



HAL
open science

Le circuit du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur

Alexandre Saïz

► **To cite this version:**

Alexandre Saïz. Le circuit du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01413170

HAL Id: dumas-01413170

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01413170>

Submitted on 13 Jan 2017

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 ROUEN

U.F.R. DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2016

N°

THÈSE

**pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 17 juin 2016

par

Alexandre Saïz

Né le 28 juin 1986 à Harfleur

***Le circuit du médicament en
établissement d'hébergement pour
personnes âgées dépendantes sans
pharmacie à usage intérieur***

Présidente du jury : *Mme Élisabeth Seguin, professeur d'université*

Membres du jury : *Mme Cécile Guérard, professeur associé
universitaire*

Mme Éliane Pinguet, pharmacien d'officine

Remerciements

À Mme Élisabeth Seguin, pour me faire l'honneur de présider ce jury.

À Mme Cécile Guérard, pour avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour votre disponibilité et vos conseils.

À Mme Éliane Pinguet, pour avoir accepté de faire partie de mon jury, Mr Hervé Kieffer et toute l'équipe de la pharmacie Saint-Marc, pour m'avoir si bien accueilli lors de mes stages officinaux et pour m'avoir enseigné mon métier.

À Mr Xavier Journal et son équipe de la pharmacie de la Mare-Rouge, pour m'avoir fait confiance en tant qu'adjoint et fait découvrir le monde des EHPAD.

À l'équipe soignante de l'EHPAD Les Jardins d'Élodie, pour m'avoir inspiré ce sujet de thèse.

À mes parents, pour m'avoir permis d'étudier la pharmacie, pour votre amour et le soutien sans faille. Je vous dédie ce travail.

À Mathilde, pour m'avoir soutenu et encouragé tout au long de ce travail et pour tous ces moments passés à tes côtés.

À mes frères, pour vos encouragements.

À mes amis de la faculté et tous ceux qui m'ont aidé à faire vivre les traditions estudiantines rouennaises.

**L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie
de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni
improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces
opinions sont propres à leurs auteurs.**

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2015-2016

U.F.R DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoît VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Stéphane MARRET

I – MÉDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques BENICHO	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART (<i>surnombre</i>)	HCN	Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHO	HCH	Épidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de

		communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE (<i>surnombre</i>)	HCN	Urologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie

Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Épidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Me Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation Médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Éric VERIN	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Éric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Épidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mme Rachel MARION-LETELLIER	UFR	Physiologie
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Christine RONDANINO	UFR	Physiologie de la Reproduction
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEURS AGRÉGÉS OU CERTIFIÉS

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
M. Thierry WABLE	UFR	Communication

II – PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Élisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEN	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER	Statistiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Éric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique

Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine DAHYOT	Bactériologie
----------------------------	---------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane ABDOUL-AZIZE	Biochimie
Mme Hanane GASMI	Galénique
Mme Caroline LAUGEL	Chimie organique
Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

CB – Centre Henri Becquerel

CRMPR – Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

HB – Hôpital de BOIS GUILLAUME

CHS – Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

SJ – Saint Julien Rouen

Table des matières

Introduction.....	21
1. Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).....	23
1.1. Les différents types d'établissement hébergeant des personnes âgées	23
1.1.1. Les EHPAD.....	24
1.1.2. Les maisons d'accueil rurales pour personnes âgées (Marpa).....	25
1.1.3. Les résidences services.....	25
1.1.4. Les logements-foyers.....	26
1.1.5. Les services hospitaliers.....	26
1.2. Présentation générale des EHPAD.....	26
1.3. Le personnel soignant des EHPAD.....	28
1.3.1. L'équipe médicale	28
1.3.2. Le médecin coordonnateur	29
1.3.3. La Commission de Coordination Gériatrique (CCG).....	32
1.4. Approvisionnement en médicaments.....	33
1.4.1. EHPAD avec PUI.....	33
1.4.2. EHPAD sans PUI.....	34
1.4.3. La Convention EHPAD/Officine.....	35
1.4.4. Le pharmacien référent	40
1.5. Le résident en EHPAD.....	41
1.5.1. La dépendance.....	42
1.5.1.1. Définition	42
1.5.1.2. Grille AGGIR	43
1.5.1.3. Épidémiologie.....	45
1.5.2. Profil du patient.....	46
1.5.2.1. Âge	46
1.5.2.2. États pathologiques les plus fréquents.....	47

1.5.2.3. Résidents et médicaments.....	48
1.5.2.3.1. Consommation.....	48
1.5.2.3.2. Observance.....	49
1.5.2.3.3. Âge et pharmacocinétique.....	53
2. La prescription.....	54
2.1. Le prescripteur en EHPAD.....	54
2.2. Exigences en matière de prescription	55
2.3. Principes de prescription en EHPAD.....	58
2.3.1. Les bonnes pratiques gériatriques.....	58
2.3.2. Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD.....	59
2.3.2.1. Opportunité de la prescription.....	60
2.3.2.2. Gestion du risque médicamenteux.....	60
2.3.3. Prescription sous optimale	66
2.4. Liste préférentielle de médicaments en EHPAD (LPM).....	67
2.4.1. Pourquoi une LPM ?.....	67
2.4.2. Pour qui ?.....	68
2.4.3. Groupe de travail.....	69
2.4.4. Réalisation de la LPM.....	70
2.5. Transmission de l'ordonnance.....	71
3. La dispensation	73
3.1. Analyse et délivrance.....	73
3.1.1. Le pharmacien dispensateur.....	73
3.1.2. L'analyse pharmaceutique	74
3.1.3. Élaboration du plan de prise.....	75
3.1.4. La délivrance des médicaments.....	77
3.2. Préparation des doses à administrer.....	77
3.2.1. Cadre juridique	77
3.2.1.1. Une incertitude à lever.....	78

3.2.1.2. Dispositions en faveur de la légalité du procédé.....	80
3.2.2. Principes généraux.....	82
3.2.3. Personnel préparant les piluliers.....	84
3.2.4. Local.....	85
3.2.5. Méthodes de fabrication.....	86
3.2.5.1. PDA manuelles.....	86
3.2.5.2. PDA automatisées.....	91
3.2.6. Contrôles.....	94
3.2.7. Avantages et limites de la PDA.....	95
3.3. Livraison.....	97
3.4. Stockage.....	98
3.4.1. Stockage des traitements des résidents.....	98
3.4.2. Stockage des piluliers préparés.....	100
3.4.3. Dotation pour soins urgents.....	101
4. L'administration.....	102
4.1. Professionnels impliqués dans l'administration.....	102
4.1.1. L'Infirmier Diplômé d'État (IDE).....	102
4.1.2. L'aide-soignant (AS).....	103
4.1.3. Résident gérant seul ses médicaments.....	104
4.2. L'acte d'administration.....	105
4.2.1. La règle des 5 B	105
4.2.2. Contrôles.....	107
4.2.3. Administration des formes orales.....	109
4.2.4. Administration des formes buvables.....	111
4.2.5. Administration des formes injectables.....	112
4.3. L'enregistrement.....	113
4.4. La surveillance thérapeutique.....	114
4.4.1. Principes généraux.....	114

4.4.2. Iatrogénie médicamenteuse.....	115
4.4.3 Médicaments à surveillance particulière.....	117
4.4.3.1. Les digitaliques	117
4.4.3.2. Les anticoagulants	118
4.4.3.3. Les antiplaquettaires (clopidogrel Plavix®, acétylsalicylate de DL-Lysine Aspégic®, Kardegic®).....	120
4.4.3.4. Les opiacés forts (sulphate de morphine Skénan®, Actiskénan®, oxycodone Oxynorm®, fentanyl Durogesic®, Abstral®, Instanyl®).....	121
4.4.3.5. Les benzodiazépines et apparentés (alprazolam Xanax®, lormétazepam Noctamide®, oxazepam Seresta®, zolpidem Stilnox®)	122
4.4.3.6. Les antibiotiques	122
4.4.3.7. Les neuroleptiques, Alzheimer et démences apparentées.	123
Conclusion.....	124
Annexes.....	128

Liste des annexes

Annexe A : Règlement de fonctionnement type EHPAD	128
Annexe B : Grille AGGIR.....	139
Annexe C : Évaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux..	140
Annexe D : Extraits d'une liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD.....	141
Annexe E : Blister unitaire prédécoupé Mylan®.....	151
Annexe F : Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI, OMEDIT Bretagne.....	152

Liste des abréviations

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGGIR	Autonomie gérontologique groupes iso-ressources
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARS	Agence régionale de santé
AS	Aide-soignant
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
AVK	Anti-vitamine K
AVC	Accident vasculaire cérébral
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CCG	Commission de coordination gériatrique
CSP	Code de la santé publique
DCI	Dénomination commune internationale
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EMS	Établissement médico-social
GIR	Groupe iso-ressource
GMP	Groupe iso-ressource moyen pondéré
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier diplômé d'État
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
LPM	Liste préférentielle de médicaments en EHPAD
MARPA	Maison d'accueil rurale pour personnes âgées

OMEDIT Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

PDA Préparation des doses à administrer

PUI Pharmacie à usage intérieur

USLD Unité de soins de longue durée

Index des tables

Tableau 1 : Répartition des EHPAD en France.....	27
Tableau 2 : Répartition des résidents en EHPAD en fonction de leur dépendance.....	46

Index des illustrations

Illustration 1: Semainier hospitalier.....	87
Illustration 2: Carte blistérée Medissimo®.....	88
Illustration 3: Pilulier électronique.....	88
Illustration 4: Casette d'automate.....	91
Illustration 5: Plateau d'automate.....	92
Illustration 6: Sachet nominatif.....	92
Illustration 7: Automates.....	93

Introduction

La France est une société vieillissante. Au 1er janvier 2016, l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) recense 66 627 602 habitants en France dont plus de 12 millions ont 65 ans ou plus (résultats provisoires arrêtés à fin 2015). Si les tendances démographiques se maintiennent, la France comptera 73,6 millions d'habitants au 1er janvier 2060, le nombre de personnes de plus de 60 ans augmentera, à lui seul, de plus de 10 millions et une personne sur 3 aura ainsi plus de 60 ans. Jusqu'en 2035, la proportion de personnes âgées de 60 ans ou plus progressera fortement. Cette forte augmentation correspond au passage à ces âges des générations du baby-boom (Blanpain et al. 2010).

L'espérance de vie, à hauteur de 78,4 ans pour les hommes et 84,1 ans pour les femmes (Inserm, 2012), participe au vieillissement de la population, mais l'espérance de vie sans incapacité progresse plus lentement, voire se stabilise et laisse place à une population très âgée mais dépendante (1,13 millions de personnes âgées dépendantes).

Environ 5% des personnes âgées vivent en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Le profil des patients montre qu'il s'agit de personnes en perte d'autonomie et polymédicamentées. L'acceptation et la compréhension du traitement diminuent avec l'âge, d'autant que la perte d'autonomie s'accompagne très souvent d'un changement de comportement et d'humeur. La polymédication entraîne des interactions médicamenteuses augmentant ainsi le risque iatrogène pour l'ensemble des personnes âgées et particulièrement pour celles qui résident en EHPAD. D'autre part, un vieillissement normal entraîne des modifications de l'absorption, de la distribution et de l'élimination des médicaments, exposant

le sujet âgé à des effets indésirables. La réduction du risque iatrogène en EHPAD est un élément clé pour garantir la sécurité des résidents et passe par un circuit du médicament de qualité.

Dans le circuit du médicament en EHPAD sans pharmacie à usage intérieur (PUI), on évoque classiquement trois étapes : la prescription, qui est un acte médical, la dispensation, qui est un acte pharmaceutique et l'administration, qui est un acte infirmier.

L'absence de réglementation sur les bonnes pratiques du circuit du médicament en EHPAD sans PUI fait qu'il est réalisé de façon disparate et personnelle à chaque établissement. Dans ce contexte, il nous a paru intéressant de faire un état des lieux de la situation en France.

Dans un premier temps, un regard sera porté sur les établissements accueillant les personnes âgées, et plus particulièrement les EHPAD, ainsi que le profil du résident.

Puis, nous présenterons chaque étape du circuit du médicament, de la prescription à l'administration, en passant par la préparation des doses à administrer.

Enfin nous conclurons et discuterons notamment de la place du pharmacien d'officine dans le circuit du médicament.

1. Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

Le domicile garant de l'intime et de la liberté, protecteur des habitudes et des repères, est le lieu de vie préféré et plébiscité par la plupart des patients. La prise en charge des soins des personnes âgées s'effectue majoritairement à domicile (85% des plus de 80 ans) (Office national de la fin de vie, 2013). Ce choix de vie peut être remis en cause suite à une ou plusieurs hospitalisations avec une impossibilité d'organiser un plan d'aide 24h/24 et 7j/7 à domicile compte tenu d'une situation de fragilité majeure et des risques encourus. Le placement en institution sanitaire ou médico-sociale est alors proposé au patient et à sa famille. Il est, avant tout, un lieu de séjour où tout sera mis en œuvre pour le bien-être du résident dans sa vie quotidienne, sociale, citoyenne avec les avantages et les inconvénients de la vie communautaire.

1.1. Les différents types d'établissement hébergeant des personnes âgées

Les établissements pour personnes âgées peuvent être classés en trois catégories :

- les maisons de retraite médicalisées EHPAD,
- les hébergements pour personnes âgées autonomes (MARPA, logements-foyers, résidences services),
- et les services hospitaliers.

1.1.1. Les EHPAD

Un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, EHPAD, désigne la forme d'institution pour personnes âgées la plus répandue. Ce sont des établissements médicalisés dotés des services afférents tels que la restauration, les soins médicaux. Ils accueillent des personnes autonomes à très dépendantes. Ils doivent justifier d'équipements adaptés (lits médicalisés, lève-personnes) et de personnel médical et paramédical (médecin coordonnateur, cadre de santé, infirmiers) chargé d'assurer les soins nécessaires à chaque résident en fonction de leur situation personnelle. Le médecin coordonnateur, qui peut être un gériatre ou un généraliste, est un praticien salarié de l'EHPAD. Il assure la coordination et la formation des différents professionnels intervenant auprès des résidents afin de garantir la qualité et la continuité des soins.

Un EHPAD peut être public, privé associatif ou privé lucratif et sa création est soumise à la signature d'une convention dite « tripartite » avec le Conseil Général et l'Agence Régionale de Santé. La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement (loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015), dans son article 58, instaure le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) qui remplacera la convention tripartite au 1er janvier 2017. Ce contrat sera signé pour une durée de 5 ans et reprend en grande partie les dispositions de la convention tripartite. Il décrit les caractéristiques générales du projet de vie et de soins qui sont proposés au résidents, et les modalités d'organisation des soins au sein de l'établissement.

Les règles qui régissent le fonctionnement des EHPAD sont regroupées dans les articles L. 311-4 et -7 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) ainsi que dans le décret n°2003-1095 du 14 novembre 2003 (Annexe A).

1.1.2. Les maisons d'accueil rurales pour personnes âgées (Marpa)

Ce sont des maisons de retraite implantées en milieu rural qui ont pour but de permettre aux personnes âgées issues du milieu rural de continuer à vivre dans leur environnement familial. Il existe près de 200 Marpa qui accueillent en moyenne une vingtaine de résidents chacune (www.marpa.fr, 2016). Chaque Marpa reçoit le soutien financier de la Mutualité Sociale Agricole (MSA) et résulte d'un partenariat avec les collectivités territoriales. La maison est gérée soit par une association à but non lucratif, soit par une collectivité locale.

1.1.3. Les résidences services

Les résidences services constituent une solution intermédiaire entre le maintien à domicile et la maison de retraite. Les personnes âgées, autonomes, valides ou semi-valides, vivent dans un logement indépendant (du studio à la maison individuelle) et peuvent bénéficier d'un certain nombre de services assurés sur place. Elles peuvent être locataires ou propriétaires de leur appartement. Il s'agit de résidences commerciales, qui offrent des prestations de luxe (conciergerie, blanchisserie, ménage...) et comportent des lieux de vie et de convivialité tels que restaurant, bibliothèque, ou encore espace de remise en forme. Elles sont généralement peu, voire pas du tout médicalisées. On en compte environ 400 en France et elles devraient être près de 1000 en 2020 (Cabinet Xerfi, 2014).

1.1.4. Les logements-foyers

Ces établissements proposent des logements adaptés au vieillissement sans incapacité. Les résidents louent un studio et peuvent bénéficier de services collectifs dont l'usage reste facultatif (restauration, infirmerie, blanchisserie). Les logements-foyers sont gérés par des collectivités locales, des associations à but non lucratif ou des caisses de retraite. Ils sont habilités à héberger des personnes bénéficiant de l'aide sociale. Il existe plus de 2300 logements-foyers en France (Direction générale de la cohésion sociale, 2013).

1.1.5. Les services hospitaliers

Les unités de soins de longue durée (USLD) sont des structures d'hébergement et de soins, dédiées aux malades âgés de plus de 60 ans, polypathologiques et fragiles nécessitant une prise en charge en soins médicaux et infirmiers élevée, pendant une longue durée. L'admission a, en général, lieu à la suite d'une hospitalisation ou d'un passage en service de soins de suite et de réadaptation. Les moyens médicaux mis en œuvre sont plus importants que dans les EHPAD. L'établissement s'occupe de la vie quotidienne et de la coordination des soins du patient. Le coût de l'hébergement est à la charge du patient ou de sa famille. Ils existent près de 600 USLD en France.

1.2. Présentation générale des EHPAD

Les EHPAD ne constituent pas stricto-sensu un domicile, car l'hébergement en collectivité engendre des contraintes (rythme de vie par exemple) qui ne sont pas celles de la maison. Ils ne sont pas non plus des

hôpitaux, même si la charge en soins s'alourdit avec le très grand âge, puisqu'on y vit pour une longue période, le plus souvent jusqu'au décès. Comme à leur domicile, les résidents peuvent choisir leur médecin traitant, s'automédiquer, souvent avec l'aide de leurs proches, consulter en ville, garder leur pharmacien habituel, gérer leur traitement, circuler dans l'établissement.

En 2014, on compte en France 7 401 EHPAD, soit 70% des établissements d'hébergement pour personnes âgées. Cette répartition en faveur des EHPAD s'explique par l'augmentation de la dépendance chez les personnes âgées entraînant le développement de structures de type EHPAD en France. 3 350 sont des EHPAD publics (45%), 2 225 des EHPAD privés à but non lucratif (30%) et 1 826 des EHPAD privés commerciaux (25%) pour un total de 603 823 lits.

Tableau 1 : Répartition des EHPAD en France

	Établissements privés commerciaux		Établissements privés non lucratif		Établissements publics	
	Nombre de structures	Nombre de lits	Nombre de structures	Nombre de lits	Nombre de structures	Nombre de lits
Alsace	9	742	97	7225	96	9031
Aquitaine	167	9229	131	9263	186	16780
Auvergne	28	2071	65	4287	149	12898
Basse-Normandie	71	4046	57	4162	101	9892
Bourgogne	64	4053	84	5580	130	13820
Bretagne	27	1692	151	11378	296	26934
Centre	71	5546	59	4348	178	19657
Champagne-Ardenne	36	2643	33	2077	78	8414
Corse	11	862	9	410	6	445
Franche-Comté	14	892	47	3449	70	6044
Haute-Normandie	36	2835	37	2931	84	9904
Île-de-France	327	26562	223	19320	159	19871
Languedoc-Roussillon	90	5847	116	7726	160	12725
Limousin	3	271	25	1634	89	8588
Lorraine	28	1759	139	9541	108	10525
Midi-Pyrénées	84	6523	140	9838	214	18248
Nord-Pas-de-Calais	56	4144	137	9193	185	15966
Pays de la Loire	54	4052	217	16481	310	26364
Picardie	58	4406	32	2780	99	10080
Poitou-Charentes	119	7887	66	4214	144	11949
PACA	343	24021	122	8985	169	13403
Rhône-Alpes	130	9201	238	17350	339	30829
France Métropolitaine	1826	129284	2225	162172	3350	312367

Source : www.lesmaisonsderetraite.fr 2014

Ils sont de capacité variable, allant de moins de 25 lits à plus de 200 lits. Les très gros EHPAD sont essentiellement dans le public (85% des EHPAD de plus de 150 places sont publics) et les très petits majoritairement dans le privé (63% des EHPAD de moins de 25 lits) (DREES, 2011).

1.3. Le personnel soignant des EHPAD

1.3.1. L'équipe médicale

L'accompagnement et la prise en charge de la dépendance et de la polypathologie nécessitent l'intervention d'une équipe paramédicale au long cours. La prise en charge est d'autant plus difficile que les patients souffrent fréquemment de troubles du comportement et de l'humeur.

La taille de l'équipe médicale et soignante dépend du nombre de résidents dans la maison de retraite, mais elle comprend toujours les personnes suivantes :

- un médecin coordonnateur qui organise les actions des différents professionnels de santé qui interviennent auprès des résidents.
- un cadre de santé qui supervise l'équipe soignante.
- des infirmiers diplômés d'État (IDE) qui analysent, organisent et réalisent les soins infirmiers dont ont besoin les résidents.
- des aides-soignants (AS) et des aides médico-psychologiques qui accompagnent les résidents dans leurs gestes quotidiens, leur assurent des soins de confort, leur apportent une aide pour la prise de repas et participent aux animations.
- des agents hospitaliers qui assurent les tâches d'entretien journalier des chambres et des locaux communs, et participent au service et à la prise des repas.

L'équipe peut également comprendre, selon les structures, un kinésithérapeute, un ergothérapeute, un psychomotricien, un psychologue.

Selon l'étude DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) de 2011, le taux d'encadrement en personnel le plus proche des résidents est de 39 équivalents temps plein pour 100 places en moyenne. Les aides-soignants et les infirmiers sont les deux fonctions paramédicales ou soignantes les plus présentes dans les EHPAD. Le personnel paramédical représente en moyenne 70% des effectifs.

En général, les EHPAD ne disposent pas de poste d'infirmier la nuit. L'activité ne nécessitant pas forcément un IDE à demeure toutes les nuits, ce sont des aides soignants qui officient. Les EHPAD font appel à des infirmiers d'astreinte en cas de besoin, qui couvrent plusieurs établissements.

En plus du personnel médical et paramédical, s'ajoutent du personnel éducatif, pédagogique, social et d'animation, le personnel de services généraux et le personnel de direction.

1.3.2. Le médecin coordonnateur

Le médecin coordonnateur est le référent médical de la structure. La présence d'un médecin coordonnateur est obligatoire depuis 2005 dans les EHPAD. Il émet un avis médical pour toute admission et sortie de la structure et contribue à la qualité de la prise en charge gériatrique des personnes âgées dépendantes, en favorisant la coordination des actions et des soins entre les différents professionnels de santé appelés à intervenir auprès des résidents. Il est le responsable de la prise en charge du patient.

Trois voies sont possibles pour devenir médecin coordonnateur :

- une capacité en gériatrie,
- un diplôme universitaire de médecin coordonnateur,

- une attestation de formation délivrée par un organisme agréé.

En maison de retraite, les activités du médecin coordonnateur qui, sous l'autorité du responsable de l'établissement, assure l'encadrement médical de l'équipe soignante, sont réparties en 13 missions (article D132-158 du CASF) :

1° Il élabore avec le concours de l'équipe soignante, le projet général de soins, s'intégrant dans le projet d'établissement, coordonne et évalue sa mise en œuvre. Le projet de soins précise les modalités d'organisation des soins au sein de l'établissement en fonction de l'état de santé des résidents, ainsi que les modalités de coordination des divers intervenants. Il doit garantir aux personnes accueillies et à leur famille une prise en charge adaptée dans le cadre d'une démarche qualité.

2° Il donne un avis sur les admissions des personnes à accueillir, en veillant notamment à la compatibilité de leur état de santé avec les capacités de soins de l'institution.

3° Il met en place la Commission de Coordination Gériatrique dont il assure la présidence. Celle-ci est chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et libéraux au sein de l'établissement.

4° Il évalue et valide l'état de dépendance des résidents et leurs besoins en soins requis.

5° Il veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins.

6° Il contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations. Il élabore, à cette fin, une liste par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en

collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien référent et le ou les pharmaciens dispensateurs.

7° Il contribue à la mise en œuvre d'une politique de formation et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement.

8° Il élabore un dossier type de soins (renseignements généraux, renseignements médicaux, diagrammes de soins infirmiers, fiches de liaison, ordonnances, examens...).

9° Il établit avec le concours de l'équipe soignante, un rapport annuel d'activité médicale qu'il signe conjointement avec le directeur d'établissement. Ce rapport retrace notamment les modalités de la prise en charge des soins et l'évolution de l'état de dépendance et de santé des résidents. Il est soumis pour avis à la Commission de Coordination Gériatrique qui peut émettre des recommandations concernant l'amélioration de la prise en charge et de la coordination des soins.

10° Il donne un avis sur le contenu et participe à la mise en œuvre de la ou des conventions conclues entre les établissements de santé, au titre de la continuité des soins, ainsi que sur le contenu et la mise en place, dans l'établissement, d'une organisation adaptée en cas de risques exceptionnels.

11° Il collabore à la mise en œuvre de réseaux gérontologiques avec d'autres établissements de santé ou avec des établissements d'enseignement publics ou privés, afin de favoriser la coordination et l'interdisciplinarité des prises en charges sanitaires.

12° Il identifie les risques éventuels pour la santé publique dans les établissements et veille à la mise en œuvre de toutes mesures utiles à la prévention, la surveillance et la prise en charge de ces risques.

13° Il réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins.

1.3.3. La Commission de Coordination Gériatrique (CCG)

La Commission de Coordination Gériatrique a pour mission de promouvoir les échanges d'informations relatives aux bonnes pratiques gériatriques auprès des professionnels de santé intervenant au sein de l'établissement.

La CCG se réunit au minimum deux fois par an. Elle est composée du médecin coordonnateur qui la préside, du directeur de l'établissement, du pharmacien référent, des médecins libéraux, du kinésithérapeute, de l'ergothérapeute, du psychologue, du cadre de santé et d'un représentant du conseil de la vie sociale.

La CCG est consultée sur :

- le projet général de soins,
- la politique d'admission,
- la politique du médicament dont la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans les prescriptions dispensées aux résidents ainsi que celles relatives aux dispositifs médicaux, produits et prestations,
- le contenu du dossier type de soins,
- le rapport annuel d'activité médicale de l'établissement,
- le contenu et la mise en œuvre de la politique de formation des professionnels de santé,

- l'inscription de l'établissement dans un partenariat avec les structures sanitaires et médico-sociales et les structures ambulatoires,

- la promotion des échanges d'informations relatives aux bonnes pratiques gériatriques.

1.4. Approvisionnement en médicaments

Les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes sont des établissements médico-sociaux. Ils peuvent donc être approvisionnés en médicaments soit par des pharmacies à usage intérieur soit par des pharmacies d'officine.

1.4.1. EHPAD avec PUI

Le texte de référence pour le médicament en EHPAD est l'arrêté du 31 mars 1999 modifié, qui a fixé les règles relatives à la prescription, à la dispensation et à l'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 mentionnés à l'article L 5126-1 du CSP.

Ce texte a vu son périmètre sensiblement évoluer avec la parution de deux textes : d'une part, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Et d'autre part l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (Verger P. 2013).

Il existe plusieurs possibilités. En effet l'établissement peut être approvisionné en médicaments par :

- sa propre pharmacie à usage intérieur PUI conformément à l'article 5126-1 du Code de la santé publique (CSP).

