescents, lyocs, dispersibles ou orodispersibles : inutile de les écraser car ils peuvent être dissous ou dispersés dans l'eau. <p>Remarque : sécable ne veut pas dire broyable.</p>	
<p>2. En raison du faible écart entre la dose efficace et la dose toxique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les médicaments à marge thérapeutique étroite : AVK (Previscan[®], Coumadin[®], Sintrom[®]), Digoxine[®], Hémiogixine[®]. 	
<p>Pour plus d'informations : consulter la « liste des comprimés à ne pas écraser – gélules à ne pas ouvrir » disponible au sein de chaque service.</p>	
RECOMMANDATIONS POUR SECURISER LA PRATIQUE	
<p>PRESCRIPTION</p> 	<p>Le personnel soignant doit informer les prescripteurs des difficultés rencontrées avec certains patients lors de l'administration des formes orales sèches. Dans ce cas, le prescripteur doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réévaluer la pertinence des traitements pour ne conserver que ceux qui sont indispensables - Rechercher si les médicaments prescrits sont écrasables (livret thérapeutique) et éventuellement trouver une alternative. - Prescrire l'écrasement du traitement (spécialité « A écraser les médicaments » créée sur le logiciel) en précisant la raison.
<p>ANALYSE PHARMACEUTIQUE</p>	<p>Le pharmacien analyse les prescriptions et vérifie si tous les médicaments prescrits sont écrasables. Dans le cas où un médicament n'est pas écrasable, il doit proposer au médecin une alternative.</p> 
<p>CONTROLE</p> 	<p>L'infirmière vérifie au préalable que le médicament est écrasable (cf « liste des comprimés à ne pas écraser – gélules à ne pas ouvrir » et les commentaires présents sur la prescription médicale). Pour les patients dont le traitement doit être écrasé, la boîte nominative doit porter la mention « à écraser ». Consulter le pharmacien en cas de doute.</p>
<p>PREPARATION</p> 	<p>Ecraser les médicaments sans délai avant l'administration. De préférence, les écraser séparément. Utiliser le broyeur à comprimé :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer le comprimé dans un sachet en plastique. S'assurer d'un minimum d'un pouce entre le comprimé et le haut du sachet. 2. Soulever la levier et placer la poche dans l'ouverture. 3. Au moyen de petites poussées, commencer à broyer le bas du sachet. Insérer le sachet un peu plus à chaque poussée. 4. Retirer le sachet et administrer le médicament.
<p>ADMINISTRATION</p> 	<p>Eviter d'utiliser un récipient intermédiaire entre l'écrasement et le transfert dans la substance dans laquelle le médicament sera administré. Les médicaments seront administrés dans une petite quantité de substance afin d'éviter la perte de poudre dans le cas où le patient n'en mangera pas la totalité.</p>
SOURCES	
<p>M.C Gualdi. Broyage des comprimés. Ouverture des gélules. Des pratiques à risque. Comment les sécuriser ? CT-CIR-MED-001-V01-GH AP-HP Septembre 2013 Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Fiche 3. Administration en gériatrie, HAS Juillet 2011</p>	

SERMENT DE GALIEN

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

D'honorer ceux qui m'ont instruits dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèles à leur enseignement ;

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

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

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

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

MODIFICATION GALENIQUE DES FORMES ORALES SECHES : AMELIORATION DES PRATIQUES EN GERIATRIE

La population française est vieillissante. Par conséquent le nombre de personnes âgées dépendantes augmente. En institution, une des problématiques rencontrées par le personnel soignant concerne l'administration des médicaments. En effet, les troubles de la déglutition ou des troubles psycho-comportementaux peuvent perturber la prise orale des formes orales sèches. Dans ce cas, les soignants ont recours à l'écrasement/ouverture des médicaments. Cette pratique n'est pas anodine et expose à un risque autant pour le patient que pour le soignant. Aucune recommandations ni référentiels officiels n'existent afin de sécuriser au mieux cette pratique.

Au CSMR de Podensac, établissement de santé public possédant 50 lits de long séjour et 229 lits d'EHPAD, une première évaluation avait mis en évidence que 19% des médicaments écrasés/ouverts ne devaient pas l'être. De plus, la pratique concernait 23% des patients présents dans l'établissement. Des réflexions ont alors été entreprises et des mesures d'améliorations correctives et préventives ont été mises en place. Les améliorations préventives avaient pour but d'améliorer la communication entre les différents acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse mais également d'informer et de sensibiliser les agents à cette pratique à risque.

Lors d'une seconde évaluation, réalisée après la mise en place de ces actions d'amélioration, on a pu remarquer une nette diminution des mauvaises pratiques de broyage/ouverture des comprimés/gélules (5%), mais également une diminution de la prévalence de cette pratique (16%). Par ailleurs, elles ont également permis de renforcer la collaboration entre tous les professionnels de santé, celle-ci étant indispensable à la garantie d'une sécurité et d'une qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Mots clés : Gériatrie – Amélioration des pratiques – EHPAD – Broyage des comprimés