



**HAL**  
open science

# Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients de chirurgie programmée au centre hospitalier de Soissons : mise en place d'une conciliation des traitements médicamenteux à l'admission

Sylvain Martin

## ► To cite this version:

Sylvain Martin. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients de chirurgie programmée au centre hospitalier de Soissons : mise en place d'une conciliation des traitements médicamenteux à l'admission. Human health and pathology. 2015. dumas-01280174

**HAL Id: dumas-01280174**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01280174>**

Submitted on 29 Feb 2016

**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 Picardie Jules Verne**

**U.F.R. DE PHARMACIE**

Année Universitaire 2014/2015

**MEMOIRE**

**POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**

**DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu publiquement le 5 octobre 2015

Par M. MARTIN Sylvain

Né le 29/10/1987 à Saint Pol sur Ternoise (62)

Conformément aux dispositions du Décret du 19 octobre 1988 ou du 10 septembre 1990

tient lieu de THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DES PATIENTS  
DE CHIRURGIE PROGRAMMEE AU CENTRE HOSPITALIER DE SOISSONS :  
MISE EN PLACE D'UNE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX  
A L'ADMISSION**

**Membres du jury :**

**Président :**

**M<sup>r</sup> Chillon Jean-Marc, Pharmacien Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, CHU Amiens**

**Assesseurs :**

**M<sup>me</sup> Pingaud Céline, Pharmacien Praticien Hospitalier Chef de service, CH Soissons**

**M<sup>me</sup> Lenglet-Terrier Aurélie, Pharmacien Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier, CHU Amiens**

**M<sup>r</sup> Simon Nicolas, Pharmacien Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier, CHRU Lille**

**M<sup>me</sup> Dagnenat Isabelle, Pharmacien Praticien Hospitalier, CH Compiègne-Noyon**

**Mémoire n° :**

# REMERCIEMENTS

**A Mr. Jean-Marc Chillon,**

**Pharmacien Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, CHU Amiens**

Pour l'enseignement que vous m'avez apporté pendant mes années d'étude et pour l'honneur que vous me faites d'accepter de présider mon jury de thèse, veuillez recevoir ici toute l'expression de ma gratitude.

**A Mme Céline Pingaud,**

**Pharmacien Praticien Hospitalier Chef de service, CH Soissons**

Pour avoir accepté de diriger cette thèse. Je suis honoré d'être le premier que tu aies encadré dans cet exercice. Je te remercie sincèrement pour tes précieux conseils, le temps que tu m'as consacré et l'accueil dans ton service pour les 18 mois où j'ai pu travailler à tes côtés. Tu as toute ma reconnaissance.

**A Mme Aurélie Lenglet-Terrier,**

**Pharmacien Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier, CHU Amiens**

Pour l'honneur que tu me fais de participer à ce jury, mais également pour le travail que tu réalises au quotidien auprès des étudiants en pharmacie et des internes.

**A Mr Nicolas Simon,**

**Pharmacien Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier, CHRU Lille**

Pour avoir accepté de juger ce travail et de participer à ce jury.

**A Mme Isabelle Dagrenat,**

**Pharmacien Praticien Hospitalier, CH Compiègne-Noyon**

Pour ta bonne humeur communicative, ta disponibilité, ton écoute et tes conseils.

**Au Dr Vincent Nicolas,**

Pour avoir accepté de travailler sur les résultats de cette étude. Pour vos encouragements, un grand merci.

**A l'ensemble du personnel de la pharmacie du CH de Soissons,**

Pour leur accueil chaleureux et convivial.

**A mes parents,**

Pour votre soutien et vos encouragements, et pour m'avoir permis de faire ces études. Merci pour l'amour que vous me donnez.

**A mon frère et mes sœurs,**

Pour les bons moments passés ensemble et tous ceux à venir!

**A Aurélie,**

Pour être à mes cotés sur le chemin de la vie. Je t'aime.

**A mes amis,**

Pour ces belles années partagées et ces amitiés qui perdurent!

**A Claire Fessier,**

Pour les moments passés ensemble tout au long de mon internat, qu'ils aient été bons ou moins bons. J'ai trouvé une formidable amie.

**Aux internes, et anciens internes rencontrés ici et ailleurs...**

# SOMMAIRE

REMERCIEMENTS .....	2
SOMMAIRE .....	4
Index des figures .....	7
Index des tableaux .....	8
Liste des abréviations.....	9
Introduction.....	11
Partie I : Le circuit du médicament en chirurgie programmée .....	12
1. Le circuit du médicament.....	13
1.1. Définition .....	13
1.1.1. La prescription .....	15
1.1.2. La dispensation .....	21
1.1.3. L'administration.....	23
1.1.4. La surveillance thérapeutique et la réévaluation.....	24
1.1.5. L'information et l'éducation thérapeutique du patient.....	25
1.2. Les spécificités du circuit du médicament en chirurgie programmée.....	26
1.2.1. La prescription .....	28
1.2.2. La dispensation .....	28
1.2.3. L'administration.....	29
1.3. La sécurisation .....	29
1.3.1. Iatrogénie médicamenteuse.....	29
1.3.2. La sécurisation du circuit du médicament.....	43
2. Audit du circuit du médicament en chirurgie programmée au Centre Hospitalier de Soissons .....	47
2.1. Présentation du Centre Hospitalier de Soissons (CHS).....	47
2.2. Le circuit du médicament en chirurgie programmée au CHS.....	49

2.2.1.	La prescription .....	49
2.2.2.	La dispensation .....	51
2.2.3.	L'administration .....	51
2.3.	Historique de la démarche .....	52
2.4.	Matériel et Méthode .....	54
2.5.	Résultats.....	55
2.6.	Les axes d'amélioration .....	58
Partie II : La conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient .....		60
1.	La démarche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient	61
1.1.	Définition .....	61
1.2.	Objectif.....	61
1.3.	Processus.....	62
1.3.1.	Etape 1 .....	62
1.3.2.	Etape 2 .....	63
1.3.3.	Etape 3 .....	64
1.3.4.	Etape 4 .....	65
1.3.5.	Etape 5 .....	66
2.	La place du pharmacien .....	68
3.	Le choix des sources d'informations .....	69
4.	Principaux résultats retrouvés dans la littérature .....	70
4.1.	La CTM à l'admission.....	70
4.2.	La CTM en chirurgie .....	72
Partie III : Analyse des résultats après 4 mois de CTM au CHS .....		73
1.	Introduction.....	74
2.	Objectifs .....	74
3.	Population et méthode .....	74
3.1.	Population.....	75

3.2.	Grille de recueil des données.....	76
3.3.	Déroulement de la CTM.....	76
3.4.	Enregistrement et analyse des données.....	77
4.	Résultats.....	78
4.1.	Population.....	78
4.2.	Observance et gestion du traitement personnel au domicile.....	79
4.3.	Sources d'information exploitées.....	81
4.4.	Divergences observées entre le BMO et la prescription de la FA.....	82
4.4.1.	Divergences intentionnelles non documentées.....	82
4.4.2.	Divergences non intentionnelles = Erreurs médicamenteuses.....	82
4.5.	Ecarts de prescription entre le BMO et la prescription de sortie de SSPI.....	86
5.	Discussion.....	89
5.1.	Interprétation des résultats.....	89
5.1.1.	Population.....	89
5.1.2.	Observance et gestion du traitement personnel au domicile.....	89
5.1.3.	Sources d'information exploitées.....	90
5.1.4.	Divergences intentionnelles non documentées.....	90
5.1.5.	Divergences non intentionnelles.....	91
5.1.6.	Ecarts de prescription entre le BMO et la prescription Pharma®.....	93
5.2.	Critiques.....	94
5.3.	Axes d'amélioration.....	96
	Conclusion.....	98
	Bibliographie.....	100
	Annexes.....	104

# Index des figures

Figure 1 : Le circuit du médicament .....	15
Figure 2: L'étape de prescription .....	17
Figure 3 : Le champ des évènements iatrogènes.....	30
Figure 4 : Les évènements indésirables médicamenteux .....	31
Figure 5 : Fiche d'anesthésie (verso).....	50
Figure 6 : Nombre de dossiers audités.....	56
Figure 7 : Questionnaire d'anesthésie correctement renseigné .....	56
Figure 8 : Prescription des prémédications.....	57
Figure 9 : Prescription sur la fiche d'anesthésie .....	57
Figure 10 : Reprise du traitement chronique sur Pharma® .....	58
Figure 11 : Exemple de bilan comparatif entre le BMO et l'OMA .....	65
Figure 12 : Caractérisation et correction des divergences .....	66
Figure 13 : Les étapes de la conciliation des traitements médicamenteux à l'admission.....	67
Figure 14 : Répartition des patients en fonction de leur niveau d'observance.....	80
Figure 15 : Répartition des "OUI" au test de GIRERD en fonction des questions.....	80
Figure 16 : Sources d'information exploitées pour la réalisation du BMO .....	81
Figure 17 : Répartition des patients en fonction du nombre de DNI entre traitement au domicile et traitement de la fiche d'anesthésie .....	83
Figure 18 : Répartition des DNI en fonction de la classe ATC des médicaments concernés ...	84
Figure 19 : Répartition des DNI en fonction du type d'EM .....	84
Figure 20 : Répartition des patients en fonction du nombre d'écarts de prescription entre le BMO et la prescription Pharma® .....	87
Figure 21 : Répartition des écarts de prescription en fonction de la classe ATC des médicaments concernés .....	88
Figure 22 : Type d'écart de prescription .....	88



# Index des tableaux

Tableau 1 : Les spécificités du circuit du médicament en chirurgie programmée .....	27
Tableau 2 : Résultats des études ENEIS 2004 et ENEIS 2009 .....	32
Tableau 3 : Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	36
Tableau 4 : Type d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	37
Tableau 5 : Causes d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	38
Tableau 6 : Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (REEM - NCC-MERP)	39
Tableau 7 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (sauf risque d'erreur) .....	41
Tableau 8 : Nature de l'erreur (sauf risque d'erreur).....	41
Tableau 9 : Causes d'erreur.....	42
Tableau 10 : Comment établir un BMO pertinent, exhaustif et exact : les 10 commandements .....	64
Tableau 11 : Résultats des principales études internationales de CTM .....	70
Tableau 12 : Résultats d'études françaises de CTM.....	71
Tableau 13 : Caractéristiques de la population étudiée .....	78
Tableau 14 : Test de GIRERD d'évaluation de l'observance.....	79
Tableau 15 : Gestion de traitement médicamenteux du patient à domicile.....	81
Tableau 16 : Gravité potentielle de l'erreur médicamenteuse.....	85
Tableau 17 : Evaluation de la gravité potentielle des DNI .....	86

# Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

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

ARS : Agence Régionale de Santé

ATC : classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique

AVK : Antivitamine K

BMO : Bilan Médicamenteux Optimisé

CHS : Centre Hospitalier de Soissons

CME : Commission Médicale d'Etablissement

COMEDIMS : Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles

CPA : Consultation Pré-Anesthésique

CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

CTM : Conciliation des Traitements Médicamenteux

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DHIN : Délivrance Hebdomadaire Individuelle Nominative

DJIN : Délivrance Journalière Individuelle Nominative

DNI : Divergence Non Intentionnelle

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

EIG : Evènements Indésirables Graves

EIM : Evènement Indésirable Médicamenteux

EM : Erreur Médicamenteuse

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins

FA : Fiche d'Anesthésie

FCM : Fiche de Conciliation des traitements Médicamenteux à l'admission des patients

FINESS : Fichier National des Etablissement Sanitaires et Sociaux

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

INR : International Normalized Ratio

IPAQSS : Indicateur Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

NCC-MERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

OMA : Ordonnance de Médicaments à l'Admission

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

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PECM : Prise en charge médicamenteuse

PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QA : Questionnaire d'Anesthésie

REEM : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

RSMQ-PECM : Responsable du Système de Management de la Qualité et de la Prise En Charge Médicamenteuse

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SI : Source d'Information

SSPI : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle

VPA : Visite Pré-Anesthésique

# Introduction

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse est un enjeu majeur de santé publique. Elle passe avant tout par la diminution des erreurs médicamenteuses qui sont particulièrement fréquentes aux points de transition (admission du patient, transferts, sortie d'hospitalisation). Pour atteindre ce but, le concept de conciliation des traitements médicamenteux est actuellement en plein développement.

Dans la première partie de ce travail, nous détaillerons le circuit du médicament en général et les spécificités liées à la chirurgie programmée. Nous exposerons ensuite les grandes lignes de la sécurisation de ce circuit et les études sur ce sujet. Nous concluons cette première partie par la présentation des résultats d'un audit clinique interne sur le circuit du médicament en chirurgie programmée comme évaluation globale du processus.

Dans la deuxième partie, nous exposerons le concept de conciliation des traitements médicamenteux que nous étayerons par la présentation des études internationales et nationales portant sur ce domaine.

Enfin dans la troisième partie, nous présenterons les résultats des conciliations des traitements médicamenteux réalisées au Centre Hospitalier de Soissons à l'admission des patients de chirurgie programmée. Nous proposerons finalement une critique de la méthode ainsi que des pistes d'amélioration pour réduire la survenue d'erreur médicamenteuse.

# **Partie I : Le circuit du médicament en chirurgie programmée**

# 1. Le circuit du médicament

## 1.1.Définition

Dans le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (EM) (1) publié en 2006 par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), le circuit du médicament est défini comme « *le processus de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information* », visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge en établissement de santé (2). Il s'agit d'un processus complexe notamment par :

- la diversité des pathologies, leur degré d'urgence, leur gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et aux terrains des patients,
- l'intervention de différents acteurs de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers(ères), préparateurs, manutentionnaires et enfin le patient,
- l'enchaînement de nombreuses étapes du processus qui se passent en des lieux géographiques différents,
- la circulation de l'information qui doit rester accessible (3).

Le circuit du médicament en milieu hospitalier est régi par l'arrêté du 31 mars 1999 (4), repris par l'arrêté du 6 avril 2011 (5), qui précise les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique (CSP).

La politique générale et qualité du circuit du médicament est définie par l'arrêté RETEX du 6 avril 2011 (5). La Direction de l'établissement conjointement avec le président de la Commission médicale d'établissement (CME) ou la conférence médicale d'établissement établit la politique qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre. Ils

désignent un responsable du système de management de la qualité et de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ-PECM), dont les missions sont:

- piloter la démarche qualité et de gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse conformément aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- formaliser le programme d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques ;
- s'assurer que le programme est mis en œuvre et évalué à fréquence régulière ;
- rendre compte à la direction et à la CME du fonctionnement et proposer les améliorations estimées nécessaires à l'issue des analyses de risques, des autoévaluations, des inspections par l'Agence régionale de santé (ARS) et/ou de la procédure de certification par la Haute autorité de santé (HAS) ;
- promouvoir les bonnes pratiques et contribuer à l'amélioration des prescriptions destinées aux patients : enfants, adultes, patients âgés selon les types de prise en charge ;
- contribuer au développement de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégrée au système d'information de l'établissement ;
- assurer le déploiement d'outils d'aide à la pertinence de la prescription notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits de santé;
- impulser via la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) et les différents groupes tendant à l'amélioration de l'utilisation des produits pharmaceutiques une dynamique qualité en vue de la sécurisation des circuits des médicaments, des produits pharmaceutiques et de la prise en charge aux différentes étapes de l'entrée du patient jusqu'à la prescription de sortie ;
- favoriser la mise en place d'une gestion documentaire harmonisée et partagée ;
- structurer la communication relative à la qualité et à la gestion des risques portant sur la prise en charge médicamenteuse ;
- sensibiliser les professionnels à la déclaration d'erreur médicamenteuse ;
- participer à la conception du programme de formation du personnel et à son déploiement.

Les activités et les acteurs associés à chaque étape sont décrits dans la *Figure 1* ci-dessous.

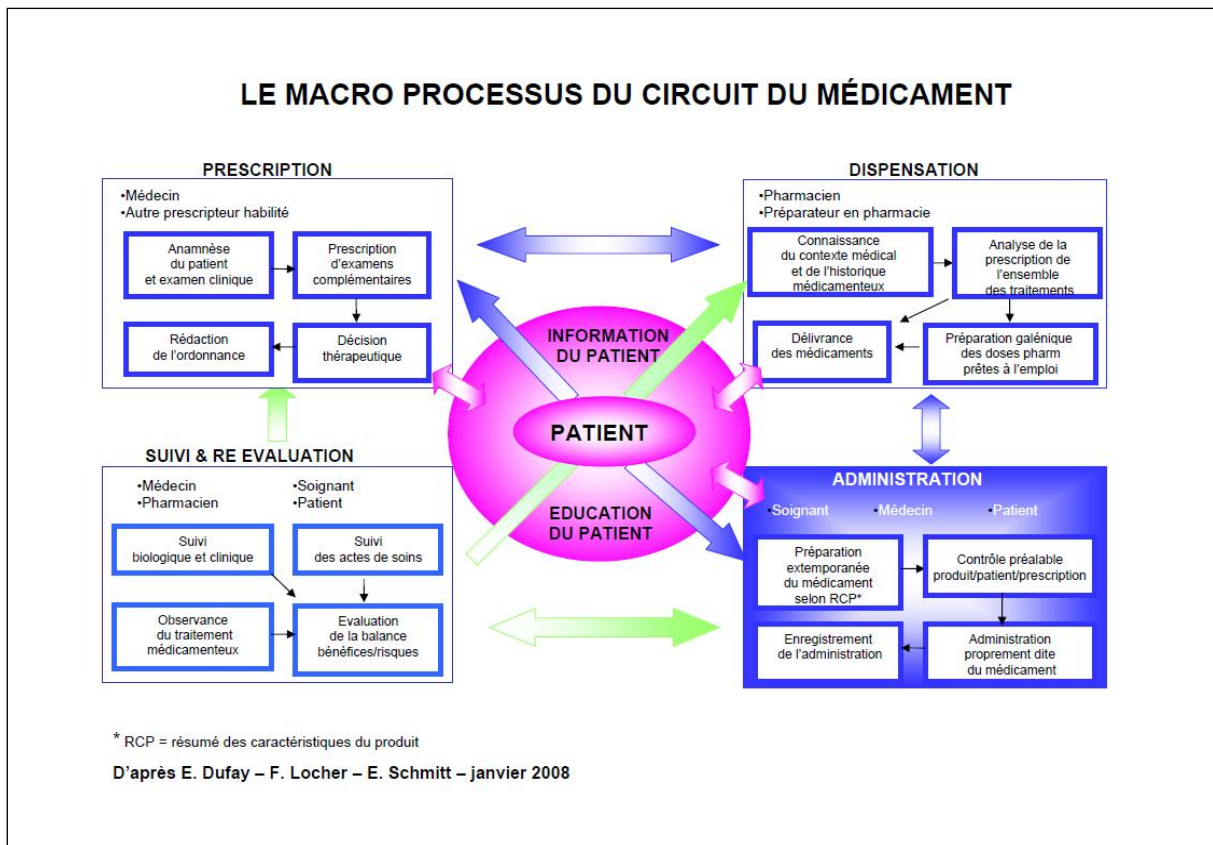


Figure 1 : Le circuit du médicament

Source : HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2013

#### 1.1.1. La prescription

La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités : médecins, odontologistes, sages-femmes (prescription restreinte), internes ayant reçu délégation en vertu de la réglementation en vigueur. La liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquée au pharmacien assurant la gérance de pharmacie à usage intérieur et mise à jour (4).

La prescription est effectuée par écrit ou par voie informatique dans des conditions définies. Elle est composée de lignes de prescription de médicaments comportant des instructions obligatoires en vue de leur dispensation puis de leur administration.

Si la prescription est manuscrite, elle doit être rédigée sur un support unique pour toutes les prescriptions et tous les prescripteurs. Ce support doit permettre d'enregistrer l'administration.

Si la prescription est informatisée, elle doit être identifiée et authentifiée par une signature électronique et son édition sur papier doit être possible.

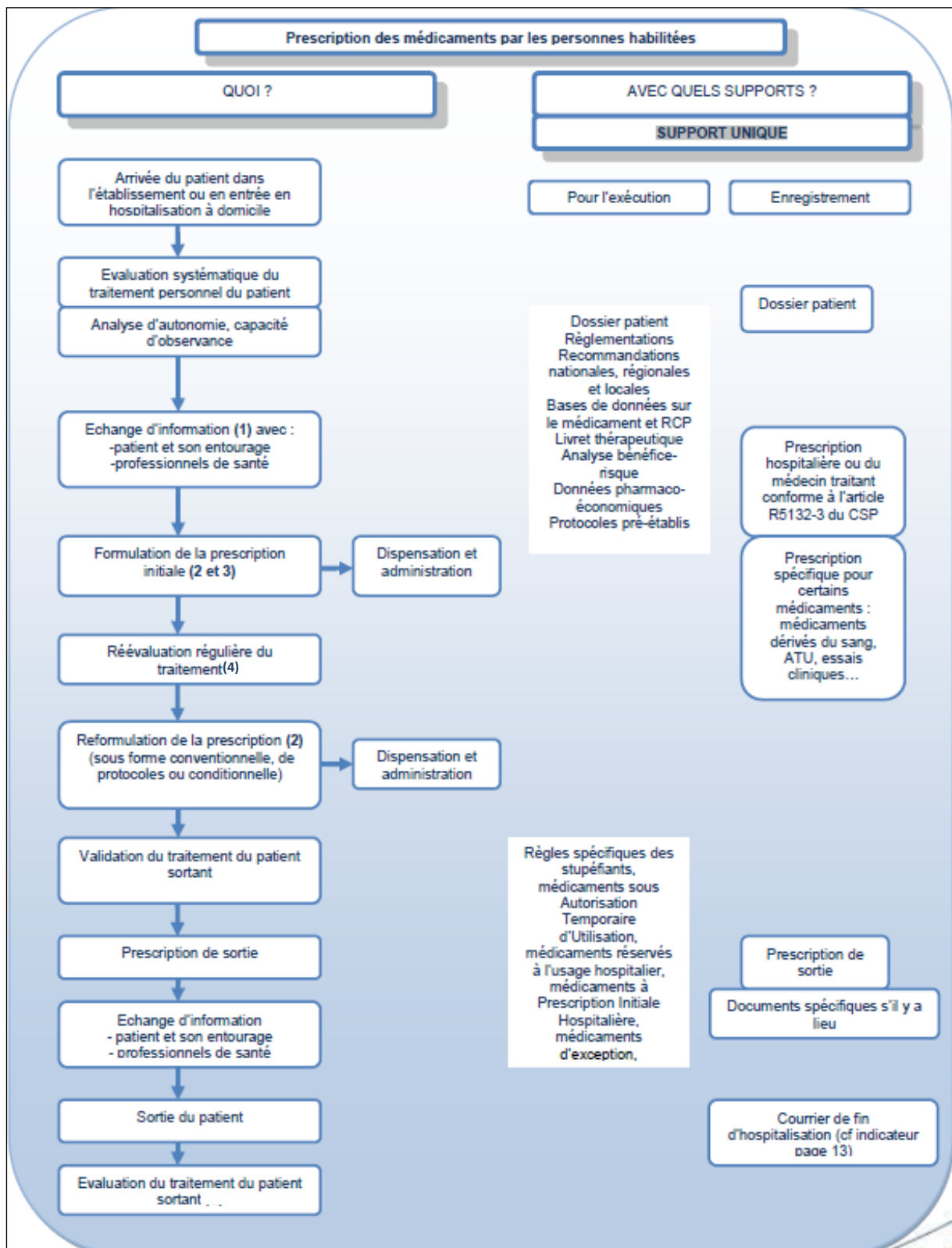


La prescription orale est proscrite sauf dans le cas de l'extrême urgence. Si toutefois elle s'avère inévitable, elle devra être écrite à posteriori par le médecin présent dès que possible après la prise en charge des détresses vitales.

L'arrêté du 6 avril 2011 (5) précise que la prescription de médicament est rédigée, après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle la prescription a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, le dosage, la posologie, et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, et si nécessaire sa taille et son poids.

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) détaille le parcours du patient en relation avec l'étape de prescription (3). *Figure 2*



**Figure 2: L'étape de prescription**

Source : DGOS. *Qualité de la prise en charge médicamenteuse et outils pour les établissements de santé. 2012*

#### **1.1.1.1. Avant la prescription**

Echange d'informations afin d'obtenir :

- caractéristiques du patient ;
- recherche des antécédents et allergies ;
- historique médicamenteux, histoire de la maladie ;
- examen clinique et demandes d'examens complémentaires ;
- concertation en réunion pluridisciplinaire dans des cas complexes (exemple des traitements anticancéreux).

#### **1.1.1.2. Formulation de la prescription**

La prescription doit comporter les éléments suivant :

- nom et prénom du patient ;
- sexe et date de naissance ;
- poids et surface corporelle en particulier en gériatrie, pédiatrie, chimiothérapie... ;
- le cas échéant, mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;
- qualité, nom et signature du prescripteur. (L'interne en médecine exerce ses fonctions par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève (art. R6153-3 du CSP)).
- identification de l'unité des soins;
- date et heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réévaluation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;
- la dénomination commune internationale de la spécialité pharmaceutique, recommandée par l'Organisation mondiale de la santé. En l'absence de telles dénominations, la dénomination commune usuelle ou la dénomination de fantaisie de la spécialité (art. R5121-1-2 du CSP, loi Bertrand du 29 novembre 2011, applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015) (6);
- dosage, forme pharmaceutique;
- si la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le prescripteur en informe le patient et porte sur l'ordonnance la mention : « prescription hors autorisation de mise sur le marché ». Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la

spécialité pharmaceutique prescrite. Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient ;

- voie d'administration ;
- durée de traitement, lorsque connue à l'avance ou fixée par réglementation, ou durée jusqu'à la prochaine réévaluation (exemple : antibiotique, neuroleptique, AVK) ;
- dose par prise et par 24 heures ;
- rythme ou horaires de l'administration ;
- pour les injectables, modalités de dilution, vitesse et durée de perfusion, en clair ou via un protocole préétabli ;
- mentions spécifiques liées à certains traitements (exemple : INR cible pour les patients sous AVK).