- la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, pour les maisons de retraite rattachées à cet établissement de santé, ainsi que dans le cas des unités de soins de longue durée.

- la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé pour les EHPAD appartenant au même groupement de coopération sanitaire, conformément à l'article L 6133-1 du CSP.

La taille de l'établissement joue un rôle dans l'existence d'une PUI. En pratique, le taux de PUI passe de 10% pour les établissements de moins de 60 lits à 90% au dessus de 400 lits. 80% des EHPAD de moins de 60 lits disposant d'une PUI sont en fait rattachés à un établissement de santé et sont desservis par la PUI de cet établissement. Les établissements à but lucratif ne possèdent quasiment jamais de PUI. Elles sont essentiellement situées dans les grands EHPAD publics (DREES, 2011).

Dans les EHPAD dotés d'une PUI, les médicaments sont pris en compte et intégrés dans le forfait soin.

1.4.2. EHPAD sans PUI

L'intervention des pharmacies d'officine pour fournir en médicaments les EHPAD, d'usage pourtant courant, n'a pas de fondement légal au-delà de l'approvisionnement individuel des résidents prévu aux articles L 5125-25 et R 5126-115 du CSP et de la dotation pour soins urgents prévue aux articles L 5126-6 et R 5126-112 du CSP.

Plus de 80% des EHPAD ne bénéficient pas de PUI (DREES, 2011).

Selon l'enquête Celtipharm® pour le compte de l'Association de Pharmacie Rurale en 2009, dans 40% des cas, l'EHPAD est approvisionné par une seule pharmacie. Dans 60% des cas, les EHPAD passent des accords avec 2 officines, voire plus (théoriquement autant qu'il y a de résidents, dans le cadre du libre choix de son professionnel de santé par le patient). Dans le cas où l'EHPAD est livré par une pharmacie, 80% d'entre elles exercent en zone rurale.

3 000 à 3 200 pharmacies livrent des EHPAD (UNPF, 2015).

1.4.3. La Convention EHPAD/Officine

Le résident d'un EHPAD garde le droit de choisir le pharmacien à qui il confiera l'acte de dispensation et de se rendre à l'officine pour y présenter son ordonnance. Aucune disposition légale ne permet aux EHPAD de se substituer aux résidents et de conclure avec une officine une convention pour la délivrance des médicaments. C'est le principe de libre choix (article L 1110-8 du CSP).

Or l'âge d'admission en EHPAD est constamment repoussé du fait des structures actuellement disponibles pour le maintien à domicile : aide à domicile, soins infirmiers à domicile, portage des repas. En conséquence, les aptitudes physiques et intellectuelles de la personne âgée se trouvent souvent diminuées lorsqu'elle rentre en EHPAD, l'amenant soit à ne plus pouvoir se rendre chez son pharmacien habituel, soit à commettre des erreurs dans son traitement. Elle se trouve alors dans l'obligation de confier sa démarche à l'EHPAD.

Au delà du choix du patient, afin de légaliser, d'améliorer et d'harmoniser les conditions de l'intervention des pharmaciens d'officine au sein des EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur, celles-ci doivent

être définies par une convention signée entre l'établissement et l'officine qu'il aura choisie après mise en concurrence pour approvisionner et dispenser les médicaments de ses résidents. La fourniture des médicaments peut être assurée par une ou plusieurs pharmacies d'officine. La proximité géographique de l'officine doit être la règle afin que soit rendu un service réactif et adapté.

Le principe de cette convention a été introduit par l'article 88 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2007, codifié L 5126-6-1 du CSP. La convention doit reprendre les obligations figurant dans une convention-type définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé et des Affaires Sociales. A ce jour, cet arrêté n'est pas paru.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur. Le Groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées de mars 2005 a proposé plusieurs éléments relatifs au rôle du pharmacien d'officine à faire figurer dans la convention :

- Organisation de la coordination entre l'établissement et le pharmacien :

- Respect de la liberté de jugement du pharmacien dans l'exercice de ses fonctions.
- Facilitation des relations entre le pharmacien et le personnel médical, mise en place d'un système de communication personnalisée pour un meilleur suivi des résidents.
- Participation du pharmacien aux réunions consacrées à la prescription et à son évaluation.

- Transmission au pharmacien, en accord avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs, et dans l'intérêt du patient, des éléments du dossier médical nécessaires à l'exercice de son rôle.
- Définition par le personnel soignant d'une procédure d'urgence (notion de gravité, de délais d'approvisionnement) soumise au pharmacien d'officine pour accord.
- Signalement au pharmacien des modifications dans la liste des résidents (entrées et sorties) et transmission, en cas de compte débiteur d'un patient, de tous les éléments lui permettant de recouvrer sa dette.
- Choix de systèmes informatiques compatibles entre l'établissement et l'officine.

- Organisation de la coordination entre le pharmacien et l'équipe soignante de l'établissement :

- Contact individualisé avec le malade : visite du pharmacien au résident notamment lors d'une première dispensation et éventuellement en cas de substitution d'un générique.
- Suivi concerté de l'état de santé des résidents bénéficiant de traitements délivrés par le pharmacien ainsi que de l'observance.
- Participation du pharmacien à l'élaboration en DCI (Dénomination Commune Internationale) de la liste par classe des médicaments à utiliser préférentiellement ainsi qu'à l'élaboration de la liste des médicaments pour soins urgents et à leur gestion. Ces listes devront être révisées au minimum une fois par an.
- Contribution du pharmacien à la bonne adaptation qualitative et quantitative du traitement aux besoins thérapeutiques du malade.

- Participation à l'élaboration du circuit du médicament et à son éventuelle informatisation.
- Participation au contrôle du stock par patient et au contrôle des produits de santé périmés.
- Récupération des produits de santé non utilisés.
- Suivi des alertes, des retraits de lots et des décisions de vigilance.
- Participation à la lutte contre la iatrogénie, notamment par l'utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation, la formation du personnel et la remise de documentation.
- Définition avec le médecin coordonnateur de la notion d'urgence pour la permanence des prestations pharmaceutiques.

- Tenue d'un dossier pharmacothérapeutique pour chaque résident :

- Identification de l'établissement.
- Identification du patient (âge, sexe, clairance).
- Historique de 6 mois minimum des délivrances de produits de santé.
- Tout élément physiologique significatif.
- Incidents éventuels constatés dans le suivi des traitements.
- Contacts avec le médecin traitant et éventuels ajustements de traitement.

- Remise d'une fiche d'accompagnement thérapeutique, destinée à la bonne compréhension et à l'observance du traitement, soit directement au résident, soit à l'équipe soignante.

- Permanence des prestations pharmaceutiques :

- Indication du remplaçant pendant les périodes de congés.

- Communication du tableau des pharmacies de garde.
- Livraison immédiate en cas d'urgence et sinon dans les 24h.
- Procédure spécifique en cas de modification de traitement.

- Suivi de la consommation de produits de santé par les patients, mensuelle, trimestrielle et annuelle et communication aux médecins.

- Bonne adaptation du coût des produits délivrés : substitution du princeps par le générique sauf avis contraire.

- Non facturation des prestations servies en officine à des résidents lorsque le médicament et les dispositifs médicaux sont intégrés dans le forfait de soins de l'établissement.

- Élaboration de la PDA (Préparation des doses à administrer), dans le respect de l'autonomie des personnes et dans des conditions permettant d'assurer la qualité et la traçabilité.

- Remise éventuelle sur les produits non remboursables.

- Durée de la convention (1 an renouvelable).

Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique le texte pour avis au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (y compris en cas de renouvellement).

1.4.4. Le pharmacien référent

La fonction de pharmacien référent est une nouvelle mission du pharmacien d'officine définie par l'article L 5125-1-1 A du CSP : « *dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : [...] peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L 312-1 du CASF ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur* ». Il concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents.

Le principe de pharmacien référent a été introduit par l'article 64 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2009 (loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008, complétant l'article L 5126-6-1 du CSP).

Le référent est unique pour un établissement donné et il n'est pas nécessairement le (ou l'un des) pharmacien(s) dispensateur(s) des médicaments aux résidents de l'EHPAD.

Les missions du pharmacien référent, en coordination nécessaire avec les dispensateurs peuvent être définies comme suit :

- Promotion du bon usage du médicament.
- Réalisation d'un audit du circuit du médicament et des dispositifs médicaux de l'EHPAD.
- Mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer.
- Participation à l'élaboration de la liste préférentielle des médicaments en EHPAD, sous la responsabilité du médecin coordonnateur.
- Vérification de la qualité des prescriptions.

- Élaboration d'une fiche d'accompagnement et de suivi thérapeutique afin de faciliter la bonne compréhension du traitement et l'observance, destinée au résident et à l'équipe soignante.
- Préparation des doses à administrer.
- Mise à jour du dossier du résident avec les données pharmacothérapeutiques.
- Gestion du stock de médicaments des résidents et de la dotation d'urgence.
- Suivi des consommations de produits de santé pour en informer l'EHPAD et travail sur les axes d'amélioration de la prescription avec les médecins (coordonnateur et prescripteurs).
- Rôle de conseil et d'information sur le médicament.
- Participation à l'adaptation des prescriptions à la sortie de l'hôpital.
- Participation à la Commission de Coordination Gériatrique.

1.5. Le résident en EHPAD

La grande majorité des personnes très âgées vivent à domicile. C'est le choix plébiscité par les Français. Les résidents sont admis de plus en plus tard en EHPAD, le plus souvent après une « séquence de vie » à domicile organisée autour d'aidants professionnels et familiaux. Les personnes âgées admises en EHPAD sont, dans la majorité des cas, en situation de dépendance majorée suite à l'évolution de maladies chroniques qui nécessitent un accompagnement sur le plan médico-social mais aussi sur le plan de la santé.

1.5.1. La dépendance

1.5.1.1. Définition

Les personnes âgées constituent une population très hétérogène caractérisée par une grande variabilité interindividuelle, dont les besoins en santé peuvent être très différents d'un sujet à l'autre. L'âge chronologique ne peut à lui seul définir la vieillesse car il n'est pas directement superposable au degré de dépendance. Les possibilités fonctionnelles constituent en revanche un moyen d'identifier plus finement les individus et par là même de définir leurs besoins. La notion de statut fonctionnel est utilisée pour identifier trois catégories de personnes :

- les sujets indépendants : 65 à 70% de la population âgée correspondant aux sujets âgés en pleine forme qui peuvent être assimilés en termes de besoins sanitaires à la population adulte.

- les sujets fragiles : 12 à 25% de la population âgée qui présentent tous les risques de décompensation conduisant à la perte d'autonomie.

- les sujets en grande dépendance : 5% de la population âgée, objet de rejet social et source d'un coût économique élevé, dont plus de la moitié souffre de démences.

La dépendance est définie par l'impossibilité partielle ou totale pour une personne d'effectuer sans aide les activités de la vie, qu'elles soient physiques, psychiques ou sociales, et de s'adapter à son environnement (Académie nationale de Pharmacie, 2013).

1.5.1.2. Grille AGGIR

Le degré de dépendance de la personne âgée est à déterminer avec précision. L'évaluation précise de la dépendance se fait à l'aide d'un outil réglementaire, la grille AGGIR, Autonomie Gérontologique Groupes Iso-Ressources (voir Annexe B). Elle classe les personnes âgées en 6 niveaux de perte d'autonomie à partir d'une évaluation de leurs capacités à effectuer ou non les gestes de la vie quotidienne. Ces 6 niveaux vont de la dépendance la plus forte GIR (Groupe iso-ressource) 1 à la plus faible GIR5, voire l'absence de dépendance GIR6.

Le médecin coordonnateur examine 10 facultés du senior ou variables discriminantes :

- la cohérence dans la conversation et le comportement,
- l'orientation,
- la toilette,
- l'habillement,
- l'alimentation,
- l'élimination urinaire et fécale,
- les transferts (se lever, se coucher, s'asseoir),
- les déplacements intérieurs (au sein du lieu de vie),
- les déplacements extérieurs,
- et la communication à distance (capacité d'alerter via les moyens de communications : téléphone, sonnette, alarme).

Ainsi que 7 activités domestiques et sociales ou variables illustratives :

- la gestion de ses affaires, de son budget,
- la préparation des repas,
- la réalisation des travaux ménagers courants,

- l'utilisation volontaire d'un moyen de transport collectif ou individuel,
- l'achat volontaire de biens,
- le respect de l'ordonnance du médecin et la gestion de son traitement,
- la pratique volontaire, seul ou en groupe, de diverses activités de loisirs.

Pour chaque variable, une valeur est attribuée selon la façon dont la personne accomplit la tâche observée :

A (fait seul, totalement, habituellement et correctement)

B (fait partiellement ou non habituellement et correctement)

C (ne fait rien).

Le résultat permet de déterminer le Groupe Iso-Ressources GIR de la personne :

GIR1 : dépendance totale, mentale et corporelle

GIR2 : grande dépendance

GIR3 : dépendance corporelle

GIR4 : dépendance corporelle partielle

GIR5 : dépendance légère

GIR6 : pas de dépendance notable

Le GIR Moyen Pondéré GMP est un indicateur de niveau moyen de dépendance des résidents. A chaque niveau de GIR correspond un certain nombre de points (GIR1=1000, GIR2=840, GIR3=600, GIR4=420, GIR5=250 et GIR6=70). Le GMP pour un établissement est égal au total des points de ses résidents rapporté au nombre total de ses résidents. Plus le GMP de l'établissement est élevé, plus le niveau de dépendance des résidents est élevé. Le calcul du GMP permet de déterminer le budget global de

fonctionnement de l'EHPAD (tous les frais en matériel et en personnel liés à l'assistance nécessaire à la vie quotidienne de la personne dépendante).

1.5.1.3. Épidémiologie

La dépendance diffère selon le statut de l'EHPAD. La proportion de personnes très dépendantes (GIR1 et 2) est plus forte dans les EHPAD privés commerciaux (56% contre 49% dans les EHPAD privés non lucratifs et 54% dans les EHPAD publics). 7 EHPAD privés commerciaux sur 10 ont un GMP>660 quelle que soit la capacité d'accueil des établissements. Cette proportion est de 50% pour les EHPAD publics et de 40% pour les EHPAD privés non lucratifs. Toutefois c'est dans les structures publiques que l'on trouve la plus grande proportion d'établissements à GMP>840, quelle que soit la taille des établissements publics.

Les EHPAD de grande capacité accueillent des résidents en moyenne plus dépendants que les EHPAD de plus petite capacité. Dans les EHPAD de capacité d'accueil supérieure à 90 places, la part des établissements à GMP>660 est majoritaire alors que cette part est globalement minoritaire pour les EHPAD de moins de 90 places (DREES, 2011).

Le taux de dépendance est de 575 tout établissement d'hébergement pour personnes âgées confondu. Les EHPAD se distinguent par un taux plus important, équivalent à 663 en moyenne. La proportion de personnes âgées dépendantes, c'est à dire évaluées dans les GIR 1 à 4, est de 81%.

Tableau 2 : Répartition des résidents en EHPAD en fonction de leur dépendance

GIR 1	17,73%
GIR 2	31,05%
GIR 3	13,64%
GIR 4	18,67%
GIR 5	6,96%
GIR 6	11,94%

Source : DREES, enquête EHPA, 2011.

1.5.2. Profil du patient

1.5.2.1. Âge

L'étude de la DREES publiée en décembre 2011, précise que les femmes composent les $\frac{3}{4}$ de la population en EHPAD (80 femmes pour 100 hommes pour les moins de 65 ans vivant en établissement, 347 femmes pour 100 hommes pour les 75 ans ou plus et 504 femmes pour 100 hommes pour les 90 ans ou plus).

En grande majorité (80%), les personnes vivant en EHPAD ont 80 ans et plus. Les résidents âgés de moins de 80 ans représentent 20,4% de la population des EHPAD, 48,4% entre 80 et 89 ans et 31,2% pour les 90 ans et plus.

L'âge moyen d'entrée dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées est de 85 ans (81,5 pour les hommes, 86,2 pour les femmes).

La durée de vie dans un EHPAD est de 2 ans et 4 mois (1 an et 9 mois dans les EHPAD privés lucratifs qui accueillent une population moyenne plus âgée). 64,9% des sorties correspondent à des décès (DREES, 2011).

1.5.2.2. États pathologiques les plus fréquents

La présence d'un patient en EHPAD signifie qu'il a perdu une partie importante de son autonomie et que sa sécurité n'est plus assurée chez lui. Il s'agit d'un patient âgé, souffrant de handicap, voire de dépendance.

Dans la plupart des cas, une entrée en institution en cas de rupture d'autonomie irréversible n'a pas été anticipée, et signifie pour ces personnes un certain nombre de deuils à accomplir : celui de la perte de toutes les anciennes relations (amis, voisins), de leur maison ou appartement et des souvenirs qui s'y rattachent, de leur environnement habituel et surtout de la perte de leur rôle social. Il y a donc dans les premiers mois un risque de dépression, qui peut venir aggraver leur niveau de dépendance.

La fréquence de la plupart des maladies s'accroît avec l'âge, et une majorité de personnes âgées se trouvent atteintes de plusieurs pathologies au fur et à mesure de leur vieillissement, et notamment celles vivant en institution. Globalement, les résidents cumulent en moyenne 7 pathologies diagnostiquées (75% des résidents en ont entre 4 et 9), mais huit ou plus pour un tiers d'entre eux (Dutheil N. 2006).

85% des patients présentent une affection neurologique ou psychiatrique. Trois pathologies sont particulièrement fréquentes : le syndrome démentiel (54%), les troubles du comportement (47%), et les états dépressifs (40% des résidents). D'autres pathologies comme les états anxieux (32%) sont également mentionnées.

Les maladies cardiovasculaires touchent les trois quarts des personnes âgées vivant en établissement, l'hypertension artérielle étant au premier rang des pathologies rencontrées, avec 59% des personnes atteintes, suivie de l'insuffisance cardiaque. Elles représentent la première cause de morbidité.

Les douleurs chroniques sont fréquentes chez le sujet âgé (au moins 60% des résidents, 33% ayant des douleurs sévères).

La moitié des résidents présente au moins une affection ostéoarticulaire, surtout les femmes (ostéoporose, arthrose).

Plus de 50% des résidents présentent une dénutrition à l'entrée en EHPAD, et entre 20 et 40% en souffrent pendant leur séjour. Elle entraîne ou aggrave la dépendance et augmente le risque de iatrogénie médicamenteuse (Nicoulet et al. 2011).

40% des plus de 75 ans se plaignent de leur sommeil et la somnolence excessive dans la journée concerne 30% des plus de 65 ans.

39% des résidents souffrent d'une affection uronéphrologique, notamment d'incontinence (90% des patients atteints de démence sénile en sont atteints), et environ un tiers des personnes âgées présente une affection gastroentérologique.

32% des personnes vivant en EHPAD sont grabataires et subissent des troubles de la marche.

Les affections endocriniennes (diabète, maladies thyroïdiennes) concernent 26% de la population .

1.5.2.3. Résidents et médicaments

1.5.2.3.1. Consommation

La polymédication est, chez le sujet âgé, habituelle et souvent légitime, mais elle augmente le risque iatrogénique, tend à diminuer l'observance, augmente le risque d'événements indésirables (chutes, dénutrition, troubles du comportement...) conduisant à une hospitalisation. Plusieurs études (Legrain S. 2005, Dutheil N. 2006, Verger P. 2013) montrent une consommation

moyenne de 7 à 8 molécules par jour en EHPAD, favorisée par la multiplication des prescripteurs avec parfois de l'automédication entraînant des possibles erreurs médicamenteuses.

Les principales classes thérapeutiques utilisées en EHPAD, d'après la HAS (Haute Autorité de Santé) sont :

- antidépresseurs 32%
- anxiolytiques 27%
- hypnotiques 22%
- neuroleptiques 15%
- régulateurs de l'humeur 3%

Le coût moyen des médicaments par jour et par résident est estimé selon les études entre 4,03€ (étude PREMS, 2012), 4,12€ (rapport Lancry, 2009) et 4,87€ (rapport Michel Thierry, IGAS, 2012).

1.5.2.3.2. Observance

Selon la HAS, l'âge en soi ne serait pas un facteur de mauvaise observance. Mais le vieillissement influe sur la prise de médicaments : réduction des capacités physiques, difficultés de communication, baisse de l'acuité visuelle et auditive, pathologies de la mémoire, troubles de la compréhension. A cela s'ajoutent les facteurs sociaux et environnementaux : isolement social ou géographique, dépendance, changement de mode de vie (perte d'un conjoint).

Le défaut d'observance est souvent intentionnel chez le sujet âgé.

- Conséquences d'une mauvaise observance

Un million de journées d'hospitalisation et 8000 décès par an en France seraient dus à la non-observance (Leem, 2015). Un patient peut être considéré comme non-observant s'il prend moins de 80% du traitement prescrit. La non-observance peut être réalisée par excès-augmentation des doses, des prises, de la durée ou par de l'automédication en supplément des traitements prescrits ou par défaut (absence de prises, erreur de dose, erreur dans l'horaire, prise de médicaments non prescrits).

En 2012, une étude IMS Health a mis en lumière le coût de la non-observance. Ainsi pas moins de la moitié des économies de santé potentielles relèveraient de l'observance, représentant un total de 269 milliards de dollars pour 186 pays, dont 9,3 milliards pour la France.

La non-observance concerne toutes les catégories d'âge, mais davantage les personnes âgées. L'état de santé est le premier déterminant de la consommation pharmaceutique des seniors. Or celui des personnes âgées se dégradant, il entraîne une polypathologie qui conduit à une polymédication. La non-observance des traitements peut avoir des conséquences très lourdes et directes pour le patient, mais aussi pour les collectivités en générant des dépenses inutiles qui empêchent le système de santé français d'atteindre ses objectifs sanitaires :

- Diminution de l'efficacité du traitement : si le traitement n'est pas pris comme il le faudrait en ce qui concerne les doses ou les moments de prise, il voit son efficacité diminuer.

- Échec thérapeutique : le fait de ne pas prendre un traitement antibiotique pendant toute la durée prescrite par exemple, expose le patient à un risque de résistance bactérienne, qui peut donner lieu plus tard à une inefficacité du traitement et à de grande difficulté à soigner le patient.

- Aggravation de la maladie : les non-observants aux AVK (anti-vitamines K) risquent de nouvelles thromboses ou d'autres AVC (accidents vasculaires cérébraux), pouvant même conduire à des insuffisances cardiaques ou des paralysies.

- Surdosages : généralement, ils concernent les personnes âgées qui oubliant qu'elles ont déjà pris leur traitement, en renouvellent les prises. Ces surdosages sont à l'origine de nombreux accidents et hospitalisations, notamment lorsqu'ils impliquent des antihypertenseurs, des psychotropes, des AVK ou tout autre médicament à marge thérapeutique étroite.

- Augmentation du nombre d'hospitalisations : 23% des admissions hospitalières auraient pour origine un traitement médicamenteux.

- Hausse du coût de la santé pour la société : le coût de la non-observance pour le système de santé dépend de l'augmentation du nombre d'hospitalisations, de l'apparition de nouvelles maladies ou de l'aggravation des pathologies.

- Altération de la relation patient/professionnel : devant l'absence d'efficacité d'un traitement, le patient peut douter des choix thérapeutiques de son médecin ou se plaindre du manque d'information de la part de son pharmacien. Un manque de confiance entraîne une mauvaise observance.

- Améliorer l'observance

Pour un grand nombre de personnes âgées, les traitements sont subis et vus comme une contrainte. Sa réussite est conditionnée par une bonne adhésion du patient. Plusieurs pistes permettent d'améliorer cette adhésion :

- Une meilleure compréhension du traitement médicamenteux : dans 7 cas sur 10, le patient sortant de consultation n'a pas compris son traitement. Un langage approprié doit être adopté pour que le patient comprenne sa pathologie, le rôle de chacun des médicaments prescrits et les modalités de

prise. Ce discours doit être répété à chaque visite.

- Une bonne connaissance des médicaments : la moitié des plus de 75 ans sont capables de citer le nom et la fonction de quatre de leurs médicaments. Il est essentiel que le patient connaisse chacun de ses traitements et puisse l'identifier facilement par son emballage et sa forme galénique.

- Revalorisation du patient : il est important d'encourager les personnes âgées au quotidien, car le malade sera un acteur de l'observance s'il collabore à la proposition thérapeutique.

- Proposer des outils efficaces et pratiques :

- Inciter le patient à raconter son expérience pour ensuite le questionner et renforcer les acquis ou mettre en lumière de mauvaises pratiques. L'Assurance Maladie met à disposition des professionnels un questionnaire afin d'évaluer l'observance du patient (voir Annexe C).

- Expliquer pourquoi il est nécessaire de prendre ses médicaments, à quoi servent chacun d'entre-eux, pourquoi il est important d'aller jusqu'au bout, pourquoi des horaires de prise sont à respecter. Si besoin, proposer un plan de prise.

- Proposer de marquer le nom des médicaments sur la boîte en cas de générique. Toujours garder la même marque de générique dans la mesure du possible.

- Préparation des doses à administrer : l'observance lors de la délivrance en boîte est égale à 77% tandis que l'observance par patient dès la mise en pilulier du traitement est, dès le premier mois et de façon durable, égale à 98% (Baroukh C. 2014).

1.5.2.3.3. Âge et pharmacocinétique

L'absorption des médicaments est peu modifiée chez la personne âgée par rapport au sujet adulte. En revanche la vitesse d'absorption est ralentie notamment à cause de la diminution de la vidange gastrique, une augmentation du PH gastrique, une diminution de la mobilité gastro-intestinale et à une réduction du débit sanguin intestinal.

La masse maigre des patients diminue souvent en vieillissant, au profit de la masse grasse. À ce titre, il y a une augmentation du volume de distribution pour les molécules lipophiles et une diminution pour les molécules hydrophiles. Cela entraîne un risque de surdosage et de stockage des médicaments liposolubles (psychotropes) qui seront libérés progressivement. Il y a également une diminution de la fixation aux protéines plasmatiques et une diminution de l'activité des cytochromes P450, ayant pour conséquence une modification de l'activité des médicaments. Dans le premier cas, cela entraîne une augmentation de la fraction libre plasmatique du médicament, une augmentation des concentrations tissulaires à l'origine d'une majoration des effets thérapeutiques ou de l'apparition de phénomènes toxiques. Une diminution de l'activité des cytochromes P450 ralentit le métabolisme de certains médicaments, augmentant leurs concentrations plasmatiques et majorant le risque d'effets indésirables.

Le métabolisme hépatique diminue avec l'âge entraînant des répercussions sur la métabolisation des médicaments. On observe une diminution de la masse hépatique, du flux sanguin hépatique et du pouvoir métabolique hépatique.

En ce qui concerne l'élimination des médicaments, la fonction rénale se réduit au cours du temps, avec pour conséquence une réduction de l'élimination des composés hydrosolubles.

2. La prescription

La prescription est la première étape du circuit du médicament en EHPAD, elle en est ainsi la plus décisive. Elle est du ressort du médecin qui devra veiller à évaluer le bénéfice/risque en fonction du contexte spécifique de chacun.

2.1. Le prescripteur en EHPAD

Pour les personnes hébergées en EHPAD, et en dehors des situations d'urgence, la prescription émane le plus souvent du médecin traitant désigné par le résident (article L 1110-8 du CSP, L 311-3 du CASF et L 162-2 du CSS), et chargé de son suivi médical. Elle peut également provenir des médecins spécialistes libéraux, de praticiens hospitaliers ou d'autres généralistes.

