



HAL
open science

Erreurs médicamenteuses chez les personnes de plus de 60 ans en institution : données du Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Bordeaux en 2014 et prévention

Julie Kfoury

► To cite this version:

Julie Kfoury. Erreurs médicamenteuses chez les personnes de plus de 60 ans en institution : données du Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Bordeaux en 2014 et prévention. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01196366

HAL Id: dumas-01196366

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01196366>

Submitted on 9 Sep 2015

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

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

Université de Bordeaux
U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques

Année 2015

Thèse n°89

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 6 Juillet 2015

Par Julie KFOURY

Née le 11 Décembre 1990 à Agen

Erreurs médicamenteuses chez les personnes de plus de 60 ans en institution ; données du Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Bordeaux en 2014 et prévention

Directeur de Thèse

Dr. Penouil Françoise

Membres du Jury

Monsieur Yves Marliac	Maître de conférences des Universités	Président
Monsieur Arnaud Courtois	Maître de conférences des Universités	Juge
Madame Magali Labadie	Responsable du CAPTV	Juge
Madame Françoise Penouil	Pharmacien	Juge

Table des matières

Remerciements	6
Liste des tableaux	7
Liste des figures	8
Introduction.....	12
I. L'erreur médicamenteuse :.....	13
I.1 Définition	13
I.2 Les différentes études :.....	15
I.2.1 Les études nationales	15
I.2.2 Les études régionales	19
I.3 Lutte contre erreurs médicamenteuses	24
I.3.1 Contexte juridique.....	24
I.3.2 Approche <i>a priori</i> contre les erreurs médicamenteuses.....	27
I.3.3 Approche <i>a posteriori</i> contre les erreurs médicamenteuses	39
II. Les structures d'accueil des personnes âgées	45
II.1 Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes	45
II.1.1 La population des EHPAD.....	46
II.1.2 Gestion des traitements et médicaments	47
II.2 Autres structures.....	51
II.2.1 Présentation.....	51
II.2.2 Gestion des traitements et des médicaments.....	52
III. Données du Centre-Antipoison et de Toxicovigilance Aquitaine Poitou-Charentes	55

III.1	Description du CAPTV de Bordeaux.....	55
III.2	Etude des cas enregistrés au Centre Antipoison et de Toxicovigilance	58
III.2.1	Données générales du CAPTV	58
III.2.2	Critères d'inclusion.....	58
III.2.3	Limites de l'étude	59
III.2.4	Résultats.....	59
III.2.5	Analyse des dossiers	65
III.2.6	Exemples de cas d'EM.....	72
IV.	Rôles du pharmacien d'Officine.....	80
IV.1	Définition et rôle du pharmacien référent.....	80
IV.2	La Préparation des Doses à Administrer	81
IV.2.1	Préparation des Doses à Administrer manuelle	85
IV.2.2	Préparation des Doses à Administrer automatisée.....	88
IV.3	Le pharmacien un acteur contre la iatrogénie.....	92
IV.4	...Et contre le mésusage du médicament.....	93
IV.5	Actions possibles et concrètes du Pharmacien	95
	Conclusion :.....	98
	Bibliographie	99
	Annexes	110
	Annexe 1 Fiche de déclaration des événements indésirables l'ARS Bretagne.....	110
	Annexe 2 Texte de la question.....	113
	Annexe 3 Prise en charge médicamenteuse en EHPAD.....	114
	Annexe 4 Extrait de la plaquette de l'ARS Aquitaine.....	115

Remerciements

Au président du Jury, Dr. Yves Marliac,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse.

A ma directrice de thèse, Dr Françoise Penouil,

Pour m'avoir proposé ce sujet de thèse, et m'avoir accompagnée tout au long de sa rédaction.

Un grand merci pour m'avoir accueillie chaleureusement au CAPTV.

Aux membres du Jury,

Dr. Arnaud Courtois, pour avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse et de m'avoir suggéré la quatrième partie sur le rôle du Pharmacien d'Officine.

Dr. Magali Labadie, pour m'avoir intégrée au sein du CAPTV de Bordeaux, et pour tout ce que vous m'avez apporté.

A ceux qui m'ont aidé pendant mes recherches,

Claire Denjean, aide-soignante en EHPAD, qui a répondu à mes questions et m'a partagé son expérience.

M. Hollveck.

Mme Martin-Latry.

A mes parents, mon frère et ma sœur

A vous les filles,

Mélanie, qui m'a fait la joie de devenir Ma Super Marraine,

Maëva, Noelly et Stéphanie, grâce à vous, Pharma s'est coloré de joie, de folie, de rires et de goûters !

A tous ceux et celles qui ont cheminé sur ma route,

A.M.D.G.

Liste des tableaux

Tableau 1: Tableau comparatif des résultats des 2 études ENEIS	16
Tableau 2: Résultats de l'étude par classe de médicament	19
Tableau 3: Champs renseignés dans le logiciel SICAP(liste non exhaustive)	57
Tableau 4 : Nombre de cas en fonction des circonstances	61
Tableau 5: Tableau : Nombre de cas en fonction des circonstances	62
Tableau 6: Nombre de cas en fonction du type d'EM.....	64

Liste des figures

Figure 1 : Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient	15
Figure 2 : « Fréquence des principales défenses mises en place sur le circuit du médicament dans 38 services cliniques ».....	21
Figure 3 : Résultats de l'étude SECURIMED lors de l'étape de prescription	22
Figure 4 : Résultats de l'étude SECURIMED lors de l'étape de dispensation.....	22
Figure 5 : Résultats de l'étude SECURIMED lors de l'étape d'administration	23
Figure 6 : La règle des 5B.....	28
Figure 7 : Rôles de l'OMEDIT dans l'accompagnement des EHPAD	31
Figure 8 : Exemples de questionnaire Inter diag Médicaments © V2	33
Figure 9 : Exemple de questionnaire Inter diag Médicaments © V2	34
Figure 10 : Exemple de résultat pour une structure fictive.....	35
Figure 11 : Exemple de résultat axé sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	35
Figure 12 : Radar des 7 axes de sécurisation ; exemple pour une structure fictive.....	35
Figure 13 : Liste des principales confusions	37
Figure 14 : confusions entre noms de médicaments et de compléments alimentaires	37
Figure 15 : Exemple de semainier	85
Figure 16 : exemple de blister de la société OREUS.....	86
Figure 17 : exemple de pilulier de la société MANREX.....	86
Figure 18 : Exemple de carte blisterisée MEDISSIMO.	87
Figure 19 : Photo d'un robot de PDA.	88
Figure 20 Exemples de sachets de PDA,	89

Figure 21 Exemples de sachets de PDA suite Source personnelle	90
Figure 22 : exemple de liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD.....	96

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

ANESM : Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des Etablissements et Services sociaux et Médico-sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

AS : Aide-Soignant(e)

ASH : Agent des Services Hospitaliers

CCECQUA : Comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine.

CAPTIV : Centre Anti Poison et de Toxicovigilance

CPOM : Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens.

CREX : Comité de Retours d'EXpérience

CSP : Code de la Santé Publique

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DPC : Développement Professionnel Continu

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EI : Effet Indésirable

EIG : Effet Indésirable Grave

EM : Erreur Médicamenteuse

ENEIS : Enquête Nationale sur les événements Indésirables liés aux Soins

ESSMS : Etablissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux

EVISA : EVénements Indésirables liés aux Soins extrA- hospitaliers)

FAM : Foyer d'Accueil Médicalisé

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmière diplômée d'Etat

J : Jour

MAS : Maison d'Accueil Spécialisé

Mg : milligramme

µg : microgramme

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REMEDI : La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés

RMM : Revue de Morbi Mortalité

SICAP : Système d'Information des Centres AntiPoison

Introduction

Le médicament joue un rôle clé dans le système de soins, que ce soit à l'hôpital ou dans les structures d'accueil du public. C'est un élément important de la prise en charge du sujet âgé résidant dans un EHPAD ou dans un foyer pour personnes âgées, un puissant outil thérapeutique quand il est choisi et utilisé avec justesse.

Sa manipulation doit être réservée aux personnels soignants qualifiés.

En effet, l'erreur médicamenteuse constitue un risque potentiel mais réel et non négligeable, car elle peut entraîner de graves conséquences cliniques pour le patient et la fréquence de survenue des erreurs médicamenteuses et leur gravité nécessitent la mise en place de démarches de prévention avec une procédure d'assurance qualité.

De plus, le cadre juridique et les guides de certification montrent le souci des Autorités compétentes pour diminuer ce phénomène dont l'amplitude a été révélée par différentes études nationales et régionales.

On traitera ce problème selon deux approches :

-Une approche *a priori* qui consiste à faire un état des lieux du circuit du médicament, de sa prescription à son administration au malade, en passant par son stockage.

-Une approche *a posteriori*, qui se veut être une remise en question « en interne », après l'apparition de l'erreur médicamenteuse. Celle-ci va remettre en cause toute la chaîne de soin afin d'arriver à trouver la faille et la solution pour y remédier.

Du fait de leur activité, les Centres Antipoison et de Toxicovigilance constituent une plateforme importante dans le recueil de données sur les erreurs médicamenteuses.

En 2014, le Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Bordeaux a comptabilisé 60 appels concernant les erreurs médicamenteuses survenues en EHPAD et autres structures d'accueil pour les personnes âgées.

Il nous a donc semblé intéressant d'étudier ces dossiers dans le but d'analyser l'origine de ces erreurs.

Nous envisagerons le rôle du Pharmacien d'Officine dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

I. L'erreur médicamenteuse :

I.1 Définition

En France à ce jour, l'erreur médicamenteuse ne dispose pas de définition consensuelle ou juridique. Cependant, on peut citer deux définitions:

Celle de la Société Française de Pharmacie Clinique, qui parle en 2005, dans son *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse* d' « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que: la sélection au livret du médicament, la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information, le suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions » (1)

Celle de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Médicaments et des Produits de Santé) aujourd'hui l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) qui considère en 2010 l'erreur médicamenteuse comme étant « l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. » (2).

L'erreur médicamenteuse peut-être qualifiée de :

- avérée : lorsqu'elle résulte de l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, etc.
- potentielle : si l'erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient.
- latente (ou risque d'erreur) : s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

L'erreur médicamenteuse est englobée dans le terme d'événement indésirable qui est un «dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit lié aux activités de soins ou aux conditions de vie en établissement de santé. » « Événement indésirable » a longtemps été synonyme d' « événement iatrogène ». (1)

Cet événement indésirable peut être qualifié, entre autres, de :

- grave, s'il entraîne « une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap, une incapacité à la fin de l'hospitalisation ainsi que les événements associés à une menace vitale ou à un décès, sans qu'ils en aient été nécessairement la cause directe ». (1)
- évitable, il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. L'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Lorsqu'un événement médicamenteux indésirable s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ; en particulier lorsqu'il s'agit d'un effet indésirable. (1).

De même, la notion d'événement indésirable amalgame les faits (l'erreur médicamenteuse) et les conséquences (dommages pour le patient). Il faut donc être vigilant lorsqu'on utilise cette expression.

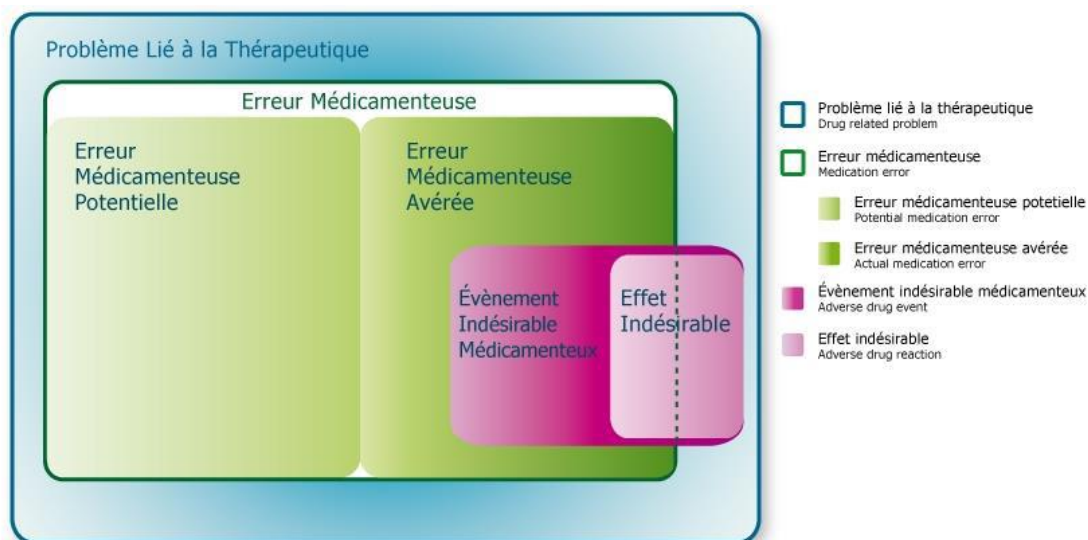


Figure 1 : Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient (2).

Les erreurs médicamenteuses sont un vrai enjeu de santé publique dans la mesure où les autorités sanitaires nationales ou régionales se penchent sur le problème et tentent de trouver de moyens de les réduire au maximum. Elles ont tenté, par diverses études, d'évaluer leur fréquence et de les identifier.

I.2 Les différentes études :

I.2.1 Les études nationales

I.2.1.1 Les enquêtes ENEIS

En 2004, suite à la mission sur la iatrogénie conduite par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins et la Direction Générale de la Santé (DGOS), l'Enquête Nationale sur les événements Indésirables liés aux Soins, ENEIS, a permis de jauger l'ampleur des erreurs médicamenteuses dans les établissements de soins. Cette enquête a été conduite par le Comité de Coordination et de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA).

Une première investigation ENEIS a été faite entre avril et juin 2004 dans 71 établissements de santé. Elle a été rééditée en 2009 en utilisant la même méthodologie.

Ses objectifs étaient de déterminer : (3)

- la fréquence des événements indésirables graves (EIG) qui se produisent au cours d'une hospitalisation,

- la proportion des séjours hospitaliers qui sont causés par un EIG,
- la part d'EIG évitables, leurs origines et leurs conséquences (prolongation du séjour d'au moins un jour, incapacités, mise en jeu du pronostic vital, voire décès).

Un EIG est une situation qui s'écarte des procédures ou des résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages (4)

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :(5)

	ENEIS 2004	ENEIS 2009
Nombre d'établissement	71	81
Nombre de jours d'hospitalisation observés	35234	31663
Effets indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation	255 (6,6EIG) /1000 jours d'hospitalisation)	214 (6,2 EIG /1000 jours d'hospitalisation)
Effets indésirables graves évitables survenus pendant l'hospitalisation	95	87
Effets indésirables graves liés à un produit de santé	71	83
Effets indésirables graves évitables liés à un produit de santé	30	41

Tableau 1 : Tableau comparatif des résultats des 2 études ENEIS

D'après les deux études ENEIS, l'évitabilité des EIG liés aux produits de santé est plus importante que ceux d'autre origine. Selon le rapport de 2009, les EIG seulement dus à l'administration des produits de santé, en particulier les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation.

L'étude ENEIS a montré qu'il était possible d'identifier, d'analyser et de quantifier les EIG liés aux soins extra-hospitaliers ; elle a surtout comporté des éléments d'information sur l'amélioration de la sécurité de ces soins.

Les conclusions de cette étude sont que les risques liés aux soins extra-hospitaliers sont différents des soins en milieu hospitalier. Les médicaments et les erreurs de diagnostic sont à l'origine des erreurs les plus fréquentes.

Suite à cette étude, a été publiée la liste des douze « événements qui ne devraient jamais arriver » *Never events* en milieu hospitalier (6):

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anti-coagulants,
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable,
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque,
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse,
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale,
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie,
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie),
- Erreur d'administration d'insuline,
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire,
- Erreur d'administration de gaz à usage médical,
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...),
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie,

I.2.1.2 EVISA

Afin de se faire une idée sur ce que représentent les risques liés aux soins extra-hospitaliers, le Ministère de la Santé, par le biais de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques, a eu l'initiative d'une étude EVISA (événements indésirables liés aux soins extra- hospitaliers) entre le 19 mai et le 11 juillet 2008 dans 7 établissements de santé.

Les principaux objectifs étaient les suivants :(7)

- Connaître les événements indésirables graves liés aux soins extra hospitaliers : estimer leur fréquence, leur gravité et évaluer leur évitabilité,
- Connaître les contextes de survenue et les facteurs contributifs à la survenue de ces événements considérés comme évitables,
- Estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements.

Les principaux résultats :

L'étude montre que 55 événements graves liés aux soins extra-hospitaliers étaient directement dus à un médicament. Parmi ces 55 événements liés directement à un médicament et cause d'hospitalisation, 2 sur 3 étaient évitables.

Suite à une analyse approfondie des causes, les investigateurs n'ont finalement retenu que 47 cas. Ils ont montré que les médicaments sont impliqués dans 38 cas (soit 81% des cas retenus). Les anti-coagulants, les médicaments utilisés en neurologie, les antihypertenseurs, les cardiotropes, les antalgiques et l'insulinothérapie ont été mis en cause. (7)

Le tableau ci-après montre la répartition du nombre de cas en fonction de la classe thérapeutique.

Médicament associé à la survenue d'un EI	Nombre de cas
AVK	10
Aspirine	2
AINS	2
Morphine	1
Aure médicament à visée antalgique	1
Neuroleptique	5
Antidépresseurs	2
Benzodiazépines	1
Diurétiques	4
Autre antihypertenseurs	2
Digoxine	2
Autres médicament contre l'insuffisance cardiaque	1
insuline	2
Anti-cancéreux	1
Médicaments préventifs de la constipation	1
Vitamine D	1
Total	38

Tableau 2 : Résultats de l'étude par classe de médicament (7)

I.2.2 Les études régionales

Des études sur les EM ont été aussi réalisées en région, nous nous pencherons sur celles réalisées par la région Aquitaine.

L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT), en collaboration avec le CCECQA a organisé deux programmes, espacés dans le temps, pour évaluer la sécurité du circuit du médicament (SECURIMED) et de la phase d'administration (SESAME).

I.2.2.1 SECURIMED

Le premier programme baptisé SECURIMED (8) (9), a pour but d'évaluer la sécurité du circuit du médicament. Il a été mené de juin 2003 à avril 2004 en prenant en compte l'ensemble des étapes du circuit du médicament et en centrant sur les barrières pouvant éviter la survenue d'incidents ou d'accidents.

Au total, 21 services de pharmacie et 38 services cliniques (seize services de médecine, huit services de chirurgie, huit services de psychiatrie, six services de gériatrie) situés dans 19 établissements ont participé à ce projet. Les visites de risque ont été réalisées entre le 19 juin 2003 et le 30 avril 2004. Trente-cinq visites ont été effectuées dans des centres hospitaliers, douze dans des établissements psychiatriques, sept au CHU, trois dans un centre anti-cancéreux et deux dans un hôpital local.(9)

Les objectifs étaient : (8)

- d'améliorer la sécurité du circuit du médicament afin de réduire pour les patients les conséquences négatives des erreurs de prescription, de préparation, de dispensation, d'administration des médicaments, et de répondre aux priorités de l'établissement et aux obligations réglementaires,
- d'introduire une culture de sécurité sanitaire,
- d'initier ou développer la démarche de gestion des risques,
- d'adapter et tester des méthodes de gestion des risques développées dans le secteur industriel et de l'assurance.

Les résultats :

Les observateurs rapportent les stratégies des établissements pour lutter, au *maximum*, contre les erreurs sur au moins une partie du circuit du médicament. Par exemple :

- informatisation des prescriptions, ce qui élimine le risque de confusion et d'interprétation dû à une écriture qui n'est pas toujours bien calligraphiée ;
- création de meilleures relations entre la pharmacie et les unités de soins par la mise en place d'un binôme d'infirmière référente-préparateur/pharmacien référent.

Le rapport pointe aussi les points faibles de la lutte tels que la pluralité du circuit du médicament (parfois présence de plusieurs circuits selon les médicaments et leurs particularités), le basculement progressif des tâches du personnel (infirmiers qui se retrouvent à renouveler le traitement habituel du patient, ou effectuent le travail de préparateurs, des aides-soignants accomplissant des tâches d’infirmier et des préparateurs le travail des magasiniers, les pharmaciens se tournant plus vers la gestion et les fournisseurs...). « Cette situation tend à éloigner chaque acteur de ses missions prioritaires ». Certains établissements font plus ou moins l’impasse sur l’analyse pharmaceutique des ordonnances.(9).

Les points forts, appelés « défenses » sont aussi soulignées par les auteurs :

« Les défenses importantes étaient surtout présentes au niveau des étapes de préparation et d’administration, avec la mise en place d’un double contrôle des médicaments avant l’administration, une administration des médicaments effectuée par l’infirmier. Cependant, le jour de la visite, il a été observé de nombreux écarts entre les médicaments préparés ou administrés et ceux figurant sur le support de prescription (de 1,6 % des lignes de prescription étudiées en psychiatrie jusqu’à 17 % en chirurgie) certains de ces écarts pouvaient avoir des conséquences, graves comme l’administration de PRÉVISCAN® à la place de PRIMPÉРАН®, ou une prescription de SEVREDOL® de 10 g au lieu de 10 mg interceptée avant l’administration par l’infirmier.(9) »

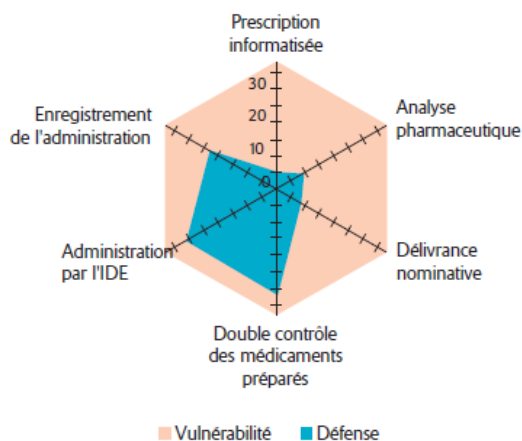


Figure 2 : « Fréquence des principales défenses mises en place sur le circuit du médicament dans 38 services cliniques » (9)

Cette figure montre que le double contrôle des médicaments l’administration par une IDE et l’enregistrement de l’administration sont les stratégies les plus fréquemment mises en place dans les établissements. (9)

Risques d'erreur perçus fréquents lors de la prescription

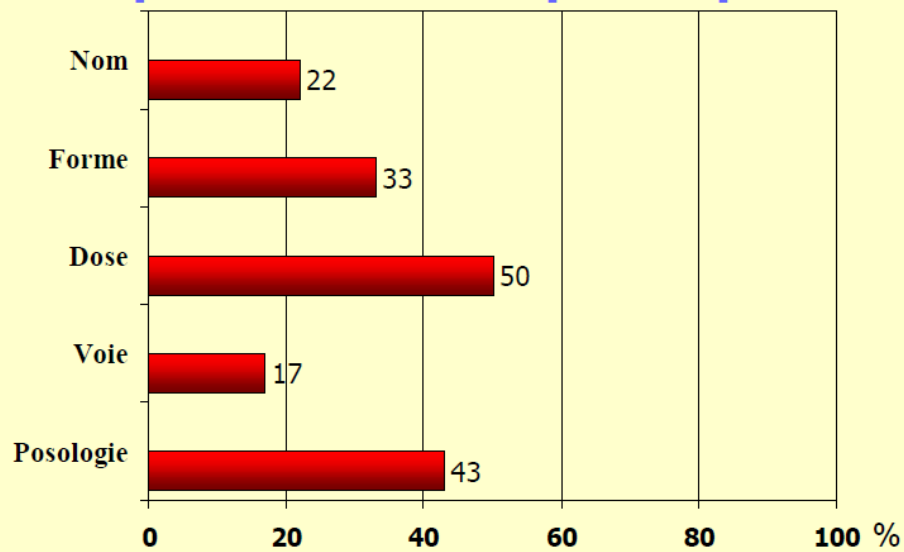


Figure 3 : Résultats de l'étude SECURIMED lors de l'étape de prescription (7)

Les erreurs les plus fréquentes sont au niveau des doses suivi par la posologie puis la forme galénique.