Choix du médicament en fonction du rapport bénéfice-risque pour le patient :

- recommandations de prise en charge (HAS, sociétés savantes, OMEDIT, PRAC...)
- outils d'aide à la décision : données de référence, données pharmaco-économiques ;
- l'utilisation du livret thérapeutique de l'établissement (ou document équivalent) et des listes de préparations hospitalières réalisables à la pharmacie.

### **1.1.1.3. Prescription initiale**

Elle est réalisée par le(s) médecin(s) prenant en charge initialement le patient à l'arrivée dans le service. Lors d'une hospitalisation programmée cette prescription peut être établie lors d'une consultation préalable, dans le respect du délai de validité de la prescription, dans l'attente d'une réévaluation à l'admission du patient. Elle répond à un double contexte : les thérapeutiques nécessitées par la/les pathologies préexistantes du malade et celles liées directement à l'épisode d'hospitalisation (7).

Elle précise :

- les médicaments initiés à l'admission ;
- les médicaments maintenus ;
- les médicaments remplacés et leurs équivalents ;
- les médicaments suspendus ou supprimés.

#### **1.1.1.4. Réévaluation du traitement**

Les prescriptions au cours du séjour sont le fait de plusieurs prescripteurs, selon les besoins du malade et selon l'organisation médicale qui définit la répartition des responsabilités et les modalités de permanence et de coordination entre les différents prescripteurs. Au cours du séjour, la prise en charge thérapeutique est continue. Elle fait référence aux antécédents thérapeutiques du séjour et à l'évolution des données cliniques, paracliniques, biologiques et d'imagerie. La personne hospitalisée peut être amenée à des changements de lieu, provisoires ou définitifs. Dans le but d'optimiser la prise en charge thérapeutique et d'éviter les redondances de prescription, il est indispensable d'assurer en temps réel et en tous lieux, l'accès à l'ensemble des données utiles concernant la personne hospitalisée ou les standards thérapeutiques, si possible de manière intégrée dans le système d'information hospitalier (7).

#### **1.1.1.5. Traitement du patient sortant**

Mentions nécessaires sur la prescription :

- date de prescription ;
- identification du prescripteur (nom, spécialité, numéro RPPS, signature) ;
- identification de l'établissement (nom et adresse de l'établissement, N°FINESS géographique, unité de soins) ;
- identification du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance ou âge, poids, taille et surface corporelle) ;
- identification des médicaments par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé. En l'absence de telles dénominations, la dénomination commune usuelle ou la dénomination de fantaisie de la spécialité (art. R5121-1-2 du CSP, loi Bertrand du 29 novembre 2011, applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015) (6)
- dosage, forme pharmaceutique, posologie et voie d'administration ;
- durée de traitement.

La prescription de sortie reprend et concrétise la stratégie thérapeutique préconisée par le prescripteur et mentionnée dans le compte-rendu d'hospitalisation. Une copie est conservée dans le dossier du patient. La durée de traitement permet la continuité de la prise en charge du patient à son domicile et incite à la consultation du médecin traitant dans les délais

souhaitables pour un suivi médical optimisé. La prescription de sortie est remise au patient par le médecin et/ou l'infirmière (IDE), à ses représentants légaux ou à la personne de confiance qu'il a choisie. Ceci doit être fait suffisamment tôt pour permettre un approvisionnement optimal auprès du pharmacien d'officine et éviter un arrêt momentané du traitement. La qualité de la prise en charge thérapeutique nécessite que les médicaments prescrits à la sortie soient disponibles au moment du retour à domicile ou du transfert dans l'établissement d'accueil. Ceci est particulièrement important pour les médicaments spécifiques et lorsque la sortie a lieu à des heures et/ou des jours non ouvrables, et/ou que l'autonomie du patient ou de son entourage est limitée. A cet effet, il appartient à l'établissement de santé de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour assurer la continuité de cette prise en charge thérapeutique. L'information orale et écrite donnée au patient pour une bonne observance s'inscrit dans la démarche globale d'éducation thérapeutique du patient. Le médecin et l'IDE s'assurent de la bonne compréhension du patient vis à vis des modalités de prise des médicaments ainsi que des signes et symptômes qui doivent l'alerter (7).

### **1.1.2. La dispensation**

La dispensation du médicament est définie dans le Code de la Santé Publique (art. R 4235-48 du CSP), repris dans l'arrêté du 6 avril 2011, comme l'acte pharmaceutique associant:

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Plusieurs acteurs sont impliqués dans cette étape : pharmaciens, internes en pharmacie, externes en pharmacie, préparateurs en pharmacie. L'organisation de cette étape est propre à chaque établissement et chaque PUI (3).

L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale comporte 2 étapes : l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique (8). Cette activité relève de la compétence du pharmacien ou de l'interne en pharmacie ayant reçu délégation (art. R6153-4 du CSP).

L'analyse réglementaire consiste à contrôler la conformité de la prescription à la réglementation en vigueur.

L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste à vérifier la sécurité, la qualité, l'efficacité, et l'efficience de la prescription. Pour effectuer cette analyse, le pharmacien dispose d'un accès au dossier médical du patient ainsi qu'aux résultats de laboratoire. Pour optimiser la prise en charge, le pharmacien peut être amené à transmettre au prescripteur, au personnel infirmier voir au patient lui-même un avis pharmaceutique concernant :

- une proposition de suppression de médicaments redondants, de modification de posologie, d'équivalent thérapeutique validé par des protocoles de la COMEDIMS ou suivi de recommandations locales, nationales ou internationales ;
- une information à prendre en compte pour l'administration et le suivi ;
- une proposition de traitements correcteurs des effets indésirables prévisibles ;
- toute autre proposition visant à améliorer la prise en charge thérapeutique.

Dans tous les cas, la mise en œuvre des propositions du pharmacien est soumise à la validation du prescripteur et au changement de sa prescription.

La délivrance des médicaments aux services de soins peut être nominative, reglobalisée ou globalisée.

Le processus de délivrance globalisée consiste à préparer et à délivrer généralement dans des caisses, les produits pharmaceutiques demandés par les services de soins. La délivrance se fait soit :

- à partir des ordonnances, on parle alors de délivrance nominative reglobalisée ;
- à partir d'une liste de demandes complétée par les services ou directement à partir des dotations d'armoires de service, on parle de délivrance globalisée.

En outre, la pharmacie est responsable des stocks de produits pharmaceutiques présents dans les armoires de services et doit par conséquent en assurer la surveillance. L'arrêté du 6 avril 2011 (5) précise que les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés.

La délivrance individuelle nominative des médicaments est l'acte pharmaceutique qui consiste, sur la base d'une prescription médicale analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicaments, sur une périodicité variable (quotidienne, hebdomadaire...), au nom du patient, puis à les délivrer à l'unité de soins en mettant à disposition si nécessaire les informations et les modalités de prise de ces médicaments (9). Lorsque pour un patient donné, le conditionnement et la répartition des médicaments sont réalisés par séquence d'administration, on parle alors de préparation des doses à administrer (PDA). Celle-ci peut être manuelle ou automatisée (10).

### **1.1.3. L'administration**

L'administration des médicaments relève du rôle infirmier conformément au décret n°2002-194 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier et à l'article R. 4311-1 à 15 du CSP. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments. Dans certaines situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte (3).

Cette étape comprend:

- la prise de connaissance de la prescription médicale ;
- la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration) ;
- la préparation de l'administration des médicaments ;
- l'acte d'administration proprement dit ;
- l'enregistrement de l'acte d'administration ;
- l'information du patient ;
- la surveillance thérapeutique du patient.

L'enregistrement de l'administration concerne :

- tous les médicaments administrés y compris ceux ayant fait l'objet d'une prescription conditionnelle, dans le cadre de l'urgence ou de protocole thérapeutique préétabli. Les items enregistrés sont :
  - la dénomination commune du médicament ;
  - la dose, les modalités de reconstitution et de dilution ;
  - la date et l'heure d'administration ;



- les sites d'injection ;
- le numéro de lot pour certains médicaments ;
- la mention de tout incident lors de l'administration de tous les médicaments non administrés. Dans ce cas, l'enregistrement comporte la cause de la non-administration.

#### **1.1.4. La surveillance thérapeutique et la réévaluation**

La surveillance thérapeutique du patient permet d'évaluer le bénéfice rendu. Assurée par l'IDE et le prescripteur elle conditionne pour partie l'efficacité du traitement médicamenteux et concerne :

- le bon déroulement de l'administration des médicaments et des actes de soins ;
- l'évolution de la maladie et sa traduction clinique ;
- les paramètres cliniques et biologiques spécifiques au traitement ;
- les résultats des données biologiques, notamment ceux corrélés à une adaptation des doses de médicaments ;
- la survenue d'effets indésirables.

Au vu des données de la surveillance thérapeutique, le médecin peut réajuster, arrêter, compléter ou modifier le traitement du patient selon la balance bénéfice/risque établie. Les bénéfices thérapeutiques sont mentionnés dans le dossier médical du patient en termes de résultats observés (cliniques, biologiques, psychologiques...).

La surveillance thérapeutique permet également de repérer la survenue éventuelle de tout effet indésirable, y compris mineur. Ce dernier fait l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient, d'une déclaration selon les procédures en vigueur dans l'établissement et d'une analyse en vue d'une action corrective et d'une réévaluation.

La déclaration au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) est obligatoire (6) pour :

- les effets indésirables graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;

- les effets indésirables inattendus, c'est-à-dire non décrits dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage.

### **1.1.5. L'information et l'éducation thérapeutique du patient**

Tout patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir une information sous forme adaptée et, le cas échéant, une éducation thérapeutique du patient et/ou de son entourage est mise en œuvre, *a fortiori* dans les cas de pathologies chroniques. Il s'agit d'une activité partagée entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien. L'information du patient est consignée par tous les intervenants dans le dossier du patient de même que la traçabilité de la réflexion bénéfice/risque (3).

Les actions d'information sont adaptées à la situation propre à chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie,...). Elles comportent des recommandations en vue d'optimiser la prise en charge thérapeutique notamment sur le bon usage des médicaments et la gestion du risque médicamenteux. A titre d'exemple, il est recommandé :

- d'expliquer au patient et à son entourage l'objectif, l'utilité et les bénéfices des thérapeutiques, les effets indésirables et la manière dont ils peuvent être prévenus et/ou traités. Ces informations sont la condition préalable au consentement du patient ;
- de préciser le déroulement du traitement (durée, doses, modalités d'autoadministration, modalités de prise par rapport aux repas ou à l'organisation de la journée...);
- de rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement en matière d'efficacité et de risques encourus si le traitement n'est pas suivi ;
- de faciliter l'expression du patient sur ses préoccupations quant au traitement ;
- de lever les incompréhensions, les appréhensions ;
- d'apporter des conseils pour éviter les complications et amener la personne hospitalisée à mieux gérer sa maladie ;
- de préciser les précautions qui sont recommandées au patient dans le suivi de son traitement ;

- d'aider la personne hospitalisée à identifier les signes avant-coureurs des effets indésirables ou des complications ;
- d'expliquer au patient l'importance de signaler tout évènement particulier.

Il appartient à l'établissement de santé et selon les activités médicales représentées de mettre en œuvre des actions d'éducation thérapeutique. Des consultations spécialisées sur des pathologies ciblées sont alors proposées au patient, notamment pour l'éduquer à la manipulation du matériel spécifique nécessaire pour l'administration de son traitement.

## **1.2. Les spécificités du circuit du médicament en chirurgie programmée**

Les spécificités du circuit du médicament en chirurgie programmée concernent principalement les 3 étapes suivantes : la prescription, la dispensation et l'administration (11). Les interfaces entre ces étapes sont des phases très structurantes, mettant en lien plusieurs acteurs de même catégorie professionnelle ou de professions différentes intervenant dans divers sites de l'établissement.

Le circuit du patient bénéficiant d'une chirurgie programmée comprend trois phases, pré, per (Salle de Surveillance Post Interventionnelle, SSPI) et post opératoire, qui présentent chacune des particularités vis à vis du circuit du médicament.

L'approche proposée vise à intégrer l'ensemble de ces dimensions.

Phase opératoire	Circuit dossier	Circuit patient	Phase du circuit du médicament	Acteurs
<b>Préopératoire</b>		Prise du premier rendez-vous	<b>Information</b>	Secrétaire de consultation
	↓	↓		
	Consultation de chirurgie	Consultation de chirurgie	<b>Prescription Information</b>	Chirurgien
	↓	↓		
	Consultation d'anesthésie	Consultation d'anesthésie	<b>Prescription Information</b>	Anesthésiste
	↓	↓		
	Consultation de spécialité	Consultation de spécialité	<b>Information</b>	Spécialistes
↓	↓			
	Unité d'hospitalisation	Accueil dans l'unité d'hospitalisation	<b>Planification Dispensation</b>	Infirmier Préparateur/Pharmacien
		↓	<b>Information</b>	Infirmier
		Visite pré-anesthésique	<b>Prescription Information</b>	Anesthésiste
		↓		
		Visite de chirurgie	<b>Prescription Information</b>	Chirurgien
		↓		
		Administration médicament et prémédication	<b>Administration Surveillance Information</b>	Infirmier
<b>Peropératoire</b>	Bloc opératoire / SSPI	Bloc opératoire/ SSPI	<b>Prescription</b>	Anesthésie/Chirurgien
<b>Postopératoire</b>	Unité d'hospitalisation	Unité d'hospitalisation	<b>Prescription Dispensation Planification Information Administration Surveillance thérapeutique</b>	Anesthésiste/Chirurgien Préparateur/Pharmacien Infirmier
	↓	↓		Infirmier/Chirurgien /Anesthésiste Infirmier/Chirurgien /Anesthésiste
	Compte rendu médecin traitant Ordonnance de sortie pharmacien d'officine	Sortie	<b>Prescription Information</b>	Infirmier/Chirurgien /Anesthésiste/Secrétaire de l'Unité d'hospitalisation

**Tableau 1 : Les spécificités du circuit du médicament en chirurgie programmée**

Source : HAS. Evaluation du circuit du médicament en établissement de santé. Application à la chirurgie programmée. 2005

### **1.2.1. La prescription**

Les prescriptions sont le fait de plusieurs prescripteurs en raison :

- des besoins médicaux du patient : deux spécialités médicales interviennent constamment dans la prise en charge, le chirurgien et le médecin anesthésiste-réanimateur. D'autres spécialistes peuvent apporter leur contribution ;
- de l'organisation de la continuité des soins.

Les prescriptions sont réalisées pour chacune des phases dans plusieurs lieux, dont certains sont différents du lieu d'administration du médicament. En consultation de chirurgie et d'anesthésie, sont réalisées des prescriptions pour une administration à domicile avant l'admission ou dans l'unité d'hospitalisation, plusieurs jours, voire plusieurs semaines plus tard. En SSPI est réalisée la prescription post opératoire qui sera administrée dans l'unité d'hospitalisation.

### **1.2.2. La dispensation**

La dispensation dans le contexte de la chirurgie programmée a plusieurs spécificités :

- la prescription initiale est réalisée en général plusieurs jours avant la présence du patient dans l'établissement ;
- l'admission administrative est en date du jour d'arrivée ;
- la prescription initiale est revue à l'arrivée du patient ;
- la prescription prend en compte, avec d'éventuelles modifications, le traitement suivi en ville qui comprend souvent plusieurs produits non référencés par la PUI ;
- la prescription prend en compte les prémédications d'avant bloc prescrites par le médecin anesthésiste en consultation pré-anesthésique (CPA) ;
- l'heure d'arrivée du patient et la réévaluation de son traitement ont souvent lieu en dehors des heures d'ouverture de la PUI ;
- la thérapeutique médicamenteuse repose pour beaucoup sur des pratiques standardisées : antibioprophylaxie, thromboprophylaxie, lutte contre la douleur ;
- la lutte contre la douleur est gérée par des doses variables selon le résultat de l'évaluation ;
- la voie digestive n'est pas toujours utilisable pour l'ensemble du séjour ;
- la durée de séjour est souvent courte.

### **1.2.3. L'administration**

Les spécificités rencontrées lors de l'administration du médicament découlent des spécificités liées à la prescription et à la dispensation. Nous pouvons citer :

- les horaires d'administration sont liés aux horaires opératoires ;
- certaines des administrations découlent de prescriptions faites en dehors de l'unité de soins ;
- l'administration doit souvent débiter en dehors des heures d'ouverture de la PUI ;
- les prescriptions conditionnelles, sur résultat d'un paramètre clinique ou biologique, sont fréquentes et l'infirmier doit adapter l'administration ;
- les prescripteurs sont multiples ;
- le traitement antérieurement suivi par le patient doit être adapté, pour une période souvent brève ;
- le degré d'autonomie du patient pour auto administration varie pendant le séjour ;
- la fonctionnalité de la voie digestive est variable pendant le séjour.

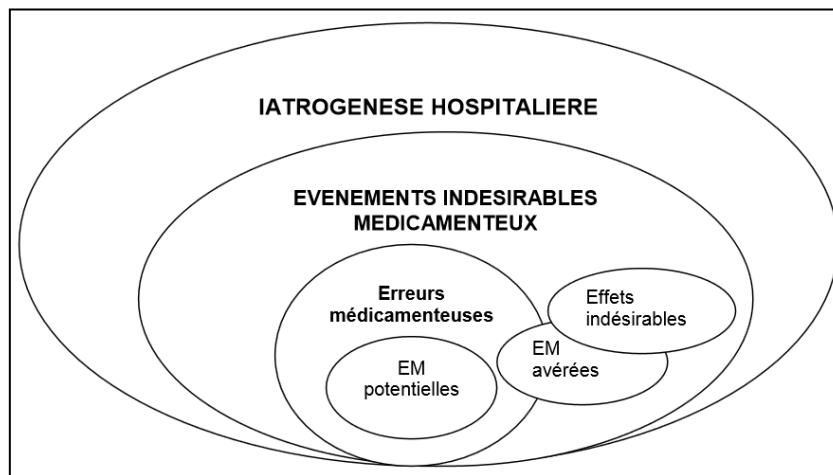
## **1.3.La sécurisation**

### **1.3.1. Iatrogénie médicamenteuse**

Le terme iatrogène vient du grec "ιατρος = médecin" et "γενναν = engendrer". Il est défini comme étant toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure, pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé (1).

Le terme iatrogène s'applique donc lorsque la prise en charge des patients par un professionnel de santé a eu des conséquences nocives pour le patient. Peuvent être cités : les infections associées aux soins, les complications chirurgicales ou encore les événements indésirables médicamenteux.

La *Figure3* permet de positionner les événements liés au médicament dans le champ des événements iatrogènes.



**Figure 3 : Le champ des évènements iatrogènes**

*Source : C.Cunat. Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : étude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance. Faculté de pharmacie de Nancy, thèse de docteur en pharmacie. 2011*

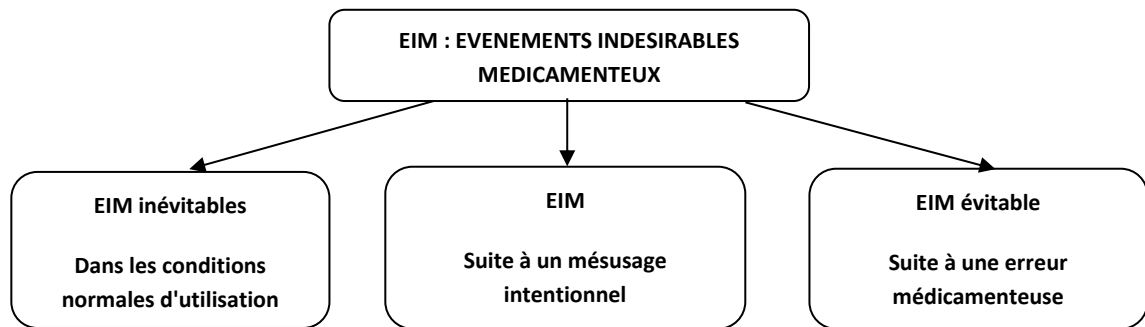
### **1.3.1.1. Evènements indésirables médicamenteux**

#### **1.3.1.1.1. Définitions**

Un évènement indésirable médicamenteux (EIM), synonyme d'évènement iatrogène médicamenteux, est défini par la SFPC (1) comme un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment par : l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un évènement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

Cette définition montre que l'EIM peut être la résultante de différentes situations. Il peut être lié :

- aux effets indésirables (inévitables) de médicaments dans des conditions normales d'utilisation ;
- aux effets indésirables de médicaments suite à un mésusage intentionnel ;
- aux effets indésirables (évitables) de médicaments suite à une erreur médicamenteuse (EM).



**Figure 4 : Les événements indésirables médicamenteux**

*Source : C.Cunat. Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : étude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance. Faculté de pharmacie de Nancy, thèse de docteur en pharmacie. 2011*

Ces EIM concernent les établissements de santé à deux titres. Une partie d'entre eux est à l'origine même de l'hospitalisation : ils résultent d'une prise en charge antérieure en milieu hospitalier ou extrahospitalier. Une autre partie de ces EIM peut survenir pendant l'hospitalisation. Ils sont alors, le plus souvent, consécutifs aux soins prodigués lors du séjour. Mais ils peuvent aussi résulter de soins préalables à l'hospitalisation (12).

Ces EIM à l'hôpital impliquent, pour une grande part, des dysfonctionnements non intentionnels dans l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital. Parce que la traduction clinique est souvent peu visible, le risque est sous estimé et mal pris en compte par les autorités et les professionnels de santé (13).

#### **1.3.1.1.2. Epidémiologie des EIM**

En 2004 puis en 2009, la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) a fait réaliser une Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) dans les établissements de santé (14). Elle avait pour objectifs d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) pris en charge dans les établissements de santé publics et privés et d'en connaître la part évitable.

Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une



incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les évènements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, ont été considérés comme graves (14).

Un évènement indésirable évitable se définit comme un évènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'évènement indésirable (14).

Les résultats des études de 2004 et 2009 sont détaillés dans le *Tableau 2*.

ENEIS 2004	ENEIS 2009
<i>Nombre de séjours</i>	
8 754	8 269
<i>Journées d'hospitalisation</i>	
35 234	31 663
<i>EIG liés aux soins</i>	
450	374
<i>EIG responsable de l'hospitalisation</i>	
EIG responsables de 4% des admissions : Soit entre 315 000 et 440 000 admissions/an <b>39% été associés aux médicaments :</b> Soit entre 120 000 et 170 000 admissions/an 46% été considérés comme évitables : Soit entre 125 000 et 205 000 admissions/an	EIG responsables de 4.5% des admissions : Soit entre 330 000 et 490 000 admissions/an <b>40% été associés aux médicaments :</b> Soit entre 130 000 et 195 000 admissions/an 48% été considérés comme évitables : Soit entre 160 000 et 290 000 admissions/an
<i>EIG observés en cours d'hospitalisation</i>	
6.6 EIG / 1000 jours d'hospitalisation : Soit entre 350 000 et 460 000 EIG/an <b>19.5% été associés aux médicaments :</b> Soit entre 70 000 et 90 000 EIG/an 35% ont été considérés comme évitables : Soit entre 120 000 à 195 000 EIG/an	6.2 EIG / 1000 jours d'hospitalisation : Soit entre 275 000 et 395 000 EIG/an <b>19% été associés aux médicaments :</b> Soit entre 50 000 et 75 000 EIG/an 40% ont été considérés comme évitables : Soit entre 95 000 et 180 000 EIG/an

**Tableau 2 : Résultats des études ENEIS 2004 et ENEIS 2009**

Ces résultats montrent l'importance de la sensibilisation, de la formation et de la construction d'une culture de sécurité. Le facteur humain (patient non coopératif, non compliant) est en effet l'un des facteurs déterminants dans la survenue d'un EIG, qu'il soit lié au patient ou aux professionnels de santé avec notamment une supervision ou une communication entre soignants insuffisante (14).

D'autres études portent sur la problématique de la iatrogénie médicamenteuse. Nous pouvons citer :

- l'étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risques) menée en 2007 par le réseau des CRPV. Elle estime à 3.6% la proportion des hospitalisations dues à des effets indésirables des médicaments. Le nombre annuel moyen de journées d'hospitalisation dues à un effet indésirable médicamenteux est ainsi estimé à 1 480 885 (15).
- l'étude de P. Queneau et al. sur les effets indésirables médicamenteux observés dans des services d'accueil et d'urgences français (Etude prospective de l'APNET et propositions pour des mesures préventives). Elle montre que 21% des patients ayant consultés les services d'accueil et d'urgences sur la période l'ont fait en raison d'un effet indésirable médicamenteux. Dans 38% des cas, l'EIM fut considéré comme évitable (16).
- l'étude réalisée par Apretna et al. au CHU de Bordeaux sur les conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. Elle a permis de quantifier le coût global moyen à 5 305€ par EIM en cours d'hospitalisation (17), ce qui en projection nationale situerait entre 350 M€ et 450 M€ le coût annuel des seuls EIG (9), dont 40% seraient évitables.
- l'étude américaine de Bates et al, qui a estimé le coût moyen de prise en charge hospitalière d'un EIG liés aux médicaments à 3244\$ (18).

### **1.3.1.2. Erreur médicamenteuse**

#### **1.3.1.2.1. Définitions**

Il n'existe pas de définition consensuelle ou réglementaire de l'EM. Les différentes définitions existant en France et à l'étranger ne font pas toutes référence à des situations identiques.

L'OMS définit l'EM comme "un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital" (19). L'OMS n'inclut dans les erreurs médicamenteuses que celles qui sont parvenues jusqu'aux patients.

Aux Etats-Unis, le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP) définit l'EM comme "tout événement évitable pouvant causer ou entraîner une utilisation inappropriée du médicament ou un préjudice pour le patient, lorsque le médicament est sous le contrôle du professionnel de santé, du patient ou du consommateur" (20). Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits de soins, aux procédures et aux systèmes, incluant la prescription, la communication des ordres, l'étiquetage, l'emballage, la nomenclature, la composition, la dispensation, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation du médicament. Cette deuxième définition intègre ainsi les notions de "non intentionnalité" et d'"évitement" inhérentes à l'EM (20).