Le décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011, relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans les EHPAD, introduit la possibilité pour celui-ci de réaliser dans certaines conditions des prescriptions. Il modifie l'article D 312-158 du CASF fixant les missions du médecin coordonnateur et précise dans le treizième alinéa :

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

Quel qu'il soit, le prescripteur prend une décision thérapeutique et prescrit les médicaments en conformité avec la réglementation, et les référentiels scientifiques actuels, de manière adaptée à l'état du patient. Il doit s'assurer de la connaissance des paramètres biologiques nécessaires à la prescription et de leur validité (clairance de la créatinine, albuminémie, ionogramme sanguin) et noter dans le dossier du patient les particularités type allergie, contre-indication ou au contraire, indication (ex : antibioprophylaxie). Il finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance qui est enregistrée dans le dossier du patient. Le médecin prescripteur doit évaluer l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance et réévaluer la balance bénéfice/risque à chaque nouvelle prescription.

2.2. Exigences en matière de prescription

Dans tous les cas, une prescription de médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses définies par l'article L 5132-1 et -6 du CSP et des médicaments stupéfiants doit être rédigée par le médecin, après examen du malade, sur une ordonnance (article 5132-3 du CSP).

La prescription médicale peut être manuscrite ou informatisée. Afin de sécuriser la prise en charge du résident, il importe de sensibiliser les prescripteurs à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisée lorsqu'il existe. Les accès au logiciel de prescription de l'EHPAD et à la session du prescripteur doivent être protégés par un identifiant et un mot de passe dédiés et confidentiels. La prescription verbale doit rester une situation exceptionnelle (urgence). En cas de prescription orale, celle-ci doit être régularisée dans les 72 heures.

L'ordonnance doit comporter :

- Le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité, l'identifiant lorsqu'il existe, l'adresse et la signature du prescripteur.

- La date.

- Les nom, prénom, sexe et âge du malade, ainsi que son poids et sa taille.

- La dénomination du médicament ou du produit prescrit ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, sa posologie et son mode d'emploi, la formule détaillée s'il s'agit d'une préparation.

- La durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et le cas échéant le nombre de renouvellement de la prescription.

Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et la signature par tout moyen approprié.

La prescription ne peut être effectuée pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

Pour les médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le prescripteur ne peut rédiger une ordonnance pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours. Pour certains médicaments dont la délivrance doit être fractionnée, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ». Le support des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, doit répondre à des spécifications techniques fixées par arrêté. Il s'agit de l'ordonnance sécurisée. Le prescripteur doit, dans

ce cas, indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit d'une spécialité, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Pour les patients souffrant d'une affection de longue durée, les prescriptions se feront sur une ordonnance dite bizonne (exonérante, prise en charge à 100% par la Sécurité Sociale).

La prescription doit être lisible afin de ne pas entraîner un risque d'interprétation erronée de la part du pharmacien dispensateur ou de l'IDE. Il est donc indispensable de standardiser un maximum la prescription médicale par l'utilisation d'un support de prescription homogénéisé (logiciel de prescription de l'établissement) et par la mise à disposition de modalités rédactionnelles pour inciter le prescripteur à noter toujours les mêmes éléments informationnels (ex : prescrire de préférence en DCI, rédiger en lettres majuscules, éviter les abréviations).

L'informatisation de la prescription permet d'augmenter la sécurité du patient par réduction du nombre d'erreurs de prescriptions. Les logiciels d'aide à la prescription sont reliés à des bases de données sur le médicament intégrant des informations produites par les autorités officielles. Ils comportent une fonction alerte obligeant le prescripteur à valider ou modifier son ordonnance en cas d'anomalie (erreur de posologie, médicament inapproprié...).

2.3. Principes de prescription en EHPAD

2.3.1. Les bonnes pratiques gériatriques

La prescription chez le sujet âgé est particulièrement délicate du fait du vieillissement physiologique, du déclin fonctionnel et de la fréquence des polyopathologies. Elle nécessite de connaître la problématique de la prescription médicamenteuse, la iatrogénie chez la personne âgée avec ses manifestations les plus fréquentes (déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle, hypotension orthostatique, états confusionnels), les interactions médicamenteuses, les médicaments inappropriés chez les sujets de plus de 75 ans, les paramètres qui conditionnent l'adaptation de la posologie (état nutritionnel, poids, état de la fonction rénale). Le médecin traitant doit s'engager « *à mettre en œuvre les bonnes pratiques dont la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques* » et à « *prendre en compte dans sa pratique médicale les référentiels de bonnes pratiques gériatriques mises à disposition par le médecin coordonnateur* » (arrêté du 30 décembre 2010, articles 3,3,2 et 4,4,2).

Tout médicament administré doit être prescrit. En cas d'administration de médicament en urgence, le médecin régularisera la situation ultérieurement par la rédaction d'une ordonnance.

Toute modification dans la prise en charge thérapeutique d'un résident doit être prescrite y compris les arrêts de traitement. La modification apportée doit, par ailleurs, être prise en compte sans délai dans le traitement à administrer au résident.

La durée de traitement doit être systématiquement mentionnée sur la prescription.

Si besoin, les posologies prescrites doivent être adaptées à l'état

physiopathologique du résident (en fonction de l'état de la fonction rénale notamment).

Dans le cadre de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la prise en charge thérapeutique doit être régulièrement réévaluée, dès l'admission puis périodiquement, ainsi que lors de survenue de tout événement nécessitant la remise en cause des objectifs du traitement.

La prescription médicale doit être conservée dans le dossier médical du résident, au sein de la structure.

Toute retranscription ou recopiage des prescriptions sur un support intermédiaire dans le but de faciliter les étapes successives du circuit du médicament et notamment la préparation des traitements est source d'erreur. Un support unique de prescription et d'administration et l'informatisation de la prescription et de l'administration permettent de limiter les erreurs liées au recopiage et de regrouper les différentes informations.

Les prescriptions ainsi que toute modification ou arrêt de traitement, doivent être consignés dans le dossier médical du résident.

2.3.2. Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

L'âge en soi ne contre-indique aucune thérapeutique mais le vieillissement et les situations physiopathologiques associées peuvent modifier l'objectif des traitements et leur rapport bénéfice/risque, nécessiter une adaptation des modalités thérapeutiques, voire remettre en question le bien-fondé d'une nouvelle prescription.

Afin de respecter le bon usage des médicaments chez la personne âgée, le prescripteur envisageant l'initiation d'un nouveau médicament doit se poser deux questions essentielles :

- La prescription d'un nouveau médicament est-elle opportune ?

- Le risque médicamenteux pourra-t-il être géré ?

2.3.2.1. Opportunité de la prescription

Le prescripteur doit en premier lieu définir avec précision les objectifs du nouveau traitement, le bénéfice attendu (augmentation de la durée de vie, diminution du risque de maladie grave, amélioration de la qualité de vie, traitement des symptômes, traitement palliatif) et savoir si le traitement envisagé permettra d'atteindre cet objectif.

Le prescripteur s'interroge ensuite sur la nécessité de ce nouveau traitement et sa place dans la hiérarchie des traitements déjà reçus par le patient. Le traitement sera-t-il efficace s'il le prescrit et que se passera-t-il s'il ne le prescrit pas ?

2.3.2.2. Gestion du risque médicamenteux

Il est important pour le prescripteur d'anticiper les risques (interactions médicamenteuses, effets indésirables nocifs) éventuellement provoqués par l'introduction d'un nouveau médicament. La personne âgée présente une sensibilité accrue aux accidents médicamenteux, les effets indésirables étant deux fois plus fréquents après 65 ans, et 10 à 20% de ces effets conduisant à une hospitalisation. Entre 4 et 17% des admissions des personnes de plus de 65 ans en milieu hospitalier sont liées à un effet indésirable et plus de 15% des patients âgés hospitalisés présentent un effet indésirable lié à un traitement médicamenteux. Sachant que 30 à 60% des effets indésirables sont prévisibles et évitables, la iatrogénèse médicamenteuse doit être limitée (ARS Rhône Alpes, 2014).

Ainsi les prescripteurs doivent prendre en compte plusieurs facteurs lors de l'initiation d'un traitement :

- L'état d'hydratation

Une déshydratation (exemple : diarrhée) peut entraîner une majoration du risque de toxicité rénale et/ou hépatique et un risque de surdosage avec certains médicaments.

Exemples : AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, neuroleptiques.

- L'état nutritionnel

Certains médicaments se fixent fortement aux protéines plasmatiques. La fraction de médicament fixée à l'albumine n'a plus d'effet thérapeutique.

Une dénutrition (albuminémie < 35 et IMC < 21) entraîne une diminution des protéines plasmatiques circulantes (l'albumine), ce qui augmente la fraction libre et donc active des médicaments qui se fixent habituellement à ces protéines, entraînant un surdosage.

Exemples : AINS (risque d'insuffisance rénale), AVK (risque hémorragique), sulfamides hypoglycémiants (coma).

- La fonction rénale

Les médicaments à élimination rénale et ceux ayant une marge thérapeutique étroite nécessitent une adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale. Une vérification de la clairance rénale sera régulièrement réalisée par dosage de la créatinine dans le sang et évaluation de la fonction glomérulaire avec la formule MDRD (Modification of the Diet in Renal Disease) plutôt que la formule de Cockroft & Gault qui sous-estime la fonction rénale.

Formule MDRD

$$186.3 \times (\text{créatininémie en } \mu\text{mol/L} / 88.4) - 1.154 \times \text{âge} - 0.203$$

(x 0,742 si sexe féminin, x 1,21 si peau noire)

Exemples : AINS, benzodiazépines, insuline, sulfamides hypoglycémiants, statines.

- La fonction hépatique

Les médicaments à élimination hépatique ou qui se fixent sur les protéines plasmatiques nécessitent une adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique. Les examens de la fonction hépatique ou « bilan hépatique » combinent plusieurs paramètres dont l'alanine aminotransférase ALAT, l'aspartate aminotransférase ASAT, la phosphatase alcaline, la bilirubine totale et conjuguée, l'albumine et les protéines totales.

Exemples : paracétamol, AINS, AVK, benzodiazépines, diurétiques.

- Le ionogramme : natrémie et kaliémie

Risques en cas d'hyponatrémie : confusion, hypotension, chute

Risques en cas d'hypernatrémie : hypertension, embolie pulmonaire

Risques en cas d'hypokaliémie : troubles cardiaques, soif, crampes musculaires

Risques en cas d'hyperkaliémie : tremblements, faiblesse musculaire

Exemples : furosémide Lasilix®, fluoxétine Prozac®.

- Le traitement en cours y compris l'automédication

- Les pathologies associées

Elles peuvent majorer les effets indésirables de certains médicaments.

Exemples : diabète et bêtabloquants (risque d'hypoglycémie), constipation et opioïdes.

- Les capacités cognitives du résident

Elles conditionnent l'observance, les capacités à gérer seul son traitement, la compréhension des consignes de prise. L'observance dépend des facultés pratiques (possibilité matérielle d'ouvrir un conditionnement et de prendre le traitement), des facultés sensorielles (qualité de la vision) et de l'état psychique (fonctions supérieures, mémoire) du patient.

- La durée d'action du médicament ou demi-vie plasmatique ($t_{1/2}$)

Elle conditionne le nombre de prises du médicament. Le médicament est totalement éliminé au bout de $7 t_{1/2}$. La demi-vie est augmentée chez le sujet âgé pour certains médicaments. Il est conseillé de privilégier les médicaments à demi-vie courte.

Exemples : Privilégier les benzodiazépines à $t_{1/2}$ courte pour éviter toute accumulation provoquant somnolence et chute : zolpidem Stilnox®, zopiclone Imovane®, oxazépam Seresta®.

Privilégier l'AVK ayant une $t_{1/2}$ plus longue pour limiter le nombre de prises quotidiennes et obtenir un INR stable : fluindione Previscan®.

- Le caractère hydrophile ou lipophile du médicament

Les médicaments se distribuent dans l'organisme en fonction de leur affinité pour les graisses (lipophile) et pour l'eau (hydrophile). La barrière

hémato-encéphalique est perméable aux médicaments lipophiles qui se distribuent et s'accumulent donc mieux dans le cerveau, constitué essentiellement de lipides. Chez le sujet âgé, l'eau totale diminue, la proportion de tissu lipidique croît aux dépens de la masse maigre. Les médicaments lipophiles se distribuent donc plus largement chez le sujet âgé, provoquant plus d'effets indésirables que chez le sujet jeune. Il est recommandé pour ces médicaments, de privilégier la dose minimale efficace.

Exemples : benzodiazépines.

- La marge thérapeutique

Elle est étroite quand l'écart entre la dose efficace et la dose toxique est faible.

Exemples : digoxine, anticoagulants oraux, antiépileptiques.

- Le caractère approprié ou non du médicament chez le sujet âgé

Certains médicaments sont considérés comme potentiellement inappropriés chez le sujet âgé lorsque leur prescription entraîne un risque qui dépasse le bénéfice potentiel attendu ou qu'ils ont une efficacité douteuse alors que d'autres solutions thérapeutiques plus sûres existent.

La liste des médicaments à utiliser préférentiellement permet au médecin prescripteur d'élaborer une prescription adaptée au sujet âgé.

Exemple : les médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (clomipramine Anafranil®, amitriptyline Laroxyl®) peuvent provoquer des troubles du comportement, cauchemars, hallucinations chez le sujet âgé.

- Les effets pharmacologiques et indésirables, les contre-indications : nécessitent de se procurer l'ensemble des ordonnances du patient et de connaître les traitements pris en automédication.

Certains effets indésirables peuvent être dangereux, notamment ceux des sédatifs en cas de réveils nocturnes chez des personnes sujettes aux chutes ou présentant un risque de fracture important.

- La forme galénique

Elle doit être adaptée au sujet âgé. En cas de résident présentant des troubles de la déglutition, le prescripteur doit prendre en compte cette difficulté et veiller à prescrire des formes pharmaceutiques adaptées (formes orodispersibles, patchs...).

- Le service médical rendu du médicament

Il est à prendre en compte pour chaque médicament prescrit. Il est déterminé en fonction du rapport bénéfice/risque du médicament, de la gravité de l'affection à traiter et de sa place dans la stratégie thérapeutique.

Niveau I si l'intérêt est important, niveau II pour faible et niveau III pour insuffisant.

- La possibilité d'une surveillance :

Surveillance de l'observance, surveillance clinique de l'efficacité, surveillance clinique des effets indésirables, surveillance biologique.

- Traitements non médicamenteux utiles en complément, en alternative :

Contention des membres inférieurs en cas d'insuffisance veineuse, exercice physique pour le maintien ou la récupération de l'autonomie et la prévention des chutes, groupes d'animation de relaxation, de psychothérapie pour les états anxieux ou dépressifs, ergothérapie.

2.3.3. Prescription sous optimale

Le nombre de lignes d'une ordonnance ne fait pas la qualité de la prise en charge du résident, ce qui importe c'est l'utilisation optimale des médicaments prescrits : *« les cliniciens doivent garder à l'esprit que la personne âgée ne consommant qu'un seul médicament non indiqué ou mal prescrit nécessite plus d'attention que celle qui consomme plusieurs médicaments justifiés et adaptés à sa condition et à ses besoins »* (Mallet et al. 2003).

Selon la Haute Autorité de Santé, l'objectif recherché est « le mieux prescrire » : *« moins prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indication, d'où l'importance de réévaluations diagnostiques régulières, prescrire plus de médicaments dont l'efficacité est démontrée [...], mieux tenir compte du rapport bénéfice/risque, en évitant les médicaments inappropriés chez le sujet âgé [...], moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant »*.

L'utilisation de certaines classes médicamenteuses nécessite une attention particulière chez le sujet âgé notamment les médicaments du système cardiovasculaire, les anticoagulants, les psychotropes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou les antidiabétiques.

Il existe trois situations de prescription sous optimale :

- L'excès de traitement (overuse) : utilisation de médicaments prescrits en l'absence d'indication (l'indication n'a jamais existé ou n'existe plus), ou qui n'ont pas prouvé leur efficacité (service médical rendu insuffisant).
- La prescription inappropriée (misuse) : utilisation de médicaments dont les risques dépassent les bénéfices attendus.
- L'insuffisance de traitement (underuse) : absence d'instauration d'un traitement efficace chez les sujets ayant une pathologie pour laquelle une ou

plusieurs classes de médicaments ont démontré leur efficacité.

En EHPAD, on constate surtout des sur-prescriptions (8 lignes de prescriptions en moyenne) ou des prescriptions inappropriées (au regard du choix des molécules, du dosage et de l'interaction possible). La sur-prescription est en relation avec la polypathologie. Elle peut être la conséquence, d'une part de la superposition de prescriptions entre le médecin traitant et l'intervention de médecins spécialistes, et d'autre part de la méconnaissance des effets indésirables des médicaments prescrits (Verger P. 2013).

2.4. Liste préférentielle de médicaments en EHPAD (LPM)

La liste des médicaments à utiliser préférentiellement est une liste de médicaments à utiliser en priorité au sein d'un établissement car ils répondent au besoin en termes de pathologies à traiter et leurs caractéristiques sont connues et adaptées à la personne âgée résidant en EHPAD. En effet, le risque médicamenteux chez la personne âgée est majoré : 20% des personnes âgées présentent un effet indésirable par an et 20 % des effets indésirables surviennent chez les personnes âgées. En outre la pathologie iatrogène est beaucoup plus grave chez le sujet âgé. Elle est ni exhaustive, ni opposable. Une fois élaborée, il convient que tous les médecins, intervenant dans l'établissement, prescrivent au sein de cette liste.

2.4.1. Pourquoi une LPM ?

Qualité et sécurité de la prescription, réduction du risque iatrogène : Cette liste assure l'utilisation de médicaments adaptés aux personnes âgées pour lesquels une réflexion bénéfice/risque a pu être partagée entre différents

professionnels. Elle peut également préciser la surveillance à réaliser après l'administration des médicaments.

Qualité et sécurité de l'administration des médicaments, sécurisation de l'administration : Utilisation d'outils de bonnes pratiques pour l'administration avec mise à disposition à tout le personnel d'informations concernant :

- les modalités de préparation pour une meilleure sécurité du résident et du personnel : choix de formes galéniques adaptées à la personne âgée ou à défaut, informations quant à la possibilité d'écrasement des comprimés ou d'ouverture des gélules, éventuelles précautions lors de la manipulation par le personnel.

- les modalités d'administration pour une efficacité optimale : moments de prise (à distance d'autres médicaments, en dehors ou pendant les repas...), autres particularités de prise (dilution, position du résident...).

Pratique pluridisciplinaire : la réalisation de la liste est une occasion pour les professionnels de santé (médecins traitants et coordonnateur, infirmiers, pharmaciens) de se retrouver autour du thème « médicament » et de convenir ensemble de règles de bonnes pratiques afin d'améliorer et d'harmoniser la prise en charge médicamenteuse des résidents au sein de l'EHPAD (OMEDIT, 2014).

2.4.2. Pour qui ?

Le médecin traitant : la LPM lui permet d'élaborer une prescription adaptée à la personne âgée, et via une meilleure connaissance des médicaments, d'assurer une sécurisation de la prescription au sein de l'EHPAD.

Le personnel chargé de l'administration : elle permet une meilleure connaissance des médicaments à administrer.

Le médecin coordonnateur : il aide à l'harmonisation et à l'évolution des pratiques.

Le pharmacien : la LPM concourt à la sécurisation du circuit du médicament (diminution du risque iatrogène, traçabilité optimisée, choix des formes galéniques adaptées) et permet d'optimiser l'approvisionnement.

2.4.3. Groupe de travail

Le groupe de travail chargé de l'élaboration de la liste intègre le médecin coordonnateur et le pharmacien chargé de l'approvisionnement en médicaments et sa composition doit être soumise à l'approbation de la commission de coordination gériatrique. Le groupe de travail doit également intégrer des infirmiers référents et autant que possible des médecins traitants.

L'article D 312-158, 6° du CASF précise *« sous la responsabilité et l'autorité administrative du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur [...] contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale. A cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et le cas échéant, avec le pharmacien mentionné à l'article L 5126-6 du CSP »*. Ce dernier est le pharmacien référent, fonction prévue par les dispositions de l'article L 5125-1-1 A, 6° du CSP.

2.4.4. Réalisation de la LPM

La première étape de la réalisation de la LPM consiste à lister tous les médicaments prescrits et utilisés dans l'EHPAD. Ceux-ci sont ensuite classés selon leurs classes pharmacologiques de référence. Les médicaments en doublons et ceux dont la présence ne s'explique pas sont supprimés.

La liste des médicaments à utiliser préférentiellement est établie en fonction de critères de sélection afin d'exclure les médicaments inappropriés chez le sujet âgé (sauf cas particulier). Les critères de sélection peuvent être de nature multiple :

- spécifiques à la personne âgée : intérêt gériatrique, pharmacocinétique, nombre de prises par jour, adaptation chez l'insuffisant rénal/hépatique, effets indésirables, surveillance particulière chez la personne âgée, équivalences thérapeutiques, risque d'interactions médicamenteuses.

- concernant l'administration : différentes formes galéniques adaptées à la personne âgée ou non, possibilité d'écrasement des comprimés, d'ouverture des gélules, modalités d'administration, de conservation, excipients à effets notoires

- critères « administratifs » : coût, générique/princeps, ASMR (amélioration du service médical rendu), remboursement.

La liste préférentielle est mise en forme en affichant les critères les plus pertinents pour la pratique quotidienne. Les informations essentielles devant apparaître dans la trame sont : la classe pharmaceutique, la dénomination commune de base, le dosage, la forme pharmaceutique retenue, la voie d'administration, les modalités de préparation et d'administration (à jeun, à dissoudre dans l'eau, forme orodispersible, ne pas s'allonger après la prise), la possibilité ou non d'écraser les comprimés, d'ouvrir les gélules, les moments de prise, la durée de conservation après ouverture des médicaments à

conditionnement multi-dose (sirops, gouttes buvables, collyres, antiseptiques), la conduite à tenir en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, la surveillance particulière, les interactions, les contre-indications, les posologies usuelles, maximales, les justifications si l'utilisation est inappropriée chez la personne âgée, les conseils éventuels au résident.

Le format de diffusion peut être multiple en fonction de l'organisation interne (fichier Excel®, document papier, base de données intranet) mais dans tous les cas, la LPM devra être mise à disposition de tous les professionnels de santé intervenant au sein de l'EHPAD (Annexe D).

Il est important d'évaluer l'impact de la LPM lors de la mise en place et de la réévaluer régulièrement.

Une fois élaborée, il convient que tous les médecins intervenant dans l'établissement prescrivent préférentiellement au sein de cette liste.

2.5. Transmission de l'ordonnance

Les IDE récupèrent toutes les ordonnances rédigées par les différents prescripteurs (médecins traitants, spécialistes, hospitaliers, urgentistes) selon les bonnes pratiques préconisées, les saisissent dans le logiciel de gestion de l'EHPAD et réalisent les plans de soins. La protection des données de santé à caractère personnel, conformément à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 et à l'article L 1110-4 du CSP relatif aux données de santé, doit être assurée par l'EHPAD. Seules les personnes habilitées (médecins, IDE) auront accès aux informations relatives au traitement via un code d'accès.

Les ordonnances sont ensuite soit récupérées directement à l'infirmerie ou à l'accueil de l'établissement par le pharmacien dispensateur, soit le plus fréquemment, envoyées par fax ou messagerie à la pharmacie pour être dispensées par le pharmacien d'officine.

En cas d'utilisation de télécopieur ou numériseur, le personnel devra veiller à transmettre uniquement l'original de l'ordonnance, assurer une maintenance régulière des appareils afin de transmettre des données de qualité et assurer la traçabilité de la numérisation (l'ordonnance a bien été reçue et par la bonne personne).

3. La dispensation

La dispensation en EHPAD constitue un acte technique et intellectuel. Le pharmacien est garant d'une délivrance réalisée selon les bonnes pratiques. Elle doit permettre une administration sécurisée pour le patient.

La dispensation est un acte exclusivement pharmaceutique. Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation associant à la délivrance du médicament (article R 4235-48 du CSP) :

- une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale qui repose à la fois sur la maîtrise que le pharmacien a du médicament et sur la connaissance qu'il a de son patient (âge, poids, taille, allergie, prise d'autres médicaments),
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

3.1. Analyse et délivrance

3.1.1. Le pharmacien dispensateur

Dans les EHPAD dépourvus de PUI, les pharmacies d'officine sont les fournisseurs en médicaments des résidents.

La dispensation ne peut être effectuée que par un pharmacien, ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur (article L 4241-1 du CSP) ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3^e année dans une unité de recherche et de formation des sciences pharmaceutiques (article L 4241-10 du CSP). Le pharmacien a pour mission de garantir, dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité, la délivrance des médicaments au public, qu'ils soient prescrits ou non par un médecin.

La dispensation doit respecter le libre choix du pharmacien. Cela fait partie des droits du résident (ou de son représentant légal) qui doit pouvoir choisir librement son pharmacien (article L 5126-6-1 du CSP). Il peut demander la dispensation, au sein de l'EHPAD, des médicaments par le pharmacien d'officine de son choix. Le recueil de l'expression du libre choix du résident doit être formalisé au sein de l'EHPAD. En l'absence de choix personnel exprimé par le résident, l'EHPAD peut exercer ce choix en son nom.

Le pharmacien d'officine fournissant des résidents d'une maison de retraite doit le signaler à l'Ordre des Pharmaciens.

Le pharmacien d'officine, assisté de son équipe, analyse et valide les prescriptions, délivre les médicaments et doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de sa compétence, participer au soutien apporté au malade.

3.1.2. L'analyse pharmaceutique

L'analyse et la validation des ordonnances des personnes âgées en institution réalisées par le pharmacien sont primordiales face à un risque iatrogène important. Le pharmacien est apte à seconder efficacement le médecin dans la plupart des problématiques liées aux prescriptions.

L'analyse pharmaceutique comprend deux étapes : une analyse réglementaire de la conformité de l'ordonnance (article R 5132-3 du CSP) et une analyse pharmacothérapeutique qui consiste à vérifier notamment la sécurité et la qualité de la prescription.

Dès réception de l'ordonnance, le pharmacien met en relation la prescription et l'historique patient. Il vérifie la concordance entre le patient et son traitement et analyse les évolutions de la prescription (prise en compte d'une évolution de la pathologie).

En cas de nouveau médicament, le pharmacien s'assure que la prescription du

médicament est conforme aux indications de son AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), que la posologie est adaptée à l'âge (liste des médicaments inappropriés chez le sujet âgé), au poids, à l'état de santé du patient et que la voie d'administration est la bonne (concordance de la forme galénique avec les capacités de prise du médicament, vérification de l'impossibilité de broyage et rédaction d'un message d'alerte pour l'équipe soignante).

Il détecte également les incompatibilités des médicaments prescrits et les éventuelles interactions médicamenteuses. Le pharmacien doit signaler au prescripteur les contre-indications et la présence des interactions médicamenteuses dangereuses qu'il a pu déceler dans l'ordonnance.

L'ensemble des analyses permet au pharmacien d'accepter, de suspendre ou de modifier, voire de refuser la délivrance.

Si le pharmacien est amené à proposer une alternative au traitement ou à refuser une dispensation, il est tenu de notifier son refus, d'émettre un avis thérapeutique sur l'ordonnance et d'en avertir immédiatement le prescripteur par téléphone (article R 4235-61 du CSP).