Risques d'erreur perçus fréquents lors de la dispensation

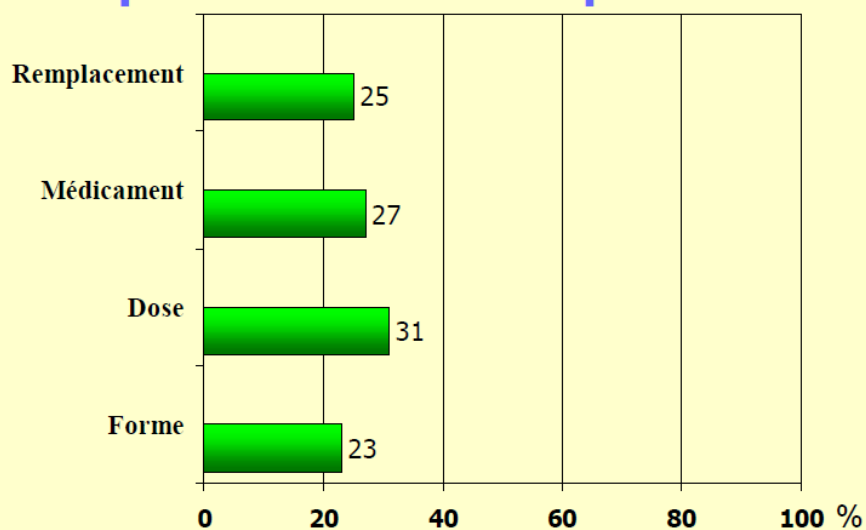


Figure 4 : Résultats de l'étude SECURIMED lors de l'étape de dispensation (7)

Erreurs au niveau de la dispensation par la pharmacie : la dose cause le plus de problèmes et enfin le choix du médicament et le répertoire des génériques.

Risques d'erreur perçus fréquents lors de l'administration

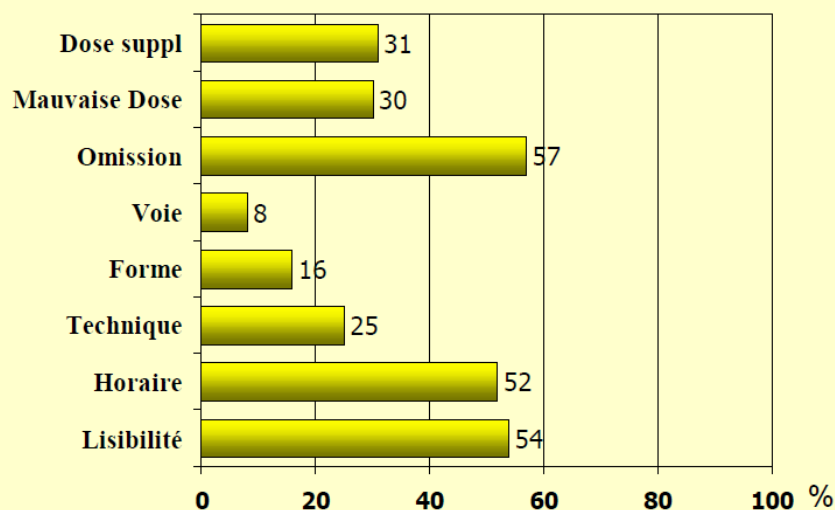


Figure 5 : Résultats de l'étude SECURIMED lors de l'étape d'administration (7)

Par ordre de fréquence, le problème de l'omission arrive en tête. Il est suivi par celui de la lisibilité puis l'horaire, l'ajout de médiament ou la mauvaise dose, le geste technique, la galénique et enfin la voie.

Ce programme a permis aux établissements concernés de prendre conscience et de repenser le circuit du médicament, de faire des partage d'expérience afin d'améliorer la démarche de sécurisation.

I.2.2.2 Projet SESAME

Le second programme appelé SESAME (10) vise la sécurisation de la phase d'administration du circuit du médicament. Lancé en mai 2012, il se prolonge sur l'année 2014.

L'étude touche les domaines médico-sociaux (enfance handicapée/ adulte handicapé/ personne âgée)

Elle part du constat que la phase d'administration du médicament est un « processus transversal complexe » car elle a plusieurs étapes et exige une collaboration pluridisciplinaire. Un échantillon de médicaments de formes galéniques différentes a été prévu. Les différents types d'erreurs possibles ont été répertoriés et codés (« écarts d'administration par rapport à la prescription »)

Un binôme CCECQA/OMEDIT visite chaque les établissements participant à l'étude, observe et suit le personnel soignant depuis la phase de préparation jusqu'à la phase d'administration du médicament. Il vérifie sa conformité avec la prescription médicale.

L'objectif de cette étude est de permettre à l'établissement de réaliser un état des lieux de ses pratiques, et au niveau régional d'« appréhender le niveau de sécurité actuel de la phase d'administration, suivre l'évolution des EM, identifier et mettre en place des programmes, des méthodes, ou des outils de prévention spécifiques sur certaines situation à haut risques communément retrouvés »

Ce projet est aussi l'occasion de faire le point sur les démarches *a priori* et *a posteriori* possibles pour les établissements.

Cette démarche qui peut sembler contraignante pour le personnel soignant, s'avère nécessaire pour le bien et la sécurité du patient.

Les résultats ne sont pas encore publiés.

I.3 Lutte contre erreurs médicamenteuses

I.3.1 Contexte juridique

Depuis quelques années, la France s'est dotée d'un cadre juridique afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse. La Conférence Nationale de Santé a jeté une des premières bases de cet ensemble en septembre 1996, quand elle a posé comme objectif de santé publique, entre autres, la iatrogénie médicamenteuse évitable et a fait de sa réduction une des dix priorités proposées au gouvernement.(11)

Il est à noter que la question de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé intéresse assez tôt les autorités soucieuses de garantir la meilleure prise en charge possible. L'arrêté ministériel du 9 août 1991, abrogé au 1^{er} avril 1999, décrivant l'organisation du circuit du médicament, tente d'y répondre, mais il ne s'applique qu'aux médicaments contenant des substances vénéneuses. Néanmoins, on retient que ses articles se basent sur la complémentarité des professions de pharmaciens et de praticiens prescripteurs.(12)

De même par le texte de loi du 9 août 2004 n°2004-806 relatif à la politique de santé publique, la iatrogénie médicamenteuse passe d'objectif à priorité de santé publique et un

objectif de réduction est fixé, ce qui confirme la volonté du gouvernement de combattre ce phénomène.(13)

Le contrat de bon usage des médicaments, établi par le décret du 24 août 2005 et actualisé en 2013 constitue un document par lequel l'établissement de santé s'engage à améliorer le circuit du médicament et à respecter les référentiels établis par la Haute Autorité de Santé. Il est signé par le directeur de l'Agence Régionale de Santé, le représentant légal de l'établissement et le représentant de l'Assurance maladie dans la région (14)(15). En garantissant le bon usage du médicament, le risque d'EM dès l'étape de la prescription peut être ainsi diminué.

La loi du 21 juillet 2009 n°2009-879, dite Loi HPST (Hôpital, Patients Santé et Territoires) donne un nouveau visage au système de santé en France. Cette loi stipule que « les établissements élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leur activité » afin de lutter contre les EM.(16).

La notion d'amélioration continue qui y est introduite, indique que les EM peuvent se gérer dans un esprit dynamique et non pas figé.

L'article 59 de cette même loi promeut la notion de « développement professionnel continu » obligatoire pour tous les professionnels de santé. De fait, il existe des formations sur les EM.

Cette idée est appuyée par le décret du 12 novembre 2010 n° 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, dans les établissements de santé et par la circulaire d'application n° DGOS/PEF2/2011/416 qui encourage les professionnels à se pencher sur les causes des événements indésirables associés aux soins.(17) (18)

L'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé et la circulaire d'application du 14 février 2012, s'adressent aux professionnels de santé impliqués directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient et les incitent à créer dans chaque établissement un « système de management de la qualité » « Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient ». Ils obligent les professionnels de santé à se former « La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. » et à prendre au sérieux leurs responsabilités. « La direction de

l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. ».

Pour satisfaire au mieux toutes ces exigences, ces textes encouragent vivement les établissements à disposer d'un système de documentation fiable, de préférence informatisé. « L'informatisation des processus de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa sécurisation. »

Ces textes préconisent quelques procédures pour éviter les EM et incitent fortement les professionnels de santé à déclarer les erreurs. Le législateur appelle cette action « déclaration interne ».

De même, ils encouragent à analyser la cause des erreurs et à faire un retour d'expérience afin de « favoriser la déclaration interne des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse et en faire comprendre l'importance ; promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes ; faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité ; susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. » (18)

La circulaire n° DGOS/RH4/2012/206 et plus particulièrement son annexe 14 insistent sur la « Prévention des erreurs médicamenteuses évitables : mieux connaître, mieux former et informer, mieux organiser » (19)

D'autre part, l'instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expériences dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, peut être considérée comme une aide pour les établissements dans leur démarche de retour d'expérience. En effet, cette démarche fait partie des éléments de la certification des établissements de santé émis par la HAS (manuel V2010 et V2014). (20)

De plus, dans le décret du 8 novembre 2012, n° 2012-1244 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance, le législateur inclut les EM dans la pharmacovigilance : « Le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un

médicament ou à un produit mentionné à l'article, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreur médicamenteuse.» (21)

Enfin, l'article L1413-14, modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23/02/2010 - art. 7 rend obligatoire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé de tout événement indésirable grave lié à des soins.(22)

L'environnement juridique décrit précédemment a pour but d'aider les établissements de santé à sécuriser leur circuit du médicament. Pour compléter les textes réglementaires, les autorités sanitaires ont rédigé des guides, des protocoles et conçu des outils qui permettent d'anticiper les EM et constituent une approche *a priori*, d'anticipation, préventive.(23)

I.3.2 Approche *a priori* contre les erreurs médicamenteuses

Cette approche repose sur six aspects :

- la certification et les guides de la HAS
- les contrats de bon usage du médicament
- les Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens
- les actions de l'OMEDIT
- le Guichet des erreurs médicamenteuses
- la Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables

I.3.2.1 La certification et les guides de la HAS

La HAS est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique. Cette autorité certifie les établissements de santé et accrédite les praticiens de certaines disciplines afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville.

La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés, effectuée par des professionnels mandatés par la HAS.

Cette procédure, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle, porte sur :

- le niveau des prestations et soins délivrés aux patients,
- la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements

Ce processus d'évaluation est basé sur le manuel V2010, réactualisé par l'édition V2014 de janvier 2014 et sur 15 pratiques exigibles prioritaires. On peut citer les critères 8a « Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins », 8f « Gestion des événements indésirables », 20 a « *Management de la prise en charge médicamenteuse du patient* » et 20 a bis « *Prise en charge médicamenteuse du patient* » ; les erreurs médicamenteuses ne sont pas négligées car le manuel incite les établissements à programmer « des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses » et encourage le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses par les professionnels concernés. (24)

Le manuel de certification V2014 est complété par différents outils signés par la HAS. La HAS a aussi rédigé différents guides pour aider cette démarche de certification dont l'« outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments ».

Ce guide reprend en détail les différents aspects du circuit du médicament et énonce la règle des 5 B qui est le fil conducteur de l'administration des médicaments : il faut donner au bon patient le bon médicament, à la bonne dose par la bonne voie d'administration au bon moment. (25)

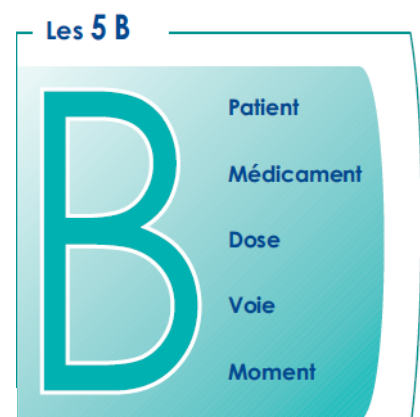


Figure 6 : La règle des 5B

Il en est de même pour le guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » qui a pour but d'aider les établissements à réaliser les programmes d'amélioration de la qualité et de sécurisation des soins, le suivi.(23)

Par ailleurs, la DGOS a rédigé un document intitulé « Qualité de la prise en charge médicamenteuse / Outils pour les établissements de santé » ; ce texte détaille toutes les étapes du circuit du médicament en montrant certaines pratiques qui peuvent être à l'origine des EM (26)

I.3.2.2 Contrat de bon usage du médicament (27)

La région Aquitaine en est à la deuxième génération du contrat de bon usage du médicament qui s'étale sur 5 ans de l'année 2011-2015. Son statut juridique a été défini plus haut (paragraphe I.3.1)

Ses principaux objectifs sont:

- assurer qualité, sécurité, et continuité de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux dans le parcours de soin,
- renforcer les actions sur les patients à risques (personnes âgées [...]) et les médicaments à risques (marge étroite – surveillance rapprochée),
- l'amélioration et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux pris dans le cadre du programme d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité, intégrant la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

I.3.2.3 Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens.

Les Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) , fixés principalement par l'ordonnance du 1er décembre 2005 (28), l'article L.313-11 du Code de l'Action Sociale et des Familles (29) et le décret du 7 avril 2006 (30), s'appliquent au secteur médico-social. Ces accords sont signés par les pouvoirs publics (ou le conseil général) et les groupements et associations gérant au moins 2 structures. Même si les EHPAD sont assujettis aux conventions tripartites, ils peuvent tout de même bénéficier de ce système.

Tous les aspects de la gestion d'un établissement médico-social : finances, organisation, ressources humaines, management, service aux usagers, problème architecturaux, innovation.... Rien n'est oublié lors des négociations. (31)(32)

I.3.2.4 OMEDIT Aquitaine (33)

Outre la conception des études détaillées plus haut, l'OMEDIT Aquitaine soutient les établissements pour appliquer le contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, détaillés plus haut.

Cette organisation est un support dans la démarche de « conciliation médicamenteuse », point qui prend de plus en plus d'importance dans le parcours de soins, entre les soins de ville et les soins hospitaliers.

De même, l'organisme édite des informations scientifiques indépendantes sur le bon usage des médicaments et aide les professionnels à évaluer la pertinence des prescriptions médicales par rapport aux différents référentiels nationaux existants.

L'OMEDIT favorise également des échanges entre professionnels sur les pratiques touchant certaines catégories de médicaments tels que les psychotropes, les anticoagulants, les anticancéreux, les antibiotiques, les antifongiques *etc...* et planifie des événements de sensibilisation, de formations et de communication comme des journées régionales ou des interventions diverses.

Cette structure accompagne les EHPAD par la mise place d'une commission « prise en charge médicamenteuse de la personne âgée » et la désignation de correspondants. Ces derniers incitent à une mobilisation pour la maîtrise du risque médicamenteux par l'amélioration des pratiques et permettent de mieux se confronter à la réalité et aux besoins du terrain.

L'OMEDIT accompagne les EHPAD dans la gestion de leur consommation des médicaments (aspect quantitatif) et instaure des indicateurs de bon usage des médicaments et propose différents outils

Accompagnement des EHPAD par l'OMEDIT

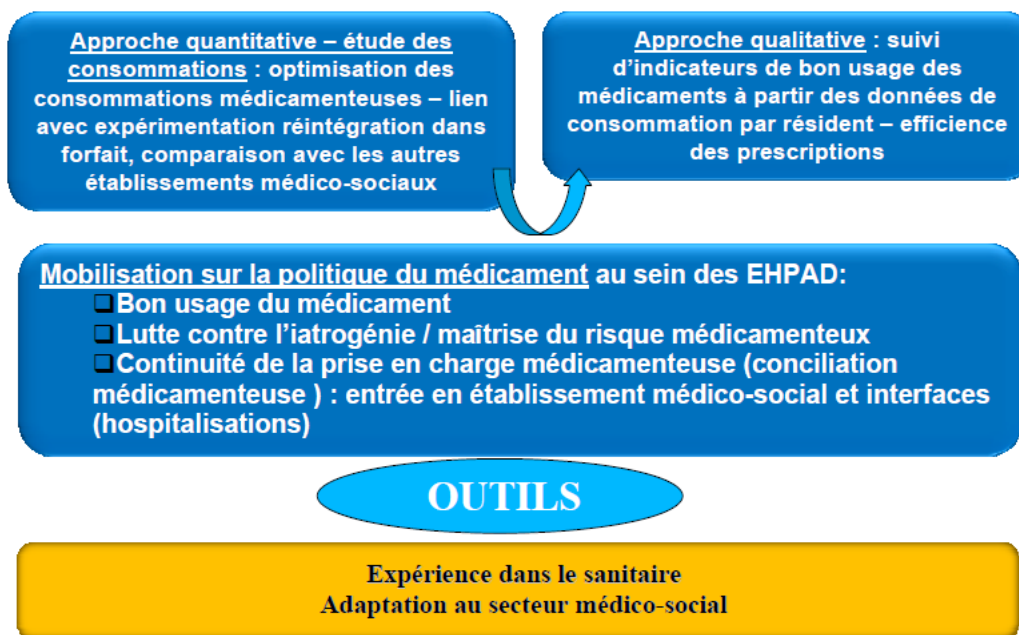


Figure 7 : Rôles de l'OMEDIT dans l'accompagnement des EHPAD (30)

I.3.2.4.1 Inter diag Médicaments[®]V2

Inter diag Médicaments[®]V2 (34), développé par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) est un outil qui permet l'auto-évaluation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse au niveau de l'unité de soins. Il est accessible aux professionnels de santé au contact des patients (médecin, pharmacien, cadre de santé, IDE, responsable qualité, préparateur ...)

C'est un fichier Excel proposant 177 questions fermées (réponse par oui/non) et portant sur 3 thématiques :

- contexte et politique de sécurisation dans l'unité de soins,
- sécurisation de la prise en charge médicamenteuse,
- sécurisation du stockage des médicaments intra-unité,

Ces thèmes sont eux-mêmes déclinés en 9 axes de sécurisation :

- prévention, et pilotage,
- entrée et sortie du patient,
- prescription, et dispensation
- préparation et administration,
- organisation du stockage des médicaments, et gestion du stock, et gestion du chariot d'urgence,

Le tout contribue à un diagnostic immédiat de la maîtrise des risques et soulève des idées pour la mise en place de programme d'actions les plus adaptées.

Les résultats sont présentés sous forme de diagramme et tableaux appelés « cartographie » et « radar ». Colorés, ils permettent de visualiser rapidement les défauts décelés par le logiciel et d'y remédier facilement.

Pour illustrer cette partie, j'ai pu télécharger le logiciel sur le site de l'ANAP, et remplir le questionnaire.