En France, la SFPC a défini l'EM comme étant un "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 intentionnelle 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 : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage,

délivrance, administration, information, suivi thérapeutique, mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions" (1).

L'ANSM a également proposé une définition simplifiée de l'EM : " Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient" (21).

L'EM peut se décliner en 3 types :

- l'EM avérée, qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée (en gestion des risques, l'EM avérée constitue l'évènement redouté) ;
- l'EM potentielle, détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient (1).
- l'EM latente (ou risque d'erreur) s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient (21).

Devant la multiplicité des définitions de l'erreur médicamenteuse, qui englobe une grande variété d'évènements, il est nécessaire de les caractériser précisément. Comme le souligne les commentaires suivant la définition de l'ANSM : "L'analyse à posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins" (21).

selon le degré de réalisation		selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
		catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
erreur médicamenteuse potentielle		catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur médicamenteuse avérée		catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
		catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
		catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
		catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
		catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
		catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
		catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient
selon le type de l'erreur		selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	
erreur d'omission		prescription	<b>selon les causes</b> problème de communication - défaut de communication verbale - défaut de communication écrite - erreur d'interprétation de l'ordonnance confusion de dénominations - confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales) - confusion entre noms génériques problème d'étiquetage et/ou d'information - conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier) - étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur) - boîlage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier) - notice jointe au produit - sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...) - documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...) - documents publicitaires facteurs humains - défaut de connaissances - pratiques défectueuses - erreur de calcul - erreur informatique - erreur de distribution ou de rangement - erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer - erreur de transcription - stress, - surmenage - comportement conflictuel ou intimidation problèmes de conditionnement ou de conception - conditionnement ou conception inadaptés - confusion de forme pharmaceutique - dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments
erreur de dose		transcription	
erreur de posologie ou de concentration		analyse pharmaceutique	
erreur de médicament		préparation galénique	
erreur de forme galénique		délivrance	
erreur de technique d'administration		administration	
erreur de voie d'administration		information du patient	
erreur de débit d'administration		suivi thérapeutique	
erreur de durée d'administration			
erreur de moment d'administration			
erreur de patient			
erreur de suivi thérapeutique et clinique			
médicament périmé ou détérioré			

Les caractéristiques des erreurs médicamenteuses ont été traduites et adaptées par le Réseau REEM à partir du référentiel que constitue la taxonomie du NCC-MERP.

**Tableau 3 : Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)**

Source : SFPC. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 2005

<b>erreur d'omission</b>	- refus de prise par le patient exclu
<b>erreur de dose</b>	- surdosage - sous dosage - dose supplémentaire non prescrite
<b>erreur de posologie ou de concentration</b>	
<b>erreur de médicament</b>	
<b>erreur de forme galénique</b>	
<b>erreur de technique d'administration</b>	
<b>erreur de voie d'administration</b>	- voie IV au lieu de sonde entérale - voie intrathécale au lieu de voie IV - voie IV au lieu de voie orale - voie IV au lieu de voie IM - voie IM au lieu de voie IV
<b>erreur de débit d'administration</b>	- débit trop rapide - débit trop lent
<b>erreur de durée d'administration</b>	
<b>erreur de moment d'administration</b>	- (écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
<b>erreur de patient</b>	
<b>erreur de suivi thérapeutique et clinique</b>	- interaction médicamenteuse - interaction entre médicaments et alimentation - allergie déjà connue (documentée) - contre-indication - indication non reconnue - choix erroné du médicament - état clinique (glycémie, INR, TA...) - redondance thérapeutique - problème thérapeutique ignoré
<b>médicament périmé ou détérioré</b>	

**Tableau 4 : Type d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)**

Source : SFPC. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 2005

### 1.3.1.2.2. Causes

La cause d'EM est le facteur (situation, évènement) antérieur à l'EM qui peut être reconnu comme étant à l'origine de la survenue d'une erreur médicamenteuse. Chercher la ou les causes d'une EM, c'est répondre à la question : "Pourquoi l'EM s'est-elle produite?" (1).

Pour réussir à prévenir les erreurs, un balayage systématique des causes doit prendre en compte l'environnement, les technologies liées au médicament, le médicament lui-même, les pratiques professionnelles, l'organisation des activités, le système d'information; balayage auquel doivent se rattacher l'analyse des facteurs humains et celle du comportement du patient (1).

<p><b>problèmes de communication</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>	<p>Écriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescriptions multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre ;</p> <p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur dérivés ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos dérivés ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>
<p><b>confusions de dénominations</b></p>	<p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur dérivés ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos dérivés ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>
<p><b>problèmes d'étiquetage et/ou d'information</b></p>	<p>présentation du conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</p> <p>présentation du boîtier ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</p> <p>étiquetage et présentation du produit délivré (pharmacien dispensateur)</p> <p>notice du produit</p> <p>sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...)</p> <p>documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues...)</p> <p>documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit)</p>
<p><b>facteurs humains</b></p>	<p>défaut de connaissances</p> <p>pratiques défectueuses</p> <p>erreur de calcul</p> <p>erreur informatique</p> <p>erreur de distribution ou de rangement</p> <p>erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</p> <p>erreur de transcription</p> <p>stress, charge de travail trop élevée</p> <p>surmenage, fatigue, manque de sommeil</p> <p>comportement conflictuel ou intimidant</p> <p>conditionnement inadéquat ou mal conçu</p> <p>confusion entre formes pharmaceutiques</p> <p>dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments</p>
<p><b>problèmes de conditionnement ou de conception</b></p>	<p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et des fréquences d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée du médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ; Répartition dans les chariots de dispensation ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la saisie de l'original par photocopie ; A la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ; Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p> <p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similitude de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parentéral/oral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ; Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif de doseur par voie orale (seringues, gobelets, cuillères mesures, etc...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>

Tableau 5 : Causes d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)

Source : SFPC. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 2005

---

Eclairage
Niveau sonore
Interruptions et distractions fréquentes
Niveau de formation des personnes impliquées
Niveau d'effectif
Indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis
Personnel soignant inexpérimenté (affecté ou en stage)
Professionnels de santé en effectif insuffisant (manque de personnel, congés, etc..)
Non respect des procédures et de la réglementation
Défaut de communication entre professionnels de santé
Défaut d'information du patient
Stockage de médicaments dans l'unité de soins
Ordonnances pré-imprimées
Charge de travail
Pression par l'urgence

---

**Tableau 6 : Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (REMM - NCC-MERP)**

Source : SFPC. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 2005

### 1.3.1.2.3. Conséquences

La conséquence d'une EM est définie par la SFPC (1) comme étant l'ensemble d'évènements, dommageables ou non, avec ou sans préjudice de diverses natures faisant suite à l'erreur médicamenteuse". Selon les enjeux, la SFPC distingue :

- les conséquences individuelles pour le patient de nature clinique, biologique ou psychologique. Elles incluent notamment la survenue d'une aggravation de l'état de santé résultant de l'inefficacité du traitement à la suite d'erreurs d'omission ou de sous dosage;
- les conséquences pour les professionnels et les établissements de santé, l'assurance maladie, les mutuelles et les compagnies d'assurance :
  - o les conséquences financières et économiques (directes et indirectes), notamment : frais d'hospitalisation, arrêt de travail, invalidité, conditions d'assurance, etc.;
  - o les conséquences judiciaires : poursuites, sanctions, indemnisation du patient;
  - o les conséquences médiatiques avec notamment une altération de la relation de confiance et de la réputation.

Une fois parvenue au patient, l'erreur médicamenteuse peut :

- n'entraîner aucune conséquence clinique, paraclinique ou psychique ;



- être à l'origine d'une prise en charge inappropriée de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé ;
- entraîner des effets indésirables (22).

#### **1.3.1.2.4. Epidémiologie des EM**

Créé en 1998, le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) avait pour objectif de développer une réflexion nationale sur la connaissance, l'identification, l'évaluation des erreurs médicamenteuses par l'organisation de recueil multicentrique (13) en suivant les programmes analogues déjà développés aux USA et dans d'autres pays européens. Bernheim et al ont publiés en 2005 les résultats de l'analyse des notifications du réseau REEM en utilisant le référentiel NCC-MERP (13) :

- 458 notifications spontanées d'EM potentielles ou avérées ;
- 47.4% des erreurs ont atteint le patient (erreurs avérées), parmi lesquelles 23.5% lui ont provoqué un préjudice dont 2.8% la mise en jeu du pronostic vital ou le décès ;
- plus de la moitié des EM concerne des erreurs de prescription ou de retranscription (55%), 22% concerne des erreurs de dispensation et 23% des erreurs d'administration et de préparation des médicaments ;
- les causes retrouvées sont liées pour 56% aux facteurs humains, pour 23% au support de communication (ordonnance) et pour 21% au médicament (étiquetage, confusion...).

En 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, actuellement l'ANSM) a mis en place un guichet Erreurs Médicamenteuses afin d'optimiser le recueil, la gestion et le traitement de ces signalements. Le but étant :

- de sensibiliser les professionnels de santé à l'intérêt de déclarer les erreurs médicamenteuses ou les risques d'erreurs ;
- de centraliser les signalements ;
- de traiter les signalements de façon optimale, et de prévoir, le cas échéant, un retour d'information (21).

En 2009, l'AFSSAPS a publié un bilan de 4 ans d'activité (21):

- 1082 signalements ont été enregistrés ;
- plus de la moitié des signalements concerne une erreur avérée (60%), près d'un tiers des erreurs latentes (32%) et seuls 9% sont relatifs à des erreurs potentielles ;
- parmi les 646 erreurs avérées, 411 ont entraîné un effet indésirable (38% des signalements) dont 256 ont été graves (25 décès parmi lesquels 10 sont en lien direct avec l'erreur) ;
- plus de la moitié des EM avérées concernent des erreurs d'administration et un grand nombre de signalements est également relatif à des erreurs en amont au niveau de la préparation du traitement.

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	51	6,9
Erreur de transcription	1	1	1	3	6	0,8
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	7	0,9
Erreur de délivrance	8	23	31	47	109	14,7
Erreur de préparation	14	35	7	31	87	11,7
Erreur d'administration	25	91	101	206	423	57,1
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	7	0,9
Autres	0	8	27	7	42	5,7
Non spécifié	1	0	0	8	9	1,3
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>170</b>	<b>186</b>	<b>324</b>	<b>741</b>	<b>100</b>

**Tableau 7 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (sauf risque d'erreur)**

Source : AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. 2009.

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
A Erreur d'omission	0	0	0	1	1	0,1
B Erreur de dosage	10	13	19	12	54	7,3
C Erreur de posologie ou de concentration	7	39	53	106	205	27,7
D Erreur de médicament	28	77	62	143	310	41,8
E Erreur de forme galénique	0	3	2	0	5	0,7
F Erreur de technique d'administration	2	4	7	5	18	2,4
G Erreur de voie d'administration	2	8	8	23	41	5,5
H Erreur de débit d'administration	0	1	6	6	13	1,8
I Erreur de durée d'administration	0	0	1	3	4	0,5
J Erreur de moment d'administration	0	0	4	3	7	0,9
K Erreur de patient	0	5	2	4	11	1,5
L Erreur de suivi thérapeutique et clinique	5	4	1	0	10	1,3
M Médicament périmé ou détérioré	3	0	1	2	6	0,8
Autre						
Erreur de technique de préparation	3	1	8	3	15	2,0
Ne sait pas	1	5	8	1	15	2,0
Autre	0	14	0	12	26	3,5
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>170</b>	<b>186</b>	<b>324</b>	<b>741</b>	<b>100</b>

**Tableau 8 : Nature de l'erreur (sauf risque d'erreur)**

Source : AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. 2009.

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
Similitude des conditionnements	47	118	52	128	345	31,9
Défaut d'information	15	37	23	35	110	10,2
Défaut de conditionnement	12	24	12	24	72	6,6
Similitude des noms	5	9	9	13	36	3,3
Problème de qualité pharmaceutique	1	10	10	7	28	2,6
Mésusage	1	0	4	2	7	0,6
Erreur utilisation	2	21	31	78	132	12,2
Erreur de pratique	14	54	87	134	289	26,7
Autres	5	14	17	13	49	4,6
Non spécifié	0	0	0	14	14	1,3
<b>Total</b>	<b>102</b>	<b>287</b>	<b>245</b>	<b>448</b>	<b>1082</b>	<b>100</b>

**Tableau 9 : Causes d'erreur**

Source : AFSSAPS. *Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. 2009.*

Toutefois, ce bilan présente certaines limites qu'il est nécessaire de commenter :

- ce guichet concerne les EM liées au médicament en lui-même et exclut les erreurs médicamenteuses liée à un défaut d'organisation du circuit du médicament (21);
- la majorité des EM faisant l'objet de l'analyse concerne des erreurs d'administration ou de préparation du médicament. S'agissant d'étapes survenant en fin de processus du circuit du médicament, il est donc moins probable qu'une erreur soit détectée et interceptée (21). Une sous-déclaration des erreurs potentielles ou latentes aux autres étapes du circuit est fortement envisageable.

Les résultats de ces études épidémiologiques présentés ci-dessus sont toutefois issus des déclarations d'EM reçues. Ils ne reflètent pas l'ensemble des EM car toutes ne sont pas déclarées.

D'autres études se sont intéressées à la répartition des causes d'EM dans le circuit du médicament. Selon la revue de la littérature réalisée par l'ANAP (9), les deux sources principales d'EM résident dans la prescription (39% à 49% des EM) et l'administration (26% à 38% des EM).

Wong et al (23) montrent que 60% des EM à l'hôpital surviennent lors de l'admission, d'un transfert entre services ou de la sortie d'hospitalisation du patient.

Le projet SECURIMED (24) dont l'objectif était d'étudier les barrières mises en place dans les établissements de santé pour éviter la survenue d'erreurs lors des différentes étapes du circuit du médicament, a permis d'évaluer 19 établissements d'Aquitaine. Les résultats montrent de nombreux écarts entre les médicaments préparés ou administrés et ceux prescrits (jusque 17% en chirurgie). Cette étude a mis en évidence notamment les difficultés

de prise en charge globale des patients de chirurgie et l'absence de prescription des médicaments personnels des patients hospitalisés (médicaments prescrits en extrahospitalier).

### **1.3.2. La sécurisation du circuit du médicament**

Les résultats précédents montrent que le circuit du médicament est un processus complexe dont chaque étape est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient.

La sécurisation du circuit du médicament se définit, selon la SFPC comme la mise en œuvre d'un ensemble de mesures permettant : de prévenir la survenue des EM et de les intercepter; de récupérer la situation, d'atténuer les événements indésirables éventuels ; et de protéger le patient (1).

L'environnement juridique est important (2), on peut citer :

- la loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique inscrit la prévention et la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique ;
- la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (HPST) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires prévoit que les établissements définissent et mettent en œuvre une politique du médicament ;
- le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé définit le rôle de la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé et de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés ;
- le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé prévoit que la politique de lutte contre les événements indésirables est arrêtée par le Directeur de l'établissement, en concertation avec la CME (art. R6111-2 CSP) et que sa mise en œuvre est assurée par un « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins » (art. R6111-4 CSP). Par ailleurs, plusieurs établissements de santé peuvent coopérer dans la lutte contre ces événements indésirables (art. R6111-5 CSP) ;
- la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a pour objet de refondre le

système de sécurité sanitaire des produits de santé en conciliant sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique ;

- 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 décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients ;
- le 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 CSS ;
- le manuel de certification v2010 de l'HAS des établissements de santé, notamment le critère 8f relatif à la gestion des événements indésirables et le critère 20a relatif à la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, définis comme étant des pratiques exigibles prioritaires. Ce manuel est maintenu dans la nouvelle procédure de certification v2014 (patient traceur) pour la réalisation de l'audit des processus.

L'arrêté du 6 avril 2011 (5) matérialise l'engagement d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il s'inscrit également dans la logique de la loi «hôpital, patients, santé, territoires» (HPST), qui favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques (3). Cet arrêté met l'accent sur :

- l'engagement de la direction des établissements de santé dans le dispositif ;
- l'élaboration du programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi ;
- la désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse par la direction après concertation avec le président de la CME ;
- la formalisation par la direction des responsabilités, autorités et délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans ce dispositif ;
- la définition d'un plan de formation pluriannuel de l'ensemble des professionnels intervenant dans le circuit du médicament afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;

- la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients, donnant lieu à une analyse des risques et à des actions d'amélioration avec notion de priorité.

Les recommandations des Académies nationales de médecine et pharmacie vont dans ce sens : informatisation du circuit du médicament, optimisation du circuit physique du médicament, formations de tous les participants au circuit du médicament (25).

La sécurisation du circuit du médicament fait d'ailleurs partie du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (26) (27) (28). Il fait partie intégrante de l'annexe qualité du Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM). Il est conclu pour une durée de cinq ans entre le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), le représentant légal de l'établissement et l'Assurance-maladie.

Ce contrat a pour objectif d'engager les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins visant à améliorer le circuit des produits de santé administrés à l'hôpital, mais aussi de garantir le bien-fondé des prescriptions facturées en sus. Il fixe, notamment, les obligations et engagements portant sur :

- le bon usage des produits de santé ;
- la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient ;
- l'informatisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient ;
- le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau ;
- les produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation ;
- le respect, pour les produits mentionnés à l'article L. 162-22-7, de la conformité de leur utilisation.

Afin d'évaluer les obligations et engagements des établissements de santé, des indicateurs de suivi et de résultats nationaux et régionaux sont relevés, parmi lesquels les indicateurs IPAQSS sur la tenue du dossier d'anesthésie :

- DAN 17 : mention du traitement habituel ou de l'absence de traitement dans le document traçant la consultation pré-anesthésie (ou la visite de pré-anesthésie) ;
- DAN 25 : trace écrite des prescriptions médicamenteuses en phase post anesthésique.

Le contexte international de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse a fait également avancer les recommandations (29) visant à réduire le risque médicamenteux évitable et notamment les erreurs liées à:

- la continuité du traitement médicamenteux (medication reconciliation) en assurant une vérification des prescriptions aux points de transition du parcours de soins que sont l'admission du patient, les transferts éventuels et la sortie de l'établissement;
- la gestion des médicaments à risque tels que les anticoagulants, l'insuline ou les électrolytes concentrés;
- l'utilisation des médicaments ayant une similitude de conditionnement (look-alike) ou de nom (sound-alike);

Parmi les initiatives internationales faisant la promotion de ces stratégies de prévention des EM, nous pouvons citer (3):

- le projet européen EuNetPaS (European network for patient safety) dont la coordination a été confiée à la HAS (2008-2011) : l'objectif était la création d'un réseau européen pour la sécurité du patient, fondé sur le partage d'informations et de bonnes pratiques dans quatre domaines : la sécurité médicamenteuse, la promotion d'une culture de sécurité des soins, la formation à la sécurité des soins, la promotion des systèmes de notification des événements indésirables ;
- le projet international High 5s de l'OMS (pilote en France par l'HAS) visant à réduire de manière significative les problèmes de sécurité hautement prévalent en établissement de santé dont la continuité des traitements médicamenteux.

La sécurisation du circuit du médicament est donc devenue un enjeu majeur pour les établissements de santé. Il faut s'assurer en effet que les bons médicaments sont prescrits, dispensés, administrés aux bons patients, au bon moment, avec un rapport bénéfice-risque optimum pour le patient (7).

Au-delà de la qualité des pratiques de chacun des acteurs, les interfaces entre les différentes étapes du circuit et le lien entre les différents professionnels sont fondamentaux pour la sécurisation et la performance du circuit du médicament. Il est donc important pour l'équipe hospitalière d'engager, à un moment de la démarche d'amélioration, une évaluation globale du processus (11).

## **2. Audit du circuit du médicament en chirurgie programmée au Centre Hospitalier de Soissons**

### **2.1.Présentation du Centre Hospitalier de Soissons (CHS)**

Hôpital pivot de la communauté hospitalière du territoire du Sud de l'Aisne, le CH de Soissons est un établissement de 763 lits regroupant les activités de médecine-chirurgie-obstétrique (363places), moyen séjour (60 lits), long séjour (50 lits) et maison de retraite (290 lits).

Il regroupe les services suivants :

- Médecine :
  - Médecine 1 : Gastro-entérologie
  - Médecine 2 : Cardiologie, unité de soins intensifs cardiologiques et coronarographie
  - Médecine 3 : Pneumologie
  - Médecine 4 : Médecine interne, maladies infectieuses et gériatrie
  - Médecine 5 : Néphrologie, diabétologie et endocrinologie
  - Hémodialyse
  - Médecine 6 : Neurologie et unité de soins intensifs neurovasculaires
  - Médecine 7 : Oncologie et chimiothérapie ambulatoire
  - Unité de soins palliatifs
  - Médecine de jour
  - Pédiatrie
  - Néonatalogie, soins intensifs de néonatalogie
  - Réanimation, unité de soins continus
  - Urgences, unité d'hospitalisation de courte durée
- Chirurgie :
  - Chirurgie 1 : Orthopédie, traumatologie et neurochirurgie
  - Chirurgie 2 : Chirurgie viscérale, urologique et ORL
  - Chirurgie ambulatoire
- Gynécologie/Obstétrique :
  - Gynécologie, hospitalisation de semaine



- Maternité
- Moyen séjour :
  - Soins de suite et réadaptation 1 et 2
- Long séjour :
  - Eclaircie B (USLD)
- EHPAD :
  - Eclaircie A
  - Eclaircie B (EHPAD)
  - Eclaircie C
  - Eclaircie D
  - Eclaircie E
  - Résidence Saint Lazare

Le CHS enregistre en moyenne par jour 124 passages aux urgences (pédiatriques, adultes, gynécologiques), 68 hospitalisations, 4 naissances, 27 interventions chirurgicales, 360 consultations et 35 séances de dialyses.

98% des lits d'hospitalisation du CHS possèdent une prescription informatisée avec le logiciel Pharma®. Seules la réanimation et l'unité de soins continus ne sont pas informatisées au niveau de la prescription. Le dossier patient est informatisé grâce au logiciel Cristal-Link®. Toutes les prescriptions informatisées bénéficient d'une analyse pharmaceutique 6jours/7. Une délivrance individuelle et nominative des médicaments est réalisée par les préparateurs pour certains services du CHS :

- de manière hebdomadaire (DHIN) pour les patients de la Résidence Saint Lazare ;
- de manière journalière (DJIN) pour les patients de Médecine 2, Médecine 4 et Médecine 6.

## 2.2. Le circuit du médicament en chirurgie programmée au CHS

### 2.2.1. La prescription

La prise en charge du patient débute au niveau de la consultation de chirurgie par la décision d'opérer le patient. Un questionnaire d'anesthésie (QA) lui est alors remis en vue de la CPA avec le médecin anesthésiste. Le patient doit renseigner ce questionnaire et se présenter en CPA avec ce document et l'ensemble de ses ordonnances en cours (s'il suit un traitement à domicile).

Lors de la CPA, les antécédents du patient, les traitements médicamenteux pris par le patient à domicile ainsi que les prémédications sont inscrits par l'anesthésiste sur la fiche d'anesthésie (FA) (*Figure 5*) qui fait partie intégrante du dossier d'anesthésie. Cette fiche sert également de prescription à l'admission du patient dans le service d'hospitalisation pour les médicaments (traitement chronique et prémédication) à administrer avant l'entrée au bloc opératoire (la veille et/ou le matin de l'opération) selon les conduites à tenir renseignées par le médecin anesthésiste.

En sortie de SSPI, la reprise du traitement chronique du patient ainsi que les prescriptions post-opératoires sont prescrites dans le logiciel Pharma<sup>®</sup> par le médecin anesthésiste.

Durant la suite du séjour, les prescriptions sont réévaluées par les médecins du service (médecin réanimateur dédié à la chirurgie 1 et chirurgie 2, chirurgiens, internes du service) sur le logiciel de prescription.

A sa sortie, le patient se verra remettre des ordonnances permettant la continuité de sa prise en charge en ambulatoire.

**TRAITEMENT :**

**Légende :**  
 - J - 1 : jour précédent l'intervention - JO: jour de l'intervention (Date d'intervention au recto)  
 (Seuls l'administration des médicaments à donner avant le bloc peut être tracés sur ce document)  
 - § : arrêt de traitement  
 -> : possibilité de traitement  
 - J +1: à titre d'information, toutes les prescriptions post-opératoires doivent être réalisées sur le logiciel PHARMA

Si un des médicaments prescrits n'est pas présent dans l'annuaire à pharmacie, vous pouvez soit :  
 - Utiliser à titre exceptionnel le traitement personnel du patient pour la durée de l'hospitalisation.  
 - Vous rapprocher à la pharmacie de l'hôpital ou discuter avec une photocopie de cette prescription.

TRAITEMENT :			CONDUITE À TENIR			Traçabilité d'administration IDE	Traçabilité d'administration IDE
Médicament	Dosage	Posologie	J-1	JO	J+1 *	Pour J- 1	Pour JO avant l'intervention
1°)							
2°)							
3°)							
4°)							
5°)							
6°)							
7°)							
8°)							
9°)							
10°)							
11°)							
12°)							
13°)							
14°)							
15°)							

**CONCLUSION :**

- Intervention  Régulée  Ambulatoire  Urgente  Avis spécialisé  
 Préparation à l'intervention :  Modalités transfusionnelles  
 Technique d'Anesthésie :  Protocole douleur post-opératoire  
 Bilan pré-opératoire  Discussion bénéfice risque

**VISITE PRÉANESTHÉSIE / MESURES THÉRAPEUTIQUES :**

**PRÉ MÉDICATION**

PRÉ MÉDICATION			Voie d'administration	Heure prévue d'administration	Heure d'administration IDE	Traçabilité d'administration IDE
Médicaments	Dosage	Posologie				
1°)						
2°)						
3°)						

Date et signature du Médecin

**COMMENTAIRES/HOSPITALISATION/ANESTHÉSIE**

Figure 5 : Fiche d'anesthésie (verso)

### **2.2.2. La dispensation**

Les services de chirurgie et de gynécologie/obstétrique bénéficient d'une analyse pharmaceutique quotidienne (6 jours/7) des prescriptions Pharma®.