3.1.3. Élaboration du plan de prise

A l'issue de ces analyses, le pharmacien propose un plan de prise en prenant en compte systématiquement les heures de distribution des médicaments en EHPAD et les moments de prise optimaux de certains médicaments.

Un plan de prise est la répartition de l'ensemble des médicaments sur une journée en fonction du moment de prise optimale de chaque médicament. Ce plan est en relation étroite avec la prescription, mais obéit aussi à des contraintes techniques ou médicales comme les interactions médicamenteuses.

Un médicament peut avoir des spécificités de moment de prise en relation avec le repas (avant, pendant, après), ou en relation avec son effet (hypnotique au coucher par exemple), ou encore en fonction de son acceptabilité ou de sa tolérance. La régularité de l'heure de prise est en revanche souvent une nécessité pharmacologique indéniable pour une efficacité optimale des traitements. Sauf circonstance exceptionnelle, l'administration ne peut pas se pratiquer à des heures personnalisées. Il est dès lors essentiel de définir les tranches horaires d'administration du médicament avec les personnes responsables de cette dernière. Le moment de prise doit être le plus pertinent possible compte tenu des nombreux inconvénients. Il doit favoriser une bonne observance et le bon usage des médicaments.

La notion de confort de prise est en relation directe avec la qualité de vie des patients. Obliger à prendre un hypnotique à 19h00 garantit certes l'observance mais néglige la volonté du patient de s'endormir à l'heure qu'il souhaite. Une mauvaise répartition du nombre de médicaments par prise peut aussi être mal vécue par le patient en l'obligeant à prendre un nombre trop important de médicaments en une seule fois. La prise pendant le repas est parfois déconseillée pour certains médicaments, néanmoins cela se justifie pour favoriser l'acceptation de son traitement par le patient et son observance sur le long terme.

Le plan de prise doit être la restitution la plus fidèle possible de la volonté thérapeutique du médecin prescripteur et permettre que les traitements administrés soient les plus efficaces possibles tout en répondant à des contraintes biologiques, physiques, psychologiques, logistiques et pharmacologiques.

L'établissement du plan de prise est donc un réel travail intellectuel du pharmacien et un prérequis pour une PDA efficace (UNPF, 2015).

3.1.4. La délivrance des médicaments

La délivrance doit être effectuée sur une prescription médicale individuelle, écrite et nominative et doit respecter le principe selon lequel il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments relevant d'une liste de substances vénéneuses correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à un mois de 30 jours (sauf conditionnement trois mois)(Article R 5132-12 du CSP). Le pharmacien lors de la délivrance doit tenir compte des quantités de médicaments non consommées.

A part les médicaments réservés à l'usage hospitalier, que seules les pharmacies à usage intérieur rattachées à un établissement sanitaire peuvent procurer à l'EHPAD, tous les autres médicaments sont délivrables à l'institution sans PUI par un pharmacien d'officine.

La délivrance du médicament par le pharmacien doit s'accompagner de l'information nécessaire à son bon usage (posologie, mode d'administration, effets indésirables éventuels) et notamment lorsque le médicament ne requiert pas de prescription médicale.

3.2. Préparation des doses à administrer

3.2.1. Cadre juridique

De nombreux établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur choisissent de confier aux pharmaciens d'officine le soin de préparer les doses à administrer aux résidents, sous forme de piluliers. La légalité du procédé, impliquant déconditionnement et reconditionnement de spécialités pharmaceutiques fait débat faute de réglementation précise sur la question.

3.2.1.1. Une incertitude à lever

Plusieurs réponses ministérielles ont exclu la PDA pour les pharmaciens au regard des prérogatives dévolues par la loi :

- « *la réglementation interdit, pour des raisons de sécurité sanitaire, aux pharmaciens d'officine de déconditionner les présentations. La mise en pilulier des médicaments nécessite de déconditionner les spécialités pharmaceutiques et de les reconditionner, ce qui ne fait pas partie des activités de la pharmacie d'officine* » (question écrite n°163 publiée au Journal Officiel (JO) du Sénat le 1er août 2002, réponse ministérielle publiée au JO du Sénat le 24 octobre 2002).

- « *la mise en piluliers journaliers ou hebdomadaires des médicaments est destinée à faciliter la prise de médicaments par les personnes âgées. Elle nécessite de déconditionner les spécialités pharmaceutiques et de les reconditionner dans un pilulier ou un semainier. Cette activité ne fait pas partie des activités de la pharmacie d'officine, telles que définies par le Code de la Santé Publique* » (questions écrites n°112522 et 1146949 publiées au JOAN (Journal officiel de l'Assemblée Nationale) du 12 décembre 2006, réponse ministérielle au JOAN le 19 juin 2007).

Par un arrêt du 29 mai 2008 (Cour d'appel de Rouen, n°07/00580), la Cour d'Appel de Rouen a condamné un pharmacien ayant conclu une convention de PDA avec un EHPAD. Il était poursuivi pour avoir déconditionné et reconditionné des spécialités pharmaceutiques pour le compte d'une maison de retraite. Relaxé en première instance, il est condamné en appel pour avoir commercialisé sans autorisation des médicaments fabriqués industriellement après reconditionnement. La Cour retient, qu'en vertu des articles L 5121-8, R 5121-21 et R 5121-41-1 du CSP, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement

doit faire l'objet avant sa mise sur le marché et sa distribution d'une AMM. Le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'AMM dont le maintien de l'intégrité jusqu'à l'administration constitue un gage de garantie et de qualité au patient. Le médicament et son conditionnement sont indissociables. Toute modification de ce dernier doit être préalablement autorisée. En procédant avant leur délivrance à une nouvelle présentation sous un autre conditionnement thermosoudé, le pharmacien a commercialisé sans nouvelle AMM des médicaments fabriqués industriellement et modifiés par lui. Il s'est rendu coupable du délit de commercialisation sans AMM de spécialités pharmaceutiques. Selon les termes de l'arrêt, ce qui paraît être illégal, ce n'est pas le déconditionnement en tant que tel, mais le reconditionnement. Ainsi pourrait être reconnu comme conforme aux textes un déconditionnement suivi d'une simple répartition en pilulier.

Pour la Cour d'Appel de Bordeaux (Tribunal Administratif de Bordeaux, 5 novembre 2014, n° 1201353) qui a été saisie de la question de la légalité du reconditionnement à l'avance des médicaments prescrits en piluliers nominatifs par un pharmacien d'officine, la PDA ne nécessite pas de nouvelle autorisation de mise sur le marché dès lors qu'elle implique uniquement un changement de conditionnement : *« la préparation de médicaments en piluliers par un pharmacien d'officine à destination de pensionnaires de maisons de retraite, dans le respect des prescriptions médicales et des règles sanitaires, qui implique seulement le changement de conditionnement des médicaments, n'est contraire à aucune règle de droit ou principe juridique »* et n'exclut pas une telle mission en jugeant que *« la préparation des médicaments en piluliers ou blisters nominatifs selon les schémas posologiques afin de sécuriser la distribution et faciliter l'administration du soin, qui implique seulement le changement de*

conditionnement du médicament pour l'incorporer à une préparation magistrale, entre dans le champ des activités que les pharmaciens d'officine peuvent exercer en application des articles L 4211-1 et L 5231-8 précités du Code de la Santé Publique ».

Le rapport de Pierre NAVES et Muriel DAHAN au sujet de l'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur rappelle que des projets de décret relatif à la préparation des doses à administrer et d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation ont été élaborés afin de combler le vide juridique entourant cette pratique et ayant conduit à de nombreux contentieux. Ces textes n'ont, à ce jour, pas été publiés, conservant en conséquence un flou juridique, mais aussi technique sur cette pratique.

3.2.1.2. Dispositions en faveur de la légalité du procédé

Les seules dispositions dans le domaine de la PDA, sont contenues dans un guide de bonnes pratiques de préparation des médicaments émis par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) en décembre 2007. Toutefois ce guide précise en préambule qu'il « *ne s'applique pas aux autres produits de santé définis à l'article L 5311-1 du CSP. Il ne s'applique pas non plus au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients (en particulier s'agissant de la constitution de semaines)* » (Roussel D. 2015).

En l'absence de dispositions légales ou réglementaires véritablement claires, seule une interprétation du droit existant est possible.

L'article R 5126-115 du CSP précise « *les pharmaciens d'officine et les autres*

personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R 5125-50 à R 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale ». Les établissements visés par ce texte sont notamment les établissements médico-sociaux (EMS) assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes, quels que soient leur degré de handicap ou leur âge, ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, à la condition que ces personnes, de par leur état de santé, soient dans l'impossibilité de se déplacer, justifiant une dispensation à domicile (les EMS sont assimilés au domicile du patient par arrêté du Conseil d'État du 9 octobre 2002).

L'article R 4235-48 du CSP dans son 2ème alinéa précise que la PDA est une étape éventuelle de l'acte de dispensation : *« le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] la préparation éventuelle des doses à administrer »*. Cet article est ainsi le seul texte évoquant la pratique de la préparation des doses à administrer, qui fait partie intégrante de l'acte de dispensation. C'est ce texte qui est applicable quel que soit le lieu de dispensation.

Ces 2 textes, renforcés par la jurisprudence de l'Ordre des pharmaciens (CNOP 8 novembre 2005 et CNOP 30 juin 2008, relaxant les pharmaciens condamnés en première instance) plaident en faveur de la reconnaissance de la PDA comme un acte de dispensation expressément prévu par le Code de la Santé Publique, relevant de la compétence des pharmaciens, si elle est assortie de précautions et de garanties difficilement définissables en l'absence de cadre réglementaire.

3.2.2. Principes généraux

Selon le rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie, la PDA est l'action qui consiste, après validation de la prescription médicale, en la préparation des médicaments, selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments pour un traitement sur une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage.

La PDA est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance d'un traitement, par exemple hebdomadaire, en cas de complexité de ce traitement ou en cas de défaut d'autonomie ou de dépendance du patient, et permet de prévenir les accidents iatrogènes liés à la confusion, la perte et/ou l'oubli de l'administration. Elle doit garantir la traçabilité des médicaments prescrits, de leur préparation à leur administration.

La PDA repose sur l'expertise du pharmacien et cela en fonction de trois grands axes :

- L'établissement d'un plan de prise réalisé à partir de la ou des prescriptions, qui permet de répartir l'ensemble des médicaments sur une journée en fonction du moment de prise optimal. Le pharmacien doit s'assurer de la conformité des prescriptions, de leur adéquation avec l'état du patient et des éventuelles interactions.

- La qualité de la fabrication. Le pharmacien est responsable de la fabrication de la PDA en elle-même et du contrôle du produit fini, du respect de la qualité et de la traçabilité tout au long de la fabrication. Cela nécessite de mettre en place des procédures de fabrication rigoureuses afin d'assurer la sécurisation du circuit du médicament et du patient. Des investissements

importants sont nécessaires pour garantir des locaux adaptés et dédiés à la PDA, un personnel formé, des critères précis relatifs au déconditionnement automatisé des médicaments. La création automatisée d'informations sur le produit fini (photos) doit permettre la reconstitution de l'historique de la conception et la vérification de la conformité avec la ou les prescriptions et la sécurisation de la délivrance.

- La transmission des informations. Le pharmacien doit transmettre les informations adéquates (plan de prise) au personnel infirmier pour une administration sécurisée et contrôlable. Il doit également recueillir tout incident de prise signalé ou changement inopiné de traitement.

La PDA s'effectue sur prescription médicale nominative uniquement, informatisée ou non, répondant à la réglementation en vigueur et dans le respect de l'autonomie des personnes. Elle s'effectue à partir des traitements individuels des patients.

La PDA ne doit pas excéder un mois, conformément à la durée réglementaire prévue à l'article R 5123-1 du CSP (durée d'une ordonnance). En l'absence de conditionnement unitaire et lorsque les médicaments sont destinés à être mélangés dans une même alvéole d'un pilulier, la préparation des doses à administrer ne peut excéder 7 jours pour des raisons de conservation des principes actifs.

La PDA ne concerne principalement que les médicaments de forme orale solide anhydre stable (comprimés, gélules et sachets). 90% des médicaments dispensés en EHPAD le sont sous forme de gélules ou comprimés (Verger P. 2013). Certains médicaments ne doivent pas être mis en pilulier notamment les stupéfiants (dont le stockage ne peut se faire que dans une enceinte fermée à clé).

L'étiquetage des piluliers doit comporter toutes les mentions nécessaires à l'identification de la personne (au minimum nom, prénom, date de naissance, numéro de chambre) et des médicaments (date de réalisation de la PDA, dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption).

3.2.3. Personnel préparant les piluliers

Dans l'attente d'une réglementation des conventions EHPAD/Officine annoncée par le législateur, elle peut être indifféremment assurée par le personnel infirmier au sein de l'EHPAD ou par le personnel pharmaceutique (pharmacien, préparateur ou étudiant inscrit en 3^e année des études pharmaceutiques), sous la responsabilité du pharmacien référent, au sein de l'EHPAD ou de l'officine. La PDA est généralement assurée par le personnel infirmier.

Le rapport Philippe Verger sur la Politique du médicament en EHPAD de décembre 2013 mentionne que dans 20 à 25% des cas, le pharmacien d'officine livre les médicaments sous forme de piluliers, 10 à 15% des pharmaciens préparent à l'EHPAD les piluliers et dans 60 à 70% des cas, le personnel infirmier prépare et distribue les médicaments. Mais du fait de l'accaparement du personnel infirmier par la priorité des soins aux personnes (on estime que la préparation des piluliers occupe 20 à 30% du temps de travail d'un IDE), l'augmentation des coûts sociaux, tout comme des pratiques de management visant à des gains d'organisation, il y a une accélération de l'externalisation de la PDA des EHPAD vers les officines (Megerlin F. 2008). Selon le rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie, « *la PDA conclut la délivrance d'un traitement, en vue d'une administration différée, quand le malade n'est plus en mesure de la mettre en œuvre lui-même. La préposition « à » dans l'expression « préparation des doses à administrer » marque la*

relation de durée. La périodicité à prendre en compte (7,14,28 jours), la durée de sa mise en œuvre (renouvellement ou non), les modes et les conditions de stockage des préparations, les modalités d'interruption (suppression ou modifications de posologie) imposent un geste pharmaceutique dont la responsabilité dépasse le cadre infirmier ».

Les recommandations au Royaume-Uni déconseillent formellement la préparation des piluliers par les soignants dans les unités de soins, la jugeant ni efficace, ni rentable, ni sécurisée compte tenu du risque d'erreur trop important. Il en est de même en Allemagne et en Australie (UNPF, 2015).

3.2.4. Local

Quel que soit le lieu (officine ou EHPAD), la phase de préparation doit s'effectuer dans le local où sont stockés les traitements des résidents. Le local doit présenter des conditions d'éclairage, de température, d'humidité et de ventilation appropriées afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité. La préparation nécessite un accès restreint au local (utilisation d'un message « ne pas déranger » par exemple) afin de limiter les nuisances sonores.

Le personnel doit pouvoir disposer d'un plan de travail dédié, éclairé, d'entretien aisé et de surface suffisante pour permettre de déployer ordonnances, plan de prise, casier individuel, pilulier et matériel nécessaire. La paillasse sera idéalement en verre mais pas en bois nu ou en matière plastique pouvant relâcher des métaux.

La préparation doit se faire dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (lavage des mains, propreté de la tenue vestimentaire et du plan de travail). Un entretien et un nettoyage réguliers de l'ensemble du matériel et des contenants utilisés doivent être assurés, le risque infectieux constituant une

menace pour les personnes âgées. Le port de gants, masques, blouses, charlottes et sur-chaussures à usage unique est recommandé.

Des procédures adaptées à la PDA doivent être établies : interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels.

Le local doit être aménagé de façon à prévoir :

- une zone de nettoyage du matériel,
- une zone de préparation des doses à administrer,
- une zone de rangement des produits, matériels et consommables
- et une zone de stockage de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers (Le Pallec G. 2012).

3.2.5. Méthodes de fabrication

La préparation des doses à administrer peut être de deux types :

- une méthode manuelle par utilisation de piluliers simples, préparés pour une période d'une semaine.
- une méthode automatisée par utilisation de dévidoirs contenant des chapelets de médicaments préparés à partir de robots ou d'automates.

3.2.5.1. PDA manuelles

Le personnel chargé de la préparation des piluliers déconditionne les médicaments manuellement ou éventuellement avec une déconditionneuse puis les reconditionne manuellement dans un pilulier rigide à alvéoles, en carton ou en plastique de couleur, pour une durée de 7 jours, en disposant un ou plusieurs principes actifs par alvéoles. Les alvéoles sont ensuite occultées

par un film thermocollant ou par un couvercle en plastique coulissant.

Parmi les méthodes manuelles les plus fréquemment mises en œuvre, on distingue :

- le pilulier rigide journalier avec un compartiment matin midi et soir, ou hebdomadaire appelé semainier de sept emplacements contenant chacun plusieurs compartiments à comprimés, de type « individuel » sous forme de boîte ou de petite trousse, ou de type « hospitalier » en plateau rigide, qui peut être inclus dans un chariot fermant à clef.

Pour ce type de pilulier, il n'est pas nécessaire de déconditionner les médicaments. En effet la taille de chaque alvéole permet de recevoir les comprimés et gélules en blisters découpés ainsi que les sachets de petite taille.

Illustration 1: Semainier hospitalier



Source : www.praticdose.fr

- la carte blistérée : les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés et logés par médicament et par patient dans les alvéoles de cartes blistérées à usage unique. Chaque blister est ensuite fermé par une protection soudée avec le nom du patient, les mentions de la spécialité, du dosage, de la posologie ainsi que le numéro de lot et la date de péremption.

Illustration 2: Carte blistérée



Medissimo®

Source : www.pdahealth.com

- le pilulier électronique : ou semainier électronique, avec 4 compartiments par jour et jusqu'à 5 alarmes quotidiennes lumineuses et sonores, permet de prévenir le patient de sa prise de médicament, et en cas de non-exécution, d'avertir les aidants voire le médecin par messagerie électronique.

Illustration 3: Pilulier électronique



Source : www.acomodo.fr

Le personnel ne doit pas être dérangé pendant cette activité, qui doit être effectuée en une seule fois pour éviter tout risque d'erreur. En cas d'interruption de tâche, la préparation doit être impérativement recommencée. Il est nécessaire de réaliser une seule PDA pour un patient donné à la fois, afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations croisées. Un nettoyage est prévu entre 2 préparations.

Le manipulateur rassemble sur le plan de travail les éléments nécessaires à la PDA : la boîte contenant les traitements du résident, les prescriptions originales (pas de recopiage pour éviter les erreurs), le plan de prise et le pilulier. Avant toute opération, il doit vérifier que la prescription correspond bien à la dernière en date, qu'elle est lisible, qu'il n'y a pas eu de modification de traitement, que le pilulier est vide et propre et que l'ordre des jours des piluliers est le bon (très important notamment quand l'administration se fait un jour par semaine, par exemple acide alendronique, ou un jour sur deux). L'identification du pilulier au nom et prénom du résident, voire numéro de chambre, date de naissance et photo, doit correspondre à la prescription.

Une fois ces étapes de contrôle effectuées, le préparateur peut commencer à répartir les médicaments dans le pilulier au regard de la dernière prescription. Il vérifie le nom et le dosage du médicament ainsi que la forme galénique, la date de péremption, la voie d'administration et l'intégrité de l'emballage. Dans la mesure du possible, il essaye de conserver le conditionnement unitaire primaire des médicaments mis en place par le fabricant afin de préserver l'identification du médicament jusqu'à l'administration (nom, dosage, péremption, numéro de lot), notamment lorsque les médicaments sont mélangés dans une même alvéole, et de préserver la stabilité des spécialités pharmaceutiques afin qu'elles ne soient pas altérées. Lorsque le préparateur ne peut pas conserver le conditionnement unitaire ou lorsque toutes les mentions nécessaires à la traçabilité ne sont pas

visibles, il conserve dans la boîte regroupant le traitement du patient, le conditionnement secondaire afin de pouvoir se référer à tout moment au dosage, à la date de péremption et au numéro de lot.

L'intégralité du traitement prescrit, ou au moins les formes orales sèches, doit être mise dans le pilulier afin d'avoir le minimum de médicaments en dehors du pilulier.

On distingue deux méthodes de préparation manuelle :

- Soit le préparateur sort les comprimés et gélules de leur emballage primaire et les pose dans l'alvéole correspondant à la prise du matin, du midi, du soir ou du coucher. Plusieurs comprimés et gélules peuvent se trouver ainsi ensemble dans la même case. Si la taille de l'alvéole le permet, des médicaments type sachet de poudre peuvent être ajoutés. Cette méthode ne permet aucune identification du médicament, ni de la dose, du lot et de la péremption, hormis la reconnaissance visuelle des médicaments, ce qui peut poser problème en cas de modification ou d'arrêt de traitement, où l'IDE doit reconnaître visuellement la spécialité à retirer.

- Soit il conserve le conditionnement d'origine de l'unité galénique. Le conditionnement d'origine du comprimé est en dose unitaire (identifié et prédécoupé) ou en blister simple (non identifié et non prédécoupé). Dans ce dernier cas, le préparateur découpe autour du comprimé de façon à préserver l'emballage d'origine. L'identification est souvent difficile car le nom est tronqué par le découpage. L'avantage est que les comprimés sont mélangés sans contact entre eux.

En ce qui concerne les médicaments fractionnés ($\frac{1}{2}$ ou $\frac{1}{4}$) qui ne peuvent pas être conservés dans leur emballage, deux méthodes existent : déconditionner, fractionner et poser la fraction dans l'alvéole ou ne pas déconditionner et fractionner au moment de l'administration au résident.

3.2.5.2. PDA automatisées

Le préparateur déconditionne manuellement ou avec une déconditionneuse les médicaments puis remplit des cassettes et des plateaux de médicaments constitutifs de l'automate qui reconditionne en chapelets de sachets thermosoudés pour une durée de 7 jours, pouvant contenir un ou plusieurs médicaments déblistérés. Les posologies sont saisies directement sur le serveur de pilotage de l'automate ou importées à partir du logiciel de dispensation officinale ou du logiciel de gestion de l'EHPAD via le plan de prise.

Chaque cassette du robot contient un produit avec un seul numéro de lot et une seule péremption. Elle est calibrée à la taille et à la forme du comprimé qu'elle contient. Un capteur de sortie garantit la chute du comprimé.

Les plus grands robots sont équipés de 500 cassettes environ, soit 500 spécialités différentes.

Illustration 4: Cassette d'automate



Source : www.euraf.fr

Pour les spécialités utilisées moins fréquemment et ne nécessitant pas forcément d'être mises en vrac en grand conditionnement, un plateau contenant différents emplacements numérotés recueille le ou les comprimés à insérer dans les sachets.

Illustration 5: Plateau d'automate



Source : www.euraf.fr

Les sachets sont nominatifs et comportent toutes les mentions nécessaires à la sécurité de l'administration (nom du patient, le nom de la spécialité, la forme galénique, le dosage, le numéro de lot, la date de péremption, le moment de prise).

Illustration 6: Sachet nominatif



Source : www.euraf.fr

Les robots permettent de préparer des piluliers pour une capacité maximale de 1500 lits pour certains, associés à une déblistéreuse, une flasheuse et du matériel informatique permettant la saisie des informations d'identification et de traçabilité du patient (nom, prénom, date de naissance, photo, numéro de chambre) et du traitement (nom du principe actif, dosage, posologie, n° de lot). Plusieurs sociétés se partagent le marché de la PDA (Medissimo®, Praticdose®, Mdose®, Robotik technology®...) selon un standard de qualité minimum fondé sur l'informatisation du processus. Les différences reposent sur la traçabilité et le niveau de service rendu pour sécuriser le circuit du médicament.

Illustration 7: Automates



Source : www.euraf.fr

La superficie minimum requise pour une PDA automatisée et sécurisée est de 50 à 60m² (UNPF, 2015).

La préparation des traitements individuels faite manuellement a un coût élevé en terme de main d'œuvre et de temps de travail et peut présenter un risque d'erreur humaine lors de la manipulation des médicaments. L'automatisation sécurise le circuit de distribution du médicament, assure la traçabilité de l'administration du médicament et favorise une meilleure gestion du médicament (contrôle des dates de péremption).

Les limites de l'automatisation reposent sur l'importance de l'investissement (équipement, maintenance et consommables), 150 000€ amortis sur 5 ans, qui nécessite une clientèle d'au moins 200 résidents (alors que la moyenne par EHPAD est de 70 lits) pour obtenir un retour sur investissement raisonnable. L'imposition de contraintes techniques ou d'obligations trop contraignantes (mise à disposition d'automates, de déconditionneuses) par l'établissement en privant le pharmacien du choix de sa méthode d'exécution, porterait atteinte à son indépendance selon l'article R 4235-28 du CSP. Le pharmacien qui céderait à ces contraintes s'expose à des sanctions disciplinaires (Académie Nationale de Pharmacie, 2013).

3.2.6. Contrôles

L'inspection de la PDA doit être entreprise par la personne qui l'a préparée et un double contrôle visuel des piluliers doit être effectué au moment de l'administration par une personne n'ayant pas réalisé la préparation au regard de la prescription médicale (vérification de la conformité entre patient, prescription, plan de prise et PDA). Ces contrôles doivent être tracés soit directement sur la prescription, soit sur un formulaire de contrôle papier ou informatique mentionnant le nom et la qualité du contrôleur, la date de contrôle et des remarques éventuelles.

En cas de préparation automatisée, l'inspection de la PDA doit bénéficier d'une vérification par comparaison automatique entre le contenu du sachet et la base de données par flashage (prise d'une photo) puis vérifier visuellement en cas de message d'alerte. Le taux d'erreur d'une fabrication manuelle de PDA peut atteindre 12%. Cependant il chute à moins de 0,02% lorsque le contrôle physique complète un contrôle automatisé par flashage (UNPF, 2015).

Toute anomalie de préparation doit faire l'objet d'un enregistrement et d'un retour en interne afin de mettre en place des mesures adaptées pour éviter qu'elle se reproduise.

En cas de modifications de traitements (remplacement ou suppression) et afin de prévenir tout risque d'erreur, le personnel chargé de la PDA doit retirer le médicament concerné de la boîte individuelle contenant les traitements du patient et de tout autre contenant (pilulier notamment). Le plan de prise doit être modifié et réédité. Toute action sur le pilulier doit être tracée sur une fiche papier ou informatique en mentionnant les nom et prénom du personnel, la date et l'action réalisée sur le pilulier.

3.2.7. Avantages et limites de la PDA

La PDA est une source de sécurité sanitaire, le dispensateur préparant et contrôlant toutes les étapes. Elle apporte une traçabilité au niveau de l'identification du résident et du médicament à administrer.

La PDA en officine libère du temps infirmier (1h à 1h30 par jour) et permet à l'officine de conserver un marché voire de capter un nouveau marché. Le temps pharmaceutique est d'environ 1 mi-temps pour 100 résidents (Vetel J.M. 2015).

La PDA est porteuse de risques pour la qualité de la prise en charge : erreurs dans la constitution des piluliers, risques liés à la modification de la forme galénique lors de la déblisterisation.