Accueil > Mode d'emploi > Identification > 0. Risque > **1. Politique** > 2. Prise en charge > 3. Stockage

1 Politique de sécurisation de l'unité de soins Oui / Non Commentaires

Prévention

C Protocoles / procédures (gestion manuelle ou dématérialisée)

C.01	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Médicaments" comprenant des documents décrivant approvisionnement, gestion, règles d'utilisation...		
C.02	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Protocoles" regroupant les protocoles médicamenteux		
C.03	Les documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" de votre unité de soins sont actualisés / revalidés au moins une fois par an		
C.04	Un document du classeur "Médicaments" décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...)		
C.05	Un document du classeur "Protocoles" décrit les modalités de prise en charge de la douleur dans votre unité de soins		
C.06	Un document du classeur "Protocoles" décrit les modalités de suivi des patients sous AVK dans l'unité		
C.07	Un document du classeur "Protocoles" décrit les prémédications avant les actes chirurgicaux concernant vos patients		

Accueil < Mode d'emploi < Identification < 0 - Risque < **1 - Politique** < 2 - Prise en Charge < 3 - Stockage < Scores < Résultats < Cartographie

Accueil > Mode d'emploi > Identification > 0. Risque > **1. Politique** > 2. Prise en charge > 3. Stockage

1 Politique de sécurisation de l'unité de soins Oui / Non Commentaires

D.08	Le livret thérapeutique actualisé est disponible dans votre unité de soins sous une forme adaptée à la consultation par les infirmières		
D.09	Les prescripteurs sont informés des nouveaux médicaments introduits au livret et des modifications de spécialités pour une même DCI		
E Retour d'expérience			
E.01	Toutes les infirmières de votre unité de soins ont bénéficié d'une séance de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		
E.02	Une fiche de déclaration d'événement indésirable médicamenteux, de risque ou d'erreur médicamenteuse, est mise à la disposition des soignants dans votre unité		
E.03	Les modalités d'utilisation de cette fiche sont connues de tous soignants de votre unité de soins		
E.04	Pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses, une charte de "non punition", signée par la direction de l'établissement, existe		
E.05	Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre médecins, infirmières de votre unité et la PUI		
E.06	Toutes les actions correctives décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place		
E.07	Les infirmières de votre unité sont impliquées concrètement (réunion, relecture...) dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse		

Figure 8 : Exemples de questionnaire Inter diag Médicaments © V2 Source logiciel Interdiag personnel



1 Politique de sécurisation de l'unité de soins		Oui / Non	Commentaires
F.07	Vous avez identifié dans votre unité de soins des médicaments "à risque" et mis en place des dispositions spécifiques de gestion / préparation / administration		
G Synergies avec la PUI			
G.01	Votre unité de soins a clarifié sous forme d'un contrat écrit les liens organisationnels avec la PUI (heure et jour de délivrance, modalités de commandes, bons d'urgence...)		
G.02	L'organisation du circuit du médicament en place repose sur une concertation formalisée, et renouvelée chaque année, entre le médecin, le cadre et le pharmacien		
G.03	Un pharmacien est référent pour votre unité de soins (pharmacien effectuant un suivi particulier de votre unité)		
G.04	Un préparateur en pharmacie est référent pour votre unité (préparateur effectuant un suivi particulier de votre unité)		
G.05	Un membre de l'équipe pharmaceutique vient dans votre unité de soins au minimum une fois par mois		
G.06	Les personnes chargées du transport des médicaments entre la PUI et votre unité de soins sont formées à la spécificité de ces produits		
G.07	Le transport des médicaments de la PUI à votre unité de soins préserve la confidentialité		



2 Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse		Oui / Non	Commentaires
K.10	Il arrive que les infirmières transcrivent elles-mêmes les prescriptions (sur papier ou informatique)		
L Analyse pharmaceutique			
L.01	Les prescriptions médicamenteuses de votre unité de soins sont analysées en intégralité par un pharmacien à un rythme adapté au type de séjour		
L.02	Votre unité de soins reçoit au moins une fois par semaine un avis pharmaceutique d'adaptation d'une prescription		
L.03	Les types d'analyse pharmaceutique à effectuer sont convenus entre le médecin responsable de votre unité de soins et la PUI		
L.04	En accord avec le responsable médical de l'unité de soins, la pharmacie adapte son niveau d'analyse en fonction de l'expertise du prescripteur		
L.05	Les modalités de transmission des avis pharmaceutiques ont fait l'objet d'une concertation entre médecin et pharmacien		
L.06	Les médecins communiquent leur décision à la pharmacie par rapport à l'avis pharmaceutique		
L.07	Un pharmacien participe une fois par semaine à la visite du médecin dans votre unité de soins		

Figure 9 : Exemple de questionnaire Inter diag Médicaments © V2 Source :logiciel Interdiag personnel

Inter Diag Médicaments

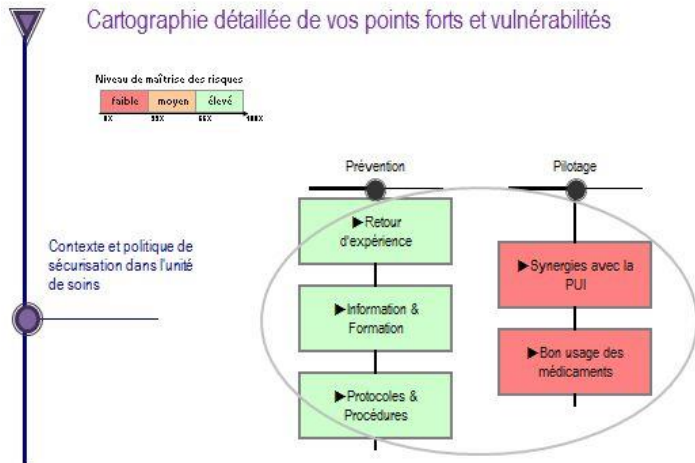


Figure 10 : Exemple de résultat pour une structure fictive

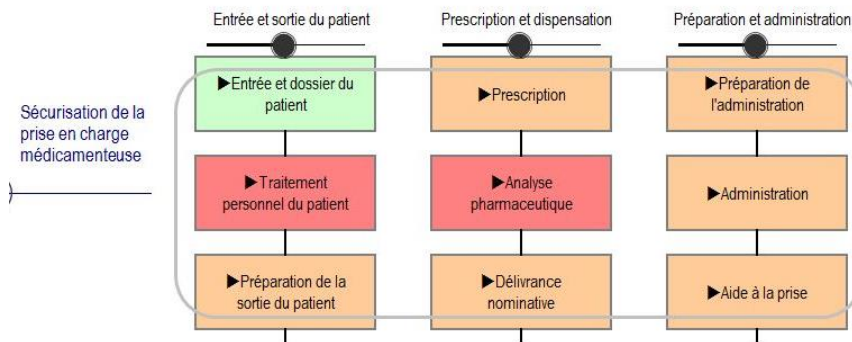


Figure 11 : Exemple de résultat axé sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

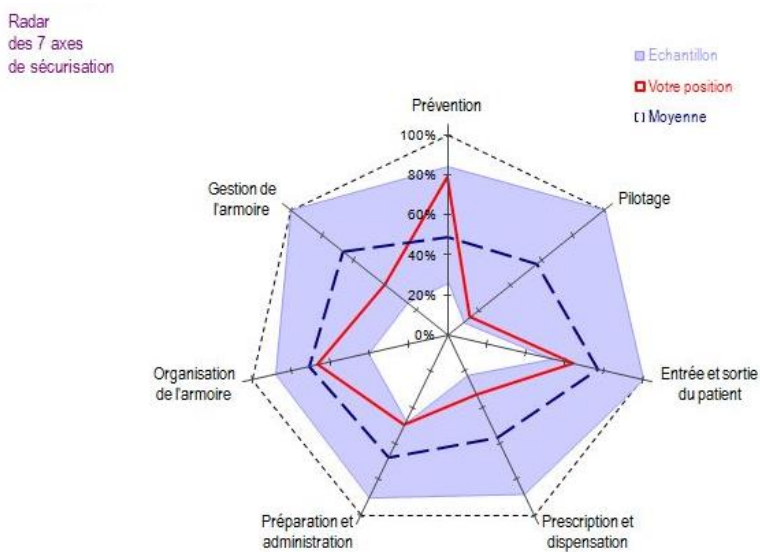


Figure 12 : Radar des 7 axes de sécurisation ; exemple pour une structure fictive

I.3.2.4.2 Formations et DPC

La formation contre les EM paraît capitale dans cadre de la lutte contre les EM dans les différentes structures.

Ainsi, les autorités de santé, proposent-elles des formations comptant pour le DPC, à l'instar de l'ARS Aquitaine qui en 2014 a chargé l'OMEDIT d'organiser une formation gratuite adressée aux professionnels de santé intervenant ou exerçant en EHPAD. Cette formation, entrant dans cadre du développement professionnel continu, était axée sur:

- « la pertinence des prescriptions chez la personne âgée,
- la mise en œuvre d'une réelle politique du médicament en EHPAD, adaptée à leurs spécificités,
- le développement de la culture sécurité en EHPAD : avec un accompagnement à l'utilisation de l'outil « diagnostic de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD » - développé par l'ARS d'Aquitaine, l'OMEDIT et l'ANAP - et une approche de la démarche de retours d'expériences autour d'erreurs médicamenteuse en EHPAD,
- la sensibilisation des aidants/familles investis dans la prise en charge médicamenteuse du résident. » (35)

Les autorités sanitaires régionales sont conscientes de l'importance de cette démarche. Ainsi, l'ARS Aquitaine qui a institué *La Semaine des patients*. Pendant cette semaine s'est déroulée la Journée régionale « Ensemble engageons-nous pour des soins plus sûrs » qui a permis de faire le point et de collecter des retours d'expériences. (36)

Des formations sur le management qualité sont également proposées par l'Omédit(37)

De leur côté, des entreprises privées ont parfaitement saisi l'enjeu, et proposent des formations dans ce domaine.

Toutes ces formations présentent un aspect théorique et un aspect pratique. Elles ont pour objectif de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge médicamenteuse.

I.3.2.5 Le Guichet des erreurs médicamenteuses

En 2005, pour répondre aux problématiques posées par la iatrogénie médicamenteuse, l'AFSSAPS a ouvert le Guichet des erreurs médicamenteuses. Ce guichet se veut être un lieu unique de recueil et de gestion des signalements d'EM au sein d'une instance officielle. (38)

Les 646 signaux émis par des professionnels de santé informés des EM avérées, pendant une période test de 30 mois sont généralement liés à des défauts de dénomination (confusion de médicaments), de présentation d'étiquetage, d'information (conditionnement primaire, conditionnement secondaire, notice, mise à disposition du RCP), de conception du conditionnement (conditionnement inadapté, confusion entre formes), etc.

Ces signalements ont permis l'élaboration d'une liste des principales confusions à éviter, (25) publiée par l'AFSSAPS en 2005, illustrée par la **figure 13.**, ainsi que de la publication régulière de bulletins de vigilance. (39)

ADVILTAB®	et	ADVILCAPS®
AMYCOR®	et	CLAMYCOR®
AVANDAMET®	et	AVODART®
BRISTOPEN®	et	BRISTAMOX®
CIFLOX®	et	CIBLOR®
CONTRAMAL®	et	COLTRAMYL®
COVERSYL®	et	CORVASAL®
COZAAR®/HYZAAR®	et	FORTZAAR®
DAFLON®	et	DAFALGAN®
DUPHASTON®	et	DUSPATALIN®
EPITOMAX®	et	ZITHROMAX®
ESPERAL®	et	HEPSERA®
FLIXOTIDE®	et	SERETIDE®
GEVATRAN®	et	VERATRAN®
HYPERIUM®	et	HEPT A MYL®
HYPERIUM®	et	HYPERICUM®
KIVEXA®	et	KALETRA®
METHOTREXATE®	et	METEOXANE®
METHOTREXATE®	et	METHYLPREDNISOLONE
LAMICTAL®	et	LAMISIL®
LEXOMIL®	et	LAMISIL®
MOCLAMINE®	et	MODAMIDE®
MODANE®	et	MODAMIDE®
MIOREL®	et	MOVICOL®
MONO TILDIEM®	et	MONOCRIXO®
OCTALBINE®	et	OCTAGAM®
OXYCONTIN®	et	OXYNORM®
OXYCONTIN®	et	MOSCONTIN®
PROSTINE®	et	PROSTIGMINE®
PARALYOC®	et	PROXALYOC®
PRITOR®	et	PRITORPLUS®
REMINYL®	et	AMAREL®
ROTARIX®	et	REVAXIS®
RECTOGESIC®	et	DUROGESIC®
SALBUMOL®	et	SALBUTAMOL
SERETIDE®	et	SEREVENT®
SEROPLEX®	et	SEROPRAM®
SIBELIUM®	et	SILETTUM®
SPASFON®	et	STABLON®
TERALITHE®	et	TEGRETOL®
TOBREX®	et	TOBRADEX®
TIORFAN®	et	TRIFLUCAN®
TRIVASTAL®	et	TRIATEC®
TUSSIDANE®	et	TUSSISEDAL®
VALIUM®	et	VALINOR®
VIDEX®	et	VI-DE®
VOGALENE®	et	VOLTARENE®
WYTENS®	et	WYSTAMM®
XELEVIA®	et	XELODA®

Figure 13 : Liste des principales confusions

On a également rapporté à l'agence sanitaire des confusions entre le nom de médicaments et de compléments alimentaires.

ANGELIQ®	et	ARKOGELULES ANGELIQUE®
GENESERINE®	et	GINESERVICE® grossesse
GYDRELLE®	et	GYDRELLE PHYTO®
PREVICAN®	et	PRESERVISION®

Figure 14 confusions entre noms de médicaments et de compléments alimentaires

De même l' *Institute For Safe Medication Practice* a édité liste très longue et très complète des médicaments *look-alike and sound alike name pairs*, c'est-à-dire de présentations ou de sonorité proches aboutissant à des erreurs (40)

I.3.2.6 La Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables

Si un établissement éprouve des difficultés à prendre en charge le risque d'EM et événement indésirable grave, il peut demander l'aide du PRAGE.

En effet, le PRAGE, Plateforme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables, a été conçu par l'ARS Aquitaine et adossé au CCECQUA pour venir en aide aux structures qui le désirent pour le biais d'une charte.

Les objectifs stratégiques :

- « accompagner la mise en œuvre de la politique régionale relative à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins en priorité au sein des établissements de santé, dans le secteur médico-social (EHPAD) et en ambulatoire,
- développer la culture de la déclaration des EIG (événement indésirable grave) par les structures,
- promouvoir et accompagner les analyses approfondies des EIG pour développer les programmes d'actions d'amélioration continue de la qualité et sécurité des soins.

Objectifs opérationnels :

- mettre en œuvre les actions de formation-action à la déclaration (selon les modalités réglementaires en cours d'élaboration) et à l'analyse approfondie des EIG au sein des établissements de santé et médicosociaux,
- accompagner les professionnels de la gestion des risques à réaliser des plans d'actions pertinents et priorisés pour l'exécutif de l'établissement
- élaborer un outil de partage d'expériences des enseignements des analyses des EIG,
- contribuer à la politique régionale de réduction des risques au travers des bilans des retours d'expérience. » (41)

I.3.3 Approche *a posteriori* contre les erreurs médicamenteuses

L'approche *a posteriori* permet aux soignants de faire la lumière sur les circonstances de survenue de l'EM, tout en cherchant des solutions pour qu'elle ne se reproduise plus.

I.3.3.1 Comité de Retours EXpérience (18) (25)

De son côté, le CCECQUA a élaboré un programme pour aider les établissements de santé en Aquitaine, à développé la mise en place de Comité de Retours d'Expérience afin de mettre en application l'instruction DGOS du 28 septembre 2012. Les équipes effectuent des visites sur place pour soutenir les établissements en difficulté. Cette démarche s'inscrit dans les différents protocoles existant pour la gestion des EM *a posteriori*.

Les CREX, sont des instances pluridisciplinaires organisées et systématiques où les professionnels de santé exposent les EM ou autres dysfonctionnements et réfléchissent pour y apporter des solutions. Ces initiatives sont énoncées et encouragées par les différents textes de loi. Il faut préciser que l'esprit de ces réunions n'est pas punitif. La personne ayant commis une erreur doit pouvoir s'exprimer sans craindre le regard, le jugement ou les critiques des collègues. Au contraire, elle doit pouvoir y trouver soutien, réconfort et surtout apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé pour envisager l'avenir plus sereinement.

Un CREX se déroule en 7 étapes et nécessite pour être fructueux une implication forte de l'ensemble des acteurs. Ces étapes suivent le schéma suivant :

- présentation des évènements du mois
- choix collégial par le CREX d'un évènement, avec la présence obligatoire de représentants des fonctions médicale, paramédicale, pharmaceutique
- choix d'une personne pour diriger la séance
- présentation par le pilote de l'évènement choisi lors du CREX précédent
- choix des actions correctives et désignation du responsable de l'action et de son échéance
- suivi des actions correctives précédentes
- communication

La qualité de ces réunions dépend de la motivation de tous les acteurs.

Le CREX peut décider de mettre en œuvre une RMM (Revue de Morbi Mortalité) ou une REMED (Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés).

I.3.3.2 Revue de Morbi-Mortalité (25)

Cette procédure permet une analyse collective, rétrospective et systémique d'événements ayant causé un décès, une complication ou qui auraient pu causer un dommage au patient. Elle donne lieu à des actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins et assure leur suivi. Elle est adaptée à l'analyse d'une EM.

La RMM se déroule en 4 étapes

- présentation du cas (qu'est-il arrivé ?) : Description de l'EM rencontrée et du processus d'administration des médicaments
- recherche et identification du problème de soins (comment est-ce arrivé?). Identification, parmi ces pratiques, de celles jugées non optimales, ainsi que les problèmes rencontrés lors du processus d'administration des médicaments,
- recherche des causes et analyse de la récupération (pourquoi est-ce arrivé ?) Analyse dans le but de rechercher les facteurs contributifs et les causes, et d'identifier les actions et les éléments ayant permis d'éviter des dommages chez le patient,
- synthèse et proposition d'un plan d'action (qu'avons-nous appris ? quels changements mettre en œuvre ?) Proposition d'actions d'amélioration visant à diminuer la probabilité d'apparition des causes à l'origine du risque (actions préventives) ou à en limiter leurs effets délétères et leur gravité (actions protectrices). Enfin suivi et évaluation des actions entreprises.

I.3.3.3 La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés(21)

Une REMED est une méthode systémique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles, avec une approche par problème, développée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). La REMED cible donc les EI liés aux EM et leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé et installe des actions pour éviter leur réapparition.

Une revue se dirige en répondant à 18 questions :

- « y a-t-il une erreur médicamenteuse à l'origine du problème ?
- qui gère et anime la revue ?
- qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ?
- quelle information sera restituée au niveau institutionnel ?
- qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ?
- comment aider et accompagner le personnel impliqué dans la survenue d'une erreur ?
- où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?
- quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable ?
- quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ?
- quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé ?
- quel est le processus de prise en charge habituel ?
- comment a-t-on rattrapé la situation ?
- quel est le processus de prise en charge idéal qui permet d'éviter l'EM ? .Quelles sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un évènement analogue? Autrement dit, comment éviter la récurrence ?

- quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ?
- quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques ?
- comment mettre en œuvre et suivre les mesures ?
- quelles mesures sont abouties et opérationnelles ? »

Pour résumer, la RMM se présente comme un espace de discussion en équipe pour l'analyse, la mise en œuvre et le suivi d'actions, alors que le CREX se veut plutôt comme une instance de décision et de pilotage. Quant à la REMED, son rôle est de cibler les EI liés aux EM et leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé.

I.3.3.4 Recommandations l'ANSM

L'ANSM (ex AFSSAPS) énonce si nécessaire des recommandations telles que :

« L'AFSSAPS attire l'attention sur le risque de confusion entre deux médicaments, Previscan 20mg et Lisinopril EG 20 mg, dont la présentation comprimés présente de grandes ressemblances. L'AFSSAPS recommande aux patients traités avec ces deux médicaments, de les conserver dans leur plaquette de présentation de manière à pouvoir les identifier au moment de la prise et éviter ainsi toute confusion. »(42)

Et le 18/09/2008 : « A la suite de plusieurs signalements de professionnels de santé, l'AFSSAPS souhaite vous informer du risque majeur de confusion entre les nouvelles ampoules d'atropine 0,25 mg/ml (1ml), 0,5 mg/ml (1ml), 1 mg/ml (1ml) commercialisées par le laboratoire *Aguettant* et les ampoules d'éphédrine 30 mg/ml (1ml).

En effet, le laboratoire a récemment modifié le volume des ampoules d'atropine, passant de 2ml à 1ml, dans le cadre d'un changement de composition (suppression du tampon sulfate à l'origine de douleurs à l'injection en sous-cutané).

L'Agence rappelle donc la nécessité d'une lecture attentive des étiquetages lors de l'utilisation de médicaments pour éviter tout risque de confusion, et en particulier entre ces ampoules de petit volume et de présentations similaires. Il est important que les professionnels de santé évitent tout automatisme lié à la couleur, à la forme ou à la taille des ampoules et de l'étiquetage. »(43)

Le 07/10/2014 : « Information destinée aux service d'hématologie clinique et biologique des Pharmacies à Usage Intérieur et des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Dans le cadre de la mise sur le marché de la nouvelle concentration de Factane (200 UI/mL), un risque d'erreur médicamenteuse a été identifié en raison de la coexistence sur le marché des différentes présentations (même contenance et concentrations différentes) de ces spécialités.

Une confusion entre ces différentes présentations pourrait avoir pour conséquence un sous ou un sur-dosage en facteur VIII de coagulation humain. Par ailleurs, les risques de réactions allergiques et de développement d'inhibiteurs avec les spécialités Factane ont également été rappelés eu regard à la composition du facteur VIII de coagulation humain.

Pour éviter toute confusion entre les deux concentrations 100 UI/ml et 200 UI/ml et les différentes présentations, des distinctions ont été apportées aux conditionnements.

Toutefois, les professionnels de santé sont invités à être particulièrement attentifs à ce risque. » (44)

Et dans la revue Vigilance de novembre 2012 « Attention aux flacons, les solutions qu'ils contiennent ne sont pas toutes buvables ! Les flacons en verre teinté ne sont pas spécifiques des solutions buvables. Cependant, certains patients considèrent le contenu de ces flacons comme buvable, alors qu'ils peuvent contenir des solutions destinées à un usage cutané ou inhalé. Depuis 5 ans, le Guichet des Erreurs Médicamenteuses a en effet été destinataire de plusieurs signalements d'administration par voie orale de solutions pour application cutanée ou pour inhalation telles que *Aromasol*®, *Balsolène*®, *Balsofumine*®, *Eryacne*®, *Eryfluid*® et certaines teintures mères. Ces administrations erronées ont entraîné divers effets indésirables : irritation oro-pharyngée, douleurs épigastriques, nausées, vomissements...

Ces erreurs récurrentes ont eu pour conséquence la mise en place de mesures correctrices sur ces médicaments, à savoir la mise en exergue de la mention « Ne pas avaler » et de la voie d'administration sur la face principale des conditionnements primaires et secondaires »(45)

Malgré tout cela, les erreurs médicamenteuses restent encore un sujet tabou. Elles ne sont pas déclarées aux autorités sanitaires par le personnel des établissements de santé. Lorsque qu'une EM se produit, la personne responsable, avertit au plus vite le médecin du service. Ce dernier préconise souvent comme conduite à tenir une surveillance accrue du patient. Le patient peut en être informé, mais généralement de manière non obvie : on lui dit qu'on doit plus fréquemment surveiller tel ou tel paramètre... Les EM sont reportées dans le dossier du patient dans la rubrique transmission afin que le personnel de relève où un autre service s'il y a transfert, soit avertit

Pour éviter les EM, le personnel a souvent à portée de vue des tableaux d'équivalence princeps/nom générique. Les piluliers sont soumis à une double vérification : celle de la personne qui prépare et celle qui administre le traitement au patient.

Les démarches de retours d'expérience ne sont pas toujours mises en place de même que les actions de prévention proposées en amont par les autorités ne sont pas toujours connues du personnel.

II. Les structures d'accueil des personnes âgées

II.1 Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

Un EHPAD désigne une maison de retraite médicalisée. Son exploitation nécessite un agrément de l'ARS, du Conseil Général et la signature d'une convention tripartite. Ce document, d'une durée de 5 ans, est cosigné par l'Etat, représenté par la Direction départementale des Affaires Sanitaires et Sociales et le département, représenté par le Président du Conseil Général. Cette convention a plusieurs objectifs. Elle définit les conditions de fonctionnement de l'établissement sur le plan financier, au niveau de la qualité de prise en charge de ses résidents et sur les soins qui leur sont prodigués. Puis elle fixe la répartition des moyens mis en œuvre afin d'atteindre ces objectifs sur le plan tarifaire (hébergement, dépendance, soins). Enfin, cet accord met l'accent sur la mise en place de moyens d'évaluation de l'EHPAD et une démarche d'amélioration continue du personnel.

Un cahier des charges rigoureux permet de mettre en place une démarche d'assurance-qualité de la part des trois parties engagées. Le bien-être et la satisfaction des personnes âgées sont des objectifs primordiaux visés (46)(47).(48). La décision de renouvellement de l'autorisation de l'exploitation est soumise aux conclusions de l'évaluation externe.(49)

De même ces structures sont incluses dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux(ESSMS) en vertu l'article L312-1du code de l'action sociale et des familles, alinéa 6 (50) et de l'article 15 loi 2002-2 (46). Ils sont sous la tutelle de l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services médico-sociaux. (ANESM)

Cette agence, créée en mai 2007 et remplaçant le Conseil national de l'évaluation sociale et médico-sociale, a pour mission de guider les ESSMS dans leur démarche d'évaluation interne et externe et d'amélioration continue de leur activité et la garantie de la qualité de leurs prestations. (51) Aussi, l'agence a t-elle approuvé ou réalisé des procédures, références et recommandations de bonnes pratiques professionnelles. (47).