La dispensation des médicaments au service s'effectue par les préparateurs en pharmacie au vue des prescriptions informatisées et de la dotation du service de manière reglobalisée.

Toutefois, l'approvisionnement en médicaments pour les administrations à réaliser avant le passage au bloc opératoire suivant les instructions de la FA peut se faire de 3 manières :

- le médicament à administrer est dans l'armoire du service, dans ce cas le médicament est pris à partir du stock de l'armoire ;
- le médicament n'est pas dans l'armoire mais le patient a apporté ses médicaments, dans ce cas, à titre exceptionnel, le soignant peut utiliser le traitement personnel du patient durant les 24h précédant l'intervention ;
- le médicament n'est pas dans l'armoire, le patient n'a pas ses médicaments, dans ce cas, une photocopie de la prescription est descendue à la PUI pour approvisionnement par les préparateurs (ou le pharmacien d'astreinte en dehors des heures d'ouverture de la PUI).

Il est à noter que ces services de soins ne bénéficient pas de la DJIN réalisée par les préparateurs en pharmacie. Il est donc du ressort de l'infirmière de préparer les piluliers des patients.

### **2.2.3. L'administration**

Avant l'entrée du patient au bloc opératoire, l'administration des médicaments par le personnel infirmier est réalisée au regard de la prescription de la FA en suivant les conduites à tenir renseignées par le médecin anesthésiste. Les administrations sont alors tracées sur cette même fiche aux endroits prévus à cet effet (J-1, J0 et prémédications).

De la sortie de SSPI à la sortie définitive du patient du service, les administrations IDE sont réalisées selon les prescriptions informatisées. Elles sont tracées dans le logiciel Pharma®.

### **2.3. Historique de la démarche**

La démarche de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés dans le cadre d'une chirurgie programmée a débuté en février 2013 à la suite d'une réunion dans le service de Gynécologie regroupant les médecins anesthésistes, les médecins gynécologues, les cadres de santé concernés, les RSMQ-PECM (médecin gestionnaire des risques et pharmacien chef de service) et le directeur du CHS. Cette réunion a mis en évidence des problématiques de qualité des prescriptions médicales entraînant pour les soignants des difficultés de prise en charge des patientes. Les principaux écarts constatés étaient :

- sur les 10 patientes présentes dans le service le jour de la réunion, une seule bénéficiait d'une prescription informatisée (logiciel Pharma®) ;
- les prescriptions médicales étaient réalisées sur divers supports (Pharma®, observation médicale, feuille de SSPI, feuille de prescriptions anesthésie des 48h, ancien support institutionnel hebdomadaire des prescriptions...);
- la présence de supports multiples ne permettaient pas aux IDE de tracer les administrations, entraînant des difficultés de lisibilité des thérapeutiques administrées (plusieurs supports à consulter) pouvant être source d'erreur ;
- la non-régularisation par les médecins des nombreuses prescriptions orales (insuline, prémédication...);
- l'absence de réévaluation des traitements chroniques des patientes par un médecin lors de l'admission ;
- la retranscription par les IDE des prescriptions d'anesthésie sur le support de prescription hebdomadaire ;
- le manque d'information sur les traitements chroniques pris par les patientes et les conduites à tenir quant à l'administration ou non de ces thérapeutiques.

Les vulnérabilités relevées montrent une rupture de la prise en charge médicamenteuse du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (admission, pré et post-opératoire, en cours de séjour) et un manque de lisibilité pour l'IDE lors de l'administration des médicaments, à risque d'EIM.

Suite à cette réunion, il a été décidé d'abandonner les supports de prescription papier, sources d'erreur lors des retranscriptions, et d'utiliser Pharma® pour toute prescription, et ce à toutes les étapes de la prise en charge du patient de chirurgie programmée (à l'exception des prescriptions per-opératoires et de SSPI). Concernant la CPA, une présence pharmaceutique a été demandée par les médecins anesthésistes pour les aider dans l'appropriation du logiciel et évaluer les difficultés rencontrées.

A l'issue de cette première phase d'évaluation, une réunion bilan a été organisée avec les mêmes acteurs en mai 2013. Les problèmes organisationnels relevés (pré-admissions des patients avant la CPA pour pouvoir prescrire dans Pharma® sur le bon séjour du patient, durée extrêmement courte de la CPA) et les difficultés que rencontrait le médecin anesthésiste pour récupérer de façon exhaustive le traitement chronique du patient rendaient difficile la prescription informatisée lors de la CPA. Il a donc été proposé de tester, durant le mois de juin 2013, une consultation pharmaceutique 15 minutes avant la CPA pour le recueil du traitement chronique du patient et son enregistrement dans le logiciel informatique. Cet enregistrement serait repris par le médecin anesthésiste lors de la CPA pour réaliser ses prescriptions en vue de l'hospitalisation.

Les conclusions de cette expérimentation, présentées en septembre 2013, montraient que la mise en place d'un rendez-vous pharmaceutique avait permis d'améliorer la continuité de la prise en charge médicamenteuse pour les patients de chirurgie programmée. Toutefois, devant les problèmes organisationnels rencontrés (pré-admissions non réalisées, questionnaire d'anesthésie non distribué en amont de la CPA...) et le temps pharmacien consacré, il ressort de cette expérience qu'une telle consultation n'était pas envisageable sur le long terme avec les effectifs actuels de la PUI.

D'autres axes d'amélioration ont donc été mis en place :

- afin d'améliorer la connaissance du traitement chronique du patient au moment de la CPA, le questionnaire d'anesthésie a été revu pour faire apparaître un tableau incitant le patient à renseigner le nom et la posologie de ses médicaments, et pour faire apparaître la nécessité pour le patient d'apporter ses dernières ordonnances lors de la CPA ;

- rappel à l'ensemble des chirurgiens de remettre de façon systématique le questionnaire d'anesthésie au patient lors de la consultation de chirurgie ;
- modification de la fiche d'anesthésie qui sert désormais de support de prescription pour les médicaments à administrer avant le passage du patient au bloc opératoire (traitement chronique du patient et prémédication) ;
- harmonisation des conduites à tenir (J-1 et J0) concernant les médicaments prescrits sur la fiche d'anesthésie afin de répondre au manque d'information relevé par les IDE sur les médicaments à administrer ;
- en sorti de SSPI, prescription obligatoire de tous les médicaments (traitement chronique et post opératoire) sur le logiciel Pharma® par les anesthésistes ;
- avancée de l'heure d'admission des patients la veille de leur intervention afin d'améliorer la réalisation des visites pré-anesthésiques (VPA) par les anesthésistes.

Les nouveaux documents (questionnaire d'anesthésie et fiche d'anesthésie) ont été mis en place en décembre 2013. Une évaluation après 6 mois d'utilisation été prévue, d'où la réalisation de cet audit sur la bonne tenue du dossier d'anesthésie des patients de chirurgie programmée.

## **2.4. Matériel et Méthode**

Il s'agit d'un audit prospectif réalisé dans 3 services : la chirurgie 1, la chirurgie 2 et la gynécologie. L'objectif était dans un premier temps d'évaluer l'utilisation des nouveaux documents mis en place (QA et FA), et dans un deuxième temps d'évaluer la continuité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Une grille d'audit a été créée. Elle reprend les différents items du QA et de la FA :

- pour le QA :
  - Présence dans le dossier d'anesthésie
  - Informations personnelles du patient complétées
  - Antécédents médicaux et chirurgicaux
  - Nombre de médicaments renseignés (avec dosage et posologie)
  - Présence d'une photocopie de la dernière ordonnance du patient

- pour la FA :
  - Présence dans le dossier d'anesthésie
  - Informations relatives au patient complétées (intervention, données anthropométriques, antécédents, examen clinique)
  - Nombre de médicaments du traitement chronique repris (avec dosage, posologie et conduite à tenir)
  - Traçabilité de l'administration IDE des médicaments du traitement chronique
  - Prescription d'une prémédication (avec dosage, posologie, voie d'administration)
  - Traçabilité de l'administration IDE de la prémédication
  - Date et signature du médecin anesthésiste

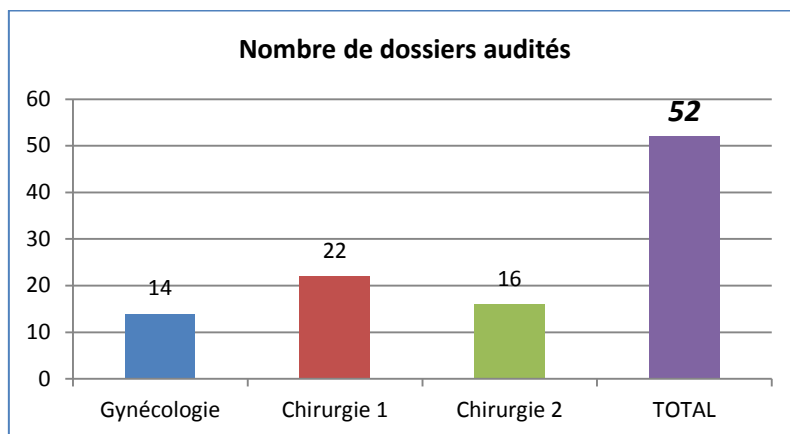
L'évaluation de la reprise du traitement chronique des patients s'est faite en comparant les prescriptions de sortie de SSPI réalisée dans Pharma® et les prescriptions des FA, aux médicaments renseignés sur les QA et aux ordonnances de ville des patients.

L'objectif était d'auditer la bonne tenue de 50 dossiers d'anesthésie. Tous les patients admis pour une chirurgie programmée dans les 3 services ont été pris en compte (pas de critères de sélection des patients en dehors du caractère programmé de leur intervention). Les dossiers ont été consultés l'après midi suivant l'intervention des patients.

## **2.5.Résultats**

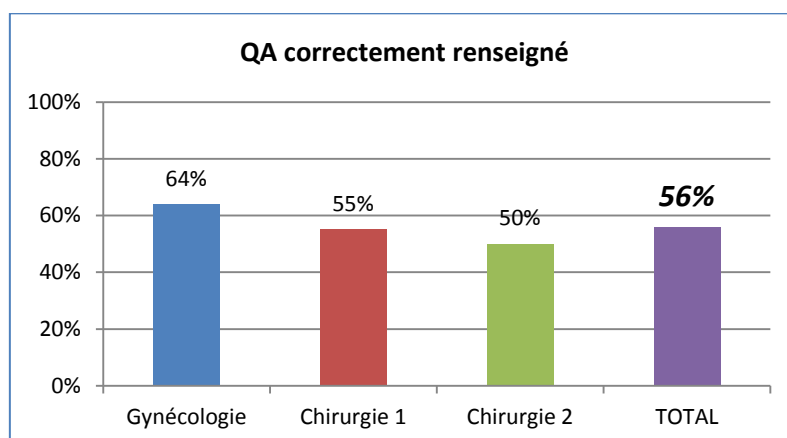
52 dossiers d'anesthésie ont été audités sur la période du 2 au 13 juin 2014 : 14 en gynécologie, 22 en chirurgie 1 et 16 en chirurgie 2. L'âge moyen des patients était de 56 ans.





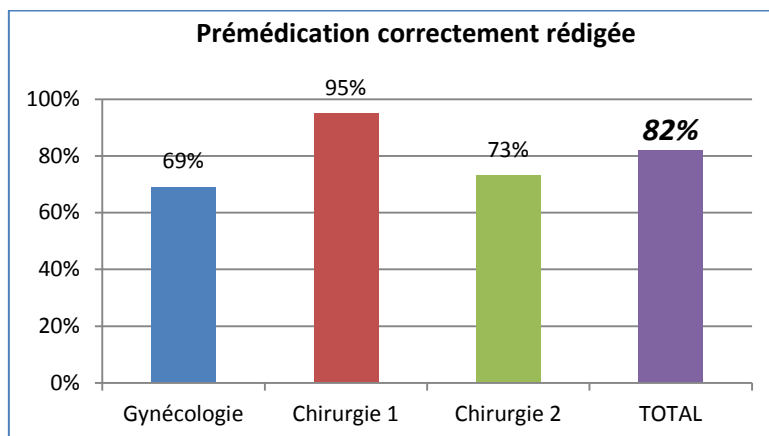
**Figure 6 : Nombre de dossiers audités**

Sur les 52 dossiers, 35 contenaient un QA. Parmi les 35 QA, seulement 29 (56% des dossiers) ont été entièrement renseignés par les patients (13 questions + la retranscription de leur traitement chronique) et 3 étaient sous l'ancien format.



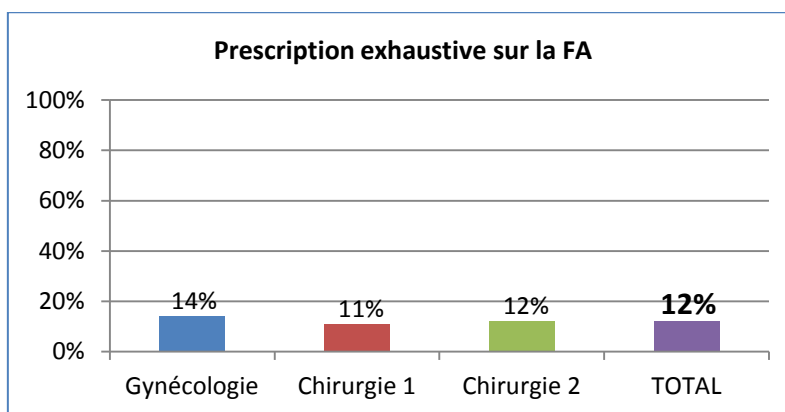
**Figure 7 : Questionnaire d'anesthésie correctement renseigné**

La FA a été retrouvée dans l'ensemble des dossiers audités (dont 2 fiches selon l'ancien format). Les informations relatives aux patients étaient renseignées (100% des dossiers) : date de l'intervention, données anthropométriques, antécédents médicaux et chirurgicaux, examen clinique. Une prémédication a été prescrite sur la FA pour 50 patients (96%), correctement rédigée dans 82% des cas (nom du médicament, dosage, posologie, voie et heure d'administration) dont l'administration a été tracée par l'IDE dans 78% des cas. Les non-conformités de prescription de la prémédication concernaient essentiellement des omissions de dosage ou de voie d'administration.



**Figure 8 : Prescription des prémédications**

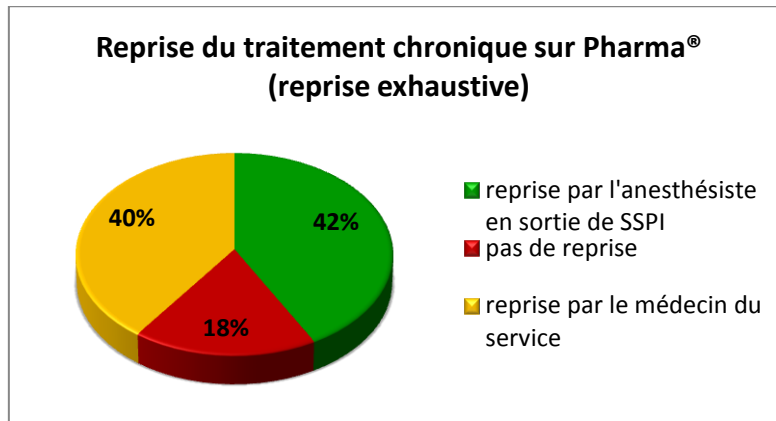
Sur les 52 patients, 33 (63%) suivaient un traitement médicamenteux à domicile avant leur admission. Le médecin anesthésiste a eu connaissance de la prise d'un traitement chronique par le patient dans 100% des cas puisqu'au moins un médicament de ce traitement était repris sur la FA pour tous ces patients. Toutefois, seules 12% des prescriptions des FA étaient exhaustives (nom des médicaments, dosage, posologie, voie d'administration, conduite à tenir), ce qui représente 4 patients sur les 33. En préopératoire, l'administration des médicaments aux patients a été tracée par l'IDE sur la FA pour 6% des lignes de prescriptions à J-1 avant l'opération (la veille au soir), et pour 0% des lignes de prescriptions à J0 (le matin de l'opération).



**Figure 9 : Prescription sur la fiche d'anesthésie**

Concernant la reprise du traitement chronique dans Pharma® en sortie de SSPI :

- 42% des patients ont eu une reprise exhaustive de leur traitement par l'anesthésiste ;
- 40% ont eu une reprise exhaustive de leur traitement par le médecin du service (généraliste ou chirurgien) le lendemain de la sortie de SSPI ;
- 18% n'ont pas eu de reprise de leur traitement durant la durée de leur hospitalisation.



**Figure 10 : Reprise du traitement chronique sur Pharma®**

En moyenne, le nombre de médicaments par patient étaient de 6.5 médicaments/patient à domicile vs 3.1 médicaments/patient dans Pharma® en sortie de SSPI.

La FA servant de prescription pour les médicaments à administrer avant le bloc, elle doit comporter le nom, la date et la signature de l'anesthésiste. Seules 35% d'entre elles étaient signées.

## **2.6. Les axes d'amélioration**

L'utilisation des nouveaux documents mis en place n'étaient pas optimale. Les résultats montrent que le taux de retour des questionnaires d'anesthésie pouvait être amélioré, principalement en resensibilisant les chirurgiens à la remise de ce dernier lors de la consultation de chirurgie en amont de la CPA. De plus, il a été rappelé aux anesthésistes lors de la réunion de restitution des résultats de l'audit que ce questionnaire lorsqu'il est apporté par le patient en CPA, est à conserver dans le dossier d'anesthésie. Concernant l'utilisation de FA comme support de prescription, cet audit a mis en évidence un manque d'uniformité de remplissage du tableau de prescription, source d'interprétation pour les IDE des services de soins. Lors de la réunion, les médecins anesthésistes se sont mis d'accord sur une légende commune à adopter concernant la conduite à tenir à J-1, J0, J+1.

La modification des documents à destination des médecins anesthésistes devait permettre de faciliter la transmission d'informations entre le patient, l'anesthésiste et l'IDE du service d'hospitalisation. Même si les prescriptions de prémédications se sont largement améliorées

comparativement à 2013, la reprise du traitement chronique des patients restait incomplète (sur la FA et dans Pharma® en sortie de SSPI). Pour améliorer l'exhaustivité des prescriptions par la connaissance du traitement chronique lorsque le patient arrive en hospitalisation, l'équipe pharmaceutique a proposée d'évaluer sur une période de 4 mois l'intérêt de la mise en place d'une conciliation des traitements médicamenteux à l'entrée, pour les patients hospitalisés la veille de leur intervention.

## **Partie II : La conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient**

# **1. La démarche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient**

## **1.1. Définition**

La conciliation des traitements médicamenteux (CTM) est un processus formalisé, interactif et pluri-professionnel. Elle garantit la continuité des soins en intégrant à une nouvelle prescription, les traitements en cours et habituellement pris par le patient. Elle favorise la transmission d'informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé notamment à son admission dans un établissement de soins (30). L'usage a également consacré l'appellation « conciliation médicamenteuse ».

La pratique de conciliation est inhérente à toute prise en charge médicamenteuse du patient. Si le patient bénéficie d'un traitement, elle est un passage obligé lors de toute nouvelle prescription. Elle est incluse de fait dans la pratique médicale. Pour autant, elle est peu structurée et sans doute mal appréhendée dans son essence par les médecins qui la pratiquent sans lui donner de nom. D'évidence elle constitue une pratique nécessaire car la continuité des soins ne peut être garantie que si la liste des médicaments que prend le patient (ou qu'il omet de prendre) est identifiée. Le but est qu'elle soit connue du prescripteur pour être prise en compte en tant que de besoin, en adéquation avec le nouveau traitement (30) (31).

## **1.2. Objectif**

Le processus de conciliation médicamenteuse vise à limiter les EIM (notamment les EM) aux points de transitions que sont l'admission, les transferts au sein de l'hôpital et la sortie d'hospitalisation par la transmission d'informations les plus exhaustives et complètes possibles.

Le but est d'obtenir une information sûre et exhaustive sur les traitements d'un patient afin de garantir la continuité des soins. Cela consiste avant tout à mettre en œuvre un processus efficace au moment de l'admission du patient dans les établissements de soins. Une conciliation adéquate des traitements à ce moment-là constitue un préalable permettant de

conduire les CTM suivantes (transferts internes, sortie) d'une façon tout aussi adéquate voire efficace (7).

En cas de conciliation partielle ou non réalisée, le risque pour le patient est de recevoir un traitement qui n'est pas le bon (médicament, dosage, forme galénique, posologie, voie d'administration non adéquats), ou de ne pas recevoir un traitement qui lui est nécessaire (médicament arrêté ou suspendu sans qu'il y ait reprise) (30).

### **1.3. Processus**

Le processus de CTM est composé de différentes étapes décrites notamment par Edith Dufay, pharmacien au Centre Hospitalier de Lunéville, établissement pilote pour le projet Med'Rec en France (32).

#### **1.3.1. Etape 1**

La première étape de la CTM consiste en la recherche active d'informations sur les traitements du patient. Peu ou non formalisé à ce jour, le prescripteur se contente le plus souvent de l'entretien systématisé du patient ou de son entourage. Dans le cas de la conciliation, la recherche d'informations devient active. Les informations obtenues, soit auprès du patient et de son entourage, soit par entretien avec d'autres professionnels de santé (de ville ou d'établissements de santé), soit par consultation de données, sont alors croisées dans le but de créer une confiance dans le résultat recherché.

La CTM repose sur une recherche d'information perspicace, bien réalisée. Cela implique :

- de systématiser, dans la mesure du possible, un entretien avec le patient (et/ou) son entourage dont l'objet est son traitement en cours ;
- de vérifier les informations sur les traitements à l'aide de plusieurs sources, dont :
  - les ordonnances en cours du patient ;
  - le médecin traitant du patient ;
  - le pharmacien d'officine ;

- l'inspection des médicaments rapportés par le patient et l'analyse de la liste des traitements personnels ;
- la récupération des dossiers médicaux antérieurs du patient ;
- le dossier pharmaceutique.

### **1.3.2. Etape 2**

La recherche d'informations effectuée, cette étape consiste en la formalisation d'une liste exhaustive et complète des médicaments, appelé bilan médicamenteux optimisé (BMO). Le BMO est la liste complète et précise des médicaments pris en routine par le patient avant son hospitalisation (patient observant ou non, sur prescription médicale ou en automédication). Cette liste comporte pour chaque médicament : le nom (commercial ou DCI), le dosage, la posologie, la forme galénique et/ou la voie d'administration. Il est préférable qu'il soit réalisé dans les premières 24h suivant l'admission.

Le BMO est différent d'un simple historique médicamenteux en ce sens qu'il correspond à un instantané, sans remontée dans le temps, sur les traitements pris ou non pris par le patient, sur prescription médicale ou non. Le BMO est généralement plus complet que le bilan préliminaire classique qui se résume souvent, lors d'une hospitalisation, en un bref historique des traitements des patients basé sur une seule source d'information.

Le tableau ci-dessous illustre les " 10 commandements " pour établir un BMO pertinent, exhaustif et exact.



## Comment établir un BMO pertinent, exhaustif et exact : les 10 commandements

\*Utilisé avec autorisation

Les 10 commandements

### Comment établir un BMO pertinent, exhaustif et précis

1	Etre proactif
2	Interroger le patient à propos des traitements non prescrits (OTC) qu'il prend
3	Interroger le patient sur les médicaments qu'il prend par voie d'abord
4	Ne pas croire que le patient prend ses médicaments conformément aux prescriptions
5	Poser des questions ouvertes en fin d'entretien
6	Prendre en compte les symptômes cliniques comme un signal d'alerte pour reconsidérer le caractère approprié ou non du traitement
7	Prendre en compte l'observance thérapeutique du patient
8	Vérifier l'exactitude de l'information
9	Obtenir des informations via le pharmacien d'officine
10	Utiliser un guide d'entretien pour établir le BMO

Safer Healthcare now ! & ISMP  
Avec l'autorisation de O Fernandes, PharmD, University Health Network

**Tableau 10 : Comment établir un BMO pertinent, exhaustif et exact : les 10 commandements**

Source : Brulebois, A. *Analyse des écarts de prescriptions médicamenteuses entre domicile, admission et sortie d'hospitalisation au Centre Hospitalier de Voiron : vers la conciliation des traitements médicamenteux. Thèse de docteur en pharmacie : Faculté de pharmacie de Grenoble, 2010.*

### 1.3.3. Etape 3

La 3ème étape de la CTM est la comparaison du BMO réalisé avec la prescription hospitalière à l'admission. Cette prescription, nommée ordonnance de médicaments à l'admission (OMA), est l'ordonnance de médicaments rédigée à l'admission d'un patient dans l'établissement, soit par un médecin urgentiste lors du passage par les urgences, soit en consultation dans le cas d'une hospitalisation programmée. Elle inclut généralement des médicaments pris en routine par le patient avant son hospitalisation et éventuellement des médicaments prescrits en supplément au regard de la pathologie ayant nécessité l'admission du patient.

La comparaison est réalisée dans le but de repérer les divergences entre le BMO et l'OMA et qualifier chaque ligne de prescription de médicament par la décision médicale qui semble avoir été prise. Le médicament est ainsi considéré comme arrêté, suspendu, poursuivi, modifié, substitué ou ajouté. Ensuite, la recherche de la décision médicale annotée dans le

dossier du patient permet de dire si cette décision est documentée ou non. Lorsqu'elle l'est, la ligne de traitement est validée. Lorsqu'elle ne l'est pas, il est conclu à l'existence d'une divergence.