Elle pose un certain nombre de problèmes notamment concernant le maintien de l'identification de la dose de médicament afin que sa traçabilité soit assurée jusqu'au lit du malade. Ceci nécessite un travail de déconditionnement / reconditionnement / surconditionnement pour toutes les formes sèches non présentées en doses unitaires par l'industrie pharmaceutique. C'est une opération à risque, et ce, dès que le médicament est extrait de son emballage d'origine. Le blister a pour but de prévenir des agressions physiques (choc, humidité), chimiques (oxydation) ou la corruption biologique de l'unité galénique sous forme sèche. Les principaux risques de la déblisterisation, en dehors de son aspect chronophage, sont la corruption biologique voire chimique (incertitude quant à l'action de la lumière, de l'humidité, des frictions mécaniques, interactions avec le nouveau contenant, risques de confusion, d'altération et de contaminations chimiques et/ou microbiennes) et la perte de traçabilité, sans compter l'inexactitude du nouvel étiquetage. Le déconditionnement touche à l'AMM et reste dénoncé par l'industrie pharmaceutique qui ne garantit plus l'activité du médicament dès lors que les conditions de conservation ne sont plus connues jusqu'à l'utilisation du médicament par le patient.

La déblisterisation possède néanmoins quelques avantages :

- un certain gain de temps lorsque les plaquettes ne sont pas faciles à découper.

- une prise du comprimé facilitée pour les résidents (enlever le blister peut nécessiter une certaine habileté motrice, une bonne vision et des fonctions cognitives suffisantes).

- une absence de risque que le résident avale le blister entraînant une perforation de l'intestin.

Dans tous les cas, un protocole précis de déblistérisation doit être mis en œuvre afin que la traçabilité des lots soit respectée et qu'aucune pollution biologique ou chimique ne soit possible.

De plus en plus, les laboratoires de médicaments génériques mettent sur le marché des présentations à conditionnement unitaire qui ne nécessiteront plus un déconditionnement / reconditionnement mais un surconditionnement, chaque unité incorporée dans le pilulier restant dans son conditionnement industriel d'origine. Ces nouvelles présentations règlent à la fois la question de la traçabilité des unités de prises et celle du délai de préparation et de conservation des piluliers. Ainsi le laboratoire Mylan® met à disposition une gamme de blisters unitaires prédécoupés permettant à tout moment une identification du nom du médicament, du dosage, de la forme pharmaceutique, du numéro de lot et de la date de péremption (Annexe E).

Le déconditionnement / reconditionnement / surconditionnement impliquent des consommables et l'instauration d'une gestion des déchets.

3.3. Livraison

La livraison des médicaments ou des piluliers (dans le cas où la PDA est réalisée à l'officine) est à la charge du pharmacien et peut être assurée par le pharmacien ou tout autre membre de son personnel, ou par un prestataire assurant le portage des médicaments. Quel qu'il soit, le mode de livraison doit garantir le respect des règles d'hygiène, la bonne conservation des médicaments, notamment par le respect de la chaîne du froid pour les médicaments thermosensibles, ainsi que la confidentialité. Il est souhaitable que la livraison s'effectue en paquet scellé comportant le nom et le prénom du

résident, son numéro de chambre, l'identification de l'EHPAD et de la pharmacie qui le délivre.

La livraison a lieu 1 à 2 fois par jour, en dehors des livraisons d'urgence (notamment en cas d'instauration d'un nouveau traitement).

Les modalités de remise des médicaments au sein de l'EHPAD doivent être définies afin qu'ils soient pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes dès leur livraison.

3.4. Stockage

3.4.1. Stockage des traitements des résidents

Les médicaments sont détenus au sein de l'EHPAD dans un local dont les modalités d'accès sont maîtrisées et contrôlées (digicode, clé). Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés, code d'accès du local de rangement peuvent faire l'objet d'une procédure écrite.

Le stockage est effectué dans un environnement contrôlé qui respecte les conditions décrites dans la notice du médicament. Quand aucune température n'est spécifiée, une pièce climatisée doit être utilisée. Une température moyenne non supérieure à 25°C doit être maintenue. L'humidité relative ne doit pas excéder 75% à 23°C (Lagrange F. 2010).

Les conditions de détention des médicaments doivent garantir le maintien des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption). Dans la mesure du possible, les médicaments doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine. Il convient par ailleurs de ne pas reconstituer une boîte avec des comprimés issus de différents conditionnements et de ne pas entamer plusieurs boîtes simultanément.

Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des casiers (ou boîtes) individuels nominatifs mentionnant au minimum les nom et prénom du patient (souvent complétés par le numéro de chambre, la date de naissance, la photographie, voire le nom de jeune fille en cas d'homonymie).

Les médicaments thermosensibles doivent être conservés dans une enceinte réfrigérée, dédiée, de volume adapté, dont la température doit être régulièrement contrôlée et enregistrée (entre +2 et +8°C).

Les formes multidoses (collyres, solutions buvables) ne doivent pas être préparées à l'avance. Le nom du résident est apposé sur le conditionnement. Elles sont stockées soit dans le casier nominatif du patient, soit dans le chariot de distribution.

Les médicaments stupéfiants sont stockés dans un dispositif de rangement séparé, fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité (coffre). Les entrées et sorties de stock doivent être suivies.

Une zone de stockage distincte doit être prévue pour les médicaments qui ne doivent pas être préparés dans les piluliers, comme par exemple les AVK et les médicaments prescrits en « si besoin / à la demande » (antalgiques ou laxatifs par exemple). Une dotation est à prévoir dans un endroit accessible et sécurisé au moment de l'administration (ex : chariot). Les « si besoin » seront gérés en fonction des protocoles établis dans l'EHPAD, validés par les médecins traitants et le médecin coordinateur.

Un contrôle périodique des conditions de détention des médicaments et notamment des péremptions et des retraits de lots doit être effectué. Les médicaments périmés sont retournés à la pharmacie afin de suivre la filière de recyclage. Les médicaments issus de traitements arrêtés sont également repris par le pharmacien afin d'éviter la constitution de stocks de médicaments au sein de l'EHPAD.

3.4.2. Stockage des piluliers préparés

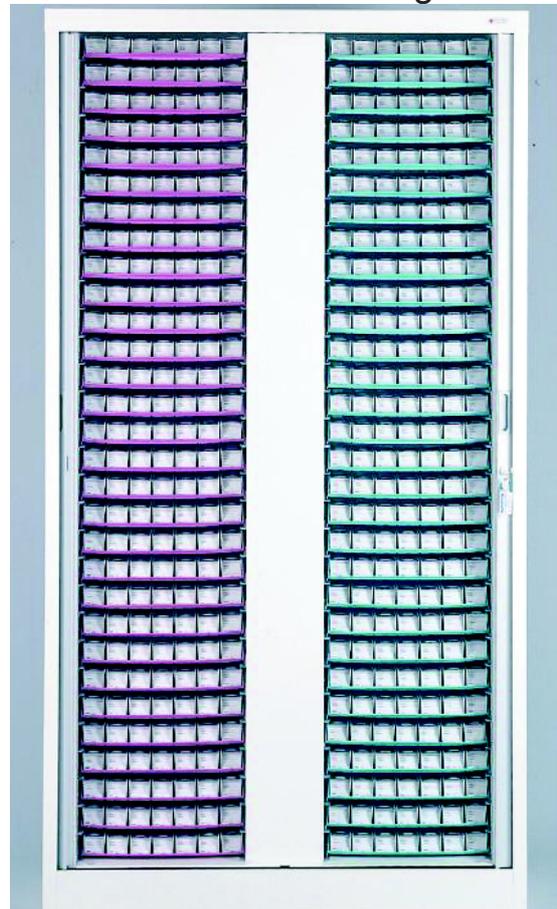
Les piluliers, une fois préparés, doivent être stockés dans un endroit sécurisé fermant à clé : chariot de distribution pour les piluliers du jour et armoire sécurisée dans la salle de soins ou local PDA pour les autres. En dehors des phases de distribution, les chariots doivent être détenus dans un local fermé à clé.

Chariot de distribution



Source : www.praticdose.fr

Armoire de stockage



Source : www.praticdose.fr

3.4.3. Dotation pour soins urgents

En dehors des traitements individuels des résidents et afin de faire face à des situations d'urgence ou d'éviter toute rupture de traitement, les EHPAD peuvent détenir une dotation de médicaments dans les conditions fixées par les articles L 5126-6, R 5126-112 et R 5126-113 du CSP.

La composition qualitative et quantitative de cette dotation de médicaments est établie par le médecin coordinateur en collaboration avec le pharmacien référent et les médecins traitants. La liste de la dotation est modifiable et ajustée chaque année. Un exemple de dotation pour soins urgents est proposé par plusieurs ARS et notamment celle de Bretagne (voir Annexe F).

Le contenu de la dotation est vérifié chaque mois et pourra ainsi contenir certains antibiotiques, antalgiques, médicaments du système cardiovasculaire, neurologique ou digestif. Toute intervention du personnel soignant sur la dotation doit être tracée en notant sur une fiche de sortie papier ou informatique le nom, le dosage et la quantité du produit utilisé.

Les médicaments de cette dotation sont fournis à l'EHPAD, sur commande écrite du médecin coordonnateur, par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement.

4. L'administration

L'administration constitue l'étape ultime du circuit du médicament conduisant à la prise effective par le résident. Il consiste à faire prendre le bon médicament au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment, par la bonne voie. Cet acte inclut le contrôle de la prise effective du traitement. Il faut distinguer l'administration des médicaments impliquant un acte technique (injections, aérosols...) ainsi que le broyage éventuel des médicaments qui est la compétence exclusive de l'infirmier, de l'aide à la prise qui peut être assurée en collaboration avec un aide soignant.

Cet acte d'administration est suivi de son enregistrement puis de la surveillance thérapeutique afin d'observer les effets du médicament sur les symptômes et de déceler les éventuels effets indésirables ou secondaires. Il est recommandé que la distribution des médicaments préalablement préparés, leur administration proprement dite, après contrôles, et l'enregistrement de l'administration soient réalisés par la même personne.

4.1. Professionnels impliqués dans l'administration

L'acte d'administration est réalisé dans la majorité des cas par le personnel infirmier. D'autres professionnels sont concernés selon leurs domaines d'activité.

4.1.1. L'Infirmier Diplômé d'État (IDE)

L'administration fait partie des actes que l'infirmier est habilité à pratiquer « *soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un*

protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » (article R 4311-7 du CSP). L'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise, surveille leurs effets et assure l'éducation du patient. Il *« est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer. Dans le cadre de son rôle propre, il est également responsable des actes qu'il assure notamment avec la collaboration des aides-soignants qu'il encadre »* (article R 4312-14 du CSP).

L'IDE est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. En l'absence d'un médecin, l'IDE est habilité, après avoir reconnu une situation relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin coordonnateur. Dans ce cas, l'IDE accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention du médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient (article R 4311-14 du CSP).

4.1.2. L'aide-soignant (AS)

L' AS peut sous la responsabilité des IDE et dans le cadre de l'aide aux soins réalisés par ces derniers, aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable : *« lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du*

fait de leur formation. » (article R 4311-4 du CSP).

Lorsque le traitement n'est pas administré par l'IDE, il se doit d'organiser la collaboration avec les AS en contrôlant leurs connaissances, leurs compétences et leurs pratiques, de transmettre les instructions nécessaires à la bonne administration, de coordonner les informations relatives aux soins. L'AS devra respecter les consignes écrites de l'IDE, transmettre à l'IDE les informations importantes (non prise) et signaler tout événement anormal ou toute difficulté rencontrée. Au moindre doute, il ne devra pas hésiter à demander conseil.

L'administration des médicaments stupéfiants ou apparentés comme tel ne peut être déléguée et reste du domaine propre de l'IDE.

4.1.3. Résident gérant seul ses médicaments

Peu fréquente, la gestion par le résident peut se rencontrer, notamment dans le cadre de la recherche du maintien de son autonomie. La décision sur la capacité du résident à gérer son traitement doit être prise par le médecin traitant en accord avec le résident et l'équipe soignante, après avoir recherché préalablement un trouble cognitif ou un syndrome dépressif qui entrave l'observance ou un trouble sensoriel ou moteur entravant le maniement des médicaments. Elle est régulièrement réévaluée. Les modalités de gestion doivent être définies : gestion totale avec remise du stock au patient ou partielle d'un ou plusieurs médicaments.

Les soignants et le pharmacien doivent veiller à la bonne compréhension par le résident des modalités de prise de ses traitements, signaler tout changement de présentation du médicament habituellement pris, et assurer des conditions de gestion et de détention sécurisées des médicaments dans la chambre du résident, et à la bonne observance.

4.2. L'acte d'administration

La distribution des semainiers et d'éventuels sachets de poudre, de soluté buvable ou de gouttes à diluer est réalisée trois fois par jour, au moment des principaux repas de la journée (matin, midi et soir). Pendant la distribution, l'IDE procède à la vérification du traitement à l'aide de classeurs ou tablettes contenant les copies des ordonnances et les plans de prise de chaque résident. Le personnel soignant met les médicaments dans un récipient intermédiaire, sur le plateau, dans une cuillère ou dans l'assiette du résident. Il peut réaliser d'autres soins, par exemple la pose de patches, l'instillation de collyres ou l'administration de spécialités non positionnées dans les piluliers.

4.2.1. La règle des 5 B

L'acte d'administration repose sur la règle des 5B : administrer au **Bon** patient, le **Bon** médicament, à la **Bonne** dose, sur la **Bonne** voie, au **Bon** moment, selon les bonnes règles d'hygiène et le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le Bon patient : le soignant doit s'assurer que le bon médicament va être administré au bon patient. Il doit rester vigilant sur l'identité du patient malgré sa présence au long cours. Il doit :

- vérifier l'identité du patient lors de chaque administration et s'assurer de la correspondance avec l'identification du médicament.
- connaître la procédure en vigueur en cas d'homonymie.
- utiliser au minimum deux identifiants.
- si l'état du résident le permet, lui demander de se présenter (nom, prénom, date de naissance). Si l'état du résident ne le permet pas, d'autres moyens peuvent être utilisés, comme un bracelet d'identification, une photo...

Le Bon médicament : le soignant doit s'assurer de donner au bon patient, le médicament prescrit. Il vérifie que l'ordonnance est lisible, conforme aux exigences réglementaires et rédigée pour le bon patient. Il prend le temps de lire de façon attentive l'étiquette du contenant juste avant de donner le médicament au patient. La bonne forme galénique doit être utilisée et adaptée au patient, du fait des troubles fréquents de déglutition et des difficultés de maniement des médicaments en gériatrie.

La Bonne dose : le soignant doit s'assurer d'administrer la bonne concentration, dilution, dose du médicament prescrit. Lorsque la dose prescrite diffère de la posologie habituelle ou qu'elle n'est pas adaptée au patient, il questionne le prescripteur ou le pharmacien. Une attention particulière est portée lors des calculs de dose et dilution. En cas de doute, une double vérification par un autre professionnel est effectuée.

La Bonne voie : le soignant doit s'assurer d'utiliser la voie prescrite, qu'elle est appropriée et sécurisée. Les abréviations doivent être connues et formalisées dans une fiche d'instruction. Une demande de confirmation orale ou écrite est indispensable pour certaines voies très à risque.

Le Bon moment : certains médicaments sont administrés à certaines heures et fréquences spécifiques. L'administration doit être réalisée au bon moment, selon les besoins du patient. Le délai entre deux administrations d'un même médicament pour un même patient et les conditions d'administration par rapport aux repas doivent être respectés.

4.2.2. Contrôles

L'administration représente 60% des erreurs médicamenteuses déclarées auprès du guichet de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (Afssaps, 2009). La vigilance du professionnel chargé de cette ultime étape doit être optimale.

Dans un objectif de qualité des soins jusqu'à la prise effective des médicaments par les résidents, notamment pour s'assurer que le bon médicament est pris par le bon patient, il est indispensable de pouvoir faire des contrôles de cohérences élémentaires.

Des contrôles préalables en salle de soins :

- vérification de la concordance entre l'identité du patient, la prescription et les médicaments préparés.

- vérification du calcul de la dose, de la limpidité, de la cohérence entre le volume préparé et celui habituellement utilisé pour le poids et l'âge du patient en cas de préparation de solution.

- vérification de l'identification des piluliers.

- prendre en compte les résultats biologiques (créatinémie, INR, glycémie) et/ou cliniques si besoin.

Des contrôles pendant l'administration proprement dite :

- vérification de l'identité du patient. On demande au patient son identité, le port d'un bracelet avec un code-barres est préconisé pour les patients ne pouvant pas décliner leur identité. Il est recommandé au personnel réalisant l'administration des médicaments aux résidents de disposer de 2 identifiants minimum.

- vérification de la concordance entre l'identité, la prescription et les médicaments préparés. Le médicament doit être identifiable et conforme à la

prescription. Dans le cas contraire, le traitement doit être retourné à la pharmacie.

- apprécier le niveau d'autonomie du patient.
- relire attentivement l'étiquette.
- administrer selon la voie d'administration prescrite.
- administrer selon l'horaire prévu.

Ces contrôles sont rendus possibles grâce à l'utilisation :

- des prescriptions d'origine. L'infirmier doit disposer d'une prescription écrite, de préférence informatisée et validée par le pharmacien. En pratique, du fait de l'existence pour la plupart des résidents de multiples ordonnances, le personnel soignant utilisera plutôt un plan de prise des traitements et une feuille d'administration qu'il émargera lors de l'administration. Ces documents sont obtenus lors de la saisie dans le système informatique de la résidence ou de l'officine des différents traitements pour un même résident. Ils permettent à l'IDE de disposer de l'ensemble des données de prescription sur un seul support.

- des résultats biologiques.
- de protocoles d'étiquetage.
- de check-list.
- d'une double vérification.

Au moment de l'administration proprement dite, le personnel soignant informe le patient du traitement qu'il a à prendre et des modifications éventuelles de celui-ci, des bénéfices et effets secondaires éventuels et rappelle les consignes pour une bonne prise du médicament (posture, prise alimentaire).

Les médicaments ne doivent pas être distribués à l'avance dans la salle de restauration, ni être mis à côté de l'assiette du résident en l'absence du patient, afin de s'assurer d'une administration au bon patient.

La personne distribuant les médicaments doit s'assurer de leur prise (ex : mise en bouche) notamment pour les résidents ayant des troubles de la déglutition. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical du patient. Ce document est consultable à tout moment par le médecin et le pharmacien.

4.2.3. Administration des formes orales

La principale voie d'administration des médicaments est la voie orale. Les médicaments se présentent sous forme sèche (comprimés, gélules, pastilles, granulés...) ou sous forme liquide (solutions ou suspensions buvables, sirops). Dans une moindre mesure, on utilise la voie cutanée (gels, lotions, solutions, émulsions), les collyres, la voie rectale, les dispositifs transdermiques ou les inhalations. La voie injectable est rare en EHPAD, hormis en phase initiale d'un traitement anticoagulant et quelques perfusions sous cutanées en cas de déshydratation (Verger P. 2013).

D'une manière générale, les comprimés ne doivent pas être écrasés et les gélules systématiquement ouvertes. Cela étant, pour les patients ayant des troubles de la déglutition, ou pour faciliter la prise lors de refus répété du résident, il est parfois nécessaire d'écraser les spécialités afin de faciliter l'ingestion.

L'étude du Pr Doucet portant sur l'administration non conventionnelle des médicaments au CHU de Rouen en 2009, a montré d'une part que 41,5% des comprimés ou des gélules avaient une forme galénique interdisant l'écrasement (comprimé à libération prolongée, à libération modifiée,

gastro-résistant, sublingual, multicouches, capsule en gélatine molle, micro-granules enrobés compris dans une gélule), et d'autre part que les médicaments étaient écrasés ensemble pour un même patient, par une IDE sans protection, dans un mortier souvent commun à plusieurs malades et rarement nettoyé entre deux patients, conservés dans des supports divers sans mention des produits et à l'air libre, et administrés dans plusieurs types de véhicules différents. Ces pratiques présentent un risque iatrogène potentiel du fait de l'inexactitude des doses réellement administrées et un risque d'accident allergique pour les professionnels.

Toute ouverture de gélule ou écrasement de comprimé doit faire l'objet d'une vérification préalable en consultant le résumé caractéristique du produit et en demandant un avis pharmaceutique et/ou médical. Il ne s'agit pas d'un acte anodin et il implique une concertation entre le prescripteur garant de la bonne posologie, le pharmacien garant de la bonne efficacité et l'infirmier garant de la bonne administration.

Le broyage, le fractionnement ou l'ouverture des gélules posent des problèmes liés à l'hygiène, à la modification de la posologie, à la biodisponibilité du produit, d'irritabilité des voies d'ingestion, d'inhalation possible par les soignants, des interactions médicamenteuses amplifiées. Ils peuvent être la seule solution pour un traitement au long cours mais peuvent altérer leur efficacité et exposent à des risques pour les malades en terme d'interactions chimiques, de disparition de formes galéniques spécifiques, de sur(sous)dosage, de toxicité, d'altération des propriétés pharmacologiques par le véhicule utilisé et pour les soignants (toxicité directe, allergie).

En cas d'écrasement ou fractionnement de comprimés et d'ouverture de gélules, la HAS recommande de :

- s'assurer que la voie per os est la mieux adaptée.
- chercher des alternatives galéniques (solution buvable, comprimé

orodispersible) ou thérapeutiques (principe actif équivalent avec galénique adéquate).

- vérifier systématiquement que le médicament est broyable, sécable ou peut être ouvert.

- ne mélanger deux médicaments qu'après avis du pharmacien.

- respecter les règles d'hygiène (port de gant, blouse, environnement propre...).

- utiliser des matériels sécurisés écraseurs-broyeurs.

- réaliser la préparation la plus proche de l'administration.

- utiliser une substance véhicule neutre de type eau ou eau gélifiée.

- nettoyer le matériel après utilisation.

4.2.4. Administration des formes buvables

Les médicaments sous forme de gouttes buvables sont dosés au dernier moment. Ils ne doivent pas, pour des raisons de stabilité, être préparés à l'avance ni mélangés entre eux. L'utilisation des formes multidoses doit être unique et spécifique à un résident. Les noms et prénoms des résidents auxquels ils sont attribués sont notés au stylo sur les flacons ainsi que le dosage à administrer, le début et la fin du traitement et les dates d'ouverture et de péremption du flacon. Les systèmes d'administration (cuillère doseuse, pipette) doivent être réservés à un seul résident et à la seule spécialité pharmaceutique à laquelle il a été associé par le laboratoire. Leur nettoyage est systématique après emploi.

Dans certains cas (traitement de longue durée), il arrive qu'un même flacon serve à plusieurs résidents. Il incombe alors au personnel soignant d'être extrêmement vigilant sur le dosage à administrer.

4.2.5. Administration des formes injectables

L'administration des formes injectables nécessite une vigilance soutenue lors de la prescription, de la préparation et de l'administration car elles utilisent une voie à haut risque. La voie parentérale doit être la plus appropriée en excluant la voie orale ou toute autre voie.

Différentes étapes constituent la préparation des formes injectables, ce qui génère davantage de risques compte tenu des produits eux-mêmes, de la voie d'administration, de la vitesse de diffusion et de l'irréversibilité de l'effet attendu, des incompatibilités éventuelles avec le type de solvant et avec d'autres médicaments, de la durée d'administration, des particularités de dilution, des éléments de stabilité et de compatibilité, du risque élevé d'infection.

A cela, s'ajoutent des défaillances humaines et/ou organisationnelles qui peuvent survenir au niveau des prescriptions, des calculs (dose, dilution, programmation de la vitesse de perfusion), lors de nombreuses manipulations (asepsie, erreurs, oublis et confusions au moment de l'étiquetage), en raison d'un environnement peu propice et du niveau de connaissance.

Préconisations en cas d'administration de formes injectables :

- La prescription doit préciser la DCI et le nom commercial, la concentration ou la quantité totale du médicament dans le contenant, la compatibilité avec le diluant et le liquide de perfusion, le nom et le volume de diluant et/ou le liquide de perfusion, la durée de perfusion, la date de début de la prescription.
- L'étiquetage des perfusions doit comprendre le nom du patient, le nom du médicament, le contenu détaillé, la concentration, la date et l'heure de la préparation, la voie d'administration, la signature de l'infirmier. Les préparations doivent être étiquetées à tout moment de la

préparation.

- Vérifier la mise à disposition d'un protocole d'administration.
- Lire attentivement l'étiquette de l'ampoule ou du flacon et le mode d'emploi du médicament (nom, forme, dosage, péremption).
- Sécuriser l'étape de calcul des doses lors de la préparation.
- La prescription nominative doit être à disposition lors de la préparation.
- Toute ampoule entamée est jetée.

4.3. L'enregistrement

L'enregistrement de l'administration est une étape importante du circuit du médicament. Il permet d'attester que le traitement a bien été administré. Tout médicament administré doit être tracé dans le dossier médical du résident, y compris pour les résidents autonomes gérant seuls leurs médicaments. Pour ces derniers, la prise effective du médicament et son enregistrement ne se basent que sur la présence ou non du médicament dans le pilulier après administration. Il n'y a aucun autre moyen de savoir si les médicaments ont bien été pris ou non. C'est la raison pour laquelle cela ne concerne que très peu de patients en EHPAD et pour un nombre restreint de médicaments (antalgiques et laxatifs généralement).

L'enregistrement doit être réalisé en temps réel et mentionne a minima les incidents d'administration dont les non prises (vomissement, refus...). Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés lors de leurs visites dans l'établissement ou par téléphone.

L'enregistrement doit préciser la date, l'heure et l'identité du personnel l'ayant assuré. L'enregistrement se fait sur un support papier ou informatisé et est classé dans le dossier médical.

En cas de délégation de l'administration par l'IDE à un aide-soignant, la traçabilité ne peut être effectuée par lui-même et doit valider l'administration sur la confiance qu'il fait au soignant à qui il a délégué sa tâche.

4.4. La surveillance thérapeutique

4.4.1. Principes généraux

Elle est assurée par le médecin et l'IDE. La surveillance est fondée sur l'observation du patient afin de déceler tout signe révélateur d'une anomalie, et le contrôle des paramètres biologiques si besoin. Elle permet de s'assurer de l'efficacité thérapeutique du médicament et peut conduire à la réévaluation du traitement. Elle doit amener le personnel à réagir face à tout événement anormal pouvant avoir des conséquences pour le résident. Une cause médicamenteuse doit être systématiquement évoquée devant toute altération de l'état de santé d'une personne âgée (si l'explication n'est pas d'emblée évidente). Le personnel soignant doit prendre en compte la sensibilité accrue des personnes âgées aux effets des médicaments, l'état de la personne âgée se caractérisant par plusieurs pathologies associées qui s'accompagnent souvent de fonctions cognitives altérées et d'incapacités dans la vie quotidienne (audition, vue, moteur). L'incidence des effets indésirables augmente exponentiellement avec le nombre de médicaments administrés.

4.4.2. Iatrogénie médicamenteuse

Iatrogène (de iatros : médecin et genesis : production) qualifie ce qui est provoqué par le médecin, c'est à dire tout acte de soin thérapeutique, quelle que soit l'étape de la chaîne de soins, du diagnostic, ou du suivi du traitement indiqué, à laquelle il intervient. Par extension, on considère habituellement comme iatrogène toute complication imputée aux médicaments.

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins, menée pour la deuxième fois en 2009, confirme que le circuit du médicament est particulièrement générateur d'événements indésirables iatrogènes. Le nombre d'accidents iatrogènes survenus en ville et entraînant une hospitalisation est compris entre 160 000 et 290 000 par an.