De même, l'Agence doit habiliter des organisations extérieures chargées de réaliser les évaluations externes. On peut noter que le 14 juin 2010, L'ANSEM et la HAS ont ratifié une convention portant sur les recommandations de bonne pratique et celui de l'évaluation des établissements et services de santé, médico-sociaux et sociaux. (52)

De plus, un EHPAD établit un partenariat très étroit avec les autres structures de la filière gériatrique et/ou gérontologique de la région : les services hospitaliers spécialisés

(consultation mémoire, suites de soins et de réadaptation...), cours séjour équipe mobile de gériatrie, service de soins palliatifs. les services d'aides et de soins à domicile et les autres établissements pour personnes âgées, les médecins traitants et les partenaires sociaux.(53)

II.1.1 La population des EHPAD

Pour pouvoir être accueilli en EHPAD, il faut être âgé de plus de 60 ans et être en perte d'autonomie, c'est-à-dire en situation de dépendance. Les résidents présentent des pathologies multiples (la moitié une maladie d'Alzheimer ou apparentée), différents degrés de dépendance... les personnes mourantes présentant une maladie tueuse à cours terme ne sont pas admises.

L'âge moyen des résidents est de 84 ans et 9 mois alors qu'il est de 83 ans et 10 mois à l'entrée. La population est à majorité féminine 75% âgée en moyenne de 85 ans et 6 mois et 25% d'hommes ayant un âge moyen de 80 ans et 3 mois.(54)

Les EHPAD sont assimilés au domicile du résident et de ce fait constituent un lieu de vie. Il se peut même que ce soit le dernier. Il faut alors que la qualité de vie soit la meilleure possible telle qu'elle est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé comme étant « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes ». Cette notion est marquée par deux mots clés :un aspect subjectif, le ressenti de la personne et un aspect prenant la personne dans sa globalité : la santé physique, l'état psychologique ; le niveau d'autonomie de l'individu, le réseau social, les facteurs environnementaux et les aspects spirituels(54)

L'ANESM a rédigé un document en 4 volumes fournissant des recommandations sur ce sujet.(55)

Pour entrer en institution, il faut remplir un dossier médico-social qui sera adressé au médecin coordinateur avant que la personne ne se déplace. Ce dossier comprend l'évaluation AGGIR (Autonomie Gérontologie Groupes Iso-Ressources évaluant le degré de perte d'autonomie ou le degré de dépendance physique ou psychique d'une personne âgée dans l'accomplissement de ses actes quotidiens), les renseignements concernant la vie de relation de la personne (vue, ouïe, trouble de la parole, trouble de la marche, trouble du comportement) la description des pathologies, le traitement et les coordonnées du médecin qui a renseigné le dossier (médecin traitant ou médecin hospitalier si la personne est hospitalisée).

Puis s'en suit une visite de pré-admission avec le médecin coordinateur et le directeur de l'établissement.

Le médecin coordinateur énonce un avis sur l'admission de la personne qui sera suivi ou non par la direction. (56)

II.1.2 Gestion des traitements et médicaments

On distingue 2 types d'EHPAD, ceux disposant directement ou indirectement d'une PUI et ceux qui n'en n'ont pas.

L'Inspection Générale des Affaires Sociales a remarqué dans un rapport publié en 2013, que la présence d'une PUI avec un pharmacien permet de sécuriser les conditions de préparation et de dispensation du médicament. Ainsi la préparation nominative du traitement est faite par un personnel dédié, ce qui conduit à moins d'erreurs dans les piluliers. Le pharmacien est apte à envisager une adaptation posologique et/ou galénique (écrasement des comprimés..) des traitements en fonction du profil de chaque résidant. Et les médicaments et les piluliers disposeront d'un lieu de stockage adéquat.

Le pharmacien est capable de mettre en évidence l'iatrogénie médicamenteuse et de repérer les prescriptions inappropriées ou inutiles, dont l'ampleur est considérable en EHPAD. Ceci résulte de l'analyse et de la validation systématiques de toutes les prescriptions par le pharmacien, de l'emploi d'indicateurs d'alerte et du dialogue mené par ce dernier avec les médecins prescripteurs. Le pharmacien, étant au centre de l'EHPAD dans sa PUI, est plus à même de discuter les traitements que le médecin coordinateur qui est un peu loin du terrain «il existe une véritable écoute des médecins qui respectent le discours du pharmacien» estime un directeur d'EHPAD alsacien. (57):

De par sa formation spécialisée, le pharmacien a toute sa place dans les pratiques de bon usage du médicament incluant l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription (qui n'est pas seulement utilisé dans les EHPAD disposant de PUI) et l'établissement d'une liste préférentielle des médicaments (qui permet notamment d'exclure les médicaments potentiellement inappropriés en gériatrie et précise les possibilités d'adaptation posologique comme l'écrasement

Il permet de gérer le budget et l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux et assure la traçabilité des produits.

Notons enfin que la présence pharmaceutique libère le personnel infirmier qui peut vaquer à ses occupations (qui y consacre entre un quart temps et un mi temps par semaine IDE, environ 2 heures par jour sur les 7 jours de la semaine, ou 3 heures par jour hors week-end)

Dans le cadre des EHPAD ne possédant pas de PUI, l'approvisionnement des patients en produits de santé est différent. Les établissements signent des conventions avec une ou plusieurs officines (art. R. 5126-111 à 115 du CSP) qui les approvisionnent. Un pharmacien référent est un responsable vis-à-vis de l'établissement et des autorités de santé pour les produits de santé. (58)

Le résident est libre de recevoir ses médicaments par le biais de l'EHPAD ou par le pharmacien d'officine de son choix.

Les médicaments sont disposés dans un espace sécurisé (fermant à clé ou autre système assurant la même sécurité) dans le souci d'assurer la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption) Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des casiers individuels nominatifs mentionnant *a minima* les nom et prénom du résident.(59)

Dans ce type d'établissements ayant une PUI ou non, l'administration des médicaments au patient se fait par les aides soignants et les infirmières et repose sur 2 principes ; la participation des aides soignantes à la gestion des médicaments ne peut se faire que lorsqu'il s'agit d'acte de la vie courante et non d'un acte ayant une fonction de soin ; les aides soignants ne peuvent pas préparer les médicaments, mais ils ont la possibilité des les distribuer. On peut dire que c'est un « travail par délégation » à un professionnel de même catégorie professionnelle mais de hiérarchie supérieure, l'infirmier fait faire le travail par un professionnel de hiérarchie inférieure, l'aide soignant (54)

La circulaire DGS/PS3/DH/FH1 n°96 - 31 du 19 janvier 1996, relative au rôle et aux missions des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture dans les établissements hospitaliers énonce les deux conditions nécessaires pour que les aides soignants puissent agir de la sorte. La distribution des médicaments par ces derniers ne peut se faire que s'ils ont reçu une formation, et l'acte est sous la responsabilité de l'infirmier. (54) (60)

L'article L. 313-26 du Code des Affaires Sociales et Familiales dans sa version en vigueur au 21 novembre 2011, depuis le 23 juillet 2009 indique qu'« Au sein des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante.

L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise. » (61)

Ce qui implique deux conditions:

- « une condition de fond : le mode de prise du traitement ne doit pas présenter de difficulté d'administration ou d'apprentissage particulier. Il doit donc s'agir d'une prise médicamenteuse orale. Une prise de traitement par voie intraveineuse ne peut en effet entrer dans ce dispositif ;
- une condition de forme : pour être assimilé à un acte de la vie courante, et donc permettre un encadrement « simplifié » par les personnels des ESMS en charge de l'aide à la vie courante, le libellé de la prescription médicale doit préciser si l'intervention d'auxiliaires médicaux est nécessaire ». (61)

La circulaire DGS/PS3/DAS n°99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution médicamenteuse permet d'éclaircir la notion d' « acte de la vie courante ». Celui-ci a lieu quand « la prise du médicament est laissée par le médecin prescripteur à l'initiative d'une personne malade capable d'accomplir seule ce geste et lorsque le mode de prise compte tenu de la nature du médicament ne présente pas de difficultés particulières ni ne nécessite un apprentissage ». Cet acte est défini en fonction du mode d'administration du médicament (injection, comprimé,

sachet, etc.) et de la complexité du dosage (préparation, conditionnement dans le pilulier, sélection du médicament dans son lieu de rangement etc.)

On peut signaler l'arrêt du conseil d'état du 22 mai 2002 qui avait jugé comme faute disciplinaire, le comportement d'un aide soignant rebelle à la distribution de médicaments.

Au contraire, quand « la distribution du médicament ne peut s'analyser comme une aide à la prise apportée à une personne malade empêchée temporairement ou durablement d'accomplir certains gestes de la vie courante, elle relève de la compétence des auxiliaires médicaux habilités à cet effet [IDE] », on parle d'un acte de soin. (62) (54)

Dans ce cas, l'infirmière et l'AS collaborent. C'est-à-dire que l'AS « concourt à l'activité professionnelle d'une autre personne de manière ponctuelle ou continue. L'AS, quand il distribue les médicaments, collabore aux tâches de l'infirmier mais sans transfert de responsabilité. Les gestes réalisés par l'AS se font donc sous le contrôle et la responsabilité de l'IDE ». (63).

Ce qui est légitimé par l'article R 4311-4 du Code de la Santé Publique de 2004 (64) « Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans la limite de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers. »

Cette collaboration réforme ce qui était énoncé dans le décret n° 93-345 du 15 mars 1993 qui ne permettait pas d'inclure la distribution des médicaments dans les tâches d'autres personnes que l'IDE.(65)

Les piluliers peuvent être préparés par le pharmacien d'officine, il s'agit de la Préparation des Doses à Administrer ou celui de la PUI ou bien une IDE pour une durée maximum d'une semaine afin de prévoir une procédure spécifique pour gérer les changements de traitements. (63)

Les piluliers, dans les EHPAD peuvent être préparés pour la journée, ou pour la semaine

L'informatisation de l'aspect médicamenteux, des EHPAD n'est pas une généralité. Il faut noter que généralement, les AS n'ont pas accès au dossier électronique du patient quand la structure est informatisée. Ce qui les pénalise lors du double contrôle des piluliers lors de

l'administration des traitements. Ils délivrent sans avoir connaissance des informations médicamenteuses du patient....

En journée les urgences médicales sont régulées par le médecin traitant du patient.

Ces établissements qui ne suivent pas la loi hospitalière, ne sont pas tenus d'avoir dans leur équipe de nuit une IDE et un médecin d'astreinte. Le service de nuit est assuré par des AS. La permanence des soins de nuit est assurée par SOS médecin ou le SAMU.

La nuit, la surveillance est assurée par le binôme AS/ASH. En théorie, les AS n'ont pas le droit de donner les médicaments donnés sous forme de gouttes, sauf s'ils ont été préalablement préparés par l'IDE.

II.2 Autres structures

II.2.1 Présentation

Les Etablissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux (ESSEM) incluent également les foyers d'accueil spécialisé tels que les Maisons d'Accueil Spécialisé (MAS) et les Foyers d'Accueil Médicalisé (FAM) (structures rencontrées le plus fréquemment) régis par les lois du 2 janvier 2002 (46) «rénovant l'action sociale et médico-sociale » et du 11 février 2005« pour l'égalité des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées» ainsi par leurs textes d'application, et par les articles R.344-1 et R.344-2 du Code de l'action sociale et des familles (66). Ils sont aussi sous la tutelle de l'Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des Etablissements et Services sociaux et Médicaux-Sociaux.

Les MAS et les FAM accueillent soit un public hétérogène en termes de déficience, d'âge, de niveau de dépendance, d'origine du handicap...ou se spécialisent dans l'accueil d'un public particulier : personnes atteintes d'une déficience ou d'une pathologie particulière (psychique, sensorielle, autisme etc.), personnes polyhandicapées, personnes ayant un handicap acquis, personnes handicapées vieillissantes, *etc.*

L'accompagnement dans les MAS et les FAM est souvent sur la durée. Les personnes accueillies sont souvent internes (90% des places de MAS-FAM), mais il y a possibilité d'accueil de jour, en hébergement temporaire ou séquentiel.

Les résidents de MAS, relèvent « essentiellement des soins d'hygiène, de maternage et de nursing, la poursuite de traitements ou d'activités occupationnelles ou d'éveil, tendant au maintien ou à l'amélioration des acquis, ou à prévenir une régression.

Ainsi, les malades mentaux relevant du secteur psychiatrique et les personnes âgées atteintes de handicap(s) résultant du vieillissement ne relèvent pas, en principe, des MAS.» (67)

Les FAM quant à eux « sont destinés à recevoir des personnes handicapées physiques, mentales ou atteintes de handicaps associés dont la dépendance -les rend inaptes à toute activité à caractère professionnel ; -rend nécessaire l'assistance d'une tierce personne pour la plupart des actes essentiels de l'existence ainsi qu'une surveillance médicale et des soins constants.

Dans les faits, la population accueillie en FAM est semblable à celle accueillie en MAS »(68)

II.2.2 Gestion des traitements et des médicaments

Ces établissements proposent des soins .Un rapport de l ANSEM de juillet 2013 affirme que « la quasi-totalité des usagers des MAS, FAM et autres foyers sont sous traitement médicamenteux régulier (entre 83% et 95% des usagers en moyenne) ».(69)

Les résidents ont généralement un médecin traitant. Souvent, les FAM et MAS disposent « d'un médecin habituel à la structure » (psychiatre) qui s'occupe des prescriptions ne relevant pas du médecin traitant.

La préparation des traitements se fait très majoritairement par une infirmière. Pourtant, une minorité de structures affirme que ce travail est effectué par un pharmacien et pour d'autres l'équipe éducative, les aides soignants, les usagers et/ou leur famille.

On note que les infirmières, les aides-soignants manient les médicaments. Ceci entre dans le cadre législatif énoncé plus haut. Le personnel éducatif les aides médico-psychologiques peuvent le faire par absence/dérogation de l'IDE ou exigence de garanties « comme travailler dans la structure depuis plus de trois mois, être un personnel titulaire, être en contrat à durée indéterminée etc.) » (69)

Dans ce genre d'institutions, la gestion des médicaments est difficile. L'enquête montre que la iatrogénie et la personnalisation du traitement posent problème. En effet, la pluralité des traitements pour un ou plusieurs résidents et leur préparation sont difficiles à gérer que la structure soit médicalisée ou pas.

Les structures se concentrent alors sur la sécurisation du circuit du médicament « rangement des médicaments dans un box individuel, fermer l'armoire sous clé, pilulier à usage unique, mise en place de fiche d'alerte pour le projet de soin informatisé, analyse des événements indésirables, double vérification du pilulier, identification du pilulier avec photo du résident, un accompagnement systématique par l'infirmier des professionnels distribuant les médicaments, etc. ». et sur la traçabilité « document précisant les médicaments pris par les résidents et leurs effets, fiche d'enregistrement de la prise de médicament individualisé, actualisation des fiches de prescription pour chaque résident, télétransmission entre le médecin, l'infirmier et le pharmacien, etc.) et de soutien des équipes (formations des professionnels, sensibilisation des nouveaux professionnels, rappel du règlement intérieur, analyse des pratiques, évaluation annuelle de la situation de chaque résident, entretien avec les professionnels en cas d'erreur, etc.) » (69)

On peut relever dans le rapport d'analyse de juillet 2013 de l'ANESM divers témoignages provenant de ces structures :

-un personnel d'un FAM se plaint du temps consacré à la préparation des traitements : « La préparation et la vérification des piluliers sont longues et chronophages. Les médicaments sont à aller chercher à la pharmacie de ville. Il est compliqué d'assurer les médicaments des retours en week-end, des séjours adaptés. Pour chaque résident il y a plusieurs ordonnances : généraliste, spécialistes tels que neurologue ou cardiologue ou endocrinologue ou psychiatre ou gynécologue »

-la direction d'un foyer d'hébergement va faire la démarche de rendre la gestion des traitements aux professionnels de santé : « La gestion des traitements se fait en partie par une éducatrice coordinatrice, les autres éducatrices et les infirmiers. Nous prévoyons de changer de cabinet d'infirmier en décembre. A ce moment le nouveau protocole prévoira que nous donnions l'ordonnance à l'infirmier qui fera la commande à la pharmacie qui livrera les médicaments. L'infirmier contactera en cas de besoin le médecin. Il n'y aura plus de co-gestion des traitements. Chacun son métier et ses responsabilités ».

La gestion du médicament dans tous ces aspects de la réception au stockage, administration, suivi médicamenteux des patients paraît compliquée pour une structure qui n'a pas toujours vocation à être médicalisée et dont le personnel éducatif possède une culture pharmacologique peu développée.

La préparation des médicaments et leur distribution se calquent sur le schéma des EHAPD comme le prévoit l'article R 4311-4 du Code de la Santé Publique (64) et Art L. 313-26 Code de l'Action Sociale et Familiale (56) .

La collaboration entre AS, aide médico-psychologique et IDE pour les différentes tâches sont sous la responsabilité de l'IDE.

Dans les MAS et FAM, la permanence des soins est assurée en journée et en semaine par la présence de personnels infirmiers, parfois pouvant aller jusqu'à 24h sur 24h selon les structures, et peut être complété par des astreintes infirmières la nuit et le week-end. La nuit, on note généralement la présence d'aides soignants et d'aides médico-psychologiques. (46)

En revanche dans les structures non médicalisées, la permanence des soins se traduit par la présence de protocoles et de partenariats avec le secteur psychiatrique, avec l'hôpital, avec un autre établissement médico-social géré par l'association, ou avec un cabinet de médecins libéraux ou d'infirmiers libéraux. De plus, le SAMU et SOS médecin sont des dispositifs auxquels les protocoles d'intervention en Urgence font référence.

Enfin, le personnel de nuit est formé aux gestes de premiers secours et à l'aspiration endotrachéale.

III. Données du Centre-Antipoison et de Toxicovigilance Aquitaine Poitou-Charentes

III.1 Description du CAPTV de Bordeaux.

Le CAPTV de Bordeaux fait partie des 9 CAPTV de France, il est situé au cœur de l'Hôpital Pellegrin. Il est animé par une équipe composée de médecins spécialistes toxicologues-urgentistes, médecin du travail, généraliste et d'un pharmacien (qui s'occupe plus particulièrement de la toxicovigilance), d'internes et d'externes en médecine et en pharmacie.

Sa mission, comme celle des autres CAPTV, est définie dans le Code de la Santé Publique par l'obligation de répondre à « toute demande d'évaluation des risques et toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines (...) provoquées par tout produit ou substance naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement»(70)

La permanence téléphonique s'effectue 7 jours sur 7 et 24h sur 24 en association avec le Centre de Toulouse et de Marseille. Le CAPTV de Bordeaux couvre la région Aquitaine et Poitou-Charentes. Les appels proviennent essentiellement de la composition du numéro de la réponse téléphonique à l'urgence ou bien passent par une plateforme téléphonique.

Les CAPTV ont aussi pour rôle d'effectuer des actions de toxicovigilance. Celle-ci se définit comme étant «la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution par substance chimique aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information »(71)

Aussi collectent-ils les informations sur les cas d'intoxication rencontrés et s'inquiètent de leur évolution dans le but de renseigner les intoxications humaines sur les effets et les conséquences des divers toxiques rencontrés et de mettre en place des démarches d'alerte des autorités sanitaires en cas de danger avéré pour le grand public.

Leur tâche devrait être facilitée par la prise de conscience des professionnels de santé des problèmes sanitaires, qui sont, depuis la publication de la loi HPST, qui sont « tenus de déclarer (...) les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation dont ils ont connaissance »(72)

Enfin Les CAPTV tiennent à transmettre leurs connaissances aux professionnels et au grand public en s'engageant pleinement dans l'enseignement et la recherche en toxicologie clinique

Chaque appel est retranscrit de manière standardisée dans le logiciel SICAP (Système d'Information des Centres AntiPoison). Les informations sont anonymisées et rejoignent la Base Nationale des Cas d'Intoxications et demandes d'Informations toxicologiques (BNCI) Celle-ci est interrogeable via un Système d'Information Décisionnel (SID) ou « Fonction Infocentre du SICAP » qui permet d'accéder à l'ensemble des données des CAPTV et de réaliser des extractions (recherche de cas, analyse d'activité, études épidémiologiques, *etc...*). Le logiciel SICAP permet se mettre en lien avec la Base Nationale de Produits et Compositions (BNPC). C'est une base de données essentielle pour connaître la composition des produits naturels ou synthétiques pour permettre de jauger les effets, les conséquences et la gravité d'un cas, ou pour simplement répondre à une question d'un interlocuteur. De plus, les industriels sont dans l'obligation de déclarer aux CAPTV la formule de leur produit sur demande du CAPTV.

Les données saisies constituent des dossiers médicaux à part entière.

Chacune de ces demandes constitue un dossier SICAP. Afin de faciliter l'exploitation des données par les différents CAPTV, les données à entrer dans le logiciel sont à puiser dans le thésaurus ou les valeurs pré-établies. Les plages de texte libres sont restreintes.

On renseigne le plus d'informations possibles sur l'appelant, sur la personne victime de l'intoxication, le lieu de l'incident et surtout sur l'agent en cause, en usant des nombreuses propositions du thésaurus de SICAP.

En effet, le médecin toxicologue estime la gravité de l'intoxication et ses conséquences en consultant la base de données comprise dans le logiciel SICAP où sont référencées les compositions de nombreux produits. Plus les informations seront précises, plus les indications, les conseils et la conduite à tenir seront justes et efficaces.

La symptomatologie doit être parfaitement détaillée dans le dossier. Tout dossier est validé par un « médecin *senior* qui vérifiera l'imputabilité codée, ce qui permettra une meilleure exploitation des données.

Les données à saisir pour incrémenter un dossier SICAP sont présentes dans le tableau suivant.

Intitulés figurant dans les dossiers SICAP	Données à saisir
Identification du demandeur	Coordonnées, nom et fonction
Identification du ou des patient(s)	Nom(s), prénom(s), âge(s) et sexe(s), adresse(s) et numéro de téléphone
Agent(s) en cause	Intitulé(s) figurant en BNPC
Exposition	Date et heure Durée ,Voie,Quantité,Aiguë, subaiguë ou chronique Exposition Lieu d'exposition (ex : domicile, professionnel, ...)
Circonstances	Circonstances d'exposition Accidentelle, volontaire (ex: incendie, accident de la vie courante, erreur thérapeutique, défaut de perception du risque...)
Signes et symptômes	Selon les items des thésaurus pour les signes positifs Signes et symptômes négatifs à préciser en commentaires Délai d'apparition, Durée, Intensité, Imputabilité (liaison symptômes/exposition)
Examens réalisés	Nature de l'examen Date et heure Résultats obtenus Examens réalisés En cas de valeurs inconnues, mentionner "augmenté" ou "diminué"
Conseils préconisés	Selon les items des thésaurus relatifs aux conseils (ex : surveillance, traitement symptomatique,...) Toujours au moins un conseil même "abstention thérapeutique" Lieu de prise en charge préconisé (hôpital, réanimation médicale, domicile,...)
Traitements effectués	Tout traitement réalisé, même ceux qui n'ont pas été préconisés par le CAPTV

Tableau 3 Champs renseignés dans le logiciel SICAP

III.2 Etude des cas enregistrés au Centre Antipoison et de Toxicovigilance

III.2.1 Données générales du CAPTV

Au cours de l'année 2014, le CAPTV de Bordeaux a comptabilisé 28 515 appels impliquant 14 142 personnes dont 1 425 âgées d'au moins 60 ans. (73)

Sur ces 28 515 appels 71 sont relatifs aux EM répondant à nos critères d'inclusion.