**Pharmaciens**

Fiche de conciliation des traitements

Patient N° = né le – Conciliation faite le						Processus CTM		Rétroactif		Classement 0 1 2 3
Reprendre le n° des patients éligibles						A documenter / A corriger		Commentaires		
BMO du /2010 Bilan Médicamenteux Optimisé		Statut	OMA du /2010 Ordonnance à l'Admission		Correct / Divergent	Intentionnel / Non intentionnel I / NI				
Mdt/dosage/forme	Posologie	Mdt/dosage/forme		Posologie						
Anafranil 75mg cp	1-0-0	arrêté non documenté			Divergent					2
Kardégic 75mg sachet	0-1-0	arrêté			Correct					0
Voltarène 25mg cp	1-1-1	arrêté non documenté			Divergent					1
Vit A pde oph	0-0-1	suspendu			Correct					0
cardensiel 5mg cp	1-0-0	poursuivi	cardensiel 5mg cp	1-0-0	Correct					0
Lasilix 40mg cp	1-1-0	modifié	Lasilix 20mg cp	1-1-0	Correct					0
Efferalgan 500mg gél	1 toutes les 6h	modifié non documenté	Efferalgan 1g cp	1 toutes les 6h	Divergent					2
		ajouté non documenté	Anandron 150mg cp	½ -0-0	Divergent					2
		ajouté non documenté	Pévaryl crème	2-0-2	Divergent					1
		ajouté	Lovenox 4000 UI inj	0-0-1	Correct					0
								TTT ou automédication antérieurs		
Nbre de lignes du BMO		7	Nbre de lignes de l'OMA		6					Nbre type 0
Temps BMO		45 min								Nbre type 1
Temps C-IM		4 min								Nbre type 2
Sources d'information										Total types
DMP en cours	oui	SIH-Atalante	non	Médecin traitant	oui	Patient	oui	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #ff69b4; width: 15px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> <div style="background-color: #6495ed; width: 15px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> </div> <div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #ffd700; width: 15px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> <div style="background-color: #a9a9a9; width: 15px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> </div> </div> <p style="margin: 0;">Centre Hospitalier <b>Lunéville</b></p>		
DMP antérieur	non	SIH-Image Pharma	oui	Médecin spécialiste	non	Famille	non			
DMP urgences	oui	Lettre au MT	oui	Pharmacien officine	oui	Base ALD	non			
Pharmacie personnelle	oui	Lettre du MT	oui	IDE libérale	non	Autres	non			

**Figure 11 : Exemple de bilan comparatif entre le BMO et l'OMA**

Source : Dufay, E. *La conciliation des traitements médicamenteux. Qualité et sécurité des soins liées aux produits de santé. Cours pour le DU de pharmacie clinique : Amiens, 2013.*

### 1.3.4. Etape 4

Les divergences relevées, il est maintenant nécessaire de les caractériser selon l'intention du médecin prescripteur. Ces divergences peuvent être de deux ordres :

- divergences intentionnelles non documentées : le prescripteur a pris la décision d'ajouter, de modifier ou d'interrompre un médicament, et cette modification n'est pas renseignée dans le dossier patient. Il s'agit d'un défaut d'information qui peut ensuite engendrer des confusions et des EM ;

- divergences non intentionnelles (DNI) : le prescripteur change, modifie ou oublie involontairement un médicament que le patient prend en routine. Ce type de divergence représente une EM qui peut conduire à un EIM avéré ou potentiel.

Cette étape ne peut se faire qu'avec la participation du médecin pour connaître le degré d'intention de la divergence non documentée.

Pharmaciens						Médecins			
Fiche de conciliation des traitements									
Patient N° = né le - Conciliation faite le									
Reprendre le n° des patients éligibles									
BMO du /2010			OMA du /2010		Correct / Divergent	Intentionnel / Non intentionnel / NI	Processus CTM	Rétroactif	Nbre de patients
Mdt/dosage/forme	Posologie	Statut	Ordonnance à l'Admission						
Anafranil 75mg cp	1-0-0	arrêté non documenté			Divergent	NI	Reprise Anafranil		2
Kardégic 75mg sachet	0-1-0	arrêté			Correct				0
Voltaire 25mg cp	1-1-1	arrêté non documenté			Divergent	I	Arrêt notifié dans le DMP		1
Vit A pde oph	0-0-1	suspendu			Correct				0
cardensiel 5mg cp	1-0-0	poursuivi	cardensiel 5mg cp	1-0-0	Correct				0
Lasilix 40mg cp	1-1-0	modifié	Lasilix 20mg cp	1-1-0	Correct				0
Efferalgan 500mg gél	1 toutes les 6h	modifié non documenté	Efferalgan 1g cp	1 toutes les 6h	Divergent	NI	Reprise de l'efferalgan 500mg 1 cp toutes les 6h		2
		ajouté non documenté	Anandron 150mg cp	½ -0-0	Divergent	NI	Arrêt de l'anandron		2
		ajouté non documenté	Pévaryl crème	2-0-2	Divergent	I	Ajout notifié dans le DMP		1
		ajouté	Lovenox 4000 UI inj	0-0-1	Correct				0
									TTT ou automédication antérieurs
Nbre de lignes du BMO			Nbre de lignes de l'OMA						
Temps BMO			Temps OMA						
Temps TTT			Temps TTT						
Sources d'information									
DMP en cours	oui	SIH-Atalante	non	Médecin traitant	oui	Patent	oui		
DMP antérieur	non	SIH-Image Pharma	oui	Médecin spécialiste	non	Famille	non		
DMP urgences	oui	Lettre au MT	oui	Pharmacien officine	oui	Base ALD	non		
Pharmacie personnelle	oui	Lettre du MT	oui	IDE libérale	non	Autres	non		

Figure 12 : Caractérisation et correction des divergences

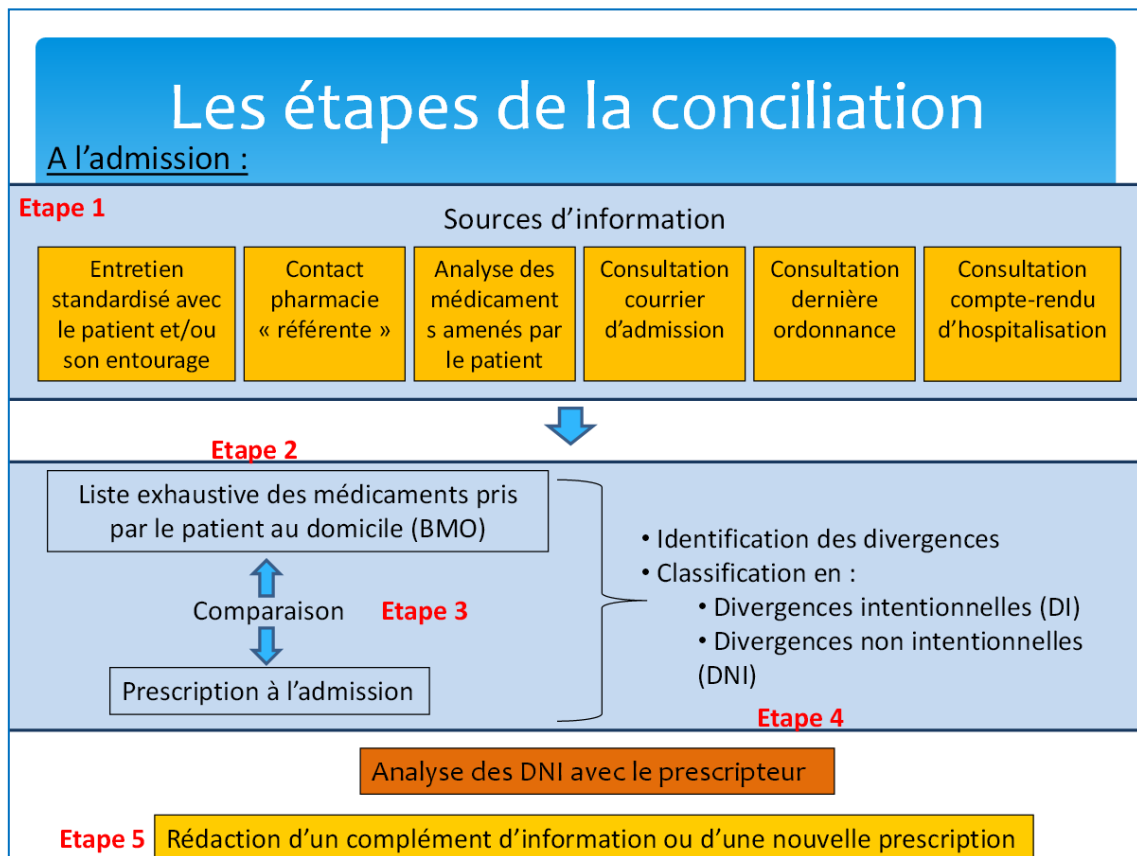
Source : Dufay, E. La conciliation des traitements médicamenteux. Qualité et sécurité des soins liées aux produits de santé. Cours pour le DU de pharmacie clinique : Amiens, 2013.

### 1.3.5. Etape 5

La dernière étape de la CTM consiste à clarifier les divergences intentionnelles non documentées et non intentionnelles afin de prévenir les EM et les EIM. Il s'agit de l'acte médical proprement dit. A l'issue de la conciliation, trois décisions sont possibles pour chaque ligne de prescription :

- la ligne de médicament est validée ;

- en cas de divergence intentionnelle non documentée, la modification du traitement et sa raison doivent être renseignées dans le dossier patient ;
- en cas de divergence non intentionnelle, le prescripteur doit corriger la divergence par la rédaction d'une nouvelle prescription.



**Figure 13 : Les étapes de la conciliation des traitements médicamenteux à l'admission**

Source: J. Giraud, S. Martin. *La conciliation des traitements médicamenteux. DU de pharmacie clinique : Amiens, 2013.*

La CTM doit être réalisée à un stade précoce suivant l'admission du patient pour réduire le risque d'EIM et minimiser un préjudice potentiel au cours de l'hospitalisation ou après la sortie du patient. Le processus de CTM à l'admission du patient peut suivre un de ces trois modèles :

- le processus proactif, lorsque le BMO est réalisé avant l'OMA. Ce modèle est à privilégier lorsque l'organisation de la CTM le permet, car il permet de prévenir les EM ;
- le processus rétroactif, lorsque le BMO est réalisé après l'OMA. Il est quant à lui une méthode d'interception des EM ;

- ou une combinaison des 2.

Lorsque la pratique est proactive, elle est simplifiée en ce sens que le prescripteur disposant du BMO le prend en compte d'emblée lors de la rédaction de l'OMA. Dans ce cas, le nombre d'écarts intentionnels non documentés ou non intentionnels est théoriquement inexistant.

## **2. La place du pharmacien**

La pratique de la conciliation devrait être inhérente à toute prise en charge médicamenteuse du patient. Elle est incluse de fait dans la pratique médicale sans être réellement structurée et appréhendée par le médecin (30). Toutefois, on peut s'interroger sur la place du pharmacien clinicien dans cette démarche.

L'activité de conciliation doit être efficiente pour améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients. Pour cela, il est judicieux de choisir le professionnel de santé le plus compétent et/ou le mieux formé. L'étude de Mergenhagen et al. (33) montre que les CTM réalisées à l'admission du patient par des pharmaciens sont plus complètes que celles réalisées par des médecins et qu'elles sont associées à une diminution du risque d'EIM. Reeder et al. (34) ont aussi mis en évidence que les historiques médicamenteux réalisés par des pharmaciens étaient plus complets et plus précis que ceux réalisés par des médecins. Les études de Lo et al. (35) et de Pierron (36) permettent quant à elles de comparer l'exhaustivité des historiques médicamenteux réalisés par divers professionnels de santé. Il en ressort que les pharmaciens obtiennent d'avantage d'historiques complets (77-100%) que les autres professionnels : médecins (54-70%), IDE (74-81%) ou paramédicaux (63%). Nester et al. (37) ont montré que l'historique médicamenteux assuré par un pharmacien clinicien était plus précis et complet que lorsqu'il était réalisé par une IDE.

Bien que la pratique de la conciliation soit indissociable de la prise en charge médicale du patient, ces études montrent qu'elle est plus efficace lorsqu'elle est réalisée par un pharmacien.

La réalisation de la CTM est devenue depuis quelques années une tâche habituelle du pharmacien hospitalier clinicien. Néanmoins, cette activité ne doit pas reposer uniquement sur lui avec le risque que les autres professionnels de santé abandonnent leur part de

responsabilité liée à cette activité essentielle (38). La CTM doit reposer sur une pratique structurée et intégrée dans le processus de prise en charge du malade. Elle doit être effectuée de manière pluriprofessionnelle en collaboration avec les médecins, les IDE et les pharmaciens, et adoptée dans les recommandations de soins des patients (23).

### **3. Le choix des sources d'informations**

La démarche de conciliation pose clairement le problème de la source d'information (SI) idéale partagée, celle dont la qualité des données n'est pas contestable. Pour arriver au choix de la source à utiliser, E. Dufay détaille 4 paramètres à prendre en compte (32) :

- l'accessibilité : la SI existe-t-elle? ;
- la disponibilité : l'information de cette SI est-elle mise à disposition? ;
- l'exhaustivité : toutes les spécialités sont-elles identifiées? ;
- la complétude : toutes les informations (dosage, posologie, forme galénique et voie d'administration) sur les médicaments sont-elles connues?

La SI utilisée pour construire le BMO ne peut être unique. En effet, aucune SI ne permet d'obtenir une exhaustivité et une complétude de 100%. L'emploi de différentes sources est indispensable pour obtenir une confiance dans le résultat recherché.

Une étude réalisée en 2011 (32) au Centre Hospitalier de Lunéville a permis d'établir des règles pour établir la juste liste des médicaments pris par le patient :

- consulter le dossier patient si celui-ci est constitué ;
- prioriser un contact avec l'EHPAD si le patient est résident ;
- avoir un contact immédiat avec le patient ;
- privilégier le pharmacien d'officine comme source d'information ;
- consulter au moins 3 sources d'information et de préférence 5 pour avoir confiance dans le résultat ;
- interrompre la recherche de la juste liste s'il y a consensus ;
- à situation complexe, consultation complète des sources d'information ;
- mentionner dans la juste liste les sources consultées.

Les sources d'informations ne doivent jamais remplacer l'entretien approfondi avec le patient et/ou son entourage, si celui-ci est possible. Ceci afin de vérifier l'observance et de rechercher une éventuelle automédication.

## 4. Principaux résultats retrouvés dans la littérature

### 4.1. La CTM à l'admission

Depuis le début des années 2000 de nombreuses études de CTM à l'admission des patients ont été publiées dans la littérature. Tout d'abord aux Etats-Unis et au Canada, où la pharmacie clinique est plus développée, puis plus récemment en Europe et notamment en France.

Le pourcentage de patients avec au moins une divergence non intentionnelle est le principal indicateur retrouvé dans les études portant sur la CTM. D'autres résultats sont également détaillés, les plus courants étant le nombre moyen de DNI par patient concilié et les types de divergences recensées par ordre de fréquence.

Toutes ces données ont été regroupées dans le *Tableau 11* pour les principales études portant sur la CTM.

Indicateur	Vira et al. (39) Canada, 2006	Steurbaut et al. (40) Belgique, 2010	Cornish et al. (41) Canada, 2005	Wong et al. (23) Canada, 2006
Pourcentage de patients conciliés ayant au moins 1 DNI	38% 23/60	60% 119/197	54% 81/151	55% 83/150
Nombre moyen de DNI par patient concilié	1.2	1.9	0.93	0.7
Type de divergence :				
- Omission	72%	69%	46%	45%
- Erreur de posologie ou de dose	22%	16%	42%	26%
- Ajout	6%	7%	12%	-

**Tableau 11 : Résultats des principales études internationales de CTM**

Indicateur	Brulebois, A (7)	Dufay et al. (30)	Quelennec et al. (42)	Pérennes et al. (43)
	Grenoble, 2010	Luneville, 2011	Strasbourg, 2011	Brest, 2010
Pourcentage de patients conciliés ayant au moins 1 DNI	61% 62/102	39% 110/281	33% 85/256	41% 25/61
Nombre moyen de DNI par patient concilié	1.7	0.9	0.7	0.6
Type de divergence :				
- Omission	38%	61%	88%	76%
- Erreur de posologie ou de dose	24%	34%	12%	16%
- Ajout	1%	4%	-	-

**Tableau 12 : Résultats d'études françaises de CTM**

Les impacts cliniques potentiels des divergences observées ont été évalués dans plusieurs études. Cornish et al (41) les ont classés en 3 types : les erreurs provoquant peu probablement une détérioration clinique (61%), celles provoquant potentiellement une détérioration clinique modérée (33%) et enfin celles pouvant provoquer une détérioration clinique sévère (6%). De la même façon, Steurbaut et al (40) ont montré que 50% des divergences observées avaient un impact clinique significatif pour les patients. En France, Quelennec et al (42) ont relevé que plus de 27% des erreurs identifiées ont présenté un impact clinique potentiel.

Si la pratique de la CTM permet de mettre en évidence les EM lors de l'admission du patient, son but final en est la correction par la modification ou la rédaction d'une nouvelle prescription par le médecin prescripteur. La prise en compte de l'EM et donc la modification de traitement suite à l'intervention d'un pharmacien est un facteur permettant de mesurer l'impact d'un programme de CTM. Selon Vira et al (39), à l'admission, 46% des EM ont été suivies de modification dans le traitement par le médecin après l'intervention du pharmacien. Dans l'étude de Steurbaut et al (40), 85% des DNI notifiées par le pharmacien ont été corrigées. Pour Dufay et al (30), 100% des DNI ont fait l'objet d'une modification de la prescription.



La CTM permet donc de réduire de manière significative le nombre d'EM et notamment celles cliniquement significatives. Toutefois ce processus est chronophage. Le temps moyen nécessaire à la réalisation d'une CTM à l'admission varie de 17 minutes (40) à 24 minutes (41), et même 45 minutes selon Dufay et al (30). Ces différences s'expliquent principalement par le nombre et le type de SI consultées (par exemple selon Steurbaut et al (40), il faut ajouter 8 minutes au temps moyen de conciliation en cas de contact du pharmacien d'officine).

## **4.2. La CTM en chirurgie**

D'autres études se sont quant à elles focalisées plus spécifiquement sur les patients de chirurgie, en relation avec le sujet de ce mémoire.

Burda et al (44) ont réalisé une étude sur les historiques médicamenteux réalisés à la fois par les anesthésistes et les chirurgiens lors de l'évaluation clinique préopératoire. Leurs résultats montrent que sur les 988 lignes de prescriptions, 46% contiennent des divergences qui concernent 73% des patients.

Dans leur étude, Giovanelli et al (45) montrent que 66% des patients de chirurgie orthopédique présentaient au moins une DNI. Le nombre moyen de DNI par patient concilié était de 1,2. La typologie des DNI observées était : les omissions de traitement (45%) et les erreurs de posologie ou de dosage (45%).

Van den Bemt et al (46) ont étudié l'intérêt d'une présence pharmaceutique lors de la réalisation des prescriptions préopératoires en CPA pour réaliser les historiques médicamenteux. Ils ont montré que celle-ci réduit de façon significative le nombre de DNI observées.

## **Partie III : Analyse des résultats après 4 mois de CTM au CHS**

## **1. Introduction**

L'audit réalisé en juin 2014 sur l'utilisation des documents mis à la disposition des anesthésistes lors de la consultation pré-anesthésique a mis en évidence que la reprise du traitement chronique du patient en chirurgie programmée n'était pas effective. Les résultats montraient que seulement 12% des patients avaient une reprise exhaustive de leur traitement sur la fiche d'anesthésie et 42% sur le logiciel Pharma® en sortie de SSPI. Devant ce constat, l'équipe pharmaceutique a proposé d'évaluer sur une période de 4 mois l'intérêt de la mise en place d'une CTM à l'admission des patients dans 2 services de chirurgie. Nous allons vous présenter ci-dessous les résultats obtenus.

## **2. Objectifs**

L'objectif principal de ce travail était d'évaluer les écarts de prescription entre le traitement à domicile du patient et le traitement figurant sur la fiche d'anesthésie à l'admission, ainsi que la justification ou la correction de ces écarts s'il s'agissait d'EM.

L'objectif secondaire était d'évaluer les écarts de prescription entre le traitement à domicile (BMO) et le traitement prescrit sur le logiciel Pharma® en sortie de SSPI.

Enfin, le 3ème objectif était de proposer des actions d'amélioration pour diminuer la survenue de ces EM.

## **3. Population et méthode**

Il s'agit d'une étude prospective réalisée sur 4 mois, de novembre 2014 à février 2015, dans 2 services de chirurgie du CHS :

- Chirurgie 1 (Orthopédie, traumatologie et neurochirurgie) : 26 lits ;
- Gynécologie : 15 lits.

Nous avons choisi le service de Gynécologie car, comme décrit dans la *Partie I 2.3 : "Historique de la démarche"*, il est le point de départ du travail réalisé sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients de chirurgie programmée. Pour une question d'effectif pharmaceutique, nous n'avons pu inclure dans cette étude les 2 services de chirurgie restant. La Chirurgie 2 possédant un médecin praticien hospitalier pour la réalisation des prescriptions et le suivi des malades, notre choix s'est porté sur la Chirurgie 1.

### **3.1.Population**

L'objectif était d'inclure au minimum 20 patients par mois, soit un total de 80 patients sur la période de test.

Pour des raisons pratiques, notamment le temps nécessaire à la réalisation des CTM, nous avons mis en place des critères de sélection des patients au regard des résultats de l'audit.

Les critères d'inclusion étaient :

- patient avec au moins un traitement chronique avant l'hospitalisation ;
- patient âgé de 60 ans ou plus pour la chirurgie 1 et de 50 ans ou plus pour la gynécologie ;
- patient admis pour une chirurgie programmée ;
- hospitalisation d'au moins 24h ;
- patient admis la veille du jour de l'intervention chirurgicale.

Les critères d'exclusion étaient :

- patient âgé de moins de 60 ans en chirurgie 1 et de moins de 50 ans en gynécologie ;
- patient sans traitement au domicile ;
- patient de chirurgie ambulatoire ;
- patient admis après passage par les urgences ;
- patient admis le matin même de l'intervention.

### 3.2. Grille de recueil des données

Afin de faciliter et de standardiser la réalisation de la CTM et la collecte des résultats, nous avons élaboré une grille de recueil des données appelée "Fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission des patients" (FCM) (*Annexe 2*). Cette fiche permet :

- sur le recto :
  - le recueil des données sur les traitements chroniques du patient avant l'hospitalisation réalisé par le pharmacien (BMO) ;
  - la traçabilité des sources d'information utilisées pour la réalisation du BMO ;
  - la notification d'allergie ou de prise de médicaments sans ordonnance relevée lors de l'entretien avec le patient ;
  - la transcription du traitement prescrit lors de la CPA sur la fiche d'anesthésie (OMA) ;
  - la réalisation du bilan comparatif entre le BMO et l'OMA ;
  - la mention du pharmacien ayant réalisé la CTM ainsi que la date de réalisation.
  
- sur le verso :
  - le recueil d'informations générales sur le patient : identification du patient, service, date d'entrée, motif d'hospitalisation, nom de médecin traitant, nom de l'officine habituelle du patient ;
  - le renseignement des antécédents du patient (médicaux et chirurgicaux) ;
  - la réalisation du test de GIRERD évaluant l'observance du patient ;
  - la description des divergences observées lors de la réalisation du bilan comparatif ;
  - la notification du temps mis pour réaliser la conciliation.

### 3.3. Déroulement de la CTM

Les CTM étaient réalisées du lundi au jeudi par un interne en pharmacie (ou un pharmacien). A partir du planning du bloc opératoire du jour suivant, les patients répondant aux critères d'inclusion étaient sélectionnés. L'interne réalisant la CTM se rendait ensuite auprès des

patients pour faire le point avec eux sur leurs traitements et leurs antécédents afin de compléter la FCM.

Afin d'obtenir un BMO le plus exhaustif et le plus juste possible, l'interne était amené à solliciter au minimum 3 sources d'informations (entretien avec le patient ou sa famille, ordonnances médicales, contact du pharmacien d'officine, contact du médecin traitant, dossier médical du patient, médicaments personnels apportés par le patient...).

L'OMA était obtenue en recopiant la prescription de la FA, réalisée lors de la CPA par l'anesthésiste.

Une fois les données collectées, l'interne réalisait le bilan comparatif à la recherche de divergence entre le BMO et l'OMA. En cas de divergence non documentée, il prenait contact avec l'anesthésiste en charge du patient ou en son absence l'anesthésiste de garde afin de clarifier la situation (documentation de la prescription ou rédaction d'une nouvelle prescription). La justification des écarts était alors renseignée sur la FCM par l'interne en pharmacie. Une fois complétée, une copie de la FCM était laissée dans le dossier médical du patient, plus précisément dans le dossier d'anesthésie, dans le but de faciliter la reprise du traitement chronique par l'anesthésiste en sortie de SSPI.

Le jour de l'intervention, ou le lendemain, l'interne en pharmacie vérifiait en fonction de la CTM la reprise du traitement chronique du patient dans le logiciel informatique Pharma® en sortie de SSPI.

### **3.4. Enregistrement et analyse des données**

Chaque FCM réalisée a été enregistrée dans le fichier Microsoft Excel® des résultats. Ce fichier, utilisé dans d'autres centres hospitaliers de la région (CHI Compiègne Noyon et CH Chaumont en Vexin) permet de calculer les caractéristiques de notre population, le nombre d'écart moyen par patient, le taux d'observance moyen, le nombre de médicament moyen par patient.

Nous avons ensuite analysé les écarts constatés en fonction des classes ATC (classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique) des médicaments et du type d'EM relevé. Pour finir, nous avons évalué le degré de gravité potentielle de l'EM.

## 4. Résultats

### 4.1. Population

Sur la période donnée, 91 patients ont été conciliés. Parmi eux, 54 patients étaient hospitalisés dans le service de Chirurgie 1 et 37 patientes dans le service de Gynécologie.

Les caractéristiques de notre population sont résumées dans le *Tableau 13* suivant :

		Chirurgie 1	Gynécologie	Total
N patients		54	37	91
Sexe	Masculin (%)	40,7	0	24,2
	Féminin (%)	59,3	100	75,8
Age	Moyenne	68,1 ( $\pm$ 7,7)	66 ( $\pm$ 10,8)	67,3 ( $\pm$ 9,1)
	Extrêmes	60-83	51-87	51-87
Moyenne de la durée de séjour (en jours)		6.9	6.2	6.6
Nombre moyen de médicaments / patient au domicile		5,6 ( $\pm$ 3,5)	5,4 ( $\pm$ 3,0)	5,5 ( $\pm$ 3,3)

**Tableau 13 : Caractéristiques de la population étudiée**

Notre population compte majoritairement des femmes (75.8%).