Prévenir la iatrogénie médicamenteuse est un enjeu majeur de santé publique. La population âgée est particulièrement exposée à ce risque. Selon la HAS, les accidents iatrogènes sont deux fois plus fréquents après 65 ans. La iatrogénie médicamenteuse serait par ailleurs responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés, et de près de 20% chez les octogénaires. Les principaux facteurs de risque sont les modifications physiologiques liées au vieillissement, la polypathologie et la polymédication. Les effets indésirables peuvent être aggravés notamment en cas de modifications de l'autonomie et de dénutrition. 30 à 60% des effets indésirables des médicaments seraient prévisibles et évitables.

La iatrogénie médicamenteuse regroupe différentes notions : les événements non évitables que l'on associe au produit en tant que tel et/ou au malade lui-même, et qui constituent globalement les problèmes de vigilance ; mais aussi, les événements évitables qui sont généralement le fruit d'une succession de dysfonctionnements, et que l'on appelle les erreurs

médicamenteuses.

Chaque étape du circuit du médicament peut être le moment d'une erreur médicamenteuse. Elle est définie comme toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade auquel elle est commise (prescription, dispensation ou administration), quel que soit l'acteur qui la commet (médecin, pharmacien, infirmier, patient), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein, et qu'elles qu'en soient les conséquences.

La Société Française de Pharmacie Clinique a défini cinq critères qui caractérisent une erreur médicamenteuse :

- le degré de réalisation,
- la gravité des conséquences cliniques pour le patient,
- le type d'erreur,
- l'étape de survenue dans le circuit
- et les causes. Les causes d'erreur sont nombreuses, elles résultent très souvent de plusieurs défaillances. Des facteurs environnementaux peuvent également favoriser la survenue d'erreurs.

Deux études françaises, SECURIMED et ENEIS, montrent la fréquence mais aussi la diversité des erreurs médicamenteuses en milieu hospitalier :

ENEIS 2005 et 2009 : 69% des effets indésirables apparaissent dans des conditions normales d'emploi, 31% sont liés à des défauts de pratique. Ces études mettent en évidence de nombreuses défaillances organisationnelles, en particulier au niveau de la communication entre professionnels de santé.

SECURIMED 2003 et 2004 : 17% d'erreurs représentant 51 écarts avec les médicaments prescrits. Les erreurs les plus fréquentes concernaient l'administration ou la préparation de médicaments non prescrits d'une part, et

d'autre part, la non administration ou non préparation de médicaments prescrits. L'étude recense également des erreurs de dosage et des retards d'administration.

Le risque iatrogène peut être limité en coordonnant l'action des professionnels de santé autour du résident en EHPAD, tout en régulant la consommation de médicaments. En cas d'incident et d'apparition d'effets indésirables graves ou inattendus survenant suite à la prise de médicaments, les professionnels de santé concernés doivent le déclarer au centre régional de pharmacovigilance.

4.4.3 Médicaments à surveillance particulière

4.4.3.1. Les digitaliques

Ils renforcent le fonctionnement du cœur selon la règle des 3 R : renforcent les contractions, ralentissent la fréquence et régularisent le débit. Ils sont indiqués dans l'insuffisance cardiaque systolique et les troubles du rythme supra-ventriculaire, fibrillation et flutter auriculaires. Ce sont des médicaments à marge thérapeutique étroite, nécessitant une surveillance renforcée, conduisant en cas d'intoxication à une hospitalisation voire au décès du résident.

Chez le sujet âgé, la posologie doit être réduite de moitié par rapport à l'adulte jeune et diminuée en cas d'insuffisance rénale, de déshydratation, d'hypothyroïdie et d'hypoxie.

En cas de surdosage (troubles de conduction et excitabilité cardiaque, vision jaune, anorexie, nausées, vomissements, vertiges, hallucination), un antidote pourra être administré en milieu hospitalier.

Les digitaliques sont contre-indiqués avec les traitements bradycardisants et

antiarythmiques (bétabloquants, amiodarone, vérapamil).

Surveillance : un dosage plasmatique de la digoxine doit être réalisé au 7ème jour de traitement, puis régulièrement. La digoxinémie doit être comprise entre 0,4 et 0,8 ng/ml. L'hypokaliémie majorant la toxicité cardiaque des digitaliques, le ionogramme doit être surveillé attentivement.

4.4.3.2. Les anticoagulants

Ils fluidifient le sang et préviennent l'apparition de caillots dans la circulation. Régulièrement prescrits chez le sujet âgé, ils sont à l'origine de nombreux événements indésirables graves (hémorragies ou thrombose). Tous les anticoagulants doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, le risque hémorragique étant plus élevé. Leur posologie doit être adaptée et évaluée régulièrement, car un surdosage augmente le risque hémorragique et un sous dosage augmente le risque de thrombose.

Recommandations pour les AVK :

- prendre le traitement à heure fixe, le soir.
- privilégier une t ½ longue (Préviscan®, Coumadine®).
- prescrire en mg et non en comprimé pour éviter les confusions.
- la posologie est strictement individuelle et le traitement doit être débuté chez le sujet âgé par une dose plus faible que chez le sujet jeune.
- en cas d'oubli d'une dose, la prise est possible dans les 8 heures après l'heure habituelle d'administration.
- prévenir l'apparition d'un événement thrombo-embolique veineux par le port de bas de contention et la pratique d'une marche régulière.
- surveiller la survenue de tout saignement : éviter l'association avec des AINS, de l'aspirine à dose antalgique, éviter les injections

intramusculaires, prescription d'un IPP (inhibiteur de pompe à protons) en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal ou d'hémorragie digestive.

- L'INR (international normalised ratio) est l'examen biologique de référence. Il permet de déterminer la dose efficace pour le patient. Un contrôle de l'INR est réalisé régulièrement.

Recommandations pour les nouveaux anticoagulants oraux NACO (apixaban Eliquis®, dabigatran Pradaxa® et rivaroxaban Xarelto®) : le risque hémorragique est similaire aux AVK, à utiliser avec prudence chez les sujets présentant un risque hémorragique accru d'autant qu'il n'existe pas d'antidote spécifique sauf pour le Pradaxa® (idarucizumab Praxbind®). La fonction rénale doit être systématiquement évaluée avant la mise en route d'un traitement par NACO. Il existe un fort risque de mésusage en raison de l'absence de surveillance biologique, de risques hémorragiques associés à l'insuffisance rénale, à l'âge et au faible poids corporel.

Recommandations pour les héparines :

- prescrire en UI/kg/j.
- le traitement doit être aussi court que possible avec un relais AVK précoce.
- risque de thrombopénie induite élevée avec les héparines non fractionnées.

4.4.3.3. Les antiplaquettaires (clopidogrel Plavix®, acétylsalicylate de DL-Lysine Aspégic®, Kardegic®)

Ils aident à prévenir la formation de caillots sanguins en empêchant les plaquettes de s'agglutiner. Un âge supérieur à 75 ans est un facteur d'augmentation des accidents thrombotiques (cardiopathie, AVC, artériopathie oblitérante des membres inférieurs) et cardio-emboliques (fibrillation auriculaire), nécessitant parfois le recours aux antiplaquettaires.

Recommandations :

- Le traitement doit être pris à heure fixe, en cas d'oubli il ne faut pas doubler la dose.
- Surveiller la survenue de tout saignement, le risque hémorragique étant augmenté en cas d'association avec des AINS, des corticoïdes ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
- L'action antiagrégante persiste plusieurs jours après l'arrêt du traitement. A prendre en compte en cas d'introduction d'un traitement anticoagulant ou d'une intervention chirurgicale.
- Prévenir l'apparition d'un événement thrombo-embolique veineux par le port de bas de contention et la pratique d'une marche régulière.

4.4.3.4. Les opiacés forts (sulphate de morphine Skénan®, Actiskénan®, oxycodone Oxynorm®, fentanyl Durogesic®, Abstral®, Instanyl®)

Ils sont utilisés en cas d'échec aux opioïdes faibles et aux autres antalgiques non opiacés ou en première intention dans les douleurs d'emblée très intenses.

Recommandations :

- La prescription se fait sur une ordonnance sécurisée précisant le nombre de prises maximales par 24 heures et le délai entre 2 prises.
- La voie orale doit être privilégiée, l'utilisation d'une autre voie est justifiée par l'inefficacité de la voie orale ou en cas de problème de déglutition ou lors d'une indication de PCA (Patient Controlled Analgesia).
- Ils doivent être débutés à demi-dose en libération immédiate (2,5 à 5 mg per os toutes les 4 à 6 h de morphine orale) et instaurés à un moment où la surveillance est optimale (le matin plutôt que le soir), en tenant compte de la fonction rénale et de l'état nutritionnel. Les doses sont augmentées progressivement jusqu'à obtention de la posologie utile. La titration doit se faire sur 48h. Lorsque la bonne posologie est déterminée, la morphine à libération immédiate est remplacée par de la morphine à libération prolongée administrée à heures fixes toutes les 12 heures. Des interdoses de libération immédiate peuvent être données en cas d'accès douloureux spontanés.
- Les effets indésirables des opiacés forts doivent être systématiquement prévenus, recherchés et pris en charge : effets gastro-intestinaux (constipation, nausée, vomissement, sécheresse buccale), urinaires

(rétention urinaire), cutanés (prurit), somnolence, hallucinations, convulsions, dépression respiratoire, hypotension. Le transit est surveillé quotidiennement avec prescription systématique de laxatifs osmotiques et mise en place de règles hygiéno-diététiques afin de prévenir ou ne pas aggraver une constipation.

4.4.3.5. Les benzodiazépines et apparentés (alprazolam Xanax®, lormétazepam Noctamide®, oxazepam Seresta®, zolpidem Stilnox®)

Ce sont des médicaments psychotropes, principalement utilisés dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie. Ce sont des médicaments à risque chez le sujet âgé, du fait d'un risque iatrogénique important à l'origine de troubles cognitifs, psychomoteurs et du comportement, d'une perte d'autonomie, de chutes traumatiques. Les substances à demi-vie courte doivent être privilégiées chez le sujet âgé pour éviter tout risque d'accumulation du médicament et de ses métabolites. La durée de prescription est limitée en raison de risque de dépendances psychique et physique. L'arrêt du traitement doit toujours être progressif.

4.4.3.6. Les antibiotiques

Le vieillissement a un effet direct sur le système immunitaire avec une fragilisation des barrières cutanéomuqueuses, le rendant moins efficace et exposant le sujet âgé aux infections. La prescription d'antibiotiques nécessite des précautions particulières :

- En dehors des états septiques sévères, le traitement n'est généralement pas urgent. La priorité est d'établir le diagnostic par un examen clinique

complété si besoin par des examens d'imagerie ou de biologie.

- L'antibiothérapie doit systématiquement être réévaluée à 48-72h et à 7-10 jours.
- La voie orale doit être privilégiée.
- L'utilisation empirique d'antibiotiques à large spectre doit être minimisée.
- La plupart des antibiotiques étant éliminés par voie rénale, il faudra surveiller attentivement la clairance ainsi que l'INR en cas de prise d'AVK (potentialisation du risque hémorragique). Un traitement antibiotique peut également entraîner l'apparition de mycoses/candidoses.

4.4.3.7. Les neuroleptiques, Alzheimer et démences apparentées

Les troubles du comportement surviennent chez 80% des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une démence apparentée. 18% des patients âgés sont traités par neuroleptiques et jusqu'à 27% des résidents en EHPAD (ARS Basse-Normandie, 2015). Les prescriptions de psychotropes chez le sujet âgé sont déconseillées, à risque (sur-risque de chute, pneumopathie d'inhalation, rétention aiguë d'urine, perte d'autonomie, somnolence, aggravation des troubles cognitifs) et doivent être limitées aux cas incontournables. Une prise en charge non médicamenteuse des troubles du comportement doit toujours être privilégiée.

Conclusion

Dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées sans pharmacie à usage intérieur, la prise en charge médicamenteuse du résident est un processus complexe notamment dû à la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et leur gravité, couplés à la diversité des thérapeutiques et aux terrains des patients. Mais également parce que le circuit du médicament en établissement de santé comprend de nombreuses étapes successives :

- la prescription
- la gestion des ordonnances individuelles
- la transmission des ordonnances et éventuellement le bon de commande pour le stock d'urgence
- la réception de la commande par la pharmacien
- l'analyse et la validation de l'ordonnance
- la préparation des commandes et la délivrance
- la livraison
- la réception et le stockage des médicaments dans l'établissement
- la préparation des doses à administrer (mise en pilulier)
- l'administration des médicaments
- la traçabilité de l'administration
- la surveillance des effets des médicaments.

Ces étapes sont réalisées par un grand nombre de professionnels, salariés de la structure ou libéraux : le médecin, initiateur du traitement, qui a besoin d'un retour d'information sur les difficultés d'administration et d'observance aux fins d'adaptation éventuelle, le pharmacien, qui analyse l'ordonnance, prépare et met à disposition le traitement, le préparateur qui réalise la préparation des doses à administrer sous le contrôle du pharmacien et l'infirmier , voire dans

certaines conditions tout autre personnel chargé de l'aide aux actes de la vie courante, qui aide à l'administration des médicaments et participe à la surveillance du patient. L'ensemble des professionnels de santé, intervenant dans des lieux différents (EHPAD, pharmacie, cabinet médical), constitue une équipe au service du patient et de sa santé.

Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles, liées à la prescription (absente, orale, partielle, peu lisible, copiée), liées au non respect de la prescription (traitement se prolongeant sans nouvelle prescription), à la modification des médicaments (écrasement des comprimés, ouverture des gélules), ou encore aux erreurs dans la préparation des piluliers (identité du patient, contenu), qui peuvent tous engendrer des risques pour la santé du patient.

La sécurisation du circuit du médicament doit être le maître mot. L'ensemble des actions réalisées par les professionnels de santé doit être tracé, afin, qu'en cas d'erreur ou de dysfonctionnement, elle puisse être analysée, interprétée et corrigée. L'utilisation de l'informatique, la double vérification et le contrôle à toutes les étapes du circuit permettent de réduire considérablement les erreurs.

L'amélioration de la prescription passe avant tout par l'utilisation de médicaments dont l'efficacité est démontrée, en évitant les médicaments inappropriés chez le sujet âgé. Le prescripteur peut s'appuyer sur de nombreux supports afin de sécuriser la prescription et de limiter les effets indésirables et les interactions médicamenteuses :

- utilisation de logiciels d'aide à la prescription.
- liste des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'EHPAD.

- Guide de bonnes pratiques de prescription médicamenteuse proposé par la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie et le Collège National des professionnels de gériatrie.

Une PDA sécurisée doit être associée à un support d'informations permettant à l'infirmier un contrôle de l'identité du patient (nom, prénom, photo), de la conformité des médicaments à administrer (ordonnances), du moment de l'administration (plan de prise) et des informations quant aux modalités d'administration (broyage, mélange avec des aliments). Elle doit garantir la stabilité physique et chimique des unités galéniques et garantir une absence de corruption chimique ou biologique. En conséquence, une PDA sécurisée induit l'emploi de matériel à usage unique, un scellement du conditionnement jusqu'à l'administration et la possibilité de pouvoir se référer à tout moment aux caractéristiques du traitement et aux informations relatives au patient.

La PDA a besoin de s'inscrire dans une démarche d'assurance qualité, qui nécessite un encadrement réglementaire et la publication d'une convention type afin d'organiser les relations entre les EHPAD et les officines et d'homogénéiser la pratique.

La PDA pose par ailleurs des questions économiques : coût d'acquisition des automates, concurrence entre officines, non-prise en charge par les organismes sociaux.

La sécurisation de l'acte d'administration passe par une communication facilitée avec les prescripteurs et les pharmaciens afin de lever un doute et d'éviter certaines erreurs, l'élaboration d'une check-list afin d'éviter les oublis, l'utilisation de piluliers nominatifs préparés en amont et un enregistrement informatique de l'acte.

Le pharmacien d'officine, dans le circuit du médicament en EHPAD, a un double rôle à jouer. Il est le dispensateur du médicament et doit être l'organisateur du circuit du médicament. Il vérifie que les prescriptions sont adaptées et garantit une délivrance selon les bonnes pratiques. Dans la majorité des cas, la PDA est encore effectuée par les infirmiers. Il convient au pharmacien de s'impliquer dans la préparation des piluliers afin, grâce à son expertise, d'éviter les erreurs. Il établit un plan de prise conforme aux prescriptions et met en place des procédures de fabrication rigoureuses afin d'assurer la sécurisation du circuit du médicament et du résident. Cela nécessite des locaux adaptés, un personnel formé et des critères précis en ce qui concerne le déconditionnement. Le pharmacien d'officine doit transmettre les informations nécessaires (plan de prise, notices des médicaments) au personnel infirmier pour une administration sécurisée et recueillir tout incident de prise ou changement inopiné de traitement.

L'implication du pharmacien doit correspondre à un nouveau service de santé rendu à l'établissement et aux résidents et nécessite une professionnalisation des pratiques, par une formation des pharmaciens livrant en EHPAD à la gérontologie et à la gestion des risques.

Annexes

Annexe A : Règlement de fonctionnement type EHPAD

Fiche Technique

REGLEMENT DE FONCTIONNEMENT EHPAD

PREAMBULE

Les établissements autorisés à héberger des personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont des établissements sociaux et médico-sociaux qui relèvent de la loi 2002-02 du 2 janvier 2002. Ils sont soumis aux dispositions du code de l'action sociale et des familles (CASF) tant pour leur gestion administrative que pour la prise en soins des personnes accueillies. L'article L.311-7 du CASF soumet les EHPAD à l'élaboration d'un règlement de fonctionnement qui définit les droits de la personne accueillie et les obligations et devoirs nécessaires au respect des règles de vie collective au sein de l'établissement.

OBJET ET MODALITE DU REGLEMENT

Le présent document adopté par le Conseil d'Administration de l'E.H.P.A.D, après avis du Conseil de la vie sociale, a pour but de **fixer les conditions** pour une vie personnelle et collective harmonieuse au sein de l'établissement. Ce règlement ainsi que le livret d'accueil et la « charte des droits et libertés de la personne accueillie » sont remis au résident afin de mieux connaître l'établissement et de faciliter ses relations avec autrui. Il est également affiché à l'accueil de l'établissement.

Le règlement de fonctionnement et le contrat de séjour agissent en complémentarité pour garantir l'information du résident. Le premier texte fixe les droits et devoirs du résident nécessaires au respect des règles de la vie en collectivité tout en lui assurant le respect de sa dignité, de son intégrité, de sa vie privée, de son intimité et de sa sécurité. Quant au contrat de séjour, il précise de manière exhaustive les obligations réciproques et personnalisées que prennent l'établissement et la personne accueillie. Il énumère les prestations convenues. Il fixe les tarifs et leurs modalités d'évolution.

Le présent règlement est révisé chaque fois que nécessaire et au moins une fois tous les 5 ans. Les modifications font l'objet d'avenants conclus dans les mêmes conditions que le règlement initial. Les résidents ou leurs représentants légaux sont informés de celles-ci par tous les moyens utiles.

Date d'élaboration (ou refonte générale) : ** mois 20**

Date de dernière mise à jour : ** mois 20**

Résident / Mandataire / Référént familial/ Personne de confiance

Pour faciliter les relations entre l'établissement et l'entourage, les coordonnées d'un référent familial sont demandées lors de l'admission. Le résident peut désigner un mandataire de son choix (référént familial ou autre personne) pour le représenter dans les actes courants liés à son séjour dans l'établissement.

La personne peut désigner par écrit une personne de confiance. La personne de confiance sera consultée dans le cas où le résident ne peut exprimer sa volonté et recevoir toute l'information nécessaire. La désignation est révocable à tout moment.

ADMISSION - INSTALLATION

L'admission au sein de l'établissement ne peut être prononcée par le directeur qu'après un 1^{er} avis du médecin-coordonnateur sur la capacité de l'établissement à prendre en charge le demandeur d'un point de vue médical. S'il estime recevable la demande, le directeur organise une visite d'admission où le demandeur et sa famille rencontrent le médecin-coordonnateur, le cadre de santé et le responsable Hébergement. Les besoins

Thématique transverse

Personnes en situation de handicap

Personnes âgées

Personnes en difficulté sociale

Enfance et Jeunesse

FEHAP

Fiche Technique

et les attentes du demandeur sont examinés ainsi que son consentement. Chacun émet un avis et le directeur acte l'admission. En cas de refus médical d'admission de la part du médecin coordonnateur, le demandeur pourra soumettre à l'examen contradictoire, du médecin de son choix, son dossier médical.

Lors de l'entrée dans l'établissement, le résident ou son représentant légal, devra transmettre les informations administratives et médicales nécessaires à sa prise en charge.

Il devra également indiquer les dispositions particulières à prendre en cas d'hospitalisation et de décès.

Contrat de séjour

Un contrat de séjour est signé entre la personne âgée et l'établissement conformément au Décret n°2004-1274 du 26 novembre 2004.

Un exemplaire est remis au résident ou à son représentant légal en même temps que le présent règlement de fonctionnement, livret d'accueil et la Charte des droits.

Etat des lieux

Un état des lieux contradictoire et écrit est dressé avec un membre de la direction à l'entrée et au départ du résident et figure en annexe du contrat de séjour.

Toute modification ultérieure dans le logement fait l'objet d'une demande auprès de la Direction. Les travaux ne doivent pas être entrepris sans son accord ; faute de quoi elle se réserve le droit de remettre le logement dans son état initial et d'en adresser la facture au résident. Toute modification ultérieure fait l'objet d'un avenant au contrat de séjour.

Toute détérioration, autre que la vétusté, ou disparition de matériel fera l'objet d'une facturation à la charge du résident.

Inventaire

Un inventaire des biens apportés par la personne âgée (meubles...) est annexé à l'état des lieux. Toute modification ultérieure fait l'objet d'un avenant.

L'établissement met à disposition du résident un coffre-fort collectif pour le dépôt d'objets de valeur. Chacun reste libre des dépôts et retraits aux heures d'ouverture du secrétariat.

Responsabilité de l'établissement sur les objets déposés et biens personnels

Les modalités de dépôts des objets lors de l'admission en établissement de santé et d'hébergement des personnes âgées sont réglementées par les articles L.1113-1 à L.1113-9 du code de la santé publique (document joint en annexe à ce règlement). Cette législation a pour but de protéger les résidents contre la perte, le vol et la détérioration des objets confiés. Ces textes sont consultables à l'accueil.

A l'installation, l'établissement invite le résident à déclarer les objets de valeur, les meubles, les accessoires de décoration, les valeurs mobilières, les documents... qu'il apporte. Le résident peut choisir de garder ses objets de valeur dans sa chambre ou de les faire placer dans le coffre-fort de l'établissement. Il est conseillé de conserver les factures des objets gardés dans la chambre et de photographier les objets de valeur. Le résident doit réitérer sa déclaration en cas d'apport d'objets nouveaux ou de retrait d'objets existants (liste annexée à l'état des lieux).

Si le résident choisit de confier des objets à l'établissement (coffre-fort), la liste est consignée sur un registre spécial. A tout moment, le résident peut demander la restitution

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



Fiche Technique

l'entrée du résident dans l'établissement). Le **projet d'établissement** définit le cadre de référence de l'action des professionnels, du projet de vie et du projet de soin. Il définit les missions, les orientations, les valeurs sur lesquelles les professionnels vont s'appuyer dans leur action quotidienne. Il est à la disposition, dans le bureau de direction, des résidents et de leur famille pour consultation.

Missions de l'établissement

L'établissement a pour mission de rendre effectif le droit à la protection, à la sécurité, y compris sanitaire et alimentaire, à la santé et aux soins, à un suivi médical adapté à l'ensemble des résidents.

L'établissement s'emploie, dans l'ensemble des actions qu'il met en œuvre, à maintenir le plus haut niveau d'autonomie possible de chacun des résidents. De plus, il favorise la vie sociale du résident en l'aidant dans ses déplacements à l'extérieur de l'établissement et favorise le respect de ses choix chaque fois que possible.

La personne se voit proposer un accompagnement individualisé et le plus adapté possible à ses besoins. Elle dispose du libre choix entre les prestations adaptées qui lui sont offertes dans le cadre des dispositions réglementaires en vigueur.

Son consentement éclairé est à chaque fois recherché en l'informant, par tous les moyens adaptés à sa situation, des conditions et conséquences de l'accompagnement et en veillant à sa compréhension.

Projet de vie personnalisé

L'établissement est tenu d'élaborer un projet par personne accueillie dit « projet personnalisé » introduit par la loi du 2 janvier 2002. Un avenant au contrat de séjour doit préciser, dans un délai de six mois suivant l'admission, les objectifs et prestations adaptés au résident.

Le droit de participation directe de l'usager ou de son représentant légal à la conception et à la mise en œuvre du projet personnalisé qui le concerne est favorisé. Les décisions qui ont un impact important sur la vie du résident nécessitent de nourrir un dialogue entre la personne, ses proches et les professionnels concernés. Ce dialogue est nécessaire pour réussir techniquement la coordination ou le passage de relais entre intervenants et assurer la cohérence globale du parcours de la personne. La réalisation de ce projet nécessite de rechercher des formes de communication diversifiées, dès lors que les capacités d'expression et/ou d'élaboration intellectuelle des résidents sont limitées. Les professionnels recherchent ainsi toutes les réponses possibles pour être au plus près des attentes de la personne accueillie et de son représentant légal.

Le projet personnalisé est co-évalué par la personne elle-même et son représentant légal, les professionnels et les partenaires concernés. Des objectifs ayant été fixés, un plan d'actions et des modalités d'accompagnement ayant été mis en œuvre, les parties prenantes du projet personnalisé échangent sur la réalisation des objectifs, repèrent les effets, produisent une analyse et réinterrogent les hypothèses. Les résultats de la co-évaluation permettront d'élaborer de nouveaux objectifs, de modifier les actions proposées, d'ajuster les types d'accompagnement et de réinvestir le projet personnalisé afin de l'actualiser à minima une fois par an.

Participation des résidents

Le conseil de la vie sociale

Conformément aux dispositions du décret du 25 mars 2004 modifié par le décret du 2 novembre 2005, il existe au sein des EHPAD un Conseil de la Vie Sociale composé

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agedes



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



Fiche Technique

majoritairement de représentants des résidents et de leur famille, élus respectivement par les usagers et les familles selon les modalités fixées par décret.

Le Conseil de la Vie Sociale donne son avis et peut faire des propositions sur toute question intéressant le fonctionnement de l'établissement, notamment sur l'organisation intérieure et la vie quotidienne, les activités, l'animation socioculturelle et les services thérapeutiques, les projets de travaux et d'équipements, la nature et le prix des services rendus, l'affectation des locaux collectifs, l'entretien des locaux, les relogements prévus en cas de travaux ou de fermeture, l'animation de la vie institutionnelle et les mesures prises pour favoriser les relations entre ces participants ainsi que les modifications substantielles touchant aux conditions de prises en charge.

Le Conseil de la Vie Sociale est informé de la suite donnée aux avis et propositions émises.

Le conseil est élu pour trois ans. Il se réunit au moins trois fois par an. Un compte-rendu est mis à l'affichage. Il peut se doter d'un règlement intérieur.

Le directeur de l'établissement participe aux réunions avec voix consultative.

Autres formes de participation

L'établissement met en œuvre également les actions suivantes visant à associer les résidents et leur famille à la vie de l'établissement :

- mise en place d'une commission de restauration et d'animation trois fois par an,
- enquête de satisfaction annuelle,
- cahier de suggestions et/ou boîte à idées à disposition des résidents et de leurs familles.

Recours à disposition du résident

En l'application de l'article L311-5 du CASF, les résidents ont la possibilité de se faire assister par une personne qualifiée choisie sur la liste départementale établie par le Préfet du Département et le Président du Conseil Général ; cette liste est affichée au sein de la résidence. Le résident pourra également faire appel à la médiation orchestrée par le Défenseur des droits ; les coordonnées du Défenseur sont disponibles auprès de l'accueil de la résidence.