III.2.2 Critères d'inclusion

Cette étude est basée sur des dossiers issus de la base de données nationale des cas d'intoxication et s'est articulée autour des critères d'inclusion suivants :

- année : 2014
- âge des patients ≥ 60 ans
- circonstances d'exposition :
 - accident thérapeutique
 - erreur thérapeutique
 - effet indésirable autre que médicamenteux
 - défaut de perception du risque
 - mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire
- lieux d'exposition :
 - domicile
 - « établissement d'hospitalisation, de soins, d'hébergement »
 - « structure collective de sport-loisir-hébergement »

III.2.3 Limites de l'étude

L'étude des dossiers repose sur la qualité de leur rédaction.

En effet, si les données générales du dossier ne sont pas bien complétées, s'il y a des approximations dans l'exposé du cas, le dossier ne pourra pas être inclus.

De plus, certains lieux d'expositions englobés par l'item « domicile » à l'exemple des résidences pour personnes âgées auraient du être codés par « maison de retraite ».

On peut penser que ces chiffres sont même sous-estimés si on part du principe que toutes les EM ne sont pas déclarées au CAPTV ni en interne au sein des structures.

III.2.4 Résultats

Sur les 1 425 personnes âgées d'au moins 60 ans, 76 ont été incluses dans notre étude.

69 dossiers concernent 1 intoxiqué

1 dossier concerne 5 intoxiqués

1 dossier concerne 2 intoxiqués

III.2.4.1 L'âge des individus

L'âge des individus est présenté dans le tableau suivant :

Age (ans)	Nombre de personnes
60-70	17
70-80	10
80-90	33
> 90	16
Total	76

Tableau 4 Nombre de personnes en fonction de l'âge

III.2.4.2 Les circonstances

Le tableau ci-dessous présente les circonstances de survenue de ces cas et leur quantité. Il faut noter que le logiciel SICAP range les circonstances d'exposition en 2 grandes classes, « accidentelle » et « volontaire », catégories elles-mêmes sub divisées en plusieurs items. Toutefois, l'item « Mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire », fait partie de la partie Volontaire. Mais il est utilisé pour coder une erreur de composition du pilulier involontaire car c'est le seul item qui convient.

Nous nous intéresserons aux circonstances de ces erreurs.

Les définitions sont tirées des recommandations pour les bonnes pratiques de codage des cas dans SICAP :

- erreur thérapeutique : « Erreur, quelque soit son type (prescription, délivrance, patient, médicament, forme pharmaceutique, posologie, voie...) survenant lors d'une intention de traiter, qu'il s'agisse d'un traitement prescrit ou d'une automédication. »
- accident thérapeutique : « effet indésirable supposé ou avéré consécutif à l'utilisation d'un médicament (AMM) »
- accidentelle autre : « Circonstances accidentelles non définies spécifiquement dans le thesaurus »
- effet indésirable autre que médicamenteux : « réaction liée à l'utilisation d'une substance non médicamenteuse (cosmétique) » 1 cas a été codé ainsi. Cet item ne correspondait pas à la typologie du cas, erreur de codage
- défaut de perception du risque : « exposition accidentelle liée à l'incapacité du patient analyser la dangerosité potentielle de la situation (enfant, dément, autiste ou patient ayant un autre trouble neuropsychiatrique) »
- mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire : « surdosage médicamenteux volontaire, en connaissance de cause, pour augmenter l'effet jugé insuffisant (calmer une douleur, dormir...) »
- suicide : « intoxication volontaire destinée à : mourir, se faire du mal, alerter son entourage sur ses difficultés à vivre ou son "mal-être" »

Le tableau suivant comptabilise le nombre de cas en fonction des circonstances affichées dans SICAP.

Circonstances	Nombre
Erreur thérapeutique	57
Accident thérapeutique	1
Accidentelle autre	1
Effet indésirable autre que médicamenteux	1
Défaut de perception du risque	11
Mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire	3
Suicide	1
Inconnu	1
Total	76

Tableau 5 : Nombre de personnes en fonction des circonstances

Par la suite, nous regrouperons ces circonstances par causes de survenue de ces événements.

III.2.4.3 Les lieux d'exposition

Lors d'un appel, il est demandé de préciser la structure où s'est produite l'EM et le renseigne dans SICAP.

Dans le logiciel, les lieux sont rangés en plusieurs catégories on parle de « classe de lieu d'exposition ». On ne parlera que de celles qui sont utiles pour cet exposé car choisies pour coder les dossiers.

On retrouve les classes :

- « domicile » qui fait référence au domicile privé de la personne, mais, qui dans notre étude a pu être coché car on considère que la maison de retraite est « leur domicile »

- « établissement d’hospitalisation, de soins, d’hébergement » en lien avec différentes structures médicalisées,
- « structure collective de sport-loisir-hébergement » : il s’agit ici de structures d’accueil non médicalisées.

Les intervenants du CAPTV ont rassemblé ces différentes « classes de lieu d’exposition » pour les rallier aux EHPAD et foyers d’accueil selon ce qu’il leur semblait le plus pertinent.

On note que les classes « domicile » « établissement d’hospitalisation, de soins, d’hébergement » regroupent les dossiers émanant des EHPAD, et que « structure collective de sport -loisir- hébergement », concentrent les cas partant des différents types de structures d’accueil.

Ces classes sont également divisées en sous catégories pour mieux définir le lieu d’exposition.

Le tableau ci-après permet de visualiser le nombre de cas en fonction du lieu :

Classe de lieu d’exposition		Lieu d’exposition	Nombre de cas
EHPAD	Domicile :	Domicile autre	7
		Domicile non précisé	4
	Etablissement d’hospitalisation, de soins, d’hébergement	Etablissement de soins autre	4
		Maison de retraite	48
		Maison de repos/ maison de convalescence	1
Autres structures	Structure collective de sport-loisir-hébergement	Structure collective : autres	1
		Structure collective : Foyer d’accueil	6
Total des dossiers			71

Tableau 6 : Nombre des dossiers en fonction des lieux d’exposition

III.2.4.4 Le demandeur

Le logiciel SICAP demande de renseigner le « demandeur » de l'appel. Dans les dossiers collectés, l'appel provient principalement du personnel de la structure concernée qui est au plus près du patient, peu de temps après que l'erreur soit commise.

En EHPAD, il s'agit d'IDE ou AS ou auxiliaire de vie. Il peut aussi arriver que d'autres intervenants appellent tels que le médecin traitant, un pharmacien...les services d'urgences

Dans les autres structures, les demandeurs sont les éducateurs, les AMP ou les IDE.

Qualification du demandeur	Nombre
IDE	46
AS	6
Médecin	4
Educateur	2
Auxiliaire de vie	1
Service des urgences	1
Hors réponse téléphonique à l'urgence	2
SAMU	6
Pharmacien	1
Aide médico psychologique	3
Non précisé	4
Total	76

Tableau 7 : Nombre de personnes en fonction du type de demandeur

III.2.4.5 Les types d'erreur médicamenteuse

Type d'erreur	Nombre
Erreur lors de la préparation des piluliers	29
Erreur d'administration du traitement	34
Erreur de transcription, compréhension	2
Autres	11
Total	76

Tableau 8 : Nombre de personnes en fonction du type d'EM

On peut noter que les erreurs retrouvées concordent avec celles recensées par l'étude SECURIMED.

III.2.4.6 Conséquence de l'erreur médicamenteuse pour le patient

Le suivi du dossier est très important pour pouvoir clôturer le dossier.

Généralement le CAPTV rappelle les personnes le lendemain de l'exposition ou plus fréquemment si le patient a développé des signes de gravité.

Conséquences de l'EM	Nombre
Symptomatique	7
Asymptomatique	68
Décès	1
Total	76

Tableau 9 Nombre de personnes en fonction des conséquences de l'EM

III.2.5 Analyse des dossiers

Le travail effectué porte sur les circonstances de survenue des EM, et non sur les produits en cause. Car nous nous inquiétons de savoir pourquoi ces EM se produisent aussi fréquemment.

L'analyse des dossiers, montre que les circonstances de survenue de ces EM présentent des similitudes. Les dossiers ont été regroupés par type de circonstance de survenue, ce qui fera 4 grandes catégories de circonstances qui seront détaillées successivement.

III.2.5.1 Erreur lors de la préparation du pilulier

Dans ce domaine, les EM portent sur la préparation du pilulier et sur son administration au patient-résident.

Ce type d'erreur est balisé dans SICAP par les circonstances suivantes :

- accident thérapeutique,
- accidentelle autre
- erreur thérapeutique,
- mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire.

Ici, l'erreur se situe au cœur de l'acte de préparation du pilulier (rappelons que c'est généralement un acte infirmier dans les structures ne disposant pas de PUI et ne faisant pas appels aux pharmacies d'officine).

Ce dernier est un objet important car c'est sur lui que repose le traitement médicamenteux et sa bonne observance. Il doit avoir un aspect pratique pour le personnel soignant : les médicaments doivent entrer aisément dans les emplacements, sinon le risque d'oubli de médicaments peut arriver.

Dans les cas relevés, les EM se présentent de plusieurs manières :

Il peut y avoir un amalgame dans les différentes formes galéniques existantes et des similitudes entre deux comprimés, ou 2 gélules d'une même spécialité, ou de spécialités différentes. Le premier cas abouti à des cas de sur ou de sous-dosage mais sans changement essentiel du traitement, alors que le second peut avoir des conséquences non négligeables pour le patient pour non respect de la prescription médicale.

C'est ce qui se passe généralement lorsqu'on ne garde pas le conditionnement primaire du médicament entier intact (découpe de blisters pour mieux les faire entrer dans les rangements de la pharmacie), ou de médicaments rangés en vrac. Souvent le nom et/ou le dosage ne sont pas inscrits sur le produit.

Le fait de garder le blister pourrait-il diminuer ce type d'EM ? Un rapport sur la « Politique du médicament en EHPAD » remis au Ministère de la Santé en décembre 2013 s'est penché sur la question. (74)

Selon ce rapport, la déblisterisation présente les avantages suivants :

- « prise du comprimé facilitée pour les résidents (enlever le morceau de blister autour d'un médicament nécessite une certaine habileté motrice, une bonne vision et des fonctions cognitives suffisantes ...) »,
- « suppression du risque que le résident avale le comprimé avec le blister (un cas connu de perforation de l'estomac ayant entraîné le décès du résident) »,
- « facilitation de la surveillance et de l'aide à la prise des médicaments lors des repas par le(s) aides-soignant(e s) chargé (e s) de les servir »

Les inconvénients de la déblisterisation ne sont pas oubliés par le rapport :

- « atteinte potentielle de la stabilité des principes actifs du médicament sous l'effet de la lumière ou de l'humidité »,
- « risque d'interférences dangereuses entre les spécialités mises en contact les unes avec les autres et avec différents contenants »,
- « perte de traçabilité jusqu'au bout de la chaîne ».

Généralement, le conditionnement primaire du médicament n'est pas gardé totalement intact par souci pratique, du fait que les médicaments avec leur conditionnement primaire n'entrent pas totalement dans rangements attribués. Il en est de même pour les formes orales sèches, et autres formes pharmaceutiques qui sont disposées dans un endroit relativement loin des autres formes orales sèches, ce qui entraîne des oublis

Mais garder le blister peut favoriser la traçabilité des produits jusqu'au bout de la chaîne, en facilitant le double contrôle.

La réponse à cette question relève de la responsabilité du comité médical de chaque établissement.

Sur le terrain, ces erreurs se manifestent de différentes manières : sous ou surdosage médicamenteux, traitement du matin administré matin et soir, apparition d'un ou plusieurs médicaments ne figurant pas dans le traitement habituel...

Les subtilités d'une ordonnance énoncée avec les termes de dénomination commune internationale ainsi que la grande diversité du répertoire générique, peuvent être difficiles à saisir pour les personnels des structures n'ayant pas une culture pharmaceutique conséquente.

Les modifications de traitement des résidents peuvent être source d'erreur. En effet, l'IDE lors de la confection des piluliers du jour, peut oublier ce changement, ou ne pas être au courant si les transmissions infirmières sont imprécises. Et du coup ne pas faire ce qui doit être fait (ajout/suppression d'un médicament...), surtout lorsque les traitements sont préparés par les pharmacies d'officine et que les modifications infirmières ne sont pas effectuées.

Outre les problèmes liés à l'ordonnance, ces erreurs peuvent aussi survenir lorsque l'IDE est dérangée lors de la préparation des piluliers (téléphone, visite du médecin...) ou est seule à accomplir toutes les tâches (préparation des piluliers, répondre au téléphone, soins des patients...) erreur d'inattention...

Les erreurs de préparation du pilulier pourraient être diminuées, s'il était convenu que cela représente une tâche à part entière nécessitant des opérateurs qui lui sont entièrement dédiés, et qui ne doivent pas être dérangés pendant ce temps spécifique. Sinon, il faudrait confier ce travail aux pharmacies d'officine.

III.2.5.2 Erreur d'administration du contenu du pilulier

Ces incidents sont répertoriés dans SICAP par les rubriques :

- accident thérapeutique,
- erreur thérapeutique,
- effet indésirable autre que médicamenteux.

Dans ce cas, l'erreur est au stade qui suit la préparation des piluliers. Le soignant, IDE, AS, aide médico-psychologique ou éducateur donne les comprimés qui sont dans le pilulier au résident.

Ces erreurs se produisent à deux niveaux :

- le contenu du pilulier n'est pas adressé au bon patient, erreur en amont de la prise du traitement par la personne âgée ;
- l'erreur de la voie d'administration des produits.

- Les erreurs d'administration du contenu du pilulier :

Le mauvais traitement est attribué au mauvais patient, les origines sont nombreuses :

- population de patients-résidents : Les homonymes, sur le nom de famille et surtout du patronyme et du prénom qui peuvent augmenter le risque de confusion chez les soignants.
- la taille de la population de résidents peut engendrer des risques d'EM. Dans une petite structure, le personnel peut identifier les habitants et connaître les détails du dossier médical plus facilement que dans les grandes. Ce risque existe aussi lorsqu'il s'agit de personnels intérimaires ou effectuant des remplacements.

- le pilulier peut être source d'erreur s'il n'est pas manipulable facilement par le personnel. Si les informations permettant d'identifier le résident ne sont pas lisibles, l'AS ou l'IDE doutera du bénéficiaire de traitement.

Les identifiants peuvent être inscrits de manière manuscrite (stylo ou feutre) ou à l'ordinateur ou l'étiqueteuse, ce qui rend un résultat plus ou moins effaçable, labile, portant à interprétation.

Toutes les informations qui permettent d'identifier le patient ne sont pas forcément inscrites (notamment la date de naissance). Elles sont présentes soit directement sur le pilulier, ou

fixées dessus via sur un support intermédiaire ou collées sur ce dernier support (sparadrap ruban adhésif...).

La permutation des piluliers est une illustration de ce qui précède. Le distributeur donne les médicaments du patient A au patient B.

Par souci de rapidité et d'efficacité, ces personnes prennent en main prennent un ou plusieurs piluliers et dans le feu de l'action, elles se trompent.

On pourrait remédier à ce problème en privilégiant l'identification complète des résidents : nom prénom, date de naissance, numéro de chambre, et pourquoi pas si la structure le peut, la photo du patient sur le pilulier

- La voie d'administration d'un produit peut également poser problème. En effet, certaines formes galéniques peuvent générer plus facilement des erreurs.

Le soignant peut confondre deux voies d'administrations qui ont un geste technique assez proche, tel que la voie sous cutané et la voie intra musculaire, ou une voie d'administration différente (administration *per os* au lieu de la voie intra musculaire).

Heureusement, la plupart du temps, aucun problème grave ne survient dans les heures qui suivent. Le personnel soignant est juste amené à surveiller les constantes et l'état de conscience du patient. Mais il arrive aussi que des complications se déclenchent nécessitant une surveillance plus approfondie voire même une hospitalisation.

Cette situation peut se rencontrer avec des personnes qui ne sont pas très à l'aise avec les médicaments (AS...), ou ce qui est plus alarmant, peut être le résultat d'importants problèmes d'organisation et de répartition des tâches (une AS manipulant des produits injectables alors que cela lui est interdit...).

Une bonne répartition des tâches, ainsi qu'une bonne formation des soignants pourrait diminuer la survenue de ce type d'erreur.

III.2.5.3 Erreur de transcription ou d'application du traitement

Ces dossiers sont codés dans SICAP :

- accident thérapeutique,
- erreur thérapeutique.

Ces erreurs se produisent lorsque l'intégralité du message de la prescription médicale n'est pas bien passée du médecin prescripteur à l'IDE ou lorsque les IDE n'appliquent pas correctement les instructions médicales portant ainsi préjudice au patient.

Deux situations peuvent aboutir à ces erreurs. Les formalités d'admission engendrent des erreurs qui peuvent avoir des répercussions sur le traitement médicamenteux. Les personnes âgées sont très souvent polymédiquées (à 65 ans et plus, en moyenne 3,9 médicaments différents en une journée et de 4,4 à 80 ans et plus jusqu'à 5,2 en institution (75)) leurs ordonnances peuvent être émises par un ou plusieurs médecins.

La qualité de la prescription peut être propice à l'erreur si elle est illisible, si des abréviations sont utilisées et si son contenu est imprécis, son écriture illisible. De ce fait, il n'est pas rare que certains produits soient oubliés lors de la retranscription des différentes ordonnances du patient dans le système informatique, Ce qui engendre, par répercussion, des erreurs de composition du pilulier.

De même, une erreur peut survenir lorsqu'un soignant contacte par téléphone le médecin traitant d'un patient pour une urgence, et que le praticien donne des consignes par oral. La panique, la précipitation, et le manque de support papier de la conversation (ordonnance faxée plus tard, absence de prise en note des instructions...), ainsi que une erreur d'inattention lors de la lecture de l'ordonnance sont des facteurs propices d'EM...

III.2.5.4 Autre

Ces cas sont enregistrés dans SICAP :

- défaut de perception du risque,

Dans ce cas, c'est le patient lui-même qui se met en danger, car du fait de sa maladie (démence, Alzheimer...), il n'a pas conscience des risques qu'il encourt. Cela peut se manifester sous la forme de « vol » de médicaments. Ce sont des patients déments qui dérobent des médicaments d'autres pensionnaires, parce qu'ils sont perçus comme des

friandises ou car le patient juge son traitement personnel inefficace. Ce qui peut se dérouler lorsque les médicaments sont distribués par le personnel à table, par exemple.

- suicide

La tentative de suicide n'est pas à négliger. Ce risque existe. Les patients peuvent ingérer des boîtes entières de médicaments. Ces produits proviennent des objets personnels des patients ou suite à une non observance du traitement, les patients accumulent des médicaments et passent à l'acte. Ces tentatives de suicide sont de plusieurs origines : entrée en EHPAD mal préparée, perte de repères, dépression sont les causes de tentative d'autolyse les plus fréquentes.

Lors d'erreur ou d'incident, la personne fautive le signale le plus vite possible à une IDE qui en avertira le médecin si ce dernier est présent dans l'établissement. Si c'est une IDE qui est fautive, elle enclenchera d'elle-même la procédure.

S'il n'y a pas de médecin disponible dans l'établissement, s'il ne veut pas se déplacer ou prendre en charge le cas, le personnel appellera CAPTV. En effet, le personnel des EHPAD, sait qu'en téléphonant au CAPTV, il aura une réponse rapide utile et efficace et des instructions pour une conduite à tenir pour le bien du patient.

On notera que parfois, si le soignant qui a commis l'erreur connaît bien le patient et son traitement, il « gèrera » lui-même l'erreur sans la déclarer.

Néanmoins, le cas devrait être déclaré à la hiérarchie de l'établissement, et devrait aller jusqu'aux autorités sanitaires, (par exemple pour la région Bretagne, l'ARS a publié une fiche de déclaration des événements indésirables en annexe, le guichet des EM...).

Les établissements possèdent leurs propres fiches de déclaration des EM. La personne qui est à l'origine de l'erreur, remplit la fiche et la remet à la direction de l'établissement.

III.2.6 Exemples de cas d'EM

Voici chaque type d'EM précédemment décrit illustré par des exemples issus des cas collectés par le CAPTV et décrivant les critères d'inclusion utilisés.

III.2.6.1 Erreur lors de la préparation du pilulier

Cas n°1 : SICAP n° 400377

Un pharmacien chargé de préparer les piluliers en EHPAD appelle car il s'est rendu compte qu'il a délivré à une patiente de 78 ans, 2 comprimés de Coumadine® à 5mg au lieu de 2mg de Coumadine®. Il y a donc eu administration de 10mg de Coumadine® au lieu de 4mg.

Lieu : maison de retraite

Circonstance : mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire

La patiente a été envoyée aux urgences pour une administration de vitamine K et dosage de l'INR (International Normalized Ratio).

Un praticien du CAPTV a pris des nouvelles de la patiente le lendemain. Elle allait très bien, son INR était stabilisé à 2.

Cas n°2 : SICAP n°399850

Une IDE de maison de retraite appelle le CAPTV car elle s'est aperçue que 5 résidents ont reçu le traitement du matin à la place de celui du soir.

Lieu : maison de retraite

Circonstance erreur thérapeutique

- traitement habituel de Mme B., âgée de 75 ans:
 - Atorvastatine 80mg :0-0-1
 - Nébivolol : 5mg :1-0-0
 - Inexium® :20mg 0-0-1
 - Flécaine® : 100mg 2-0-0
 - Losartan : 50/12,5 mg : 1-0-0
 - Fluoxétine : 1-0-0
 - Diffu K® :1-0-1
 - Acide folique : 1-0-0

Elle a donc reçu 1 comprimé de Néбиволол , 2 comprimés de Flécaine[®], 1 comprimé de Losartan, 1 comprimé de Fluoxétine, 1 comprimé de Diffu K[®] et 1 comprimé d'Acide folique en plus de l'atorvastatine et de l'Inexium[®] en plus de son traitement habituel du soir.

Le médecin du CAPTV a recommandé à l'IDE une surveillance cardio-vasculaire : pouls et tension artérielle toutes les heures, et de ne lui donner que l'Inexium[®].

- traitement habituel de Mme P., âgée de 69 ans :

Mopral[®] 20mg : 0-0-1

Séroplex[®] 15mg : 0-0-1

Fémara[®] 2,5 : 0-0-1

Lévothyrox[®] 75µg : 1-0-0

Elle a donc été surdosée en Lévothyrox[®]. Aucun symptôme n'a été constaté. Le conseil sera d'administrer le traitement du soir sans donner le Lévothyrox[®] le lendemain matin.

- traitement habituel de Mme S., 89 ans.