L'âge moyen des patients est relativement similaire dans le service de Chirurgie 1 et celui de Gynécologie et cela malgré des critères d'âge plus élargis pour les patientes de Gynécologie.

La durée moyenne de séjour est de 6.6 jours en moyenne pour les patients conciliés.

Le nombre moyen de médicaments par patient au domicile avant l'hospitalisation était de 5.6 pour les patients de Chirurgie 1 et de 5.4 pour les patientes de Gynécologie.

## 4.2. Observance et gestion du traitement personnel au domicile

Partie intégrante de l'acte de conciliation, la mesure de l'observance permet de s'assurer de la prise ou non par le patient des médicaments prescrits par le médecin (traitant ou spécialiste). Ceci afin d'éviter de reconduire des médicaments prescrits au domicile, mais non administrés dans la réalité au patient et pouvant être source d'EIM.

Pour évaluer l'observance, nous avons utilisé le test mis au point et validé par GIRERD et al. (47), comportant six questions auxquelles le patient doit répondre par oui ou non.

	Oui	Non
Q1. Ce matin avez-vous oublié de prendre vos médicaments?		
Q2. Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicaments?		
Q3. Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec du retard par rapport à l'heure habituelle?		
Q4. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?		
Q5. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?		
Q6. Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?		
<b>Interprétation du test</b> Total des OUI = 0 : Bonne observance Total des OUI = 1 ou 2 : Minime problème d'observance Total des OUI $\geq$ 3 : Mauvaise observance		

**Tableau 14 : Test de GIRERD d'évaluation de l'observance**

Sur les 91 patients conciliés, 85 ont pu être interrogés directement. Pour les autres, la présence d'un membre de la famille a permis de réaliser cette mesure. Le score moyen d'observance obtenu suivant le test de GIRERD est de 0.3 OUI / patient. La répartition des patients en fonction de leur score d'observance et du nombre de médicament à domicile est donnée dans la *Figure 14* ci dessous.



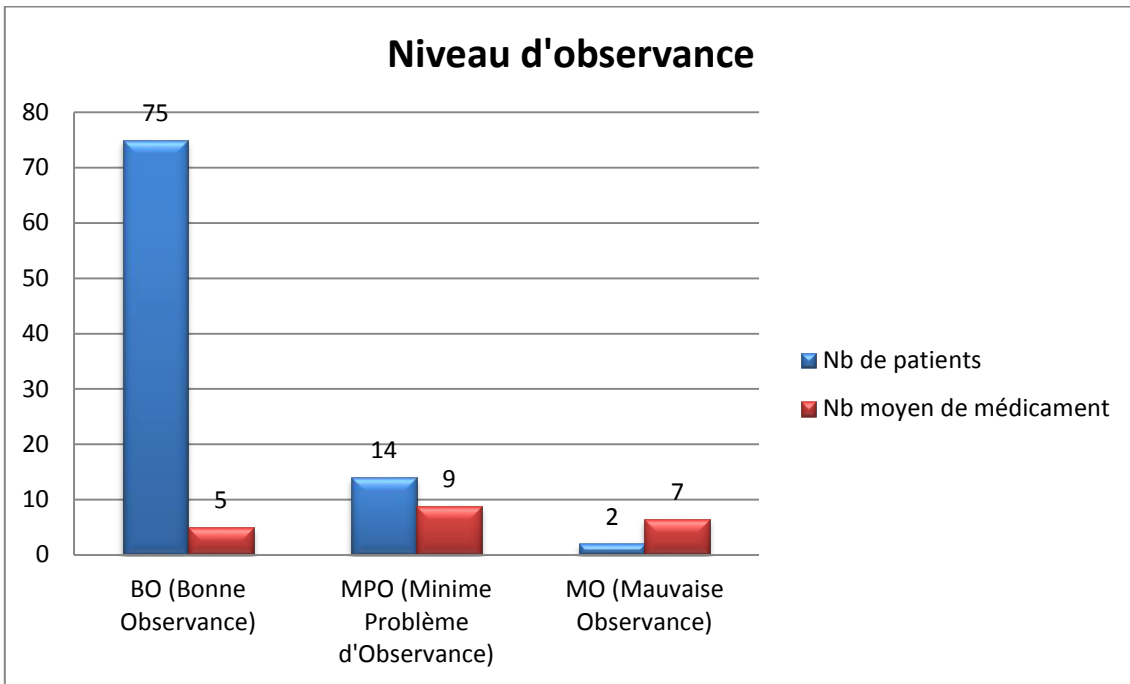


Figure 14 : Répartition des patients en fonction de leur niveau d'observance

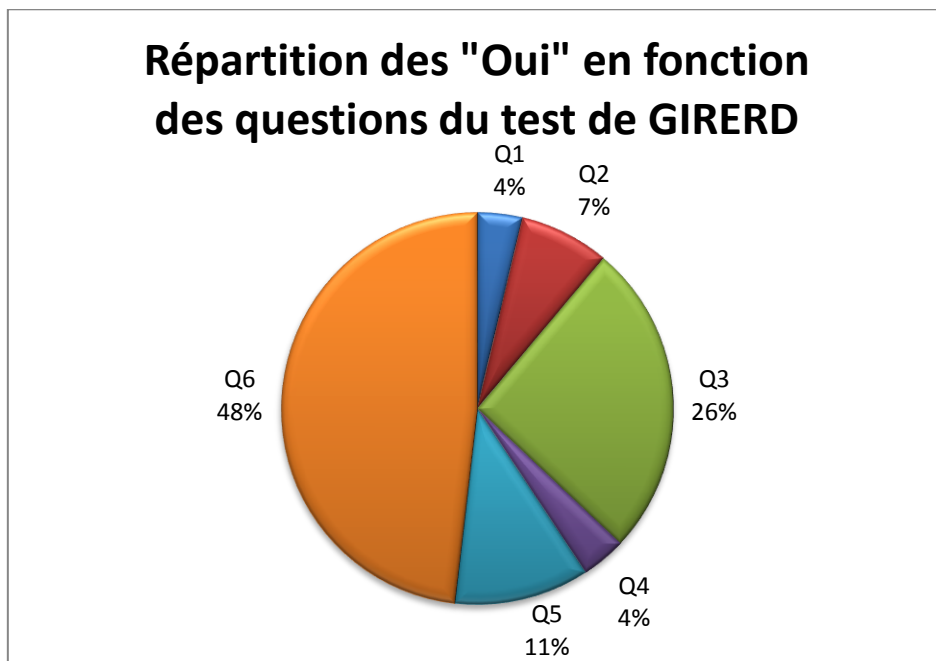


Figure 15 : Répartition des "OUI" au test de GIRERD en fonction des questions

En complément de cette mesure d'observance, nous avons renseigné pour chaque patient quelle personne réalisait la gestion des médicaments à domicile. Cette notion permet d'avoir une évaluation rapide du suivi de la médication à domicile et du degré d'autonomie du patient vis à vis de son traitement. Les résultats sont détaillés dans le *Tableau 15*.

Gestion du traitement à domicile			
Patient	Famille	Tierce personne	NR
85	4	2	0

Tableau 15 : Gestion de traitement médicamenteux du patient à domicile

### 4.3. Sources d'information exploitées

Le BMO a été obtenu après entretien avec le patient (93% des patients) et sa famille (12%), analyse des médicaments apportés / pharmacie personnelle (29%), analyse des ordonnances apportées par les patients (82%), entretien avec le pharmacien d'officine (8%), consultation du dossier médical antérieur (70%) et consultation du dossier de la maison de retraite (1%). En moyenne, 3 sources d'information ont été exploitées pour réaliser le BMO.

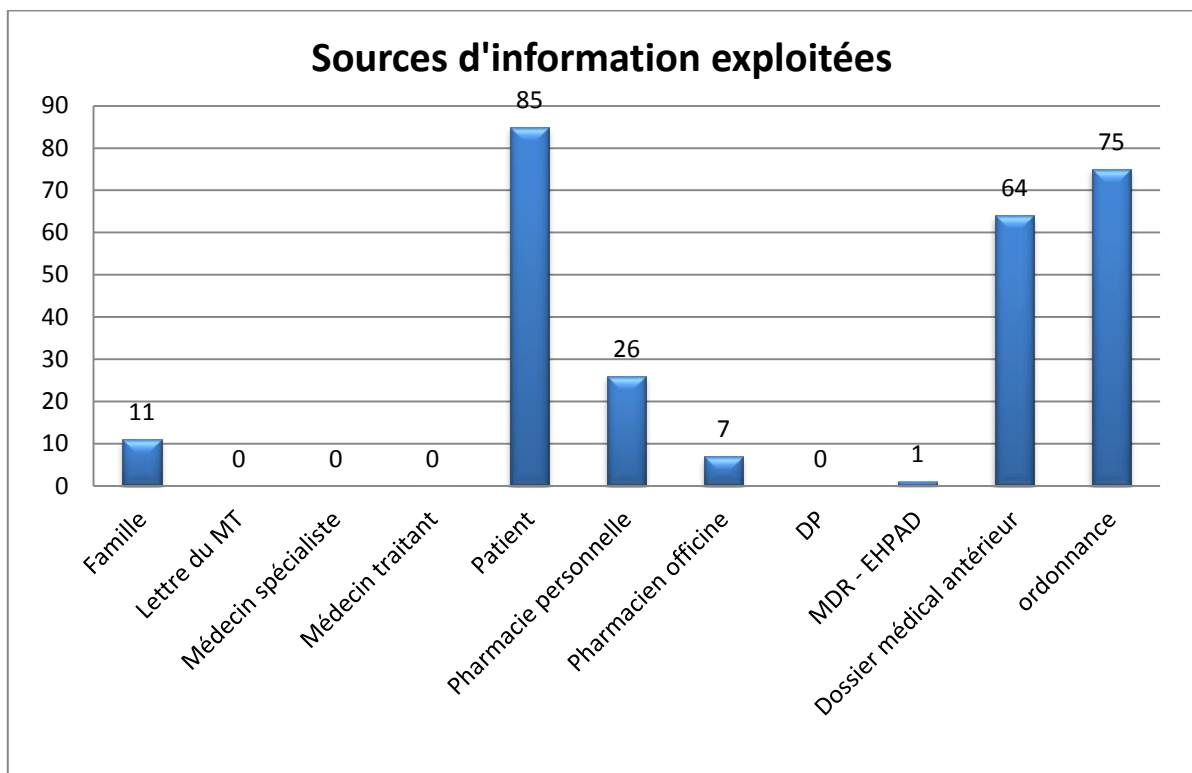


Figure 16 : Sources d'information exploitées pour la réalisation du BMO

## 4.4. Divergences observées entre le BMO et la prescription de la FA

### 4.4.1. Divergences intentionnelles non documentées

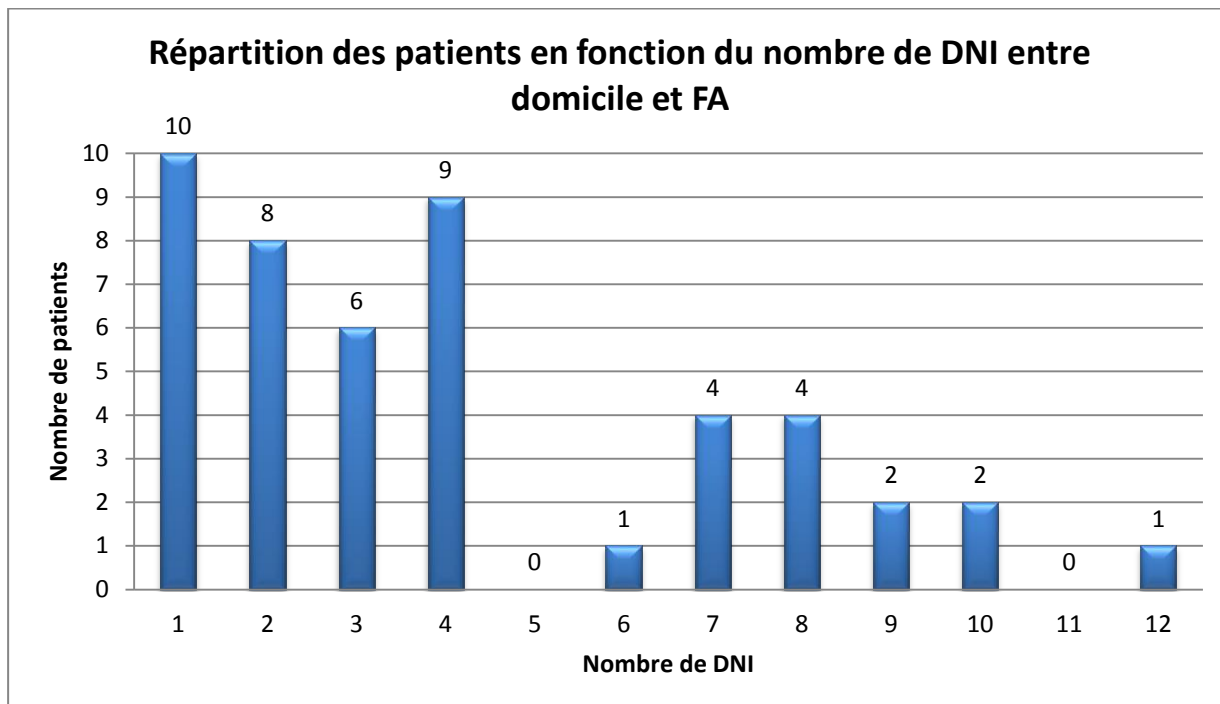
Sur les 91 conciliations réalisées, 2 patients présentaient des divergences intentionnelles non documentées pour un total de 4 divergences. Soit en moyenne 0.04 divergence intentionnelle non documentée par patient concilié. Elles concernaient toutes des arrêts non documentés de médicaments. Toutes ces divergences ont fait l'objet d'une documentation suite à la conciliation.

Les autres divergences intentionnelles concernaient principalement l'arrêt ou la modification de thérapeutique des anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires, celles-ci étant documentées sur la FA par l'anesthésiste. 40 divergences intentionnelles documentées ont été retrouvées, soit en moyenne 0.44 divergence intentionnelle documentée par patient concilié.

### 4.4.2. Divergences non intentionnelles = Erreurs médicamenteuses

Sur les 91 patients conciliés, 44 patients (48%) ne présentaient aucune DNI. 198 DNI ont été trouvées chez les 47 patients (52%) restants. En moyenne, le nombre de DNI par patient concilié était de **2,16**.

La *Figure 17* illustre la répartition de notre population en fonction du nombre de DNI entre le traitement à domicile et le traitement prescrit sur la fiche d'anesthésie. Elle montre que sur les 47 patients présentant au moins une divergence, 38% d'entre eux ont moins de 3 DNI à l'admission et 62% ont 3 DNI ou plus.

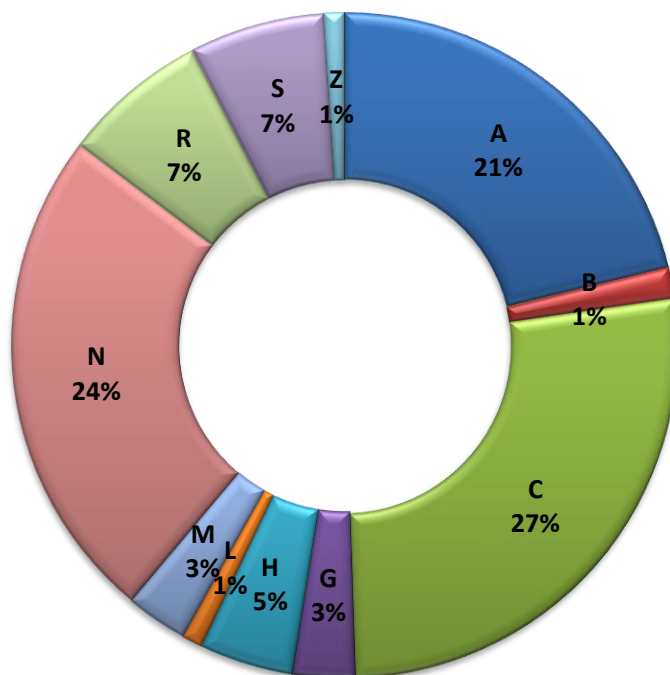


**Figure 17 : Répartition des patients en fonction du nombre de DNI entre traitement au domicile et traitement de la fiche d'anesthésie**

Les classes thérapeutiques les plus concernées par ces DNI portent sur les médicaments du système cardiovasculaire (27%), suivi des médicaments du système nerveux (24%), des voies digestives et du métabolisme (21%), du système respiratoire (7%) et des organes sensoriels (7%). Les autres classes représentent 14% des DNI. La *Figure 18* ci-dessous illustre la répartition des DNI en fonction des classes ATC des médicaments concernés.

<b>Classe ATC</b>
A - Voies digestives et métabolisme
B - Sang et organes hématopoïétiques
C - Système cardiovasculaire
D - Médicaments dermatologiques
G - Système génito-urinaire et hormones sexuelles
H - Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
J - Antiinfectieux généraux à usage systémique
L - Antinéoplasiques et immunomodulateurs
M - Muscle et squelette
N - Système nerveux
P - Antiparasitaires, insecticides
R - Système respiratoire
S - Organes sensoriels
V - Divers
Z - Pas de code ATC attribué

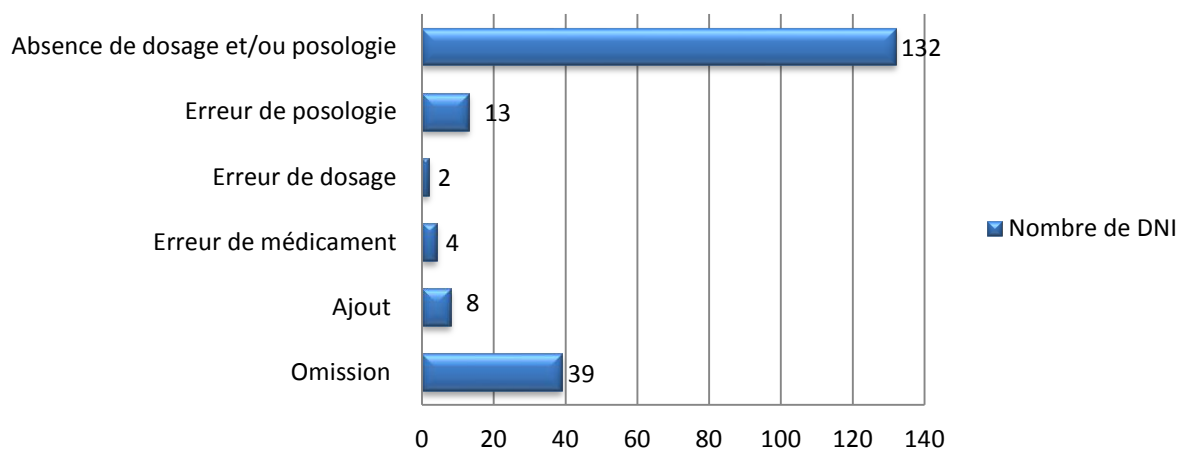
**Répartition des DNI en fonction de la classe ATC des médicaments concernés (Classe, %)**



**Figure 18 : Répartition des DNI en fonction de la classe ATC des médicaments concernés**

La *Figure 19* détaille les DNI en fonction du type d'EM. L'EM la plus fréquente est l'absence de dosage et/ou de posologie (132 DNI ; soit 67% des DNI) suivi par l'omission de traitement (39 ; 20%).

**Répartition des DNI en fonction du type d'EM**



**Figure 19 : Répartition des DNI en fonction du type d'EM**

#### 4.4.2.1. Evaluation de la gravité potentielle des DNI

Deux professionnels de santé différents ont évalué la gravité potentielle des DNI : le médecin praticien hospitalier réalisant le suivi des patients et les prescriptions dans le service de Chirurgie 2 ; et le pharmacien chef de service, responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Cette évaluation a été faite en classant chaque DNI suivant les scores de gravité potentielle détaillés dans le *Tableau 16* ci-dessous.

<b>Mineure</b>	EM sans conséquence pour le patient
<b>Significative</b>	EM avec surveillance accrue pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui
<b>Majeure</b>	EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient <i>Traitement ou intervention ou transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier, à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible</i>
<b>Critique</b>	EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient <i>A l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>
<b>Catastrophique</b>	EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

**Tableau 16 : Gravité potentielle de l'erreur médicamenteuse**

*Source : Dufay, E. La conciliation des traitements médicamenteux. Qualité et sécurité des soins liées aux produits de santé. Cours pour le DU de pharmacie clinique : Amiens, 2013.*

Les résultats obtenus sont décrits dans le *Tableau 17*. Le médecin hospitalier a classé 66% des DNI comme étant sans risque de conséquence pour le patient, 32% comme nécessitant une surveillance accrue et 2% comme pouvant avoir des conséquences cliniques pour le patient. Le pharmacien a évalué que 51% des DNI étaient potentiellement sans conséquence pour le patient, 40% nécessitaient une surveillance accrue du patient et 9% avaient un risque d'entraîner des conséquences cliniques pour le patient. Le taux de concordance entre les 2 évaluateurs est de 73%.

		<b>MEDECIN</b>			
<b>PHARMACIEN</b>	<b>GRAVITE</b>	<b>Mineure</b>	<b>Significative</b>	<b>Majeure</b>	<b>Total</b>
	<b>Mineure</b>	95	5	0	100
	<b>Significative</b>	33	46	1	80
	<b>Majeure</b>	3	12	3	18
	<b>Total</b>	131	63	4	198

Tableau 17 : Evaluation de la gravité potentielle des DNI

#### 4.4.2.2. Correction ou documentation des DNI

Au total, sur les 198 DNI relevées, 31 ont été corrigées par le prescripteur suite à la conciliation. Ce qui représentait 16% des DNI et concernaient 9 prescriptions (19% des patients présentant au moins une DNI).

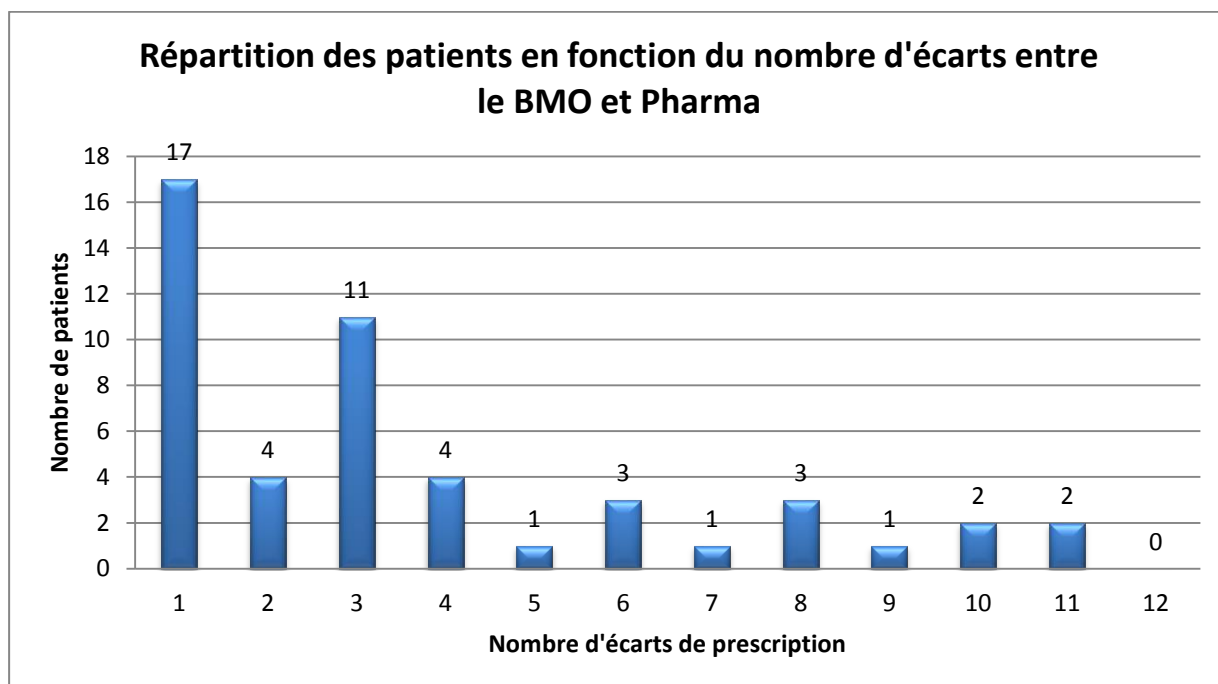
#### 4.5. Ecart de prescription entre le BMO et la prescription de sortie de SSPI

Dans notre étude, nous avons réalisé un simple relevé des écarts de prescription entre le BMO réalisé lors de la conciliation et la prescription de sortie de SSPI sur Pharma®. Nous ne sommes pas intervenus auprès des prescripteurs pour connaître le caractère intentionnel ou non des écarts constatés, ni pour obtenir une documentation ou une correction de ces écarts. Les résultats présentés ci-dessous ne parleront pas de DNI, mais simplement d'écarts de prescription.

Sur les 91 patients conciliés, 100% d'entre eux ont bénéficié d'une prescription de sortie de SSPI dans Pharma® réalisée par le médecin anesthésiste (prescription post opératoire avec ou sans reprise du traitement chronique).

Concernant la reprise du traitement chronique, 42 patients (46%) ne présentaient aucun écart de prescription. 179 écarts de prescription ont été retrouvés chez les 49 patients (54%) restants. En moyenne, le nombre d'écarts de prescription par patient était de **1,97**.

La *Figure 20* illustre la répartition de notre population en fonction du nombre d'écarts entre le BMO et la prescription Pharma®. Elle montre que sur les 49 patients, 43% d'entre eux ont moins de 3 écarts, et 57% ont 3 écarts et plus.