En cas d'absence de conciliation, le résident pourra saisir le Tribunal compétent.

Prévention de la violence et promotion de la bientraitance

La politique de promotion de la bientraitance est une priorité de l'établissement. Le personnel bénéficie de formations afin de promouvoir la bientraitance dans leurs pratiques quotidiennes.

Dans cette optique, la Direction donnera les suites appropriées à tout acte éventuel de maltraitance physique, psychique ou morale, matérielle et financière, de négligence active ou passive dont elle pourrait avoir connaissance. Les personnels ont l'obligation de dénoncer les faits de maltraitance dont ils sont témoins dans l'exercice de leurs fonctions. Ils sont alors protégés conformément à la législation en vigueur.

Le numéro national d'appel contre la maltraitance des personnes âgées et des personnes handicapées est le 3977.

Litiges entre le résident et la résidence

Tout litige entre un résident et l'établissement lié à l'application du présent règlement ou du contrat de séjour fait l'objet d'un échange de correspondance par lettre recommandée avec accusé de réception (ou remise en mains propres).

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



Fiche Technique

Le résident ou le directeur peut saisir le Président du Conseil de la Vie Sociale. Si ce dernier le juge opportun, il invite le résident à donner toute explication utile. Le C.V.S. transmet un avis au directeur.

Le résident peut aussi saisir la personne « qualifiée », fonction prévue par l'article 9 de la loi n°2002-02 dont les coordonnées sont disponibles auprès du Conseil Général ou de l'Agence Régionale de Santé.

Droit à l'image

L'établissement est amené à effectuer des prises de vue (photos et vidéos), notamment dans le cadre des activités d'animation. Tout résident refusant la publication ou la reproduction d'une prise de vue le concernant devra le préciser dans son contrat de séjour (document annexé au contrat de séjour). Dans le cas contraire, l'autorisation de prises de vues est supposée acquise et le résident renonce à toute poursuite judiciaire.

Informatique et Libertés

L'ensemble des dossiers (administratif et médical) est informatisé conformément à la loi informatique et libertés n°78-17 du 6 janvier 1978. Bien entendu, le résident ou son mandataire ont le droit de consulter les données, demander des modifications et de s'opposer au recueil automatisé de données le concernant.

Les données administratives ou médicales sont protégées par le secret professionnel et le secret médical auxquels sont tenus l'ensemble des personnels salariés ou professionnels de santé libéraux. Tout résident et, le cas échéant, son représentant légal, a accès, sur demande formulée par écrit de manière précise, à son dossier médical et de soins (loi du 4 mars 2002). La communication des données peut s'effectuer avec un accompagnement psychologique ou médical approprié si nécessaire.

Secret Professionnel

Dans le cadre de la prise en charge du résident, l'établissement se réserve la possibilité de partager, entre les membres de l'équipe de soin pluridisciplinaire, les informations « utiles et nécessaires » le concernant dans le respect du secret professionnel. Ce partage d'information ne pourra s'effectuer qu'après le recueil du consentement du résident ou de son représentant légal.

VIE PERSONNELLE

Confort et aménagement de la chambre

Chaque chambre est équipée d'une salle d'eau (W-C, lavabo, douche), d'un placard, d'une prise TV et d'une prise téléphone. Le téléviseur est obligatoirement un modèle à écran plat récent (moins de 3 ans). Une formule de location est proposée par l'établissement.

L'établissement fournit le mobilier. Après accord de la Direction, le résident peut apporter des petits éléments de mobilier (fauteuil, guéridon...) et de décoration (tableau, bibelots...). Pour en faciliter l'entretien et pour la sécurité, la chambre ne doit pas être encombrée. L'établissement remet au résident une clé de sa chambre. En cas de perte de la clé, l'établissement la fait refaire aux dépens du résident.

A tout moment pour raisons de sécurité (incendie, dégât des eaux, maladie...), la Direction ou le personnel dûment mandaté doit pouvoir pénétrer dans le logement. En conséquence, il est interdit de poser un verrou ou de modifier la serrure de la porte d'entrée.

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



Fiche Technique

Pour des raisons impératives de sécurité, le résident ne doit pas cuisiner dans sa chambre ni stocker des denrées périssables et matières dangereuses (alcool à brûler...).

Lieux communs

Plusieurs lieux à usage collectif sont utilisés par tous les résidents régulièrement ou occasionnellement (jardin, salon, terrasse) et d'autres sont réservés à l'usage professionnel et sont interdits aux personnes accueillies (lingerie, cuisine...).

Ces locaux sont identifiés afin que l'ensemble des résidents et de leurs familles puissent les repérer et les distinguer.

Hygiène personnelle

L'établissement exige que le résident apporte un soin particulier à sa présentation physique (propreté des vêtements, odeur corporelle...). L'équipe soignante est à l'écoute des résidents et des familles pour les problèmes d'hygiène.

Linge et habits

L'établissement assure l'entretien régulier du linge personnel sauf les vêtements délicats (soie...). Le linge doit être marqué au nom-prénom du résident. Des étiquettes peuvent être posées par la lingère (tarif : cf. contrat de séjour).

L'établissement fournit le linge blanc (drap, couverture, couvre-lit, serviette de table...). Les draps sont changés toutes les semaines ou plus si nécessaire.

Tabac et Alcool

En application du décret du 15/11/2006 concernant le tabac dans les lieux collectifs, il est recommandé de ne fumer dans l'établissement que dans les lieux prévus à cet effet ou à l'extérieur. Pour des mesures de sécurité, il est strictement interdit de fumer dans les lits.

Le résident doit faire preuve de modération dans sa consommation d'alcool. L'état d'ivresse répété et les comportements afférents ne peuvent être acceptés au sein de l'établissement.

Relations avec autrui

Bien qu'il dispose d'un logement personnel, le résident vit au sein d'une collectivité qui a ses règles et son mode de vie. Chacun y a ses habitudes et se construit un réseau de relations.

La politesse, la courtoisie, la convivialité, la bonne humeur participent au savoir-vivre et permettent de bâtir des relations amicales. Il ne faut pas hésiter à parler aux autres résidents, à participer aux activités proposées.

Certains comportements ne sont pas acceptés dans l'établissement (bruit excessif, non-respect des règles de sécurité...). Le résident doit faire preuve de bon sens.

« La liberté des uns s'arrête là où commence celle des autres. »

Certains comportements et manquements graves au règlement de fonctionnement ne peuvent pas être tolérés. Sans que cette liste soit exhaustive, citons :

- Détérioration volontaire des locaux et du mobilier,
- Litiges graves avec les autres résidents,
- Litiges graves avec le personnel et/ou la direction,

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



Fiche Technique

- Occupation bruyante des locaux (T.V., radio, cris...),
- Ethylisme, toxicomanie, tabagie dans les locaux ou dans son lit...
- Tenue et comportement incompatibles avec toute vie sociale (grossièreté, scandale, outrage aux mœurs, abus de confiance, vols...),
- Refus de soins prescrits rendant incompatible la vie en collectivité,
- Refus de se conformer aux horaires en vigueur dans l'établissement (repas...).

Les difficultés ou les oppositions rencontrées entre les résidents doivent être portées à la connaissance de la Direction. Une médiation est alors entreprise entre les protagonistes.

La Direction se réserve le droit d'en faire la remarque à l'intéressé (ou son représentant légal) d'un comportement inadapté. Si le résident persiste dans son attitude, il lui est adressé une mise en demeure de modifier son comportement par lettre recommandée avec AR.

La dégradation de l'état de santé physique ou psychique peut avoir des répercussions sur les relations entre le résident « malade » et les autres pensionnaires. Chacun doit faire preuve de tolérance pour éviter au résident « malade » la mise à l'écart du groupe.

L'établissement s'engage à garder le plus longtemps possible tout résident qui perd son autonomie physique et/ou psychique. Mais, quand la vie en collectivité n'est plus possible, la Direction recherche avec sa famille ou son représentant légal, toute solution appropriée.

Relations avec les personnels

Recrutés pour leurs qualifications professionnelles (travail technique...) mais surtout pour leurs qualités humaines (relations avec les résidents), les personnels s'attachent à apporter une réponse adaptée aux besoins et souhaits de chaque résident.

La courtoisie, la politesse, la convivialité et la bonne humeur sont les bases pour une relation en toute confiance entre les résidents et les salariés.

Les résidents ne doivent pas confier à un salarié des tâches personnelles (courses, lessive...) à réaliser en dehors des horaires de travail sans l'accord de la Direction. Les pourboires et cadeaux aux personnels sont strictement interdits.

Toute remarque ou plainte concernant la qualité des prestations due au résident est à adresser impérativement à un membre de la Direction.

Animaux de compagnie

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité au sein de la résidence, les animaux personnels (chat, chien, lapin, oiseaux...) ne sont pas admis. Cependant, l'entourage du résident peut lui rendre visite en compagnie de son animal favori sans gêner les autres résidents.

VIE DANS L'ETABLISSEMENT

Repas

Les repas sont servis aux heures suivantes :

- le petit déjeuner de **h à **h (en chambre)
- le déjeuner à **h (au restaurant & en chambre)
- le goûter de **h à **h (au restaurant)
- le dîner à **h (au restaurant) – **h (en chambre)

Thématique transversale



Personnes en situation de handicap



Personnes Agées



Personnes en difficulté sociale



Enfance et Jeunesse



Fiche Technique

Le service des repas en chambre est réservé aux résidents dont l'état de santé ne leur permet pas de se rendre au restaurant (prescription médicale ou infirmière).

Sur prescription médicale, tous les régimes sont assurés.

Elaborés par une diététicienne, les menus sont contrôlés par la Direction. Ils sont affichés à l'entrée du restaurant. Nous essayons de satisfaire les goûts de chacun (possibilité d'un plat de remplacement) avec une variété des menus au travers d'une cuisine traditionnelle.

Repas et hébergement des visiteurs

Les visiteurs peuvent prendre leurs repas à la salle de restaurant avec les résidents, sous réserve de prévenir le secrétariat au moins 48H avant ou le jeudi soir pour les repas du week-end. Un invité de dernière minute peut être accueilli sous réserve des possibilités de restauration de l'établissement. Le prix des repas « Invités » est affiché à l'accueil.

Pour des raisons de sécurité et de confort, l'établissement déconseille l'accueil nocturne de visiteurs dans les chambres des résidents (incapacité à aménager un lieu de sommeil).

Visites et sorties

Le résident reçoit librement ses visiteurs. Pour la sécurité, l'établissement est fermé entre 21H et 7H sauf circonstances exceptionnelles (fin de vie, passage d'un parent éloigné...).

Les visites sont également possibles en dehors de ces horaires à la condition de prévenir l'établissement auparavant. Toutefois, les visiteurs ne doivent pas troubler la sérénité des lieux ni en gêner le fonctionnement.

Les absences au repas et les sorties doivent être signalées au secrétariat ou à l'infirmière.

Téléphone/Opérations postales & bancaires

L'établissement peut ouvrir une ligne téléphonique au nom du résident (numéro personnel). Seules, les communications restent à sa charge (tarif : cf. annexe du contrat de séjour).

Une boîte pour le courrier « Départ » est à la disposition des résidents (accueil). Une vente (timbres...) est assurée au secrétariat. Le courrier « Arrivé » est distribué dans l'après-midi.

Le personnel n'est pas autorisé à réaliser des transactions financières avec les résidents.

Exercice des droits civiques

A chaque élection, la Direction facilite la participation des résidents (procuration...).

Culte

Selon le calendrier paroissial, un prêtre catholique, assisté de bénévoles, célèbre un office religieux pour les résidents de l'établissement. Ils peuvent rendre une visite personnalisée à tout résident (demande à faire auprès du secrétariat). Les conditions de la pratique religieuse ou philosophique, y compris la visite de représentants des différentes confessions, sont facilitées aux résidents qui en font la demande.

Ce droit à la pratique religieuse s'exerce dans le respect de la liberté d'autrui et sous réserve que son exercice ne trouble pas le fonctionnement normal de l'établissement.

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



PRESTATIONS ASSUREES PAR L'ETABLISSEMENT

Entretien des chambres

L'entretien quotidien de la chambre est assuré par les agents hôteliers suivant un planning géré par le responsable Hébergement selon un protocole d'hygiène adapté.

Entretien du linge

L'entretien du linge personnel est assuré par un service de blanchisserie interne. Le linge sale est relevé chaque jour et restitué propre à J+3. Cependant liberté est laissée de faire laver son linge à l'extérieur à condition de ne pas stocker le linge sale.

Petits bricolages

Un agent d'entretien peut réaliser les travaux de bricolage et de décoration de la chambre. Les pannes (ampoule grillée, fuite d'eau...) sont à signaler au secrétariat ou à l'infirmerie.

Courses

Une petite boutique (produits de toilette, bas, confiserie, papeterie...) est à la disposition des résidents. Pour les jours d'ouverture, se renseigner auprès du secrétariat.

Le soin

Un médecin-coordonnateur (à temps partiel) est attaché à l'établissement. Il coordonne les soins en lien avec ses confrères. Il détermine le niveau de perte d'autonomie (groupe iso-ressources) et de la charge en soins (Pathos) lors de l'admission et ensuite chaque année.

Un service paramédical (infirmière, aide-soignante, psychologue, kinésithérapeute...) est intégré à l'établissement. Les soins étant financés par le budget de l'établissement, le résident (ou son représentant) ne peut pas faire intervenir un professionnel de santé libéral (infirmier, kiné...) dont les actes sont remboursés par l'assurance maladie via la carte vitale. Le résident, qui prendrait des dispositions contraires, devra assumer à sa charge exclusive le montant des actes effectués dans ce cadre.

L'établissement fournit les produits d'incontinence qu'il a référencés.

Loisirs - Animation

L'animation est l'affaire de tous. Certains préfèrent s'isoler, d'autres souhaitent participer aux activités proposées par l'établissement. Toutes les suggestions sont les bienvenues. L'établissement met à la disposition une salle de T.V., une bibliothèque, des jeux de société. Une animatrice organise des activités avec l'aide de bénévoles (cf. affichage).

Présence 24/24 /Alarme /Consignes incendie

Une présence active 24H/24 est organisée dans l'établissement. Les chambres sont équipées d'un appel malade directement relié avec l'aide-soignante ou la veilleuse de nuit.

Les consignes de sécurité sont affichées à chaque étage à proximité des postes de lutte contre l'incendie. L'établissement invite le résident à lire attentivement ces consignes.



Assurances

L'établissement est assuré contre l'incendie, le dégât des eaux, les vols (y compris les biens personnels). Dans un souci de clarification des responsabilités en cas de sinistre et pour assurer une protection lors des sorties extérieures, il est conseillé au résident de garder un contrat de Responsabilité Civile individuel dont il fournit chaque année une attestation à l'établissement.

Appareillage électrique

Pour des raisons de sécurité, il est interdit de brancher plusieurs appareils électriques sur une même prise électrique (multiprises...). Les appareils de type couverture chauffante, réchaud, radiateur, fer à repasser... sont interdits dans les chambres. Les autres petits appareils doivent être conformes aux normes en vigueur.

Aucune modification du réseau électrique ne doit être opérée par le résident ou un tiers. Seul l'agent d'entretien ou tout intervenant dûment habilité, est autorisé à faire les réparations ou les aménagements souhaités.

En cas de panne, le résident prévient l'agent d'entretien, le secrétariat ou tout autre membre du personnel. La réparation est effectuée dans les plus brefs délais.

PRESTATIONS DE SERVICES EXTERIEUR

Médecine générale et spécialisée

Le résident peut faire appel au médecin ou spécialiste de son choix et être examiné hors la présence d'un tiers. La liste des médecins ayant signé la convention « EHPAD » est à disposition du résident à l'accueil de la résidence. (À modifier selon la situation de l'établissement)

Transports sanitaires

A l'exception des transports liés à l'urgence de soins (SAMU, pompiers...), les transports en ambulance ou V.S.L. validés par un bon de transport établi par un médecin, sont pris en charge par la caisse d'assurance maladie du résident. Les autres transports sont considérés comme déplacement personnel et donc à la charge du résident.

Laboratoire d'analyses médicales

Sur prescription médicale, il peut être nécessaire de faire pratiquer une analyse biologique par un laboratoire. Dans un souci d'efficacité, de rapidité et une meilleure collaboration, un laboratoire local a été retenu. Les résultats des analyses sont transmis en toute confidentialité au médecin prescripteur qui se met en relation avec le service paramédical de l'établissement pour adapter au mieux le traitement ou les soins nécessités par l'état de santé du résident. **(À modifier selon la situation de l'établissement)**

Pédicurie/Podologie

Le résident peut faire appel au pédicure de son choix (Cf. liste des pédicures officiant sur lieu sur demande au secrétariat). Les frais de pédicurie sont à sa charge.

Coiffure et Esthétique

Un salon de coiffure est à la disposition des résidents. Le résident est libre de faire appel au coiffeur de son choix. Une coiffeuse y officie selon un planning affiché à l'entrée du salon.

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



Fiche Technique

Les inscriptions sont prises par le secrétariat. Les frais sont à la charge du résident (tarifs sur panneau d'entrée et à l'entrée du salon).

MODIFICATION DU REGLEMENT DE FONCTIONNEMENT (articles R.311-33 à R.311-37 du Code de l'action sociale et des familles)

Modalités

Le règlement de fonctionnement peut être modifié à l'initiative du directeur d'établissement ou à la demande du C.V.S. afin de tenir compte des évolutions dans la réglementation, des contraintes de la vie collective et des problèmes posés dans son application.

Après avis du C.V.S., le directeur promulgue le texte et fixe la date d'application.

Toute modification du texte initial fait l'objet d'un avenant. Le texte intégral est refondu tous les cinq ans.

Publicité

Un règlement de fonctionnement à jour est remis au résident (son représentant légal) lors de la visite d'admission et sur demande pour tout autre membre de la famille.

Non-respect du règlement

Le non-respect d'une des dispositions du présent règlement de fonctionnement sera signalé à la Direction de la structure qui jugera en fonction de la situation (les faits, les circonstances ...) des suites qui devront y être données. Tout manquement pourra en fonction de sa gravité faire l'objet de l'une ou de l'autre des mesures de sanctions suivantes :

- un rappel des dispositions du règlement de fonctionnement par l'encadrement et la Direction
- un avertissement délivré par la Direction

Fait à....., le

Je soussigné(e),

M....., résident,

Et/ Ou M....., représentant légal de M....., résident
Déclare avoir pris connaissance du présent document "Règlement de fonctionnement".

Thématique
transversale



Personnes en
situation de
handicap



Personnes
Agées



Personnes en
difficulté
sociale



Enfance et
Jeunesse



FEHAP
Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne

Source : Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne FEHAP

www.fehap.fr

Annexe B : Grille AGGIR

Nom et prénom MI Sec.Soc. Adresse Né(e) le Âge		Date de l'évaluation				Fiche récapitulative AGGIR	
Activités réalisées par la personne seule		Pour chaque item, cocher les cases quand les conditions ne sont pas remplies (Réponse NON)				S = Spontanément H = Habituellement T = Totalement C = Correctement	
		S	T	C	H	Code	Code final
1. Cohérence	communication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	comportement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Orientation	dans le temps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	dans l'espace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Toilette	haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	bas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
4. Habillage	haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	moyen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	bas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5. Alimentation	se servir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	manger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
6. Élimination	urinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	fécale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
7. Transferts		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8. Déplacements à l'intérieur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
9. Déplacements à l'extérieur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
10. Alerter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
11. Gestion		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12. Cuisine		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
13. Ménage		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14. Transports		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
15. Achats		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
16. Suivi du traitement		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
17. Activités du temps libre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Codage intermédiaire

Pour chaque item **cochez** les cases quand les conditions ne sont pas remplies (réponse **NON**).

Puis **codez** secondairement par A, B ou C selon le nombre d'adverbes cochés dans les quatre cases S à H.

- Si **aucun adverbe n'est coché** codez **A**.
- (fait spontanément, totalement, correctement et habituellement)
- Si **tous les adverbes sont cochés** codez **C** (ne fait pas)
- Si **une partie des adverbes seulement est cochée** codez **B**.

Code final si sous-variables

- **Cohérence** :
- AA = **A** ;
- CC, CB, BC, CA, AC = **C** ;
- AB, BA, BB = **B**
- **Orientation** :
- AA = **A** ;
- CC, CB, BC, CA, AC = **C** ;
- AB, BA, BB = **B**
- **Toilette** :
- AA = **A** ;
- CC = **C** ;
- Autres = **B**
- **Habillage** :
- AAA = **A** ;
- CCC = **C** ;
- Autres = **B**.
- **Alimentation** :
- AA = **A** ;
- CC, BC, CB = **C** ;
- Autres = **B**
- **Élimination** :
- AA = **A** ;
- CC, BC, CB, AC, CA = **C** ;
- Autres = **B**

Groupe iso-ressources

Défini par le système informatique

Source : Syndicat National des Généralistes et Gériatres intervenant en EHPAD

www.mg-coordonnateurs.org

ÉVALUATION DE L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

Respect du traitement prescrit : où en est votre patient ?

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

Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42

Comment évaluer le niveau d'observance de votre patient ?

Votre patient répond par oui ou par non à chacune de ces 6 questions.

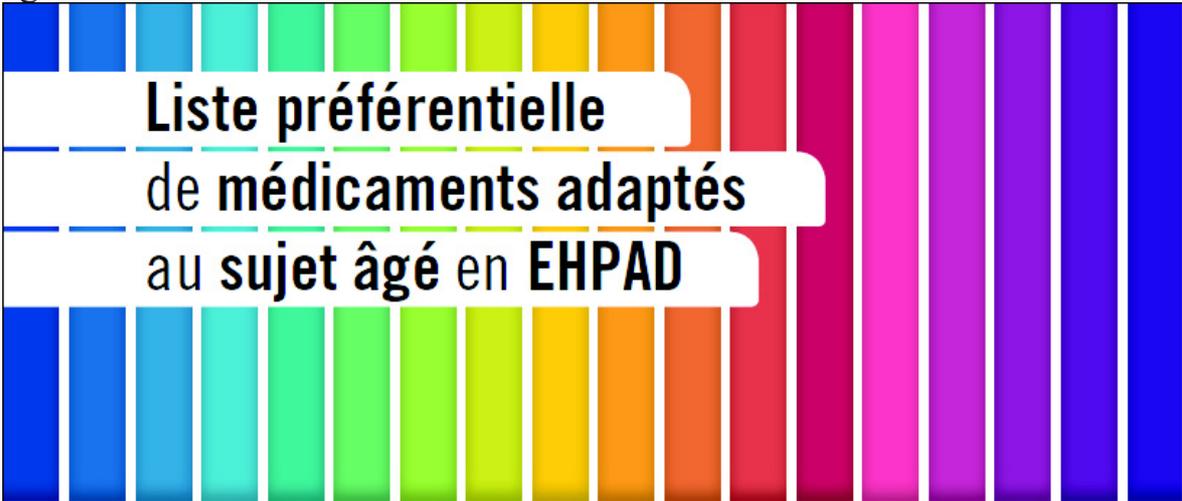
- **Si votre patient répond non à toutes les questions,**
il est considéré comme un bon observant.
- **Si votre patient répond oui une ou deux fois,**
il est considéré comme non observant mineur.
- **Si votre patient répond oui trois fois ou plus,**
il est considéré comme non observant.

Ce questionnaire est également disponible sur www.ameli.fr
espace Professionnels de santé>Médecins, rubrique Exercer au
quotidien>Prescriptions>La prescription de médicaments.



Source: www.ameli.fr

Annexe D : Extraits d'une liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD.



Liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD



omedit
Basse-Normandie

ars
Agence Régionale de Santé
Basse-Normandie

9

Médicaments à visée ANTALGIQUE et ANTIPIRÉTIQUE

**Médicaments inappropriés chez le sujet âgé de 75 ans et plus
& recommandations de bon usage**



●●● Médicaments inappropriés chez le sujet âgé de 75 ans et plus

- Antidépresseurs tricycliques : Amitriptyline (LAROXYL), Clomipramine (ANAFRANIL) et Imipramine (TOFRANIL) :
Propriétés anticholinergiques élevées (risque de confusion mentale et de rétention urinaire)
>>> Evaluer systématiquement la balance bénéfice-risque à l'instauration du traitement et réévaluer régulièrement si traitement au long cours.



12 **ANTALGIQUES ANTIPYRÉTIQUES**

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
ACÉTYLSALICYLATE DE LYSINE cp. eff. 500, 1000 mg (ex : <i>ASPIRINE UPSA</i>)	NA		NA
ACÉTYLSALICYLATE DE LYSINE sachet 500, 1000 mg (ex : <i>ASPEGIC</i>)	NA		NA
PARACÉTAMOL gel. 500 mg (<i>DAFALGAN</i>)			Cp. eff.

ANTALGIQUES ANTIPYRÉTIQUES 13

Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	
Dose max : 2g/24h (espacer prises de 4h min).		ACÉTYLSALICYLATE DE LYSINE cp. eff. 500, 1000 mg (ex : <i>ASPIRINE UPSA</i>)
Dose max : 2g/24h (espacer prises de 4h min).		ACÉTYLSALICYLATE DE LYSINE sachet 500, 1000 mg (ex : <i>ASPEGIC</i>)
Dose max : 4g/24h (jusqu'à 1g toutes les 6h).	Jusqu'à 1g toutes les 8h Dose max 3g/24h	PARACÉTAMOL gel. 500 mg (<i>DAFALGAN</i>)

14 **ANTALGIQUES ANTIPYRÉTIQUES**

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
PARACÉTAMOL gel. 500 mg (<i>DOLIPRANE</i>)			Cp. eff.
PARACÉTAMOL cp. 1000mg (<i>ex : DOLIPRANE</i>)			Cp. eff.

ANTALGIQUES ANTIPYRÉTIQUES 15

Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	
Dose max : 4g/24h (jusqu'à 1g toutes les 6h).	● Jusqu'à 1g toutes les 8h Dose max 3g/24h	PARACÉTAMOL gel. 500 mg (<i>DOLIPRANE</i>)
Dose max : 4g/24h (jusqu'à 1g toutes les 6h).	● Jusqu'à 1g toutes les 8h Dose max 3g/24h	PARACÉTAMOL cp. 1000mg (<i>ex : DOLIPRANE</i>)

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
CODÉINE EN ASSOCIATION cp. 20-30-60mg (ex: CODOLIPRANE, LINDILANE, CLARADOL CODEINE)			Cp. eff. (ex : efferalgan codéiné)
TRAMADOL gel. 50 mg (ex: TOPALGIC, CONTRAMAL)			Cp. eff., sol. buv.
TRAMADOL LP cp. ou gel. 50, 100, 150, 200, 300 mg (ex: MONOALGIC LP - 24h / ZAMUDOL LP 50mg / TOPALGIC LP - 12h)			Pas d'eq LP
TRAMADOL + PARACÉTAMOL cp. 37,5 mg (ex: IXPRIM)			Cp. eff.