Orocal[®]: 1-0-1

Tahor[®] 40mg: 0-0-1

Amlodipine 10mg: 1-0-0

Coversyl[®] 2,5mg: 1-0-0

Séroplex[®] 10mg 1-0-0

Kardégic[®] 75mg: 1-0-0

Nutrof[®]: 2-0-0

Elle a donc reçu double dose d'Amlodipine, Coversyl[®], Séroplex[®], Kardégic[®] et Nutrof[®]. Le CAPTV recommande une surveillance cardio-vasculaire avec prise du pouls et de la tension artérielle de la patiente toutes les heures.

- traitement habituel de M.D. 66 ans :

Cozaar[®] 50mg: 1-0-0

Sectral[®] 200mg: 1-0-1

Modopar[®] 62, 5 mg: 1-1-1

Doliprane[®] 1-1-1

M.D. a donc reçu double dose de son traitement habituel.

Le CAPTV a recommandé une surveillance médicale et de faciliter l'élimination en faisant boire le patient.

- traitement habituel de Mme F, 85 ans :

Tahor[®] 10mg : 0-0-1

Lévothyrox[®] 100 µg : 1-0-0

Lévthyrox[®] 25µg : ½- 0-0

Séroplex[®] 5mg : 1-0-0

Diffu K[®] : 1-1-0

Plavix : 0-1-0

Sinemet[®] 100mg : 2-0-0

Sinemet[®] LP 100mg : 1-1-1

Keppra[®] 500mg 1-0-1

Mme F. a donc eu tout reçu en double sauf le Tahor[®]

Le CAPTV a recommandé à l'IDE de s'assurer que la patiente boive une quantité suffisante d'eau afin d'accélérer le processus d'élimination des médicaments.

Lors du suivi du dossier, les patients sont tous asymptomatiques.

Cas n°3 : SICAP n° 390758

Un médecin des Urgences de l'hôpital Pellegrin contacte le CAPTV le 1^{er} janvier, suite à l'admission de Mme B. présentant un coma, acidose métabolique, insuffisance rénale aigüe et hypotension.

Mme B., 83 ans, résidente en EHPAD, aurait subi un surdosage chronique en lithium suite à une déshydratation liée à un épisode de gastro-entérite. Elle a été intubée dès son admission en réanimation.

Lieu : maison de retraite

Circonstance : mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire

Sur les conseils du CAPTV, elle a été mise sous épuration extra rénale ce qui a permis de contrôler le tableau hémodynamique et biologique.

A J1 et J2, la lithémie érythrocytaire est pathologique (1,88 mmol/l et 1,1mmol/l). Elle reviendra à la normale à J3 (0,44mmol/l). La lithémie plasmatique reste normale pendant ces 3 jours.

A J2, la patiente présente une grave crise hypotensive corrigée par l'injection de noradrénaline, et reste en observation en réanimation.

A J3, une dégradation hémodynamique accompagnée d'un abdomen distendu surviennent nécessitant un scanner. Cet examen révélera une ischémie mésentérique probablement due à l'épisode hypotensif qu'elle a eu trois jours plus tôt à l'origine d'une nécrose de l'intestin grêle. Aucune option thérapeutique n'est envisageable.

Mme B décèdera à J4, le 5 janvier.

III.2.6.2 Erreur d'administration du pilulier

Cas n°1 : SICAP n° 394685

Une IDE de maison de retraite téléphone au CAPTV pour lui faire part des faits suivants : elle aurait interverti les piluliers de 2 résidentes 2 heures auparavant, et pour le moment ces patientes sont asymptomatiques.

Lieu : maison de retraite

Circonstance : erreur thérapeutique

Mme L., 98 ans avec antécédent d'hypertension artérielle, artérite, bradycardie, épilepsie et arthrose, a pour traitement :

Cortancyl® 5mg

Cortancyl® 1mg

Doliprane® 500mg

Kestinlyo® 10mg

Lamaline® gélule

Lamictal® 25mg

Lasilix 40mg

Séroplex® 5mg

Oroken® 200mg

Mme R., 89 ans avec antécédents d'hypertension artérielle, insuffisance cardiaque a :

Aprovel® 75 mg

Betaserc® 24 mg

Cardensiel® 2, 5 mg

Chondrosulf®

Furosémide 40 mg

Lamaline®

Lévothyrox[®] 25µg

Tanganil[®]500mg

Le CAPTV préconise à l'IDE une conduite à tenir pour chacune des patientes :

- pour Mme L. : surveillance cardio-vasculaire (pouls et tension artérielle), et lui administrer le Cortacyl[®], le Lamictal[®] et l'Oroken[®] et si jamais des palpitations ou une dyspnée surviennent, il faudra faire un bilan thyroïdien mais pas avant 5 jours.

- pour Mme R. : après s'être assuré que ne présente pas d'allergie aux pénicillines lui administrer l'Aprovel[®], le Cardensiel[®], le Lévothyrox[®] et le Tanganil[®]. Elle ne nécessite pas de surveillance particulière car une partie de son traitement est similaire à celui de Mme L.

Cas n°2 : SICAP n° 398511

Une IDE de maison de retraite contacte le CAPTV à 7h 30 car elle s'est rendu compte qu'elle a donné à Mme Y, 93 ans le traitement d'un autre résident qui était composé de :

Inégy[®] 10/20 mg : 1 -0-0

BisoCé[®] 2,5 mg : ½ -0-0

Mestinon[®] 60mg : 1-0-0

Xatral[®]2,5mg: 1-0-0

Halcion[®] 0,125mg: 1-0-0

Risperdal[®] 2 mg: 1-0-0

Alors que le traitement de Mme Y. est :

Kardégic[®] 75 mg : 0-1-0

Paroxétine 20mg : ½-0-0

Zopclone : 0-0-1

Lévothyrox[®] 75 µg : 1-0-0

Spéciafoldne[®] 5 mg : 1-0-1

Axeler[®] 20/5mg : 1-0-0

Paracétamol 1g : 1-0-1

Lieu : maison de retraite

Circonstance : erreur thérapeutique

Le CAPTV conseille de donner à Mme Y. tout son traitement sauf l'Axeler[®], et de surveiller la tension artérielle.

A 11h, l'IDE relate que la patiente a vomi, a des douleurs abdominales, a une fréquence cardiaque de 67 battements par minute et une tension à 12/6. L'IDE aurait prévenu le médecin traitant, celui-ci est dans l'impossibilité de se déplacer...

On recommande à l'IDE de placer la patiente en position latérale de sécurité, de la surveiller et de rappeler le CAPTV au moindre problème.

Cette dernière rappelle à 11h55 car Mme Y. est hypotendue (9/6). Les pompiers sont envoyés pour amener la patiente à l'hôpital Saint André.

Aux Urgences la patiente a fait une syncope avec perte complète de connaissance pendant 30 secondes et l'électrocardiogramme montre l'alternance d'un bloc auriculo ventriculaire complet avec pause de 8 secondes (20-30 battements par minute) et récupération rapide à chaque bolus d'Isuprel[®] avec un rythme sinusal régulier (70 battements par minute).

La fonction rénale est altérée : créatininémie à 120 μ mol/l, urée à 10,3mmol/l et la kaliémie est à 4,4mmol/l.

Les marqueurs marquant une souffrance myocardique, peptide natriurétique de type B et les troponines, sont normaux.

Le bilan hépatique est normal.

La numération formule sanguine indique une hyperleucocytose et une anémie normocytaire.

Mme Y. développe également une pneumopathie d'inhalation suite aux vomissements.

Face à cela, l'avis du CAPTV est demandé. Il préconise :

- la pose d'une sonde de stimulation cardiaque temporaire, et si l'état de la patiente s'aggrave à J3, il faudra lui introduire un *pace maker*,
- une anticoagulation curative par Calciparine au vu de la fonction rénale altérée
- surveillance des vomissements et du transit, faire une tomodensitométrie abdominale si suspicion d'un syndrome occlusif.
- un bilan infectieux : hémocultures pour chercher des germes anaérobies et aérobies.

A J1, Mme Y. débute un traitement antibiotique par Augmentin[®] pour traiter la pneumopathie d'inhalation.

A J3, la sonde de stimulation cardiaque temporaire est retirée mais la fonction rénale est encore altérée.

A J7, l'état respiratoire de la patiente s'améliorera, elle n'a pas présenté de troubles de la conduction ou rythmique. Mais une hypothyroïdie apparaît corrigée par prise de Lévothyrox[®]. Mme Y. sera transférée dans un autre service, son séjour dans cette unité sera ponctué par des chutes dues à une hypotension orthostatique.

Elle rentrera à l'EHPAD à J11 avec un bilan thyroïdien à faire dans 1 mois et demi.

III.2.6.3 Erreur de transcription ou d'application du traitement

Cas n°1 : SICAP n°396907

Un médecin coordonateur d'EHPAD téléphone au CAPTV car il apprend que les IDE n'ont pas respecté la prescription médicale qu'il avait formulée pour M.D, 80 ans, souffrant d'infections urinaires à répétition. Il avait prescrit : Monuril[®] un sachet, 1 fois par semaine pendant 4 semaines alors que les IDE ont donné 1 sachet tous les jours pendant 4 jours. Le patient se plaint de douleurs abdominales et de diarrhées.

Circonstances : erreur thérapeutique

Lieu : maison de retraite

Le médecin du CAPTV a demandé de réaliser un bilan hépatique et rénal.

Cas n°2 : SICAP n°403326

Un médecin de SOS médecin téléphone au CAPTV car on aurait donné à M.E. 80 ans, résidant en foyer, 1 ampoule de vitamine B12 par jour pendant 6 jours alors que la prescription, illisible, précisait une ampoule tous les 6 jours. Le patient est totalement asymptomatique

Lieu : domicile non précisé

Circonstance : erreur thérapeutique

La CAPTV préconise de faire un contrôle biologique le lendemain et l'arrêt du traitement.

Lors du suivi du dossier, le patient est asymptomatique et ses constantes biologiques sont normales.

III.2.6.4 Autre

Cas n°1 : SICAP n°39850

Une IDE de maison de retraite appelle car Mme A., 89 ans souffrant de troubles cognitifs a pris le somnifère d'une autre résidente (un comprimé d'Havlane®) une demi-heure après avoir pris le sien (1/2 comprimé d'Imovane®).

L'IDE constate que Mme A. ne dort toujours pas malgré la prise importante d'hypnotique.

Circonstance : défaut de perception du risque

Lieu : maison de retraite.

Le CAPTV demande à l'IDE une surveillance neurologique et tensionnelle et lui précise de bien faire attention en cas de lever nocturne de la patiente.

Lors du suivi du dossier, la patiente n'a présenté aucun symptôme.

Cas n°2 : SICAP n°403619

Une IDE de maison de retraite appelle car Mme U., 84 ans, sous Risperdal® pour corriger des troubles psychiatriques, a pris dans un épisode d'hallucination, 12 comprimés d'Inorial®. La dame est consciente et calme.

Circonstance : défaut de perception du risque

Lieu : maison de retraite

Le médecin du CAPTV rassure l'IDE en lui précisant que la littérature rapporte qu'il n'y a pas eu d'anomalie cardiaque noté avec ce médicament pour des doses de 200 à 210 mg données durant 7 jours à des volontaires sains.

Lors du suivi, on apprend que la patiente n'a pas présenté de symptôme.

Cas n°3 : SICAP n° 400041

Une IDE d'EHPAD contacte le CAPTV car elle s'inquiète au sujet de Mme B., 94 ans, aux antécédents psychiatriques (prise quotidienne de Risperdal® 1mg), qui a « dérobé » au moment du dîner, les 3 comprimés d'Atarax® 25mg destinés à sa voisine de table.

Mme B. ne développera aucun symptôme.

Circonstance : défaut de perception du risque

Lieu : domicile autre

IV. Rôles du pharmacien d'Officine

Depuis la parution de la loi HPST, le pharmacien d'officine est de plus en plus sollicité pour approvisionner en médicaments les ESSM. Nous allons voir dans cette partie que le pharmacien peut jouer un rôle essentiel dans la prévention des EM en tant que :

- Pharmacien référent pour un établissement qui accueille des personnes âgées
- En préparant les doses à administrer de médicaments pour les patients

IV.1 Définition et rôle du pharmacien référent

Une nouvelle mission du pharmacien d'officine est décrite par la loi Loi HPST et article L.5126-6-1 du CSP

« Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur. »(58)

Le rôle du pharmacien référent est mentionné dans la loi qui précise qu'il « concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique ». Il est, avec le médecin coordonnateur, l'acteur central de la qualité et de l'adéquation de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Pour rappel, la circulaire du 6 août 2014 précise les missions du pharmacien d'officine qui s'occupe d'un établissement comme suit :

- mise en œuvre, avec le médecin coordonnateur, de la liste de médicaments à utiliser de façon préférentielle,
- participation aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur,

- transmission des prescriptions des patients vers l'officine,
- vérification de la bonne prescription, notamment au regard de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement (posologie, contre-indication, interactions...),
- formation et information des professionnels de santé intervenant dans l'EHPAD sur les nouveaux traitements ; gestion des médicaments non utilisés et vérification des lots périmés. (76)

IV.2 La Préparation des Doses à Administrer

Le pharmacien est un acteur de santé qui, en recevant les diverses ordonnances a une vision globale de la personne et peut détecter les interactions médicamenteuses et la iatrogénie.

L'acte de dispensation est la quintessence du métier de pharmacien. Cette opération, définie réglementairement par l'article R. 4235-48 du CSP, repose sur 3 piliers essentiels (77) :

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

Cet acte doit être aussi assuré en EHPAD et dans les autres établissements médico-sociaux, car il s'agit de patients comme les autres

Pour que la délivrance des médicaments en ESSM puisse être qualifiée d'acte pharmaceutique de dispensation, le pharmacien devrait disposer de toutes les données cliniques nécessaires à la bonne prise en charge du patient, telles que son poids, sa taille, sa clairance de la créatinine, ses antécédents.... Et il devrait prendre l'initiative de contacter les médecins prescripteurs s'il y a le moindre doute ou suspicion de iatrogénie, redondance ou abus pour le bien être du patient.

Comme il est précisé dans le texte de loi sur la dispensation vu plus haut, le pharmacien peut préparer les piluliers de ses patients et donc de ceux résidant en EHPAD ou dans les

autre structure collective. Cet acte se nomme aussi la « préparation des doses à administrer » (abrégé PDA)

Selon l'Académie Nationale de Pharmacie, la PDA « consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençement et des moments des prises, pour une période déterminée. Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration »(78) et fait l'objet d'une convention signée entre l'officine et l'EHPAD article L. 5126-61

Il faut bien noter que le terme PDA désigne un acte pharmaceutique, on ne peut pas qualifier la préparation des piluliers par une IDE de PDA.

Le pharmacien peut réaliser cet acte personnellement ou le déléguer, sous sa responsabilité, « à un préparateur en pharmacie ou à un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3^{ème} année d'étude dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques » (79)(80)

La PDA résulte d'un accord interprofessionnel entre médecin, pharmacien, infirmière et même l'industrie du médicament et sa distribution en gros (78)

Mais, il n'y a aucune directive sur le lieu où elle doit s'effectuer.(74)

La PDA devait être légiférée par la parution d'un arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation en novembre 2010, lors de la 23^{ème} Journée de l'Ordre National des Pharmaciens par Roselyne Bachelot, ancienne ministre de la Santé. Néanmoins l'information à été infirmée par Gilles Bonnefond, président de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine, le 3 mai 2012, lors d'une soirée consacrée à la convention pharmaceutique. Ces dires ont été confirmés par les syndicats pharmaceutiques.

Le Moniteur des pharmacies du 12 mai 2012, a énoncé les raisons de cette non-parution: (81)

- « les pouvoirs publics n'ont pas prévu de rémunération pour la PDA en officine ;
- cette activité n'est pas encadrée ;
- la question de la sous-traitance par les grossistes-répartiteurs n'a pas été réglée »

Le fait d'être pharmacien référent n'oblige en rien à faire de la PDA et vice versa ! En effet, il existe un projet d'arrêté proposant une convention-type entre EHPAD et officines prévue à

l'article L.5126-6-1 du CSP, qui distingue la PDA par l'officine, des actions du pharmacien référent. Les deux rôles ont des rémunérations séparées. Cette dernière fonction doit être attendue par la convention pharmaceutique alors que la première attend toujours qu'on détermine sa rémunération. (78)

Il n'y a de texte législatif ayant attrait à la PDA systématique

Ce flou juridique a même fait l'objet d'une question à l'Assemblée Nationale annexe 2 (82)

La PDA peut comporter les 3 opérations suivantes : (83)

- le déconditionnement : prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire,
- le reconditionnement : mettre dans un nouveau conditionnement primaire un médicament déconditionné en vue de sa préparation pour une aide à l'administration,
- le surconditionnement : ajouter un conditionnement secondaire au conditionnement primaire.

Et ne concerne les médicaments suivants : « que les formes solides à l'exclusion des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants , des formes stériles, des formes présentant des conditions particulières de conservation ainsi que celles qui comportent dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel manipulant » (83)

De même le projet de décret relatif à la PDA préconise qu'« Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire des médicaments sauf si le mode de reconditionnement permet de reprendre les mêmes informations de traçabilité. Lorsque plusieurs médicaments, présentés sous des conditionnements unitaires, sont destinés à être mélangés dans une même alvéole du pilulier et que le reconditionnement est effectué à l'avance pour une durée de 28 jours, le conditionnement unitaire doit impérativement être conservé. En l'absence de conditionnement unitaire et lorsque les médicaments sont destinés à être mélangés dans une même alvéole d'un pilulier, la préparation des doses à administrer ne peut excéder 7 jours » (83)

Pour l'Ordre des Pharmaciens « Aucune faute disciplinaire ne peut être reprochée au pharmacien qui réalise des préparations de doses à administrer (PDA), pour une durée de 28 jours, à l'intention de résidents de deux établissements d'hébergement pour personnes âgées

dépendantes, en l'absence de convention conclue avec ces établissements, dans la mesure où aucune convention-type n'était obligatoire pour procéder à la PDA au moment où il a débuté cette activité. Les pièces du dossier ne remettent pas en cause les déclarations du pharmacien concernant le respect du libre choix du pharmacien et l'absence de pratique généralisée et systématique de la PDA. Elles permettent, au contraire, d'établir que la PDA était réalisée dans des conditions satisfaisantes de qualité et de traçabilité. » (84)

L'article 40 de la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit notamment : « Toutefois, cette autorisation (de fabrication de médicaments) n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.(85)

N'oublions pas que les piluliers doivent porter les éléments permettant d'identifier le patient (nom, prénom, date de naissance, et pourquoi pas l'adresse de l'établissement).

Les piluliers sont remplis manuellement ou de façon semi-automatisée ou automatisée.

Rappelons que la PDA doit être considérée comme une tâche exclusive, la personne qui l'exécute ne doit pas être dérangée et travailler au calme. La rédaction de procédures qualités garantira la même qualité de réalisation.(74)

La PDA peut se faire de 2 façons

- manuellement
- automatisée

IV.2.1 Préparation des Doses à Administrer manuelle

IV.2.1.1 Le semainier

Dans certaines structures, les médicaments des résidents sont préparés pour la semaine par une IDE ou même par certaines officines.

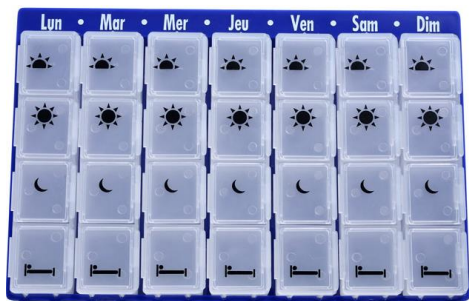


Figure 15 : Exemple de semainier

IV.2.1.2 Les cartes blisterisées

Il existe aussi un système de cartes blisterisées(81), appelées blister pour le personnel soignant. Le blister, fermé par un papier aluminium collé ou thermosoudé, est ensuite inséré dans une carte plastique dont la couleur correspond au moment de la prise. Ces cartes portant l'identité, parfois même la photographie du résident, mentionnent le nom de la spécialité, le dosage, la posologie, le numéro de lot et la date de péremption.

Il existe 3 grandes marques qui commercialisent ces blisters MANREX OREUS et MEDISSIMO, chacune ayant ses caractéristiques.

Par exemple, MEDISSIMO présente des « blisters » contenant 28 comprimés de la même spécialité. Ces « blisters » sont spécifiques à chaque médicament du traitement du patient. Ils comportent toutes les informations nécessaires à la traçabilité (nom du médicament, date de l'ordonnance et du prescripteur, rappel de posologie et identification complète du patient) ; il y a autant de cartes blisterisées que de médicaments sur l'ordonnance du patient. Il y a 3 comprimés en plus si jamais il y a un problème. Ces cartes ont des couleurs différentes selon le moment de la journée où doit être pris le médicament. Par exemple, la **figure 14** représente un blister MEDISSIMO jaune pour le traitement du midi.

L'IDE déconditionne le médicament de sa carte blisterisées pour remplir le pilulier du jour. La couleur du blister est différente pour chaque moment de la journée.

En revanche, les blisters OREUS et MANREX se présentent comme des semainiers mais blistérés.

Mais ces 3 systèmes ont en commun de différencier par une couleur différente chaque moment de prise (86) (87)



Figure 16 : exemple de blister de la société OREUS



Figure 17 : exemple de pilulier de la société MANREX

Les patches, crèmes ou autres formes du même style, sont dans un blister à part mais ne sont pas conditionnés de la même manière et sont joints aux blisters des comprimés.

Les médicaments relevant du registre des stupéfiants ne sont pas assujettis à cette mise sous carte blistérée ils sont enfermés dans un endroit sécurisé de la pharmacie du service.



Figure 18 : Exemple de carte blisterisée MEDISSIMO. Source photo personnelle

Le matériel est à usage unique, ce qui diminue le risque de contamination et la traçabilité est assurée avec les logiciels prévus

Mais seules les formes sèches (gélules et comprimés) peuvent entrer dans ce principe, et si le patient nécessite d'autres produits comme les sachets, pommades, le risque d'oubli est grand. Une attention particulière est demandée pour les médicaments ne supportant pas la lumière ou l'humidité.

Même si la préparation des piluliers est facilitée par ces cartes blisterisées, le risque d'EM persiste car l'IDE doit déconditionner les médicaments du blister pour faire le pilulier du jour du patient.

C'est une opération chronophage, complexe à mettre en œuvre, ce qui peut être à l'origine des EM.

IV.2.2 Préparation des Doses à Administrer automatisée

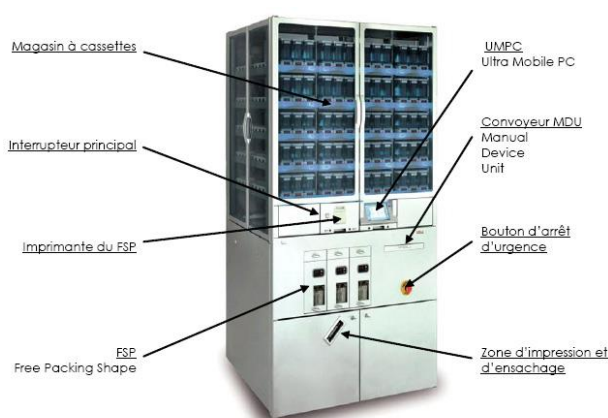
Dans le cadre de ce travail, j'ai eu la chance de rencontrer un pharmacien qui réalise la PDA au quotidien pour de nombreuses EHPAD et qui a accepté de répondre à mes questions

La pharmacie laisse le libre choix du fournisseur au patient ; il existe un document demandant si le patient souhaite être fourni par la pharmacie choisie par l'établissement.