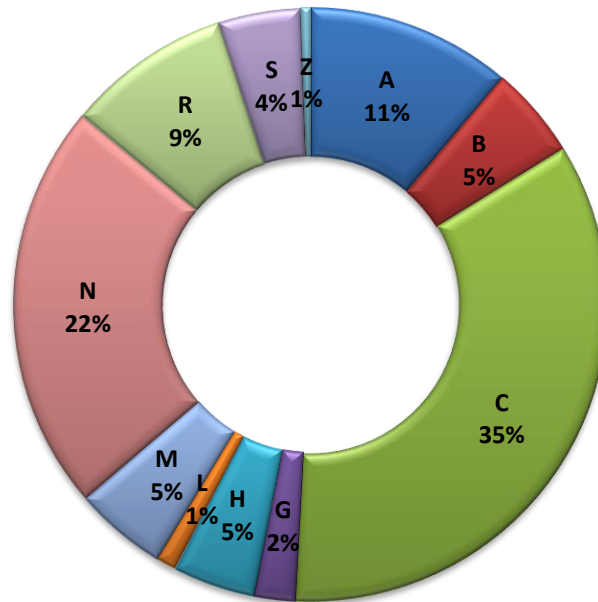


**Figure 20 : Répartition des patients en fonction du nombre d'écarts de prescription entre le BMO et la prescription Pharma®**

Les classes thérapeutiques les plus concernées par ces écarts portent sur les médicaments du système cardiovasculaire (35%), les médicaments du système nerveux (22%), des voies digestives et du métabolisme (11%) et du système respiratoire (9%). Les autres classes représentent 23% des écarts. La *Figure 21* décrit la répartition des écarts de prescription en fonction des classe ATC des médicaments concernés.

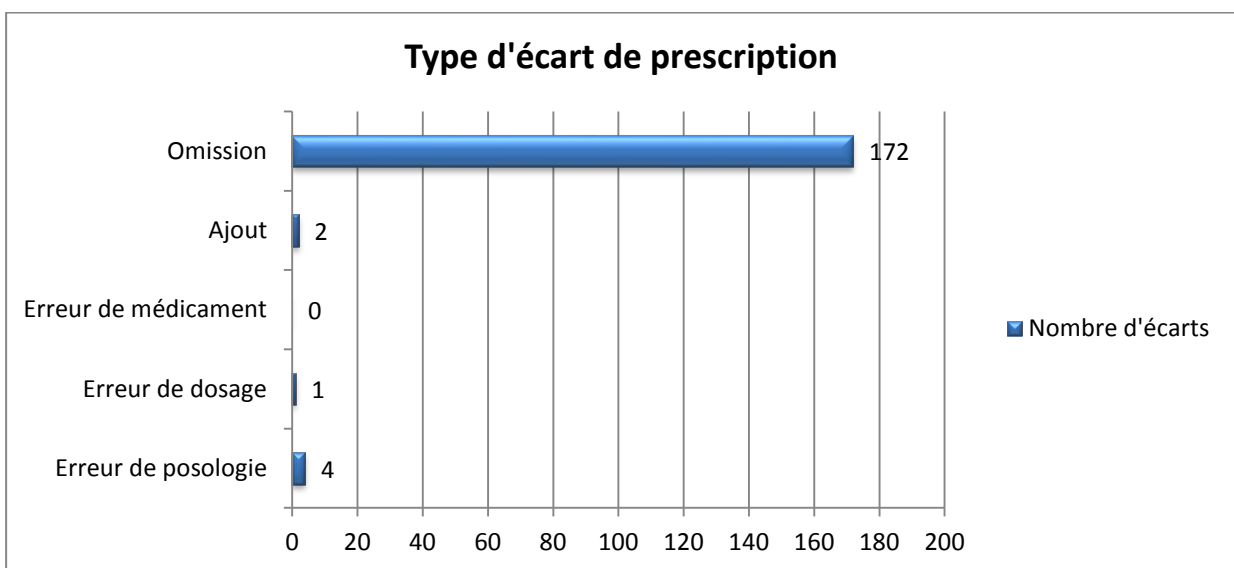


**Répartition des écarts de prescription en fonction de la classe ATC des médicaments concernés (Classe, %)**



**Figure 21 : Répartition des écarts de prescription en fonction de la classe ATC des médicaments concernés**

La *Figure 22* détaille les types d'écarts de prescription retrouvés entre le BMO et la prescription Pharma®. L'écart le plus fréquent est l'omission de médicament (172 écarts ; soit 96% des écarts).



**Figure 22 : Type d'écart de prescription**

## 5. Discussion

### 5.1. Interprétation des résultats

#### 5.1.1. Population

Notre objectif était d'inclure un minimum de 20 patients par mois, soit sur les 4 mois de l'étude 80 patients. Au total, nous avons inclus 91 patients suivant les critères de sélection établis.

Comme le montre le *Tableau 13*, les caractéristiques de notre population sont semblables entre les 2 services de soins :

- l'âge moyen est compris entre 66 et 68 ans ;
- la durée moyenne de séjour est comprise entre 6 et 7 jours ;
- le nombre moyen de médicaments par patient est semblable avec en moyenne 5,5 médicaments par patient concilié. Ce chiffre est plus élevé que les données relevées au niveau national : en moyenne 3,2 médicaments par patient après 50 ans et 4 médicaments par patient après 75 ans (48).

#### 5.1.2. Observance et gestion du traitement personnel au domicile

Les réponses obtenues au score de GIRERD lors des entretiens avec les patients nous montrent que 82% des patients conciliés sont observants. Pour les autres, on remarque une certaine corrélation entre le niveau d'observance et le nombre de médicaments pris à domicile : plus le patient prend de médicaments, plus il a de "chance" d'être mal observant. Comme le montre la répartition des "OUI" de la *Figure 15* où 48% des "OUI" correspondent à la question 6 : "Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre?".

En ce qui concerne la gestion du traitement à domicile, les réponses des patients nous montrent que seulement 6.6% des patients ne préparent pas eux-mêmes leurs médicaments à domicile. Ils sont alors préparés soit par le conjoint ou par un autre membre de la famille, soit par une IDE à domicile.

Ces résultats semblent indiquer que nos patients sont globalement autonomes vis à vis de leur traitement.

### **5.1.3. Sources d'information exploitées**

En moyenne, 3 SI ont été exploitées pour réaliser le BMO, conformément à ce qui est prévu dans le déroulement de la conciliation. L'entretien avec le patient, la consultation du dossier médical antérieur et l'analyse des ordonnances représentent à eux seuls 83% des sources utilisées.

Dans tous les cas, un entretien a été réalisé soit avec le patient lui-même, soit avec ses proches afin d'obtenir des informations sur ses médicaments, ses antécédents et ses allergies.

Au cours de la CPA, les anesthésistes demandent aux patients d'apporter leurs ordonnances lors de l'hospitalisation. Ceci justifie la proportion importante de l'analyse des ordonnances apportées par les patients comme source d'information utilisée.

Le dossier médical du patient est une source primordiale d'information sur le patient pour la recherche de ses antécédents ou de son traitement. Toutefois, nous retrouvons ici un taux d'utilisation plus important (utilisé pour 70% des patients) que dans d'autres études (15.3% pour E.Dufay (30)). Ceci s'explique par l'archivage dans le dossier médical du QA rempli par le patient avant la CPA. En effet, ce questionnaire interroge le patient sur ses antécédents médicaux et chirurgicaux mais également sur les médicaments pris à domicile. Il est donc une source importante d'informations à la fois pour l'anesthésiste lors de la CPA, mais également pour le pharmacien lors de la CTM.

### **5.1.4. Divergences intentionnelles non documentées**

Le caractère intentionnel d'une divergence nécessite la prise de contact avec le médecin prescripteur. Dans notre étude, nous avons rencontré parfois certaines difficultés à contacter l'anesthésiste, ne nous permettant pas de définir le caractère intentionnel ou non de la divergence constatée. Dans ce cas, et devant l'absence de justification dans le dossier patient ou sur la FA, nous avons considéré ces divergences comme étant des DNI. Nous retrouvons donc dans nos résultats un faible nombre de divergences intentionnelles non

documentées (4 divergences) qui ont été corrigées suite à la conciliation. Ce biais volontaire ne nous permet pas de nous comparer de manière objective aux résultats d'autres études, d'autant que la plupart des travaux portant sur la CTM ne font pas état de données relatives aux divergences intentionnelles non documentées, vraisemblablement car il n'y pas de consensus international établi quant à la définition du caractère "non documenté" d'une divergence (30).

#### **5.1.5. Divergences non intentionnelles**

Lors des CTM, nous n'avons retrouvé aucune DNI chez 48% des patients inclus. Ce taux est en net amélioration par rapport aux résultats de l'audit (12% des patients). La sensibilisation régulière des anesthésistes lors de la présentation des résultats de l'audit, puis lors des réunions de présentation de la CTM a permis d'améliorer la qualité des prescriptions lors des CPA.

Malgré cette amélioration, 52% des patients conciliés présentaient au moins une DNI. Ce résultat est comparable à ceux des études internationales (entre 38% (39) et 60% (40) des patients avec au moins une erreur de prescription) et nationales (entre 33% (42) et 61% (7)) portant sur la CTM à l'admission des patients. Mais il est inférieur aux résultats obtenus dans les études portant sur les patients de chirurgie (entre 66% (45) et 73% (44)).

Les résultats de notre étude ont permis de relever un nombre moyen de DNI par patient concilié de 2,16. Un taux supérieur à ceux retrouvés dans les différentes études portant sur la CTM à l'admission (entre 0,6 (43) et 1,9 (40)), et également celles plus spécifiques à la chirurgie (1,2 (45)). Ceci pourrait en partie s'expliquer, comme décrit précédemment, par la difficulté à évaluer le caractère intentionnel ou non des divergences, aboutissant à une possible surestimation du nombre de DNI.

De la même façon, le taux de patients ayant 3 DNI ou plus (62% des patients) est plus élevé que ceux retrouvés dans la littérature (entre 17% (39) et 25% (7)).

Dans notre étude, les classes thérapeutiques les plus concernées par les DNI sont la classe des médicaments du système cardiovasculaire (27%), suivi des médicaments du système

nerveux (24%) et ceux des voies digestives et du métabolisme (21%) comme retrouvé par Cornish et al. (41) et Brulebois, A (7) dans leurs études. De plus, il n'est pas surprenant de retrouver ces 3 classes qui font parties des classes les plus prescrites en France (49).

A propos de la typologie des EM, nos données différent de celles de la littérature. En effet, dans notre étude, l'absence de posologie et/ou de dosage est l'EM la plus fréquente (67% des DNI). Dans la littérature, il s'agit des omissions de traitement. L'erreur de posologie ou de dose arrivant en 2ème position (*Tableau 11* et *Tableau 12*). La prescription manuscrite sur la FA est la source de ces EM dues à un manque de précision de l'anesthésiste lors de la rédaction de sa prescription. Ce type d'EM n'existerait pas si l'informatisation de la prescription au niveau de la CPA était réalisable.

L'impact clinique potentiel des DNI repose sur une évaluation subjective de la gravité de l'EM comme le prouve les résultats différents obtenus entre les 2 évaluateurs. Toutefois, cette estimation est souvent mise en avant comme argument pour une prise de conscience des praticiens et des directions de l'intérêt du développement de la CTM. Nos résultats montrent que 34% à 49% des DNI risquent d'aboutir à une prise en charge supplémentaire du patient par le personnel soignant (32% à 40% de gravité potentielle significative et 2% à 9% de gravité potentielle majeure). Soit par une surveillance accrue du patient, soit par l'apparition d'un EIM nécessitant une intervention. Ces résultats sont comparables à ceux retrouvés dans d'autres études. Pour Cornish, P et al. (41), 39% des DNI risquent d'entraîner une détérioration clinique modérée à sévère du patient. Dans l'étude de Wong, J et al. (23), 30% des DNI ont un impact possible ou probable sur le patient. Dufay, E (32) retrouve une gravité potentielle significative pour 19% des DNI et majeure pour 5% des DNI.

Le but final de la conciliation est la correction des DNI par la modification ou la rédaction d'une nouvelle prescription par le médecin prescripteur. Notre réussite sur ce point est limitée avec 16% des DNI corrigées pour un total de 9 prescriptions corrigées (19% des patients présentant au moins 1 DNI). En comparaison, selon Vira et al (39), 46% des EM ont été suivies de modification dans le traitement par le médecin suite à l'intervention du pharmacien. Dans l'étude de Steurbaut et al (40), ce taux atteint 85% des DNI. Pour Dufay et al (32), ce sont 100% des DNI qui ont fait l'objet d'une correction.

Plusieurs raisons peuvent nous éclairer sur ce sujet :

- les difficultés à joindre l'anesthésiste prescripteur (anesthésiste de repos de garde, anesthésiste rentré à son domicile pour les patients admis tard le soir, ...)
- les difficultés à faire déplacer l'anesthésiste pour modifier sa prescription (contact de l'anesthésiste pendant ses consultations, ...)
- les réticences de l'anesthésiste de garde à modifier une prescription émanant de l'un de ses confrères.

#### **5.1.6. Ecart de prescription entre le BMO et la prescription Pharma®**

L'évaluation de la reprise du traitement chronique du patient par l'anesthésiste dans Pharma® en sortie de SSPI s'est faite en comparant le BMO réalisé lors de la CTM à la prescription informatique, après retour du patient dans le service de chirurgie.

Nous n'avons retrouvé aucun écart chez 46% des patients inclus dans l'étude. Ce pourcentage est relativement similaire à celui retrouvé lors de l'audit (42% des patients). Il peut être rapproché au pourcentage de patients sans DNI retrouvé lors de la CTM à l'admission des patients où 48% des patients conciliés ne présentaient aucune DNI. Il est par contre inférieur au pourcentage de patients n'ayant plus de DNI suite à la CTM (58% des patients conciliés).

Bien que la qualité des prescriptions réalisées sur la FA se soit améliorée grâce à la mise en place de la CTM, on remarque qu'elle ne permet pas de garantir des prescriptions exhaustives en sortie de SSPI. Les anesthésistes avançant comme argument principal un manque de temps pour réaliser ces prescriptions.

Les résultats de cette étude ont permis de relever en moyenne 1,97 écarts de prescription par patient. En considérant ces écarts comme étant des DNI, on obtiendrait un nombre moyen de DNI par patient supérieur à celui retrouvé par Gionavelli et al. (45) dans son étude sur les patients de chirurgie : 1,2 DNI/patient.

Les classes thérapeutiques les plus concernées par ces écarts sont les mêmes que celles portant sur les DNI avec en premier les médicaments du système cardiovasculaire, suivi des médicaments du système nerveux et ceux des voies digestives et du métabolisme.

La typologie des écarts retrouvés est différente de la typologie des EM de la CTM. La prescription informatisée oblige le praticien à choisir un dosage et à renseigner une posologie, l'EM la plus fréquemment observée lors des CTM est donc impossible ici. On retrouve donc comme principal type d'écart l'omission de médicament, comme dans les données de la littérature (*Tableau 11* et *Tableau 12*). L'importance de ces omissions peut s'expliquer en partie, en dehors du manque de temps avancé par les anesthésistes, par une mauvaise utilisation du logiciel. En effet, il n'est pas rare que les médicaments devant être arrêtés en phase per-opératoire (metformine, AVK, antiagrégant-plaquettaire...) ne soient pas repris dans la prescription de sortie de SSPI avec le risque qu'ils ne soient pas réintroduits pendant le reste de l'hospitalisation. Dans la logique, ces médicaments doivent être prescrits en "suspendu" dans le logiciel pendant une période définie, pour que le praticien du service de chirurgie ait la notion de ce traitement pris à domicile par le patient.

## **5.2.Critiques**

### Critères de choix des patients

Les principales études portant sur la CTM se sont intéressées le plus souvent à la population gériatrique avec comme critère l'âge limite de 65 ans. Nous pouvons citer comme exemple le projet Med'rec porté par l'OMS dont le critère de sélection des patients était : patient de plus de 65 ans admis après passage par le service des urgences. Notre choix de sélectionner des patients parfois plus jeunes et d'établir des critères d'âge différents entre le service de Gynécologie (50 ans) et celui de Chirurgie 1 (60 ans) nous a été dicté par une évaluation de la possibilité de mettre en place la CTM dans ces services suite à l'audit clinique. Pour ce faire, nous avons étudié sur 1 mois les caractéristiques des patients admis de manière programmée afin de déterminer une limite d'âge nous permettant un recrutement suffisant tout en étant réalisable dans la pratique.

### Temps nécessaire à la conciliation

Le temps et les moyens humains sont les principales limites au développement de la CTM. Dans notre étude, nous avons passé en moyenne 22 minutes par patient pour réaliser la

CTM. Ce temps est comparable à ceux retrouvés dans la littérature : de 17 (40) à 24 minutes (41).

L'admission des patients la veille de leur intervention s'effectue entre 16h30 et 18h. Le nombre de conciliations réalisées par jour est donc limité. La contrainte de temps est plus importante ici que lors de conciliations réalisées or contexte de chirurgie programmée.

#### Organisation du recueil des données

L'ensemble du recueil de données a été réalisé en respectant le processus de la CTM détaillé dans la *Partie II 1.3 : "Processus"* aidé par la FCM. De la même façon, l'enregistrement des données en vue de leur analyse a été réalisé de manière protocolisée dans le fichier Excel® des résultats. Ceci a permis d'assurer une méthodologie identique tout au long de l'étude et de limiter les biais d'interprétation.

#### Écarts de prescription

Nous avons simplement réalisé un relevé des écarts de prescription entre le BMO et la prescription Pharma®. En effet, dans cette première phase de mise en place de la CTM, l'objectif retenu n'était pas la correction de ces écarts, mais simplement l'évaluation de la qualité de la reprise du traitement chronique dans le logiciel. De plus, les anesthésistes ne souhaitant pas revenir sur les prescriptions médicales une fois le patient sorti de SSPI, notre crainte était qu'ils se reposent sur les chirurgiens du service pour la correction des écarts de prescription identifiés. Ceci pouvant dériver sur long terme à un transfert de la prescription du traitement chronique du patient, de l'anesthésiste vers le chirurgien.

#### CTM de sortie

Nous n'avons pas réalisé dans notre étude de comparaison entre le traitement avant hospitalisation et le traitement de sortie. Principalement par manque de temps pharmacien. La priorité étant la sécurisation de l'interface ville-hôpital à l'admission des patients de chirurgie programmée.



## 5.3.Axes d'amélioration

### Sensibilisation des anesthésistes

Plus de 50% des prescriptions réalisées sur la FA contiennent au moins une DNI. Toutefois, ce résultat est en net progrès en comparaison au résultat de l'audit. La sensibilisation des anesthésistes à ce sujet a probablement participé à cette amélioration. Elle doit donc être poursuivie notamment par la présentation régulière des résultats de la CTM. En parallèle, une information sur la conciliation doit être délivrée par un pharmacien à tout nouvel anesthésiste recruté sur le CHS. Un rappel sur les modalités de prescription sur la FA et sur le circuit du médicament en chirurgie programmée devra être associé.

### Informatisation de la CPA

L'absence de dosage et/ou de posologie est la principale EM relevée lors des CTM (67% des EM). Comme énoncé précédemment, l'informatisation de la prescription dès la CPA permettrait de supprimer ce type d'EM. Toutefois, elle n'est pas réalisable à ce jour au vue du temps relativement court de la CPA, de la nécessité d'une pré-admission du patient dans le logiciel informatique, etc., comme le montrent les expériences déjà tentées dans la *Partie I 2.3 : "Historique de la démarche"*.

### Module "Prescription d'entrée"

Suite à la demande de pharmaciens cliniciens utilisant Pharma<sup>®</sup>. L'éditeur de ce logiciel a créé un module appelé "Prescription d'entrée". Ce module permet au pharmacien de renseigner pour chaque séjour de patient le BMO réalisé lors de la conciliation, appelé ici "Prescription d'entrée". Cette "prescription" peut être alors récupérée par le médecin du service où est hospitalisé le patient pour la réalisation de sa prescription. Cette récupération s'effectue dans le logiciel de la même manière que la reprise d'un traitement d'un ancien séjour. Ce module a particulièrement son intérêt lors des conciliations proactives où le médecin peut se servir cet outil pour réaliser son OMA.

Même si son utilisation semble intéressante dans notre cas (la CTM étant proactive par rapport à la prescription Pharma<sup>®</sup>), ce module présente quelques limites dont l'utilisateur doit tenir compte :

- Le terme "prescription d'entrée" peut porter à confusion pour le médecin comparativement aux prescriptions des anciens séjours présentes dans la même fenêtre. Il nous semble d'ailleurs mal choisi car il correspond à un bilan médicamenteux réalisé par un pharmacien et non à une prescription médicale.
- Une dérive de son utilisation ne peut être exclue avec le risque d'une reprise du BMO par le médecin anesthésiste sans adaptation de la thérapeutique à l'état du patient (reprise des AVK, de la metformine...) pouvant entraîner un préjudice pour le patient.
- Le temps nécessaire au pharmacien pour renseigner dans le logiciel le BMO. Ce temps viendrait s'ajouter au temps dédié à la CTM.

L'utilisation ou non de ce module nécessite une évaluation des bénéfices qu'il apporterait pour améliorer l'exhaustivité des prescriptions de sortie de SSPI et des risques supplémentaires qu'il pourrait engendrer. A l'heure actuelle la question n'est toujours pas tranchée.

#### Correction des écarts de prescription

La correction des écarts de prescription observés entre le BMO et la prescription Pharma® en sortie de SSPI permettrait d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients. L'équipe pharmaceutique a donc proposé, pour le moment, de notifier, via un mémo rédigé par le pharmacien sur la prescription du patient, les écarts constatés. Ce point sera à rediscuter lors de prochaines réunions avec les anesthésistes pour trouver des améliorations permettant une reprise exhaustive du traitement chronique du patient en sortie de SSPI grâce aux informations apportées par la CTM réalisée en amont.

# Conclusion

La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital et la prévention de la iatrogénie sont devenues des enjeux majeurs de santé publique. Les erreurs médicamenteuses sont principalement concernées, de par leur fréquence de survenue, les effets indésirables graves qu'elles peuvent entraîner et le coût engendré. Ces constats sont d'autant plus alarmants que les erreurs médicamenteuses sont évitables. La conciliation des traitements médicamenteux a montré son intérêt et son utilité pour diminuer ces erreurs qui sont particulièrement fréquentes aux points de transition (admission du patient, transferts, sortie d'hospitalisation). Elle vient notamment en complément des comités de retour d'expérience et des revues de morbi-mortalité dans l'arsenal à la disposition des établissements de santé visant à réduire le risque iatrogène.

Notre étude montre l'importance de mettre en place la conciliation des traitements médicamenteux aux interfaces critiques de la prise en charge médicamenteuse du patient dès son admission. En effet, 52% des patients présentaient au moins une divergence non intentionnelle et en moyenne 2,16 DNI ont été retrouvées par patient concilié. Cependant, le nombre limité de corrections des divergences suite à la conciliation témoigne de la difficulté que nous avons rencontrée à faire évoluer les pratiques médicales. Les axes d'amélioration mis en place permettront certainement de réduire le nombre de DNI et/ou de les corriger.

L'équipe pharmaceutique souhaite étendre cette expérience de CTM à d'autres patients. Les services de médecine de l'établissement disposent actuellement d'une présence médicale riche. Le déploiement de la CTM dans ces services n'a donc pas été jugé prioritaire.

Devant l'intérêt porté par les services de chirurgie à la CTM suite à cette étude, il nous semble intéressant d'étendre la conciliation aux patients de chirurgie en général et pas uniquement aux patients de chirurgie programmée. Un projet de CTM à l'admission des patients de chirurgie admis après passage par le service des urgences est en discussion.

Le développement de la pharmacie clinique représente une évolution de la pharmacie hospitalière permettant de répondre à une obligation d'amélioration de la qualité du circuit du médicament à l'hôpital, notamment depuis l'arrêté RETEX du 6 avril 2011. Il est à

souhaiter pour les patients que le processus de conciliation des traitements médicamenteux nous soit imposé dans les années futures par nos tutelles.

# Bibliographie

1. SFPC. *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. 2005. [http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery\\_files/site/1533/1534/1571/2192/2824/4679.pdf](http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2192/2824/4679.pdf) consulté le 10/08/2015.
2. HAS. *Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments*. 2013. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebate\\_guide\\_adm\\_reduit\\_261113.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebate_guide_adm_reduit_261113.pdf) consulté le 12/04/15.
3. DGOS. *Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé*. 2012. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_qualite\\_de\\_la\\_prise\\_en\\_charge\\_medicamenteuse.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf) consulté le 24/03/15.
4. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique.
5. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
6. *Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Dite Loi Bertrand*.
7. Brulebois, A. *Analyse des écarts de prescriptions médicamenteuses entre domicile, admission et sortie d'hospitalisation au Centre Hospitalier de Voiron : vers la conciliation des traitements médicamenteux*. Thèse de docteur en pharmacie : Faculté de pharmacie de Grenoble, 2010.
8. OMEDIT, Poitou-Charentes. *Analyse pharmaceutique des prescriptions. Note de synthèse*. 2010. [https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/travaux-omedit/gallery\\_files/site/80/532/679/681.pdf](https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/travaux-omedit/gallery_files/site/80/532/679/681.pdf) consulté le 03/04/15.
9. ANAP. *Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé*. 2012. [http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/anap\\_la\\_delivrance\\_nominative\\_des\\_medicaments.pdf](http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/anap_la_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf) consulté le 10/12/14.
10. SYNPREFH. *Préparation des doses à administrer : guide méthodologique*. s.l. : Fiche pratique professionnelle Synprefh, 2012. [http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2011/20111226-094309-463/src/htm\\_fullText/fr/FPP%20PDA.pdf](http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2011/20111226-094309-463/src/htm_fullText/fr/FPP%20PDA.pdf) consulté le 23/01/15.
11. HAS. *Evaluation du circuit du médicament en établissement de santé. Application à la chirurgie programmée*. 2005.