Remarques et posologie standard
adaptée chez le sujet âgéAdaptation à la
fonction rénale

0,5 à 1 cp toutes les 4 à 6h.	● 1 à 2 cp/prise toutes les 8h	CODÉINE EN ASSOCIATION cp. 20-30-60mg (ex: CODOLIPRANE, LINDILANE, CLARADOL CODEINE)
● Posologie 50 à 100 mg toutes les 6 à 9 h (max 400 mg/24h). ● Attention au syndrome serotoninergique.	● Espacer les prises de 12h ● Non recommandé	TRAMADOL gel. 50 mg (ex: TOPALGIC, CONTRAMAL)
● Posologie 50 à 100 mg matin et soir (max 400 mg/24h). ● Attention au syndrome serotoninergique.	● Non recommandé	TRAMADOL LP cp. ou gel. 50, 100, 150, 200, 300 mg (ex: MONOALGIC LP - 24h / ZAMUDOL LP 50mg / TOPALGIC LP - 12h)
● Posologie 1 cp, avec titration progressive, sans dépasser 8 cp/jour. ● Attention au syndrome serotoninergique.	● Espacer les prises ● Non recommandé	TRAMADOL + PARACÉTAMOL cp. 37,5 mg (ex: IXPRIM)

18 **ANTALGIQUES OPIACÉS FORTS**

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

19 **ANTALGIQUES OPIACÉS FORTS**

Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	
<ul style="list-style-type: none"> • Laisser fondre sous la langue. • Posologie : 0,5 à 1 cp/prise 3 fois par 24h. 		BUPRÉNORPHINE cp. sublingual 0,2 mg (ex: <i>TEMGESIC, MATRIFEN</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Laisser fondre sous la langue. • Posologie : 100 µg/administration avec titration. 		FENTANYL cp. sublingual ou gingival 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg (ex: <i>ABSTRAL, EFFENTORA</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer sur une peau glabre (sèche et propre) sur le haut du corps. Délai d'action de 24h lors d'une première pose. Mettre le dispositif usager dans le système de récupération fourni dans l'emballage. • Penser à prescrire un laxatif. 		FENTANYL patch 12, 25, 50, 75, 100 µg/h (ex: <i>DUROGESIC</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : en 2 prises toutes les 12h (selon titration). • Penser à prescrire un laxatif. 		HYDROMORPHONE (LP) gel. 4, 8, 16, 24 mg (<i>SOPHIDONE LP</i>)

20

ANTALGIQUES OPIACÉS FORTS

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
OXYCODONE gel. ou cp. 5, 10, 20 mg (ex: <i>OXYNORM, OXYNORMORO</i>)			Non
OXYCODONE LP cp. 5, 10, 20, 40, 80 mg (ex: <i>OXYCONTIN LP</i>)			Non
SULFATE DE MORPHINE gel. 5, 10, 20, 30 mg (ex: <i>ACTISKENAN, SEVREDOL</i>)			Sol buv. ORAMORPH ou MORPHINE COOPER BUV
SULFATE DE MORPHINE LP gel. 10, 20,30, 50, 60, 100, 200 mg (ex: <i>SKENAN LP, MOSCONTIN LP</i>)			Non

21

ANTALGIQUES OPIACÉS FORTS

Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	
<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : 5 mg/prise toutes les 4 à 6h. • Penser à prescrire un laxatif. 		OXYCODONE gel. ou cp. 5, 10, 20 mg (ex: <i>OXYNORM, OXYNORMORO</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : 5 mg/prise toutes les 12h. • Penser à prescrire un laxatif. 		OXYCODONE LP cp. 5, 10, 20, 40, 80 mg (ex: <i>OXYCONTIN LP</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : 5 mg/prise toutes les 6 h. • Penser à prescrire un laxatif. 		SULFATE DE MORPHINE gel. 5, 10, 20, 30 mg (ex: <i>ACTISKENAN, SEVREDOL</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : 20 à 30 mg/jour (Espacer prises de 12h). • Penser à prescrire un laxatif. 		SULFATE DE MORPHINE LP gel. 10, 20,30, 50, 60, 100, 200 mg (ex: <i>SKENAN LP, MOSCONTIN LP</i>)

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
AMITRIPTYLINE sol. buv. (LAROXYL)	NA		Non
GABAPENTINE gel. 100, 300, 400, 600, 800 mg (NEURONTIN)			Non
PRÉGABALINE gel. 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300 mg (LYRICA)			Non

Remarques et posologie standard
adaptée chez le sujet âgé

5 à 10mg/jour pendant 1 semaine, le soir au coucher puis augmenter par palier de 3 à 5mg tous les 3 à 5 jours selon tolérance (1 goutte = 1mg) : rechercher la dose minimale efficace.

Posologie : 100 mg, 1 à 3X/j, pendant 3 j puis augmentation par palier de 100 à 300 mg tous les 3 à 5 j min, avec des prises toutes les 8h, avec arrêt progressif sur 1 semaine minimum.

Posologie : débiter à 25 mg/j, le soir, ou toutes les 12h max, pendant 3 j, puis augmenter par palier de 25 mg tous les 3 à 5 j min, avec possibilité de prise toutes les 8h, avec arrêt progressif sur 1 semaine minimum.

Adaptation à la
fonction rénale

● 300 à 900 mg/jour en 3 prises
● 150 à 600 mg/jour ou un jour sur 2; en 3 prises

● Dmax 600mg/j en 3 prises
● Dmax 300mg/j en 2 ou 3 prises
● Dmax 150mg/j en 1 ou 2 prises

AMITRIPTYLINE sol. buv.
(LAROXYL)

GABAPENTINE gel. 100, 300, 400,
600, 800 mg
(NEURONTIN)

PRÉGABALINE gel. 25, 50, 75, 100,
150, 200, 300 mg
(LYRICA)

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
DULOXÉTINE gel. 30, 60 mg (<i>CYMBALTA</i>)			Non
LIDOCAÏNE % emplâtre découpable (<i>VERSATIS</i>)	NA	NA	NA

Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	
Débuter à la dose de 30 mg, 1 fois par jour (Dose max : 120 mg/jour).	● Contre indiqué si Cl créat < 30 mL/min	DULOXÉTINE gel. 30, 60 mg (<i>CYMBALTA</i>)
Traitement symptomatique des douleurs neuropathiques post-zostériennes : appliquer 1 à 3 emplâtres maximum en même temps sur la zone douloureuse 1 fois/jour, ne doit pas être appliqué plus de heures et respecter un intervalle de 12 heures entre chaque application.		LIDOCAÏNE % emplâtre (<i>VERSATIS</i>)

LÉGENDE



▶ Pas d'adaptation à la clairance rénale



▶ Adaptation en cas de clairance rénale comprise entre 30 et 60 ml/min



▶ Adaptation en cas de clairance rénale < 30 ml/min



▶ Administrer avec de l'EAU



▶ Administration possible avec un YAOURT



▶ Administration possible avec une COMPOTE



▶ Administration possible avec du LAIT



▶ Administration possible avec du JUS D'ORANGE

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

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

Annexe E : Blister unitaire prédécoupé Mylan®



150 Blisters Unitaires prédécoupés

Le seul conditionnement avec les 5 informations requises sur chaque alvéole garantissant une traçabilité optimale.



- Nom du médicament
- Dosage
- Forme pharmaceutique
- N° de lot
- Date de péremption

Source : plaquette commerciale Mylan® « PDA, un nouvel enjeu de santé pour les officines »

Annexe F : Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI, OMEDIT Bretagne.

Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI : Contenu maximal		
	Date d'émission : 12/10/2014	

2. Contenu maximale de la liste de médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI

Domaine d'URGENCE	CLASSE THERAPEUTIQUE	SPECIALITES PROPOSEES	QUANTITE
CARDIOVASCULAIRE	Inotrope positif	• ADRENALINE sol. inj amp. 1mg/1mL ou équivalent	• 1 boîte de 10
	Anticholinergique	• ATROPINE sol. inj. amp 0.5mg/1mL [*]	• 1 boîte de 10
	Diurétique	• FUROSEMIDE sol. inj. 20 mg/ 2mL amp. ou équivalent	• 6 boîtes de 1
	Dérivé nitré	• TRINITRINE sol. sublinguale en flacon pulvérisateur 0.15 mg/dose ou équivalent	• 1 boîte de 1
	Anticoagulant	• Prophylaxie : ENOXAPARINE inj.ser. 4000 UI AXA /0.4mL. ou équivalent • Curatif : ENOXAPARINE inj. seringue 8000 UI AXA /0.8mL ou équivalent	• 2 boîtes de 2 • 3 boîtes de 2
	Anti-HTA	• NICARDIPINE LP 50 mg gélule ou équivalent	• 1 boîte de 60
RESPIRATOIRE	β2 stimulant	• SALBUTAMOL susp. en flacon pour inhalation 100µg/dose	• 1 boîte de 1
	Bronchodilatateur anti cholinergique	• IPRATROPIUM sol. en récipient unidose pour inh. par nébulisation 0.5mg/2mL	• 1 boîte de 10
	Corticoïde	• BUDESONIDE en récipient unidose pour inh. par nébulisation 1mg/2mL.	• 1 boîte de 20
	Anti sécrétoire	• SCOPOLAMINE TTS 1mg/72h système transdermique	• 1 boîte de 5
DOULEUR	Antalgique	• PARACETAMOL 500 mg gélule ou autre forme	• 2 boîtes de 16
		• TRAMADOL + PARACETAMOL cp 37,5mg/325mg	• 1 boîte de 20
		• Chlorhydrate de MORPHINE sol. inj. amp. 10mg/1mL • Sulfate de MORPHINE sol. buv. 1.25 mg/gtte 20mg/1mL flacon de 20mL	• 3 boîtes de 10 • 1 boîte de 1
	AINS	• KETOPROFENE 50 mg gélule ou équivalent	• 1 boîte de 24
	Anesthésique local	• LIDOCAINE 200mg/20mL. sol inj. fle 20mL	• 1 flacon
ALLERGIE	Corticoïde	• METHYLPREDNISOLONE 40 mg/2mL, Lyophilisat et sol.inj.fle +amp • PREDNISOLONE cp 20mg	• 3 boîtes de 1 • 1 boîte de 20
	Anti-histaminique	• CETIRIZINE sol. buv. 10 mg/mL flacon de 15mL. ou équivalent	• 1 boîte de 1

Médicament en italique : médicament d'urgence optionnel à intégrer en fonction des pratiques de l'établissement.*

Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI : Contenu maximal

 omedit BRETAGNE	Date d'émission : 12/10/2014	 Agence Régionale de Santé Bretagne
--	------------------------------	--

Domaine d'URGENCE	CLASSE THERAPEUTIQUE	SPECIALITES PROPOSEES	QUANTITE
GASTRO-ENTEROLOGIE	Antiémétique	• METOPIMAZINE lyc 7,5mg lyophilisat oral ou équivalent	• 1 boîte de 16 (2 boîtes de 8)
	Anti-diarhéique	• RACECADOTRIL 100mg gélule	• 1 boîte de 10
	Antispasmodique	• PHLOROGLUCINOL 80 mg cp orodisp.	• 2 boîtes de 10
	Antiulcéreux	• OMEPRAZOLE 20 mg gélule	• 1 boîte de 7
	Laxatif	• NORMACOL lavement Ad sol rectale	• 1 boîte de 1
NEUROLOGIE	Anticonvulsivant	• DIAZEPAM sol. inj. amp. 10 mg/2mL (+canule rectale)	• 1 boîte de 6
	Neuroleptique	• LOXAPINE sol. buv. 25 mg/mL en gouttes flc de 30mL ou équivalent	• 1 boîte de 1
	Anxiolytique	• OXAZEPAM 10 mg cp ou ALPRAZOLAM 0.25 mg cp	• 1 boîte de 30
INFECTIOLOGIE	Antibiotique	• NITROFURANTOINE 50 mg gélule	• 1 boîte de 30
		• OFLOXACINE 200 mg cp	• 1 boîte de 10
		• AMOXICILLINE + AC. CLAVULANIQUE 1g / 125 mg sachet	• 1 boîte de 12
		• CEFTRIAXONE 1g/3,5mL poudre et solvant pour sol inj IM/SC	• 3 boîtes de 1
		• PRISTINAMYCINE 500 mg cp	• 1 boîte de 16
ENDOCRINOLOGIE	Hyperglycémiant	• GLUCOSE 30% en ampoule de 10 mL	• 1 boîte de 10
		• <i>GLUCAGON 1mg/1mL pdre et sol. inj. Flc*</i>	• 1 boîte de 1
HEMATOLOGIE	Hémostatiques généraux	• ACIDE TRANEXAMIQUE sol. buv. 1g/10mL amp.	• 2 boîtes de 5
ANTIDOTE	AVK	• VITAMINE K 2mg/0,2mL sol. buv. et inj et 10 mg/ 1mL sol. buv. et inj. amp.	• 1boîte de 5 • 1 boîte de 3
	Morphine	• <i>NALOXONE sol. inj. amp. 0,4mg/1mL*</i>	• 1 boîte de 10
	Hyperkaliémic	• <i>KAYEXALATE 454g pdre orale et rectale*</i>	• 1 boîte de 1
OPHTALMOLOGIE ORL	Antiseptique	• PICLOXYDINE 0.05% collyre flacon de 10mL	• 1 boîte de 1
	Liquide de rinçage	• ACIDE BORIQUE + BORATE DE SODIUM sol. pour lavage ophtalmique en récipient unidose de 5mL	• 1 boîte de 20
	Anti-glaucomeux	• <i>ACETAZOLAMIDE 500mg/5mL pdre et sol inj*</i>	• 2 boîtes de 1
REHYDRATATION	Solutés isotoniques	• GLUCOSE 5% 1L • NaCl 0.9% 1L	• 3 poches • 3 poches
OXYGENOTHERAPIE	Oxygénothérapie	• Bouteille d'OXYGENE 1 m3	• 1 bouteille
SOINS STERILES	Antiseptique	• Solution DAKIN CPF stabilisé 125 mL • CHLORHEXIDINE AQUEUSE 0,2% sol 5mL en récipient unidose	• 1 flacon • 1 boîte de 10

Médicament en italique : médicament d'urgence optionnel à intégrer en fonction des pratiques de l'établissement.*

Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI : Contenu maximal

 omedit BRETAGNE	Date d'émission : 12/10/2014	 ars Agence Régionale de Santé Bretagne
---	------------------------------	---

3- Proposition de liste de dispositifs médicaux pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI

Il est proposé une liste de dispositifs médicaux pour faire face à une urgence

DOMAINE D'UTILISATION	DM PROPOSES
Hygiène / soins stériles	Solution Hydro-Alcoolique, Gants non stériles, Gants stériles
Prises de constantes	Tensiomètre, stéthoscope, thermomètre électronique, lecteur de glycémie capillaire, oxymètre de pouls
Instrument pour examen clinique	Bandelettes réactives pour urines, abaisse-langue, lampe de poche, otoscope, marteau à réflexe
Activité cardiaque	Un appareil à ECG
Perfusion	Tubulure, cathéter, garrot, set à perfusion
Injections	Seringues stériles, aiguilles pour injection IV, IM et SC, aiguilles épicrâniennes, 1 collecteur d'aiguille
Pansement	Compresses stériles, bandes élastiques de contention, sparadrap, set de pansement Sutures cutanées adhésives stériles, compresses d'alginate de calcium
Suture	Set de suture, fils de suture, bistouris stériles à usage unique
Aspiration bronchique et gastrique	Aspirateur trachéal, sonde d'aspiration trachéo-bronchique

DOMAINE D'UTILISATION	DM PROPOSES
Sondage urinaire	Kit de sonde urinaire, poche à urine, sonde urinaire
Aérosolthérapie	Matériel pour nébulisation : générateur d'aérosol + kit de nébulisation avec masque
Oxygénothérapie	Extracteur d'oxygène (ou bouteille d'oxygène), lunettes à oxygène
Libération des voies aériennes	Canule de Guédel
Divers	Tulle gras ou équivalent, tubes de prélèvement

Références bibliographiques

Académie Nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer, PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. Juin 2013.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé. Juillet 2007.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Guichet erreurs médicamenteuses : présentation et bilan depuis la mise en place. Juin 2009. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf, consulté le 15 décembre 2015.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Juin 2005.

Agence Régionale de Santé Basse-Normandie, OMEDIT Basse-Normandie. Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD. <http://fr.calameo.com/read/001939199b10de52c1bf5>, consulté le 29 juin 2015.

Agence régionale de santé Centre, OMEDIT Centre. Prescription médicamenteuse chez la personne âgée. Juin 2014.

Agence Régionale de Santé Pays de la Loire. Guide auto-diagnostic du circuit du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur. Mai 2012.

Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur. Mars 2012, mise à jour en avril 2014.

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. JORF n°0090 du 16 avril 2011 page 6687. www.legifrance.gouv.fr.

Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur. JORF n°0069 du 22 mars 2013 page 4900. www.legifrance.gouv.fr.

Article D. 312-158 du Code de l'action sociale et des familles. www.legifrance.gouv.fr.

Article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique, modifié par ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 art. 15. www.legifrance.gouv.fr.

Article R. 4235-48 du Code de la santé publique. www.legifrance.gouv.fr.

Baroukh C. Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance. URPS Pharmaciens Basse-Normandie. 2014.

Bertin-Hugault F. Blochet C. Dazinieras A. Nasta J. Denormandie P. (2013). Impact d'une modification de pilulier sur l'efficacité du circuit du médicament en EHPAD. *La Revue de Gériatrie*, Tome 38, n°7, 515-522.

Blanpain N., Chardon O. Projections de population 2007-2060 pour la France métropolitaine. Insee, octobre 2010.

Bloch C. Convention EHPAD-Officine, le management pharmaceutique des traitements médicamenteux, Medissimo®. Mise à jour 2015.

Cabinet Xerfi. Les maisons de retraite médicalisées. Janvier 2015.

Cabinet Xerfi, Les résidences seniors à l'horizon 2020, 24 décembre 2014.

Chevalier H. Blochet C. Analyse des médicaments distribués en EHPAD : évaluation des sources d'économies possibles au sein de 21 établissements en expérimentation. Medissimo®. 2010.

Chevalier H. Blochet C. Étude PREMS, pilulier mono-médicament de 28 jours et consommation médicamenteuse chez 39 892 sujets âgés en EHPAD. 2012.

Commission sécurisation du circuit du médicament en EHPAD de l'OMEDIT Pays de la Loire. Guide méthodologique pour la création d'une liste préférentielle de médicaments en EHPAD. Juin 2014.

<http://library.unio-sante.fr/00/00/41/00004172-1b0fc141cc7260a260a04a38ad332a0a/omedit-guidemethodo-lpm-v-def.pdf>, consulté le 5 janvier 2016.

Corpus de gériatrie. Chapitre 8 : autonomie et dépendance. Collège national des enseignants de gériatrie. Janvier 2000.

Direction générale de la cohésion sociale. Rapport sur l'habitat collectif des personnes âgées autonomes, préconisations du groupe de travail relatif aux établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA). Ministère des affaires sociales et de la santé. 25 novembre 2013.

<http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/RapportHabitatCollectifPA.pdf>, consulté le 27 avril 2016.

DHOS. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, octobre 2009.

Doucet J. et al. Administration non conventionnelle des médicaments (écrasement des comprimés, ouverture des gélules) : étude prospective et propositions. C.H.U. De Rouen. 2009. www.has-santé.fr.

DREES. Enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées EHPA, 2007. <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/enquete-aupres-des-etablissements-d-hebergement-pour-personnes-agees-ehpa/>, consulté le 5 août 2015.

DREES. Enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées EHPA, 2011. <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/enquete-aupres-des-etablissements-d-hebergement-pour-personnes-agees-ehpa/>, consulté le 5 août 2015.

DREES. Enquête Nationale sur les événements indésirables liés aux soins observés en établissement de santé, ENEIS 2005/2009.

Dupont H. Philippe L. Lang A.S. Agence régionale de santé Bourgogne. Unité d'expertise pharmaceutique et biologique. Liste préférentielle de médicaments en EHPAD. Mai 2013.

Dutheil N. Scheidegger S. (2006). Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement. *Études et résultats*, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques DREES, n°494.

Économies de santé grâce aux EHPAD. (2015). *Pharmacien Manager*, n°147, page 6.

Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne. Règlement de fonctionnement EHPAD. 2014.

http://www.fehap.fr/upload/docs/application/pdf/201407/reglement_de_fonctionnement_ehpad_v4.pdf, consulté le 25 février 2016.

Haute Autorité de Santé HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Mai 2013.

Haute Autorité de Santé. Prescrire chez le sujet âgé, 2006.

IMS-Health, Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique CRIP.

Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher. 2012.

<http://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>, consulté le 7 juillet 2015.

Insee. Estimations de population . http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref_id=estim-pop®_id=99, consulté le 24 février 2016.

INSERM. Les dernières données sur l'espérance de vie en bonne santé dans les 27 pays de l'UE. 2012.

Inspection générale des affaires sociales IGAS. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées. Rapport n°2005 022. Mars 2005.

Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. *Annales pharmaceutiques françaises* (2010) 68, 332-358.

http://www.ars.ocean-indien.sante.fr/fileadmin/OceanIndien/Internet/Veille_et_securite_sanitaire/Produits_de_sante/Omedit/seance_4_mai_2012/doc_guy_allemand/reconditionnement_formes_orales_seches_FLagrange_2010.pdf, consulté le 12 décembre 2015.

Lancry P.J. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Juillet 2009.

Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, consommation, prescription, iatrogénie et observance. Haute Autorité de Santé. 2005. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28_16_44_51_580.pdf, consulté le 14 août 2015.

Le Pallec G. Préparation des doses à administrer. 12^{ème} Colloque de l'Association Brie Champagne de la Pharmacie Hospitalière ABCPH autour de la personne âgée en 2012. 27 septembre 2012.

Les entreprises du médicament Leem. Le 100 Questions. Question n°64 : Comment améliorer l'observance des traitements? <http://www.leem.org/100-questions>, consulté le 3 juillet 2015.

Les entreprises du médicament Leem. Le 100 Questions. Question n°41 : Quelle est l'importance des accidents iatrogènes? <http://www.leem.org/100-questions>, consulté le 3 juillet 2015.

Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007. Article 88. www.legifrance.gouv.fr.

Maisons-de-retraite.fr. Sécurité des traitements médicamenteux : pour une généralisation de la préparation des doses. <http://www.maisons-de-retraite.fr/Actualites/Actualites-generales/Securite-des-traitements-medicamenteux-pour-une-generalisation-de-la-preparation-des-doses>, consulté le 6 juillet 2015.

Mallet L., Barbeau G., Grenier L., Guimond J. Manuel de soins pharmaceutiques en gériatrie. Les Presses de l'Université Laval, 2003.

Megerlin F. (2007). Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPA. De la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise. *SAS, Système d'information et santé*, 177-199.

Megerlin F. (2009). Vers le management pharmaceutique des traitements préparés en pilulier ? *Santé Décision Management, Dispositifs médicaux*, 239-258.

Megerlin F. Bégué D. Lhoste F. (2006). Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1- IDEPC). *Journal d'Économie Médicale*, Vol. 24, n° 7-8, 387-402.

Megerllin F, et al. Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla. *Méd droit* (Paris) (2009), doi:10.1016/j.meddro.2008.11.002.

Megerlin F. Lhoste F. (2008). Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées (étude SCMNU1). Apport médico-économique d'un système d'information dédié au suivi des traitements à l'unité de prise en pharmacie de ville. *Santé Décision Management, Médicament, éthique et PED*, 107-137.

Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère délégué chargé des personnes âgées et de l'autonomie. Circulaire n° DGCS/SD3A/2012/404 du 7 décembre 2012 relative à la mise en œuvre du décret n°2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes mentionné au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles. http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-02/ste_20130002_0100_0081.pdf , consulté le 9 septembre 2015.

Naves P. Dahan M. Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur. Inspection générale des affaires sociales. Janvier 2011.

Nicoulet I., Collet C. Rea C. Dénutrition de la personne âgée en EHPAD, ARS Centre, septembre 2011.

Nuckcheddy J. Délivrance des médicaments en EHPAD. La nécessité d'une convention avec les pharmacies d'officine. Diplôme Interuniversitaire de médecin coordonnateur, Paris V, 2008.

Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques Basse-Normandie. Liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD. Juin 2014. http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/9986.pdf, consulté le 15 janvier 2016.

Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques Bretagne. Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI. 2014.

http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/documents/138946/207742/Listem%C3%A9dicamentpoursoinsurgents_Vd%C3%A9finitive.pdf/af31d091-fd48-

48dd-be0f-d12300ab76c4, consulté le 15 octobre 2015.

Préparation des doses à administrer, guide méthodologique. Fiche de pratique professionnelle du Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé Synprefh. Mai 2012.

Rapport Office Nationale de la Fin de Vie ONFV « Vivre la fin de vie chez soi ». Mars 2013.

Rizos-Vignal F. (2015). Fiche qualité, La préparation des doses à administrer. *Le Moniteur des pharmacies*, n°3074, Cahier 1, page 39.

Roussel D. Préparation des doses à administrer (PDA), responsabilité professionnelle du pharmacien. 28 décembre 2012. www.macsf-exerciceprofessionnel.fr, consulté le 29 juin 2015.

Simonot M. PDA et Observance : de la préparation à la personnalisation des doses à administrer. *Pharma* n°120. Mars 2015.

Thierry M. Évaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD. Inspection générale des affaires sociales. Novembre 2012.

Union nationale des pharmacies de France UNPF. Livre blanc pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD, sous la direction du Dr Jean-Luc Fournival. Juin 2015.

Vandendriessche M. (2015). PDA et objets connectés. *Le Moniteur des pharmacies*, n°3075, Cahier 1, page 42.

Verger P. La politique du médicament en EHPAD. Ministère des affaires sociales et de la santé. 2013.

Vetel J.M. Le circuit de distribution des médicaments en EHPAD « afin que le bon médicament arrive à la bonne dose dans la bonne bouche ». <https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/6-Le-circuit-de-distribution-des-m%C3%A9dicaments-Publication-Vetel.pdf>, consulté le 4 juillet 2015.

Sitographie

www.acadpharm.org, consulté le 6 juillet 2015.

www.ameli.fr, consulté le 24 février 2016.

www.euraf.fr, consulté le 13 janvier 2016.

www.has-sante.fr, consulté le 9 novembre 2015.

www.legifrance.gouv.fr, consulté le 25 août 2015.

www.lesmaisonsderetraite.fr, consulté le 19 août 2015.

www.medissimo.fr, consulté le 6 juillet 2015.

www.pdahealth.com, consulté le 13 janvier 2016.

www.praticdose.fr, consulté le 13 janvier 2016.

www.robotiktechnology.com, consulté le 13 janvier 2016.

SERMENT DE GALIEN

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

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

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

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

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

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

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



Alexandre SAÏZ

Le circuit du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 164 p.

RÉSUMÉ :

L'évolution de la société française tend vers une population de plus en plus âgée et de plus en plus dépendante. 5% des personnes âgées de plus de 80 ans ne peuvent plus vivre à leur domicile et doivent être prises en charge dans des établissements adaptés : les EHPAD. Les personnes âgées dépendantes sont polymédicamentées, donc plus sujet au risque iatrogène.

Le circuit du médicament comporte trois phases successives (prescription, dispensation, administration) impliquant chacune différents professionnels et comportant des étapes qui leur sont propres. L'objectif final de ce circuit est la prise par le résident de son traitement dans des conditions de sécurité et de traçabilité optimales afin d'améliorer son observance et de diminuer le risque iatrogène.

MOTS CLÉS :

EHPAD – PDA – circuit du médicament – prescription – dispensation – administration – pilulier – personne âgée

JURY :

Président : Mme Élisabeth SEGUIN, professeur d'université

Membres : Mme Cécile GUERARD, professeur associé universitaire

Mme Éliane PINGUET, pharmacien d'officine

DATE DE SOUTENANCE :

17 juin 2016