Son activité se base sur un texte rédigé par un avocat car la convention n'est qu'en l'état de projet qui n'avance pas.

La pharmacie a un espace réservé à la PDA, avec du personnel dédié. La démarche est la suivante : un poste est consacré à réceptionner et à entrer les ordonnances qui arrivent par fax des EHPAD dans le logiciel de la pharmacie pour en faire la facturation, puis l'ordonnance est configurée dans le robot. Une personne vérifie que le robot fonctionne bien et gère s'il faut des ½, ¼ de comprimé. Le robot l'avertit s'il y a une cassette vide qu'il faut remplir...

Une fois les sachets sortis, des personnes s'assurent que le contenu des sachets est conforme à la prescription médicale.



Un robot de PDA ne peut gérer que les formes sèches de médicament. Les gouttes et autres formes sont envoyées à part.

Chaque médicament est placé dans une petite cassette dans le robot. Il existe un compartiment pour les ½ ou ¼ de comprimé.

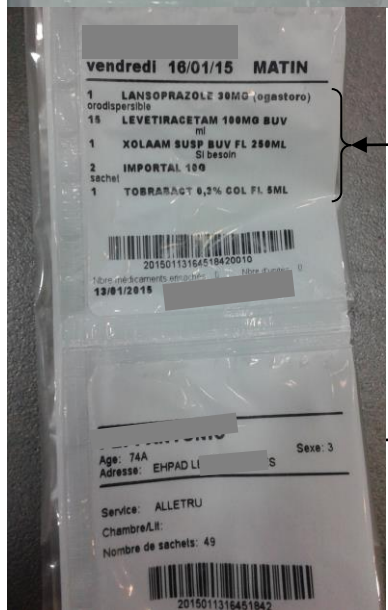
Il sort de la zone d'impression et d'ensachage un petit « chapelet » de sachets pour un mois de traitement .Le sachet comporte les informations nécessaires pour identifier le patient et le traitement.

L'ensemble du traitement de chaque moment de la journée est détaillé. Les formes galéniques sont rappelées tant pour l'opérateur qui vérifie le contenu du sachet à la sortie de l'automate que pour l'IDE qui doit préparer le pilulier.

La figure montre un exemple de sachets délivrés pour un patient pour une journée.



← Comprimés pouvant être ensachables



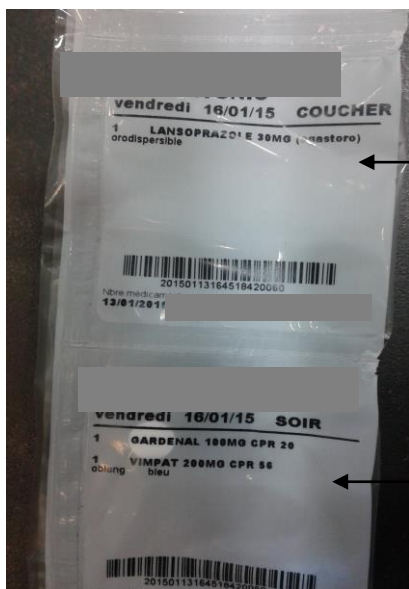
← Détail du traitement du qui ne sont pas présent dans le sachet

← Informations sur le patient : nom prénom âge sexe, adresse chambre



← Comprimé pouvant être ensachables

Figure 20 Exemples de sachets de PDA, Source photo personnelle



Détail du traitement du qui ne sont pas présent dans le sachet

Comprimé pouvant être ensachables



Détails du traitement qui ne sont pas présent dans le sachet

Figure 21 Exemples de sachets de PDA suite Source personnelle

Les traitements sont préparés pour 1 mois par la machine mais délivrés à l’EHPAD semaine par semaine afin de prévoir d’éventuelles modifications de traitement ou assurer des urgences.

La livraison est faite en bac scellés avec un bon de livraison signé par l’EHPAD et la pharmacie. Ce bon de livraison est la garantie de la traçabilité des produits. Pour les stupéfiants, le bon de livraison est signé par IDE, il est accompagné d’une liste très détaillée du contenu de la caisse.

De plus, cette pharmacie porte la double casquette de pharmacien référent et officine qui réalise la PDA. Elle participe à des réunions bi ou triannuelle sur la pertinence des

prescriptions et de coordination gériatrique, elle fait aussi partie de la commission de vie sociale des divers établissements

Elle est également sollicitée pour former le personnel soignant sur divers thèmes tel que le broyage des médicaments.

Elle a fait le choix de voir les patients en initiation de traitement, pas lors des renouvellements.

Il arrive qu'EHPAD et officine disposent du même équipement informatique ce qui permet d'améliorer la traçabilité des traitements, car la pharmacie est au courant de la prise médicamenteuse.

Dans certaines structures, le médecin, lorsqu'il saisit l'ordonnance sur le support informatique, enclenche l'initialisation de la préparation des sachets par le robot de l'officine.

La totale automatisation permet de minimiser la participation humaine et donc de diminuer l'erreur humaine et s'avère moins chronophage ; mais cela demande un investissement financier et logistique considérable.

Les médicaments doivent être accompagnés de conseils associés qui pourraient être laissés au personnel soignant de l'établissement soit dans le sachet individuel du patient, soit sur un document à part et appliqués.

Dans les 2 cas de PDA, les médicaments non utilisés doivent être rapportés à la pharmacie pour être détruits.

L'annexe 3, est un document émanant de l'ARS et OMEDIT Lorraine retrace le circuit du médicament en EHPAD.(88)

Mais, la réalité est tout autre ; en effet, la plaquette « Pharmaciens d'officine- des bonnes pratiques à partager et à développer » (Annexe 4) issue de l'ARS Aquitaine de Juillet 2014, résumant les constats tirés de l'analyse de 32 pharmacies, déplore que « la majorité des pharmacies inspectées approvisionne des établissements sanitaires ou médico-sociaux (EHPAD et établissements pour personnes handicapées), mais aucune ne possède de données cliniques patient (poids, taille, fonction rénale et hépatique...), et peu ont un réel échange avec les établissements et les médecins prescripteurs. » (89)

Ce même document émet des idées de « bonnes pratiques à partager et à développer » comme la création d'« une fiche de liaison pour chaque patient qui peut être mise en place pour faciliter la communication entre l'établissement et la pharmacie, et des visites peuvent être organisées ».(89)

Les médicaments, qui ne sont pas des produits sans innocuité, ne doivent pas être livrés « comme on livre des pizzas ».

IV.3 Le pharmacien un acteur contre la iatrogénie....

La iatrogénie désigne les effets indésirables provoqués par les médicaments. Il faut être particulièrement vigilant chez les personnes âgées car elles sont souvent polymédiquées et les prescriptions émanent parfois de plusieurs médecins qui ne sont pas au courant des traitements médicamenteux institués corolairement.

Dans la revue « actualité et santé publique » de juin 1999, la iatrogénie se manifeste principalement par des malaises, hypotensions qui peuvent aboutir à des chutes, un syndrome confusionnel, des troubles digestifs (hémorragies) , des troubles du comportement..(90)

La HAS décrit 3 grands risques iatrogéniques en fonction de la pertinence de la prescription médicale (91) :

- « assumé » lorsque la prescription est appropriée,
- « indu » lorsque la prescription est non justifiée ou que le rapport bénéfice/risque d'un médicament n'est pas ou peu favorable,
- « ne pas être traité » induit par une sous prescription.

IV.4 ...Et contre le mésusage du médicament

Le pharmacien, professionnel de santé expert des médicaments peut jouer un rôle dans l'EHPAD pour former le personnel sur les spécificités des médicaments afin d'éviter le mésusage.

Selon le lexique de pharmacovigilance du département Hospitalo Universitaire de Pharmacologie de l'Université de Bordeaux, le mésusage est considéré comme « usage inapproprié par rapport aux données de référence pertinentes, survenant au cours de la chaîne des soins, exposant un patient donné à un risque avéré ou potentiel, sans bénéfice corrélatif.

Sont notamment considérés comme des données de références pertinentes : le résumé des caractéristiques du produit, les recommandations de Bonnes Pratiques, les conférences de consensus, les fiches de service médical rendu (SMR) et d'amélioration du service médical rendu (ASMR), les fiches de transparence, les Références Médicales Opposables, l'avis d'experts, la littérature.

On entend par la chaîne de soins, l'ensemble du circuit du médicament - prescription, dispensation, préparation, administration, surveillance - concernant tous les acteurs de santé, le patient et leurs environnements.

Ce terme est parfois un peu ambigu: en effet, en anglais, le terme correspondant, *misuse*, désigne plutôt l'abus ou le détournement de médicaments. Mésusage ne doit pas être employé comme synonyme d'abus ou de détournement. »(92)

Dans la pratique des EHPAD, le mésusage peut avoir plusieurs origines : par simple commodité, gain de temps, ou manque de moyens humains ou financiers.

On peut citer, le non respect des particularités d'administration des médicaments. Par exemple, certains doivent être pris à jeun, dès le réveil, comme le Lévytyhrox[®], mais il est le plus souvent donné le matin lors du petit-déjeuner et avec les autres médicaments par l'équipe soignante...

Il en est de même pour les granules homéopathiques, quand les patients en ont, ils sont distribués au moment des repas alors qu'ils devraient être donnés à distance.

Un autre cas pratique extrêmement fréquent est l'écrasement des comprimés....

En effet, face à un patient présentant des problèmes de déglutition et lorsqu'il n'y a pas d'autres formes galéniques plus pratiques (solution buvable, comprimé orodispersible, lyophilisat...), le personnel soignant remédie à ce problème en manipulant les formes sèches orales : couper, écraser un comprimé, n'administrer que le contenu de la gélule en l'ouvrant.

Parfois, cette opération est réalisée lorsque les médicaments sont de taille importante ou ont un goût désagréable. «L'écrasement des médicaments est une procédure fréquente en gériatrie mais qui ne tient pas compte des données pharmacologiques et pharmaceutiques [...] ni des règles basiques de préparation» (74)

Pour administrer les médicaments, les soignants usent parfois de ruses, comme de les donner aux patients dans des véhicules comme une compote. .(74)

Le problème que cela pose, c'est qu'il n'y a aucune notion tant de la part des soignants que des patients de la dose de médicament réellement ingérée.

Un autre problème existe aussi, il peut s'agir d'un mauvais choix thérapeutique qui entraîne une sur ou sous consommation de médicaments. Par exemple, des laxatifs prescrits mais mal adaptés à une personne car ne conviennent pas au type de constipation ou ne peuvent pas être avalés par le patient, entraîneront des abus médicamenteux car la constipation empirera avec des complications, conséquence des mauvaises conditions de prise en charge des patients. Ceci arrive quand les médecins renouvellent les prescriptions machinalement sans s'enquérir de l'état de santé de la personne. Dans ces mauvaises conditions, le patient se bloque et devient alors constipé alors qu'un peu de marche lui ferait le plus grand bien

Le pharmacien peut sensibiliser le personnel soignant sur le fait que la iatrogénie, et donc les erreurs, se manifestent aussi lors de la distribution et administration des médicaments :

Les EM peuvent être engendrées par le pilulier en lui-même, et donc conduire à une mauvaise observance car mal adapté au patient, ou le résident ne le manipule pas facilement, les médicaments ne sont pas facilement préhensibles. Ces troubles sont majorés si le patient-résident a des problèmes de vue, cognitifs ou des tremblements.

Il arrive qu'un effet coupe faim peut accompagner certaines prises médicamenteuses ou un manque d'envie de prendre ses comprimés après le repas....

De même, une erreur d'appréciation de l'autonomie du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux peut entraîner un risque d'EM. En effet, le personnel soignant peut croire qu'un résidant est apte à prendre son traitement tout seul, sans surveillance IDE ou AS, ce qui peut être vrai un certain temps, mais ne l'est plus par la suite car la personne devient de moins en moins autonome, résulte de l'évolution de ses problèmes cognitifs, de sa démence... au début, les médicaments sont correctement pris, puis sont retrouvés à des endroits inhabituels, poubelle, sous ou dans le lit, sur le sol.... Il ne s'agit pas d'une EM au sens strict, mais il faut prendre conscience et repérer ces actions peut éviter de nombreux abus médicamenteux....

Pour éviter ces problèmes liés à une sur ou sous consommation de médicaments, le pharmacien peut se rendre au plus près du patient et choisir un pilulier ou réfléchir à d'éventuelles alternatives.

IV.5 Actions possibles et concrètes du Pharmacien

Le pharmacien engagé auprès des EHPAD peut faire connaître aux médecins prescripteurs, aux IDE et AS la « liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD » établie par l'OMEDIT et l'ARS de Basse-Normandie(93).

Cette liste, non exhaustive, contient la plupart des médicaments utilisés en EPHAD classés par classe pharmacologique.

Ce guide a vocation d'être utilisé au quotidien par les professionnels de santé. Il résume de manière claire et imagée ce qui est autorisé pour chaque médicament et ce qui ne l'est pas.

C'est un guide qui permet de choisir le bon médicament pour une personne âgée en EHPAD, en tenant compte des exigences thérapeutiques et des capacités de la personne.

La **figure 22** illustre un passage de cette liste concernant les antalgiques opiacés forts

18 ANTALGIQUES OPIACÉS FORTS		Modalités de préparation (éc: rase ment comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
BUPRÉNOPHINE cp. sublingual 0,2 mg (ex: <i>TEMGESIC, MATRIFEN</i>)		Ne pas avaler, ne pas croquer	Non	
FENTANYL cp. sublingual ou gingival 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg (ex: <i>ABSTRAL, EFFENTORA</i>)		Ne pas avaler, ne pas croquer	Non	
FENTANYL patch 12, 25, 50, 75, 100 µg/h (ex: <i>DUROGESIC</i>)		NA	NA	
HYDROMORPHONE (LP) gel. 4, 8, 16, 24 mg (<i>SOPHIDONE LP</i>)			Non	

- Ne pas découper
- Possibilité d'écraser ou de broyer le comprimé
- Ne pas broyer ou écraser le comprimé
- Possibilité d'ouvrir la gélule
- Ne pas ouvrir la gélule

- Goût désagréable ou amer du principe actif en poudre
- Principe actif sensible : administration immédiate après broyage ou dilution
- Médicament inapproprié chez le sujet âgé, mais présent dans la liste faute d'alternative thérapeutique : évaluer le rapport Bénéfice/Risque

Figure 22 : exemple de liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD

Le pharmacien peut aussi apprendre au personnel, à reconnaître et à identifier des effets indésirables issus de la prise médicamenteuse. Car les AS, le plus souvent au contact des patients sont souvent démunis pour surveiller et gérer les EI, malgré les notions de pharmacologies apprises lors de leur formation (arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant, il est précisé que l'aide-soignant doit avoir intégré des notions de pharmacologie telles que le nom en DCI vs le nom commercial d'un médicament et les différentes classes et formes des médicaments non injectables existant, ainsi que leur modes d'administration et leur conséquences de la prise sur l'organisme). (94)

Le patient ne doit pas être négligé puisqu'il est au centre de la chaîne de soins. Si on l'éduque à l'usage des médicaments, si on lui explique l'objectif de sa prescription et les effets thérapeutiques et indésirables de chaque médicament, il pourra être un membre actif et être à même de déceler des EM à son niveau, lors de l'administration des médicaments et d'en avertir l'équipe soignante, car un traitement bien assimilé est garant d'une bonne observance.

Or, les IDE sont capables de faire ce travail mais elles manquent de temps.

Aussi, le pharmacien, appelé par ses nouvelles missions à mettre en place la conciliation médicamenteuse, peut-il aussi aller à la rencontre des patients pour les éduquer à l'usage des traitements ?

Afin de garantir la meilleure démarche qualité possible vis-à-vis des instances sanitaires et des patients, les EHPAD font de plus en plus partie de grands groupements qui ont des exigences de qualité. Ils assurent des formations à leurs employés, mais pour le moment ce sont les IDE sont les plus sollicitées alors que les AS ne le sont pas assez.

Le pharmacien, qu'il soit référent et/ou sollicité pour préparer les médicaments, doit avoir conscience qu'il a un rôle important à jouer dans ce domaine.

Conclusion :

L'erreur médicamenteuse, fait fréquent mais le plus souvent tabou, repose sur trois facteurs qui entrent en interaction, le médicament, le personnel soignant et le patient. Comme le médicament n'est pas un produit comme les autres il doit être manipulé par des personnes éveillées et averties des dangers et conséquences que peut engendrer une utilisation maladroite. Or, les IDE, AS et autres personnes au service de patients, ne sont pas toujours conscientes de cet enjeu et des effets générés par les EM. L'organisation interne d'une structure d'accueil de personnes âgées, le manque de temps, de moyens péculiaires ou humains sont des éléments à prendre en compte dans la survenue des EM.

Il en résulte que l'EM peut être anticipée par une gestion *a priori* qui repose sur une assurance qualité et *a posteriori* par des remises en question et une volonté de toujours s'améliorer.

Le patient ne doit pas être oublié, s'il ne subit pas son traitement, il sera à même de détecter certaines EM, ou de mieux formuler les effets indésirables qu'il peut ressentir.

De son côté, le pharmacien, professionnel de santé expert du médicament, appelé par la loi HPST à élargir sa mission aux établissements de santé, peut être référent en EHPAD et/ou faire de la PDA. Dans les deux cas, ce n'est pas l'aspect économique qui doit primer, mais la vive conscience de l'exigence d'un métier à plein temps qui demande un gros investissement humain et matériel. Le pharmacien s'intéressera à la mise en place des actions de prévention et de déclaration des EM, à l'animation de réunions et à la coordination pluridisciplinaires, pour une meilleure sensibilisation des esprits sur les risques d'EM. Il veillera à la sécurisation du circuit et à l'utilisation du médicament particulièrement en EHPAD et autres structures ; à commencer par le rangement du médicament dans la pharmacie du service, jusqu'à sa distribution en piluliers en passant par la formation des soignants et des résidents... Il pharmacien pourra également superviser les points positifs et négatifs et proposer des programmes d'amélioration de qualité et ainsi accomplir pleinement son rôle de professionnel de santé.

Enfin ,en attente de publications officielles, le pharmacien saura faire la PDA avec une démarche de qualité pour faire en sorte que dans un avenir proche, les EM recensées plus haut ne se reproduisent plus ou du moins espérer qu'elles diminuent sensiblement.

Bibliographie

1. Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse.[Internet] [cité 23 juin 2014] dictionnaire_sfpc_em.pdf. Disponible sur: <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/425-dictionnairesfpcem/0.html>
2. Société Française de Pharmacie Clinique. La REMED la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés.Une méthode d'amélioration des soins.html [Internet]. [cité 26 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/817-sfpc-manuel-remed-2014/0.html>
3. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé: fréquence, évitabilité et acceptabilité - er761.pdf [Internet]. [cité 30 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er761.pdf>
4. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique de Provence Alpes Cote d'Azur et Corse- 2 reunion 23 11 2011 ENEIS.ppt [Mode de compatibilité] - 2_Mousnier_Pellissier_23_11_2011_.pdf [Internet]. [cité 26 juin 2014]. Disponible sur: http://omedit.e-santepaca.fr/sites/omedit.e-santepaca.fr/files/u4/2_Mousnier_Pellissier_23_11_2011_.pdf
5. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves - serieetud109.pdf [Internet]. [cité 30 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>
6. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - [Internet]. [cité 19 avr 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
7. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. Rapport EVISA épidémio 17aout09 - Rapport EVISA épidémio 17aout09.pdf [Internet]. [cité 19 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/Rapport%20EVISA%20%C3%A9pid%C3%A9mio%2017aout09.pdf>
8. Quenon J-L., de Sarasqueta A-M. Projet SECURIMED Évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé 04_2006 - 04_2006.pdf [Internet]. [cité 30 juin 2014]. Disponible sur: http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr/congres2006/04_2006.pdf
9. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. Risques et Qualités- R&Q-III-4 - ccecqa_securimed_jl_quenon_risques_et_qualit_2006.pdf [Internet]. [cité 18 août 2014]. Disponible sur: http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/documents/ccecqa_securimed_jl_quenon_risques_et_qualit_2006.pdf
10. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. Risques et Qualités- R&Q-III-4 - ccecqa_securimed_jl_quenon_risques_et_qualit_2006.pdf

- [Internet]. [cité 18 août 2014]. Disponible sur: http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/documents/ccecqa_securimed_jl_quenon_risques_et_qualit_2006.pdf
11. Conférence Nationale de Santé. rapport - rapport.pdf [Internet]. [cité 13 août 2014]. septembre 1996 Disponible sur: http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Crs_Pr/CNS/1996/rapport.pdf
 12. Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code | Legifrance [Internet]. [cité 13 août 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000690713>
 13. Fac-similé JO du 11/08/2004, texte 4 | Legifrance [Internet]. [cité 13 août 2014]. Disponible sur: http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20040811&numTexte=4&pageDebut=14277&pageFin=14337
 14. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie: Décrets) | Legifrance [Internet]. [cité 13 août 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000631121>
 15. Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 13 août 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027996735&dateTexte=&categorieLien=id>
 16. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires | Legifrance [Internet]. [cité 13 août 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
 17. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé | Legifrance [Internet]. [cité 13 août 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023086417&dateTexte&categorieLien=id>
 18. Journal officiel de la République française - N° 90 du 16 avril 2011 - arrete_6_avril_2011_relatif_au_management_de_la_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse_ES.pdf [Internet]. [cité 31 mai 2014]. Disponible sur: http://www.omedit-aquitaine.fr/sections/public/management-qualite-prise/referentiel-management/downloadFile/attachedFile_f0/arrete_6_avril_2011_relatif_au_management_de_la_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse_ES.pdf?nocache=1331924346.01
 19. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé Circulaire n °DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2

de la loi N°89-33 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière | Legifrance [Internet]. [cité 14 août 2014]. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/06/cir_35362.pdf

20. Instruction n°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.- cir_35887.pdf | Legifrance [Internet]. [cité 16 septembre 2014]. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/10/cir_35887.pdf
21. Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance | Legifrance [Internet]. [cité 14 août 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000026592596&dateTexte=>
22. Fac-similé JO du 25/02/2010, texte 45 | Legifrance [Internet]. [cité 16 sept 2014]. Disponible sur: http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100225&numTexte=45&pageDebut=03585&pageFin=03603
23. Haute Autorité de Santé. Amélioration des pratiques et sécurité des soins La sécurité des patients Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique- okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf [Internet]. [cité 15 août 2014]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
24. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V 2010- PARTIE 1 - manuel_v2010_janvier2014.pdf [Internet]. [cité 15 août 2014]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf
25. Haute Autorité de Santé. Outils de Sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments-Guide ADM - guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf [Internet]. Juillet 2011 [cité 4 mai 2014]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf
26. Direction Générale de l'Offre de Soins- Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf [Internet]. [cité 31 mai 2014]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf
27. Agence Régionale de Santé Aquitaine. CPOM et contrat de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux - CPOM_CBUMPP.pdf [Internet]. [cité 18 août 2014]. Disponible sur:

http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/04_PS_Struct_sante/403_Sect_hospitalier/40304_rencontres_ARS/CPOM_CBUMPP.pdf