- [http://omeditnpdc.free.fr/Files/622\\_9\\_evaluation\\_du\\_circuit\\_du\\_medicament\\_en\\_chirurgie\\_programmee\\_has\\_decembre\\_2005\\_.pdf](http://omeditnpdc.free.fr/Files/622_9_evaluation_du_circuit_du_medicament_en_chirurgie_programmee_has_decembre_2005_.pdf) consulté le 16/04/15.
12. Michel, P et al. *Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes et résultats*. s.l. : n°761, 2005.
  13. Bernheim, C, Schmitt, E et Dufay, E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreurs médicamenteuses : à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*. 2005, Vol. 7, 104-119.
  14. DREES. *Enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins (ENEIS)*. 2009. <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud110.pdf> consulté le 12/05/15.
  15. CRPV-Bordeaux. EMIR : Effets indésirables des médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. *Les matinées de la presse*. Afssaps, 2008.
  16. Queneau, P et al. Effets indésirables médicamenteux observés dans des services d'accueil et d'urgences français (Etude prospective de l'APNET et propositions pour des mesures préventives). *Bulletin de l'académie nationale de médecine*. 187, 2003, Vol. 4, 647-670.
  17. Apretna, E et al. Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. *La Presse Médicale*. 34, 2005, Vol. 4, 271-276.
  18. Bates, DW et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events prevention group. *JAMA*. 277, 1997, Vol. 4, 307-311.
  19. Holloway, K. *Drug and Therapeutics Committees - A Practical Guide*. Genève : OMS, 2003. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6173f/s6173f.pdf> consulté le 12/05/15.
  20. Palmeiro, D. *Evaluation de l'utilisation des médicaments en néonatalogie, de la prescription à l'administration*. Lausanne : Ecole de pharmacie Genève-Lausanne, 2011.
  21. AFSSAPS. *Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place*. 2009. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUICHET\\_EM.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUICHET_EM.pdf) consulté le 12/05/15.
  22. Cunat, C. *Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : étude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance*. Thèse de docteur en pharmacie : Faculté de pharmacie de Nancy, 2011.
  23. Wong, J et al. Medication reconciliation at hospital discharge : evaluating discrepancies. *Ann Pharmacother*. 2008, Vol. 42, 10, pp. 1373-9.
  24. Quenon, JL. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains - Projet SECURIMED. *Risques et qualité*. 2006, Vol. III, 4, pp. 209-215.

25. Queneau, P. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins. *Bull Acad Natle Med.* 2009, Vol. 193, 8, pp. 1921-1924.
26. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.
27. Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.
28. Décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.
29. OMS. *Solutions pour la sécurité des patients.* 2007.  
[http://www.who.int/patientsafety/events/07/patientsafety\\_solutions\\_french.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/07/patientsafety_solutions_french.pdf) consulté le 28/06/15.
30. Dufay, E. Conciliation des traitements médicamenteux : détecter, intercepter et corriger les erreurs médicamenteuses à l'admission des patients hospitalisés. *Risques & Qualité.* 2011, Vol. VIII, 2, pp. 130-138.
31. Baum, T et Doerper, S. *La conciliation des traitements médicamenteux des patients hospitalisés. Comprendre, s'initier et mettre en oeuvre la démarche dans un établissement de santé.* Thèse de docteur en pharmacie : Faculté de pharmacie de Nancy, 2011.
32. Dufay, E. *La conciliation des traitements médicamenteux. Qualité et sécurité des soins liées aux produits de santé.* Cours pour le DU de pharmacie clinique : Amiens, 2013.
33. Mergenhagen, KA et al. Pharmacist - versus physician - initiated admission medication reconciliation : impact on adverse drug events. *Am J GeriatrPharmacother.* 2012, Vol. 10, 4, pp. 242-250.
34. Reeder, TA et al. Pharmacist - versus physician - obtained medication histories. *Am J Health Syst Pharm.* 2008, Vol. 65, 9, pp. 857-860.
35. Lo, A et al. Comparison of the completeness of prescription medication histories for hospitalized geriatric patients documented by different health care professionals. *CJHP.* 2004, Vol. 57, 1, pp. 32-38.
36. Pierron, E. *La conciliation des traitements médicamenteux, une innovation dans les pratiques professionnelles : de l'implantation à l'évaluation de l'impact clinique.* Thèse de docteur en pharmacie : Faculté de Pharmacie de Nancy, 2014.
37. Nester, TM et al. Effectiveness of a pharmacist acquired medication history in promoting patient safety. *Am J Health Syst Pharm.* 2002, Vol. 59, 22, pp. 2221-2225.
38. Olavo, F et al. Medication reconciliation in the hospital : what, why, where, when, who and how? *Healthcare Quarterly.* 2012, Vol. 15, Special Issue, pp. 42-49.

39. Vira, T et al. Reconcilable differences : correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care*. 2006, Vol. 15, 2, pp. 122-126.
40. Steurbaut, S et al. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. *Ann Pharmacother*. 2010, Vol. 44, pp. 1596-1603.
41. Cornish, PL et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med*. 2005, Vol. 165, pp. 424-429.
42. Quélenec, B et al. Conciliation des traitements médicamenteux à l'admission : quel est l'impact clinique des divergences non intentionnelles? Etude prospective dans un service de médecine interne. *La revue de médecine interne*. 2012, Vol. 33, p. 50.
43. Pérennes, M et al. Conciliation médicamenteuse : une expérience innovante dans un service de médecine interne pour diminuer les erreurs d'anamnèse médicamenteuses. *La presse médicale*. 2012, Vol. 41, 3, pp. 77-86.
44. Burda, SA et al. What is the patient really taking? Discrepancies between surgery and anesthesiology preoperative medication histories. *Qual Saf Health Care*. 2005, Vol. 14, pp. 414-416.
45. Giovanelli, M et al. Historiques médicamenteux en chirurgie orthopédique et sécurisation du circuit du médicament. *Journées communes SFPC ANEPC* . 2013.
46. Bemt, Van den. Medication reconciliation performed by pharmacy technicians at the time of preoperative screening. *Ann Pharmacother*. 2009, Vol. 43.
47. Girerd, X et al. Evaluation de l'observance du traitement antihypertenseur par un questionnaire : mise au point et utilisation dans un service spécialisé. *Presse Med*. 2001, Vol. 30, 21, pp. 1044-1048.
48. Séniors, Institut français des. *Perception de la consommation des médicaments par les séniors*. 2015. <http://institutfrancaisdesseniors.com/index.php/nos-etudes/61-les-seniors-et-les-medicaments> consulté le 23/08/15.
49. ANSM. *Analyse des ventes de médicaments en France en 2013*. 2014. [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf) consulté le 23/08/15.



# Annexes

## **Annexe 1 : Les 10 commandements pour concilier dans son établissement**

*Baum, T et Doerper, S. La conciliation des traitements médicamenteux des patients hospitalisés. Comprendre, s'initier et mettre en oeuvre la démarche dans un établissement de santé. Thèse de docteur en pharmacie : Faculté de pharmacie de Nancy, 2011.*

1. Il faut une implication du pharmacien et de son équipe à l'étape de construction du bilan comparatif des médicaments. Quand on parle du médicament, on doit aussi parler du pharmacien.
2. Il faut pouvoir concilier de façon sélective en raison de la charge de travail. Pour cela, identifier la population à risques : patients confus, âgés, présentant des pathologies cardiovasculaires (béta-bloquants, anticoagulants), endocrinologiques (sulfamides hypoglycémisants, insulines), des pathologies respiratoires (antiasthmatiques) et neurologiques (antiépileptiques). En effet le principal type d'erreur médicamenteuse rencontré lors de la conciliation est l'omission de traitement.
3. Il faut pouvoir concilier les patients à l'admission et à la sortie car c'est sécuriser les interfaces et le relais thérapeutique ville-hôpital. Le Professeur Jean Calop parlerait de prise en charge médicamenteuse globale du patient. Cela a du sens et les médecins adhèrent !
4. Il faut s'appuyer sur les outils de la conciliation. Cela établit une forte relation de confiance dans le travail réalisé et renforce le lien pharmacien-médecin cliniciens au bénéfice du patient.
5. Il faut arriver à concilier aussi vite que possible, c'est à dire dans les 24 heures. Mais concilier en plus de temps c'est bien aussi, parce que quel que soit le délai de réalisation de la conciliation, elle est utile jusqu'à la sortie du patient.

6. Il faut pouvoir inscrire l'implantation de la conciliation des traitements médicamenteux dans le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse de l'établissement et lui attribuer une gestion de projet institutionnelle.

7. Il faut intégrer le système d'information de la conciliation au dossier médical du patient et mieux encore au système d'information hospitalier. Et si le SIH de l'établissement est immature, ne pas oublier celui de la conciliation le moment venu.

8. Il faut former le personnel impliqué de près ou de loin à la démarche de conciliation des traitements.

9. Il faut penser à la certification de l'établissement et à la référence 28 sur les évaluations de pratiques professionnelles. La conciliation des traitements médicamenteux est une EPP dont la méthodologie est une approche par indicateurs. De préférence, utiliser l'indicateur nombre de patients conciliés / nombre de patients éligibles dans l'établissement, il montre le degré d'implantation de la conciliation dans l'établissement. Et aussi l'indicateur nombre de patients ayant au moins une divergence non intentionnelle corrigé / nombre de patients conciliés, c'est un indicateur de pratique clinique.

10. Il faut communiquer en interne, pourquoi pas en externe pour renforcer la culture de sécurité des soins.

# Annexe 2 : Fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission des patients



## Fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission des patients

Etiquette patient

Date	Bilan Médicamenteux Optimisé		Ordonnance Médicale d'Admission		Bilan comparatif		
	Nom de la spécialité/Dosage/Voie	Posologie	Nom de la spécialité/Dosage/Voie	Posologie	Divergence (oui/non)	Intentionnelle (oui/non)	Intervention pharmaceutique et médicale

**Conciliation réalisée :**  
 Le : ...../...../.....  
 Par (Pharmacie) : .....

**Lors de l'entretien avec le patient :**  
 Allergie à certains médicaments ?  Oui  Non  NR le(s)quel(s) : .....  
 .....  
 Prise de médicaments sans ordonnance ?  Oui  Non  NR le(s)quel(s) : .....  
 .....

- Sources utilisées:**
- Dossier médical CH Soissons
  - Entretien avec le patient
  - Entretien avec la famille du patient
  - Ordonnance(s)
  - Appel pharmacie d'officine
  - Lettre du médecin traitant
  - Dossier EHPAD
  - Appel médecin traitant/spécialisé
  - Traitements personnels
  - DP
  - Autre : .....



**Date d'entrée du patient :**

**Service :**

**Temps nécessaire (min) :**

- Réalisation du BMO :
- Conciliation :
- Retranscription :

**Informations Patient :**

Poids : Taille : Créatininémie :

Motif d'hospitalisation :

Code postal / Ville :

Médecin traitant / n° de tel :

Pharmacie d'officine / n° de tel :

**Score de GIRERD (= Observance)**

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Ce matin, avez-vous oublié de prendre vos médicaments ?   | Oui                      | Non                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Depuis la dernière consult, avez-vous été en panne de mdts ?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vous est-il arrivé de prendre vos médicaments avec du retard par rapport à l'heure habituelle ?                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vous est-il arrivé de ne pas prendre vos médicaments parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ?      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vous est-il arrivé de ne pas prendre vos médicaments parce que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Score GIRERD : Oui = 1 ; Non = 0     0     1 à 2     > 2


Gestion des médicaments à domicile :

- Patient     Famille     Tierce personne     NR

**Commentaires :** (ATCD...)

**Divergences non intentionnelles détectées :** (description +/- impact)

## Annexe 3 : Procédure et Mode opératoire

 <p>CENTRE HOSPITALIER SOISSONS</p>	<b>Procédure:</b> ORGANISATION GENERALE DE L'ACTIVITE DE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX A L'ADMISSION DU PATIENT EN CHIRURGIE PROGRAMMEE	<b>Réf : PPMPH/0403/A</b> (réservé à la direction qualité)
	Mots clés : Conciliation des traitements médicamenteux - Chirurgie - Anesthésie	Date d'application : Août 2014

HISTORIQUE			
Etat (création/actualisation)	Date de création/actualisation	Page	Contenu
<i>Création</i>	<i>13/08/2014</i>	<i>Tout</i>	
<i>Modification</i>			

	Date	Nom	Fonction / Service	Signature
<b>Rédaction</b>	13/08/2014	Sylvain MARTIN	Interne en Pharmacie	
<b>Vérification</b>	18/08/2014	Claire FESSIER	Pharmacien	
<b>Approbation</b>	18/08/2014	Céline PINGAUD	Pharmacien Chef de service RSMQPCM	

### A. Objet et domaine d'application :

Cette procédure décrit l'organisation générale de l'activité de conciliation des traitements médicamenteux du patient lors de son admission.

### B. Personnes concernées :

- Pharmaciens
- Internes en pharmacie, FFI
- Externes en pharmacie

### C. Documents attachés :

- Comment renseigner la fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient (PPMPH/0404/A)

### D. Abréviations et définitions :

**CTM : La Conciliation des Traitements Médicamenteux** est un processus interactif et pluri-professionnel qui garantit la continuité des soins en intégrant à une nouvelle prescription les traitements en cours du patient (définition E.Dufay, CH Luneville)

**BMO : Bilan Médicamenteux Optimisé** est un bilan des thérapeutiques que prend réellement le patient suite à un entretien avec le patient, les professionnels de santé qui le suivent et une objectivation de l'observance.

**OMA : Ordonnance des Médicaments à l'Admission** d'un patient hospitalisé dans un service de soins. Cette première ordonnance comprend les médicaments pris habituellement par le patient à domicile et poursuivis, avec ou sans modification selon l'état clinique du patient, et les médicaments ajoutés par l'équipe médicale du service d'admission

**FCM : Fiche de Conciliation des traitements Médicamenteux**

**FFI : Faisant fonction d'interne**

#### *E. Contenu :*

L'organisation de l'activité de conciliation peut être résumée grâce à la méthode QQQCCP :

QUI ?

Les pharmaciens, internes en pharmacie, FFI, externes en pharmacie

QUOI ?

La conciliation des traitements médicamenteux des patients à l'admission

OU ?

Dans les services de chirurgie 1 et gynécologie

QUAND ?

A l'admission du patient : la veille au soir de son opération

COMBIEN ?

Les critères de sélection des patients à concilier sont :

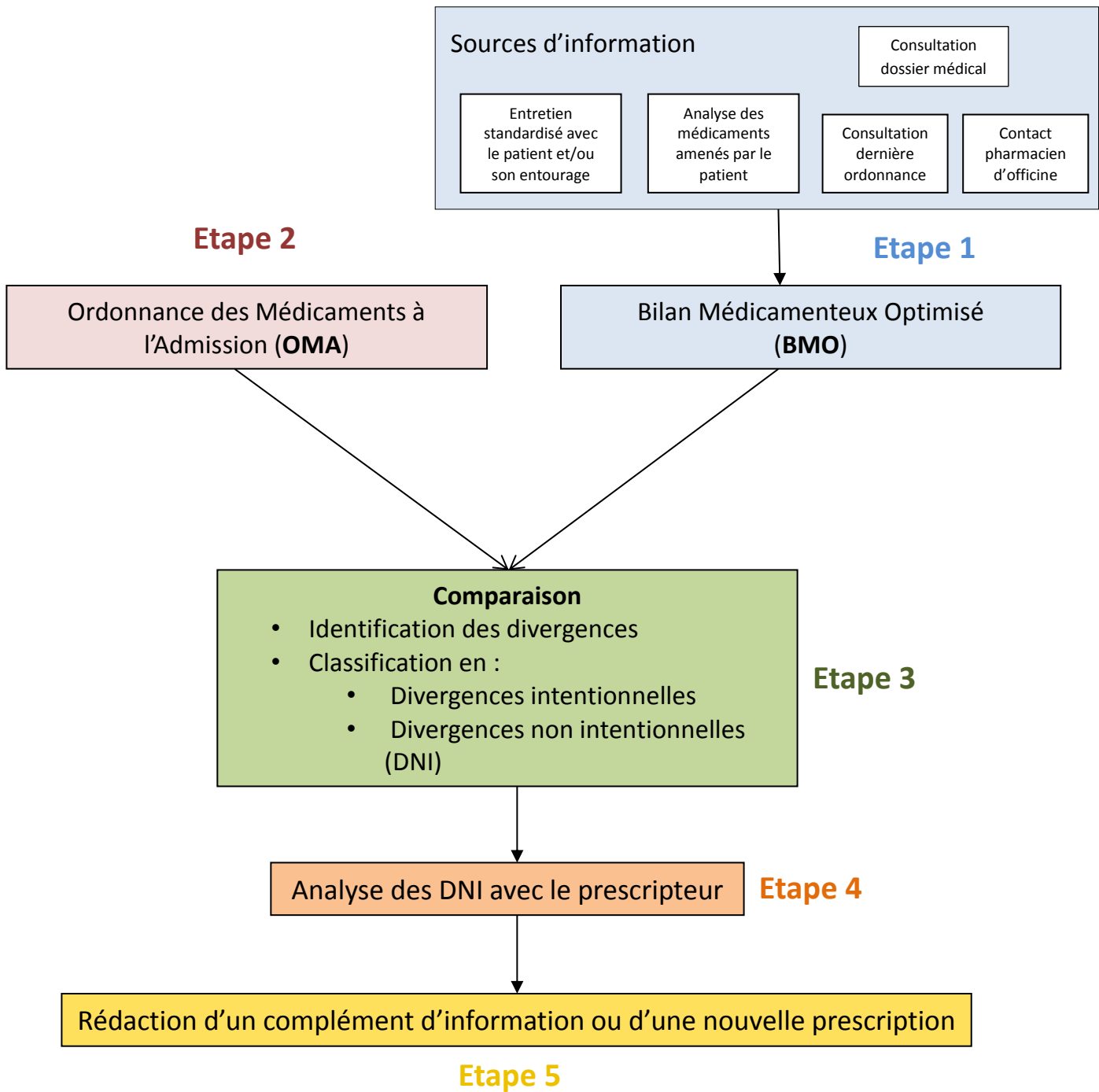
- patient avec au moins un traitement chronique avant l'hospitalisation ;
- patient âgé de 60 ans ou plus pour la chirurgie 1 et de 50 ans ou plus pour la gynécologie ;
- patient admis pour une chirurgie programmée ;
- hospitalisation d'au moins 24h.

Sont exclus les patients de chirurgie ambulatoire et ceux ne répondant pas à ces critères.

COMMENT ?

Le pharmacien (ou interne en pharmacie, FFI, externe en pharmacie) récupère le jeudi auprès de la secrétaire du bloc opératoire la liste des patients programmés pour la semaine à venir dans les services concernés. Il sélectionne les patients au regard des critères de sélection prédéfinis ci-dessus.


A l'admission du patient, il réalise la conciliation des traitements médicamenteux du patient à l'aide de la FCM (cf. « Comment renseigner la fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient ») en suivant les 5 étapes détaillées ci-dessous :



La conciliation réalisée, il complète à la pharmacie le tableur Excel® de résultat.

#### POURQUOI ?

Améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients de chirurgie et permettre la continuité de cette prise en charge entre la ville et l'hôpital dans le but de réduire le risque d'erreur médicamenteuse.

	<b>Mode opératoire:</b> COMMENT RENSEIGNER LA FICHE DE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX A L'ADMISSION DU PATIENT	<b>Réf : PPMPH/0404/A</b> (réservé à la direction qualité)
	Mots clés : Conciliation des traitements médicamenteux - Chirurgie – Anesthésie	Date d'application : Août 2014

HISTORIQUE			
Etat (création/actualisation)	Date de création/actualisation	Page	Contenu
Création	18/08/2014	Tout	
Modification			

	Date	Nom	Fonction / Service	Signature
<b>Rédaction</b>	18/08/2014	Sylvain MARTIN	Interne en Pharmacie	
<b>Vérification</b>	27/08/2014	Claire FESSIER	Pharmacien	
<b>Approbation</b>	29/08/2014	Céline PINGAUD	Pharmacien Chef de service RSMQPCM	

#### A. Objet et domaine d'application :

Ce mode opératoire détaille les modalités d'utilisation de la fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission.

#### B. Personnes concernées :

- Pharmaciens
- Internes en pharmacie, FFI
- Externes en pharmacie

#### C. Documents attachés :

- Organisation générale de l'activité de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient (PPMPH/0403/A)

#### D. Abréviations et définitions :

**CTM : La Conciliation des Traitements Médicamenteux** est un processus interactif et pluri-professionnel qui garantit la continuité des soins en intégrant à une nouvelle prescription les traitements en cours du patient (définition E.Dufay, CH Luneville)

**BMO : Bilan Médicamenteux Optimisé** est un bilan des thérapeutiques que prend réellement le patient suite à un entretien avec le patient, les professionnels de santé qui le suivent et une objectivation de l'observance.



**OMA : Ordonnance des Médicaments à l'Admission** d'un patient hospitalisé dans un service de soins. Cette première ordonnance comprend les médicaments pris habituellement par le patient à domicile et poursuivis, avec ou sans modification selon l'état clinique du patient, et les médicaments ajoutés par l'équipe médicale du service d'admission

**FCM : Fiche de Conciliation des traitements Médicamenteux**

**FFI : Faisant fonction d'interne**

**COMEDIMS : Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles**

#### *E. Contenu :*

La personne qui réalise la CTM (interne en pharmacie, pharmacien, FFI, externe en pharmacie) doit se munir de cette fiche comme support pour la réalisation des conciliations.

Seule l'utilisation de la FCM est détaillée ici. Pour plus d'informations sur l'activité de CTM, se référer à la procédure n° PPMPH/0403/A « Organisation générale de l'activité de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient »

#### Caractérisation des écarts constatés entre le BMO et l'OMA :

Les écarts observés entre le BMO et l'OMA concernent les éléments suivants :

- Le principe actif, sauf si l'équivalence est validée en COMEDIMS ou par le service de soins concerné ;
- La dose, la posologie ou le moment de l'administration, sauf si une correspondance est validée en COMEDIMS ou par le service concerné ;
- La forme galénique ou la voie d'administration.

Ces écarts peuvent être documentés ou non.

Ecart documenté : un écart est dit documenté lorsqu'il est notifié dans le dossier médical. Un écart non documenté est appelé divergence.

Divergence intentionnelle non documentée : le prescripteur a pris la décision d'ajouter, de modifier ou d'interrompre un médicament, et cette modification n'est pas renseignée dans le dossier patient. Il s'agit d'un défaut d'information qui peut ensuite engendrer des confusions et des EM. Pour pallier ce défaut, le prescripteur doit renseigner les éléments manquants dans le dossier médical.

Divergences non intentionnelles (DNI) : le prescripteur change, modifie ou oublie involontairement un médicament que le patient prend en routine. Ce type de divergence représente une EM qui peut conduire à un EIM avéré ou potentiel. Cette erreur doit être corrigée par le prescripteur en complétant ou en modifiant l'OMA.

Fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission des patients



Date	Bilan Médicamenteux Optimisé		Ordonnance Médicale d'Admission		Bilan comparatif		
	Nom de la spécialité/Dosage/Voie	Posologie	Nom de la spécialité/Dosage/Voie	Posologie	Divergence (oui/non)	Divergence intentionnelle (oui/non)	Intervention pharmaceutique et médicale
Date de la source (ex : date de l'ordonnance de ville, date de délivrance à l'officine...)							
<p>Noter les médicaments que prend le patient à domicile (croiser au minimum 3 sources d'informations)</p>		<p>Posologie des médicaments pris à domicile par le patient</p>		<p>Noter les médicaments prescrits sur la première ordonnance réalisée à l'admission du patient</p>		<p>Posologie des médicaments prescrits sur la première ordonnance réalisée à l'admission du patient</p>	
<p>Noter la comparaison du BMO à l'OMA.</p>					<p>Caractériser les divergences intentionnelles et non intentionnelles</p>		
<p>Discuter avec le médecin des divergences non intentionnelles ou intentionnelles non documentées pour les corriger ou les documenter</p>							

Cocher les sources utilisées pour réaliser le BMO. Minimum 3 sources

- Sources utilisées:**
- Dossier médical CH Soissons
  - Entretien avec le patient
  - Entretien avec la famille du patient
  - Ordonnance(s)
  - Appel pharmacie d'officine
  - Lettre du médecin traitant
  - Dossier EHPAD
  - Appel médecin traitant/spécialisé
  - Traitements personnels
  - DP
  - Autre : .....

**Lors de l'entretien avec le patient :**

Allergie à certains médicaments ?  Oui  Non  NR le(s)quel(s) : .....

Prise de médicaments sans ordonnance ?  Oui  Non  NR le(s)quel(s) : .....

**Conciliation réalisée :**

Le : ...../...../.....

Par (Pharmacie) : .....

Avec (Médecin) : .....

Date d'entrée du patient :

Service :

Temps nécessaire (min) :

- Réalisation du BMO : Temps pour réaliser le BMO
- Conciliation : Temps pour retranscrire l'OMA et faire le bilan comparatif avec le médecin prescripteur
- Retranscription : Temps pour la retranscription de la FCM dans le tableau de résultats

Informations Patient :

Poids : Taille : Créatininémie :

✓ Motif d'hospitalisation :

✓ Code postal / Ville :

✓ Médecin traitant / n° de tel :

✓ Pharmacie d'officine / n° de tel :

Score de GIRERD (= Observance)

Oui Non

- ✓ Ce matin, avez-vous oublié de prendre vos médicaments ?
- ✓ Depuis la dernière consult, avez-vous été en panne de mds ?
- ✓ Vous est-il arrivé de prendre vos médicaments avec du retard par rapport à l'heure habituelle ?
- ✓ Vous est-il arrivé de ne pas prendre vos médicaments parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ?
- ✓ Vous est-il arrivé de ne pas prendre vos médicaments parce que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?
- ✓ Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?

Score GIRERD : Oui = 1 ; Non = 0  0  1 à 2  > 2

Gestion des médicaments à domicile :

Patient  Famille  Tierce personne  NR

Commentaires : (ATCD...)

Reporter les antécédents du patient et les commentaires utiles à sa prise en charge médicamenteuse

Divergences non intentionnelles détectées : (description +/- impact)

Décrive les divergences observées, les conséquences effectives ou probables et l'intervention médicale suite à la conciliation