28. Ordonnance n° 2005-1477 du 1 décembre 2005 portant diverses dispositions relatives aux procédures d'admission à l'aide sociale et aux établissements et services sociaux et médico-sociaux. | Legifrance [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000420906>
29. Code de l'action sociale et des familles - Article L313-11 | Legifrance [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000006797479&dateTexte=&categorieLien=cid>
30. Décret n°2006-422 du 7 avril 2006 relatif à la gestion budgétaire, comptable et financière, et aux modalités de financement et de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux et des lieux de vie et d'accueil et modifiant le code de l'action sociale et des familles (partie réglementaire). | Legifrance [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000635116>
31. Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes. Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) - Personnes âgées / Autonomie [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.social-sante.gouv.fr/espaces,770/personnes-agees,776/informations-pratiques,1329/les-etablissements-et-services,853/contrats-pluriannuels-d-objectifs,6998.html>
32. Ministère du travail, des relations sociales et de la solidarité, Ministère du logement et de la ville, Direction Générale de l'Action Sociale. Les Contrats Pluri-annuels d'Objectifs et de Moyens Formation du 4 Décembre 2007- Support_formation_CPOM.pdf [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Support_formation_CPOM.pdf
33. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique. Amélioration de la qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD - Diaporama_OMEDIT_GDR_EHPAD_v1.pdf [Internet]. [cité 20 mai 2014]. Disponible sur: http://ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/04_PS_Struct_sante/405_Sect_medico_social/40507_EHPAD_echanges/Diaporama_OMEDIT_GDR_EHPAD_v1.pdf
34. Agence Nationale d'Aide à la Performance - Evaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [Internet]. [cité 10 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/>
35. Agence Régionale de Santé Aquitaine. Formations pluri professionnelles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD [Internet]. [cité 27 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.ars.aquitaine.sante.fr/Formations-pluri-professionnel.171486.0.html>

36. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse-06_Qualite_de_la_PECM_OMEDIT.pdf [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/00_actualites/agenda/2011_09_30/06_Qualite_de_la_PECM_OMEDIT.pdf
37. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Journée régionale OMEDIT Aquitaine Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissements de santé Bilan et Perspectives - Programme_reunionOMEDIT_21062013.pdf [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/00_agenda/journee_OMEDIT_juin2013/Programme_reunionOMEDIT_21062013.pdf
38. Guichet Erreurs Médicamenteuses. Présentation et bilan depuis la mise en place juin2009 - GUICHET_EM.pdf [Internet]. [cité 19 mai 2014]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUICHET_EM.pdf
39. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Bulletin des vigilances 55 - e818b9bb14c7d7715d3c609523d53fc6.pdf [Internet]. [cité 10 nov 2014]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e818b9bb14c7d7715d3c609523d53fc6.pdf
40. Institute for Safe Medication Practices.ISMP's List of Confused Drug Names - confuseddrugnames.pdf [Internet]. [cité 10 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf>
41. Agence Régionale de Santé Aquitaine, Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. Charte de fonctionnement entre PRAGE, les structures de soins et établissements de santé-002_PRAGE_charte_ARS_CCECQA.pdf [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/04_PS_Struct_sante/409_CVAGS/40904_Vigil_Secur_soins/4090402_Gestion_glob_risques/002_PRAGE_charte_ARS_CCECQA.pdf
42. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Risque de confusion entre comprimés de Previscan 20 mg et de Lisinopril EG 20 mg - Communiqué - [Internet]. [cité 10 nov 2014]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Risque-de-confusion-entre-comprimes-de-Previscan-20-mg-et-de-Lisinopril-EG-20-mg-Communique>
43. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Risque de confusion entre les nouvelles ampoules d'Atropine Aguetant et les ampoules d'éphédrine (1 ml) [Internet]. [cité 10 nov 2014]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Risque-de-confusion-entre-les-nouvelles-ampoules-d-Atropine-Aguettant-et-les-ampoules-d-ephedrine-1-ml>
44. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé Mise à disposition de FACTANE 200 UI/mL (Facteur VIII de coagulation humaine): Risques liés à la nouvelle concentration - Lettre aux professionnels de santé - [Internet]. [cité 10 nov

- 2014]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Mise-a-disposition-de-FACTANE-200-UI-mL-Facteur-VIII-de-coagulation-humain-Risques-lies-a-la-nouvelle-concentration-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
45. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Bulletin 56 - 39ea4d1c5ef96d349d451b2b2a01acec.pdf [Internet]. [cité 10 nov 2014]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/39ea4d1c5ef96d349d451b2b2a01acec.pdf
 46. LOI n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale | Legifrance [Internet]. [cité 15 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000215460&categorieLien=id>
 47. Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicaux sociaux - Nos missions [Internet]. [cité 14 oct 2014]. Disponible sur: http://www.anesm.sante.gouv.fr/spip.php?page=article&id_article=108
 48. La réglementation des maisons de retraite EHPAD [Internet]. [cité 14 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.maison-de-retraite-ehpad.com/reglementation-ehpad>
 49. Décret n° 2007-975 du 15 mai 2007 fixant le contenu du cahier des charges pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations des établissements et services sociaux et médico-sociaux | Legifrance [Internet]. [cité 16 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000822015&dateTexte=&categorieLien=id>
 50. Code de l'action sociale et des familles - Article L312-1 | Legifrance [Internet]. [cité 8 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000006797382&dateTexte=&categorieLien=cid>
 51. Code de l'action sociale et des familles - Article L312-8 | Legifrance [Internet]. [cité 16 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000020892793&dateTexte=>
 52. Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicaux sociaux - Signature d'un accord de collaboration entre l'Anesm et la HAS [Internet]. [cité 16 oct 2014]. Disponible sur: http://www.anesm.sante.gouv.fr/spip.php?page=article&id_article=408
 53. Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicaux sociaux. Recommandations de bonnes pratiques professionnelles-reco_qualite_de_vie_ehpad_v1_anesm-2.pdf [Internet]. [cité 20 oct 2014]. Disponible sur: http://www.anesm.sante.gouv.fr/IMG/pdf/reco_qualite_de_vie_ehpad_v1_anesm-2.pdf
 54. Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicaux sociaux. Eléments de contexte _Qualité de vie en Ehpads (volet 4)

- L'accompagnement personnalisé de la santé du résident-
Elements_de_contexte___QDV4.pdf [Internet]. [cité 16 sept 2014]. Disponible sur:
http://www.anesm.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Elements_de_contexte___QDV4.pdf
55. Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicaux sociaux. Eléments de cadrage, Recommandations de bonnes pratiques professionnelles «La qualité de vie en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) »- lettre_de_cadrage_qualite_de_vie_ehpad_anesm.pdf [Internet]. [cité 16 oct 2014]. Disponible sur:
http://www.anesm.sante.gouv.fr/IMG/pdf/lettre_de_cadrage_qualite_de_vie_ehpad_anesm.pdf
 56. Malbec J-C. Missions du médecin coordonateur [Internet]. [cité 20 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.ehpad.org/Formation/missions-du-medecin-coordonateur>
 57. Inspection Générale des Affaires Sociales. Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) Mission complémentaire d'évaluation du tarif global de soins - RM2013-121P_EHPAD_DEFINITIF.pdf [Internet]. [cité 19 oct 2014]. Disponible sur:
http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2013-121P_EHPAD_DEFINITIF.pdf
 58. Code de la santé publique - Article L5126-6-1 | Legifrance [Internet]. [cité 26 déc 2014]. Disponible sur:
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690083&dateTexte=&categorieLien=cid>
 59. Agence Régionale de Santé Rhône Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sans pharmacie à usage intérieur - 201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf [Internet]. [cité 20 oct 2014]. Disponible sur:
http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_hand_grand_age/Circuit_medicament_EHPAD/201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf
 60. Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Circulaire DGS/PS3/DH/FH1 n° 96-31 du 19 janvier 1996 relative au rôle et aux missions des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture dans les établissements hospitaliers.- [Internet]. [cité 16 sept 2014]. Disponible sur:
http://basedaj.aphp.fr/daj/public/index/display/page/62/col/date_fiche/orderby/ASC/id_fiche/5876
 61. Code de l'action sociale et des familles - Article L313-26 | Legifrance [Internet]. [cité 11 nov 2014]. Disponible sur:
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069&idArticle=LEGIARTI000020892776&dateTexte=>
 62. Direction Générale de la Santé. Bulletin Officiel n°99/25 [Internet]. [cité 16 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-25/a0251638.htm>
 63. La collaboration aides-soignants infirmiers - Quiz sur la distribution des médicaments - Législation - Ressources [Internet]. [cité 11 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.aide->

soignant.com/article/ressources/legislation/as/la-collaboration-aides-soignants-infirmiers-quiz-sur-la-distribution-des-medicaments

64. Code de la santé publique - Article R4311-4 | Legifrance [Internet]. [cité 11 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006913891>
65. Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier | Legifrance [Internet]. [cité 15 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000178583&dateTexte=&categorieLien=id>
66. Code de l'action sociale et des familles | Legifrance [Internet]. [cité 20 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006178410&cidTexte=LEGITEXT000006074069>
67. Association les Jeunes Handicapés. La Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) [Internet]. [cité 21 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.ajh.fr/fr/nos-etablissements-et-services/la-maison-accueil-specialisee.html>
68. Association Départementale des Amis et Parents d'Enfants Inadaptés des Yvelines. Foyer d'accueil médicalisé [Internet]. [cité 21 déc 2014]. Disponible sur: http://www.adapei78.com/hebergement/foyer_accueil_medicalise.htm
69. Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médicaux sociaux. Rapport d'Analyse Appel à contributions « Besoins en santé des personnes handicapées » - Rapport d'analyse_11_07_2013.doc - Rapport_d_analyse_Juillet_2013.pdf [Internet]. [cité 20 oct 2014]. Disponible sur: http://www.anesm.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_d_analyse_Juillet_2013.pdf
70. Code de la santé publique - Article D6431-59 | Legifrance [Internet]. [cité 17 déc 2014]. Disponible sur: http://www.legifrance.com/affichCodeArticle.do;jsessionid=887E801312F6ED63BD29AE9C91F12962.tpdjo16v_1?idArticle=LEGIARTI000006919520&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140415
71. Décret no 99-841 du 28 septembre 1999 portant organisation de la toxicovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) | Legifrance [Internet]. [cité 17 déc 2014]. Disponible sur: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=019383A1C69CFB3DE3D1C9151A1A4805.tpdjo05v_1?cidTexte=JORFTEXT000000578626&categorieLien=id
72. Code de la santé publique - Article R1341-12 | Legifrance [Internet]. [cité 17 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006910604&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100808>
73. Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Bordeaux. Rapport d'activité et de Toxicovigilance, année 2014

74. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. La politique du médicament en EHPAD- Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf [Internet]. [cité 17 déc 2014]. Disponible sur: http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf
75. Haute Autorité de Santé. Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance - pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf [Internet]. [cité 4 nov 2014]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf
76. Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville Ministère de la santé et des sports. Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNESA/CNAMTS no2009-340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieureste_20100001_0100_0068.pdf [Internet]. [cité 26 déc 2014]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2010/10-01/ste_20100001_0100_0068.pdf
77. Code de la santé publique - Article R4235-48 | Legifrance [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913703&cidTexte=LEGITEXT000006072665>
78. Académie de Pharmacie. La préparation des doses à administrer PDA:la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament- Rapport_PDA_Recommandations_.pdf [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PDA_Recommandations_.pdf
79. Code de la santé publique - Article L4241-1 | Legifrance [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=65318979999D3F9ED90EF2EDBC7B88FA.tpdjo15v_2?idArticle=LEGIARTI000006689177&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20111017
80. Code de la santé publique - Article L4241-10 | Legifrance [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=65318979999D3F9ED90EF2EDBC7B88FA.tpdjo15v_2?idArticle=LEGIARTI000018925285&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20111017
81. Marine Grenier. Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation des médicaments en EHPAD. Pharmaceutical sciences. 2012.<dumas-00724364>- document [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00724364/document>
82. Assemblée nationale | Question écrite N° 3077 de Mme Dominique Orliac (RRDP - Lot) [Internet]. [cité 23 déc 2014]. Disponible sur: <http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-3077QE.htm>

83. Ministère de la Santé et des sports. Projet décret relatif à la préparation des doses à administrer- projet_decret-arrete-pda_20090622(1).pdf [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: [http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/projet_decret-arrete-pda_20090622\(1\).pdf](http://www.synprefh.org/Data/upload/Images/Design/pdf/projet_decret-arrete-pda_20090622(1).pdf)
84. Ordre National des Pharmaciens. Nos missions -Préparation des doses à administrer [Internet]. [cité 26 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/447-Preparation-des-doses-a-administrer>
85. Agence Régionale de Santé Aquitaine. Précis de réglementation applicable à l'officine - Precis_reglementation_officines_10_2012.pdf [Internet]. [cité 23 déc 2014]. Disponible sur: http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/06_acteurs_sante/04_pharmacies_officines/Precis_reglementation_officines_10_2012.pdf
86. Oréus-Pilulier - le système de dispensation de médicaments sécurisé [Internet]. [cité 1 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.oreus-pilulier.com/gestion-des-prescriptions.asp>
87. Manrex. Pharmaciens l'observance thérapeutique chariots à médicaments pharmaceutiques automatisées [Internet]. [cité 10 jan 2015]. Disponible sur: http://www.manrex.com/fr/prod_pillpak_pharma.cfm
88. Agence Régionale de Santé Lorraine. Prise en charge médicamenteuse en EHPAD-poster_prise_medicament_EHPAD-nov_2012.pdf [Internet]. [cité 10 jan 2015]. Disponible sur: http://www.ars.lorraine.sante.fr/fileadmin/LORRAINE/ARS_LORRAINE/QUALITE_ET_PERFORMANCE/SECTEUR_PHARMA-BIOL_MED_01/poster_prise_medicament_EHPAD-nov_2012.pdf
89. Agence Régionale de Santé Aquitaine. Pharmaciens d'officine des bonnes pratiques à partager-plaquette_pharmacies_bonnes_pratiques_2014_V3.pdf [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: http://www.ars.aquitaine.sante.fr/fileadmin/AQUITAINE/telecharger/04_PS_Struct_sante/406_Sect_pharma_bio_medicale/40602_Pharma_officine/4060209_Bonnes_pratiques/plaquette_pharmacies_bonnes_pratiques_2014_V3.pdf
90. Haut Conseil de la Santé Publique. Actualité et dossier en santé publique n° 27 - Médicament et santé publique [Internet]. [cité 23 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=49>
91. Haute Autorité de Santé. Prévenir la iatrogénie et améliorer La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé - 2.1_has_intro_pleniére_pmsa_2012_vf.pdf [Internet]. [cité 23 déc 2014]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-08/2.1_has_intro_pleniére_pmsa_2012_vf.pdf
92. Centre Régional de Pharmacovigilance Lexique de Pharmacovigilance - [Internet]. [cité 22 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/fr/pharmacovigilance/lexique.htm>

93. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Basse Normandie. Liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD - 5382.pdf [Internet]. [cité 23 déc 2014]. Disponible sur: http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2192/2194/5382.pdf
94. Arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant. | Legifrance [Internet]. [cité 15 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000449527>

Annexes

Annexe 1 Fiche de déclaration des événements indésirables émise par l'ARS

Bretagne



AGENCE REGIONALE DE SANTE BRETAGNE

CENTRE OPERATIONNEL DE RECEPTION ET DE REGULATION DES SIGNAUX

FICHE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Fiche à retourner par l'établissement au CORRSi (ars35-alerte@ars.sante.fr)

N° réf. CORRSi
du signalement :

Tous les signalements doivent être anonymisés : les données nominatives relatives aux acteurs (patients, professionnels de santé...) impliqués dans les événements rapportés ne doivent pas être mentionnés (en dehors des coordonnées du signalant)

1- DECLARATION

Date du signalement :

Heure du signalement :

Département concerné :

Type d'établissement concerné :

Etablissement de santé Etablissement médico-social

Préciser (CHS, EHPAD, IME...) :

Identité de l'établissement concerné (nom et commune) :

Motif du signalement :

Information Evénement sensible Demande d'appui Autre

Si autre (préciser) :

Nom et prénom du déclarant :

Téléphone :

2- SITUATION

I- DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT :

Type d'événement :

- Maltraitance – Acte(s) de malveillance ou vol(s)
- Maltraitance – Négligence(s) grave(s) / récurrente(s) de la part de personnel
- Maltraitance – Violence(s) physique(s) dont sexuelle(s)
- Maltraitance – Violence(s) psychologique(s)
- Activation d'un plan
- Conflit social ou menace de conflit social
- Décès consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge
- Défaillance(s) technique(s)
- Disparition(s) / fugue(s)
- Erreur(s) médicamenteuse(s)
- Incident(s) / sinistre(s) au sein de l'établissement

- Suicide(s) / Tentative(s) de suicide
 Violence(s) envers le personnel
 Autre

Si autre (préciser) :

Date de l'événement :

Heure de début :

Heure de fin (le cas échéant) :

Lieu(x) de l'événement :

Cause(s) et description de l'événement :

II- CONSEQUENCES :

Y-a-t-il des conséquences pour résident(e)s ou les patient(e)s ? oui non

Si oui :

- décédé(e)s : total :

- blessé(e)s, intoxiqué(e)s : total :

- hospitalisé(e)s : total :

- autres (préciser) :

Commentaires :

Y-a-t-il des conséquences pour les personnels ? oui non

Si oui :

- décédé(e)s : total :

- blessé(e)s, intoxiqué(e)s : total :

- hospitalisé(e)s : total :

- autres (préciser) :

Commentaires :

3- MESURES DE GESTION

Mesures de gestion :

- Actions effectuées :
- Actions en cours (*indiquer les échéances*) :
- Actions envisagées :

Commentaires :

4- INFORMATION ET COMMUNICATION**I – INFORMATION :**

Entités informées par l'établissement :

- Famille
- Police / Gendarmerie
- Pompiers
- SAMU
- Procureur
- Préfecture
- Autre(s) (préciser) :

II - COMMUNICATION :L'événement peut-il avoir un impact médiatique ? oui non

Si oui :

Les médias sont-ils déjà informés ? oui nonLes médias ont-ils déjà diffusé l'information ? oui non

Commentaires :

Communication effectuée ou prévue par l'établissement ? oui non

Si oui :

Préciser (*destinataires, format de la communication*) :**5- INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Informations complémentaires :

Nombre de pièces jointes :



14 ^e législature		
Question n° : 28501	de M. Hervé Féron (Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > personnes âgées	Tête d'analyse > établissements d'accueil	Analyse > EHPAD. officines
Question publiée au JO le : 04/06/2013 page : 5646		
Réponse publiée au JO le : 25/06/2013 page : 6647		

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la fragilité du cadre normatif applicable à la préparation des doses administrées dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Il l'a déjà interrogée à ce sujet mais son intervention n'a fait l'objet d'aucune suite malgré l'importance des enjeux en matière de santé publique et de sécurité juridique. Certains EHPAD passent des conventions avec des pharmacies extérieures afin de leur confier la préparation des traitements médicamenteux de leurs résidents. Outre cette pratique, d'autres prestations comme le reconditionnement des thérapeutiques dans des piluliers nominatifs viennent compléter ce dispositif, permettant de s'assurer du respect de leur médication par les patients et de faciliter leur suivi par le personnel de ces établissements. Cependant, la délégation de ces tâches aux officines est menacée par l'absence de cadre juridique explicite et intelligible. Des procédures disciplinaires sont engagées contre les pharmaciens, empêchant le développement de ces activités malgré leur intérêt pour l'amélioration de la santé chez les personnes âgées et du fonctionnement des EHPAD, le personnel étant davantage disponible pour satisfaire les besoins variés des pensionnaires. Le Gouvernement précédent s'était engagé à apporter une solution à ce problème, néanmoins celui-ci subsiste toujours à l'heure actuelle. Il lui demande ainsi les intentions du Gouvernement afin de sécuriser l'action des officines en matière de préparation des doses administrées.

Texte de la réponse

La préparation des doses à administrer (PDA), ou mise en piluliers, consiste à préparer les traitements médicamenteux des patients par une répartition selon les différentes prises de la journée : matin - midi - soir - coucher. La PDA est un des éléments essentiels pour la bonne observance des traitements des patients qui en ont besoin, notamment les personnes âgées en perte d'autonomie, qu'elles soient à leur domicile ou résidentes d'un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Si au sein des EHPAD, la PDA est actuellement réalisée dans la majorité des cas par les infirmières, elle peut faire également partie des missions des pharmaciens. Afin de sécuriser et d'encadrer cette opération, plusieurs projets de textes sont en cours d'élaboration : un décret précisant les modalités de préparation des doses à administrer, un arrêté fixant la convention-type entre EHPAD et pharmacien d'officine et un arrêté fixant les bonnes pratiques applicables lors de la PDA. L'objectif prioritaire est de sécuriser et d'encadrer cette opération en concertation avec tous les professionnels concernés par cette problématique : les pharmaciens, les directeurs d'EHPAD, les infirmiers, les associations de patients ainsi que les directions de la cohésion sociale, de l'offre de soins, et de la sécurité sociale du ministère des affaires sociales et de la santé La publication de ces textes devrait intervenir courant 2013.

Annexe 3 Prise en charge médicamenteuse en EHPAD



Annexe 4 Extrait de la plaquette de l'ARS Aquitaine

► Approvisionnement des établissements sanitaires et médico-sociaux

La majorité des pharmacies inspectées approvisionne des établissements sanitaires ou médico-sociaux (EHPAD et établissements pour personnes handicapées), mais aucune ne possède de données cliniques patient (poids, taille, fonction rénale et hépatique...), et peu ont un réel échange avec les établissements et les médecins prescripteurs.



Les bonnes pratiques à partager :

- Ces données patient sont nécessaires à l'analyse pharmaceutique et au développement de la pharmacie clinique, à destination notamment de patients fragiles et polymédiqués, compte tenu de la forte iatrogénie associée.
- Une fiche de liaison pour chaque patient peut être mise en place pour faciliter la communication entre l'établissement et la pharmacie, et des visites peuvent être organisées, au cours desquelles le pharmacien pourra voir les patients et échanger avec le personnel de l'établissement.
- L'information du personnel de l'établissement sur les médicaments peut être organisée par le pharmacien.
(voir les fiches de l'OMeDIT Basse-Normandie ainsi que les guides des ARS Rhône-Alpes et Bourgogne)

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 instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

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

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

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

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

