Mise en place et évaluation de la conciliation médicamenteuse à l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne

Doriane Luis

▶ **To cite this version:**

Doriane Luis. Mise en place et évaluation de la conciliation médicamenteuse à l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01615462

HAL Id: dumas-01615462

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01615462

Submitted on 12 Oct 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.

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE
Option Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

Soutenu le vendredi 6 octobre 2017

Par M^elle LUIS Doriane
Née le 30 août 1990

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

Mise en place et évaluation de la conciliation médicamenteuse à l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur HONORÉ Stéphane
Membres : Monsieur le Docteur BERANGER Cyrille
Monsieur le Docteur TRUCHET Xavier
Madame le Docteur PEYRIÈRE Hélène

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE
Option Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

Soutenu le vendredi 6 octobre 2017

Par M^elle LUIS Doriane
Née le 30 août 1990

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

Mise en place et évaluation de la conciliation médicamenteuse à l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur HONORÉ Stéphane
Membres : Monsieur le Docteur BERANGER Cyrille
Monsieur le Docteur TRUCHET Xavier
Madame le Docteur PEYRIÈRE Hélène

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen :	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Vice-Doyens :	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
Chargés de Mission :	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE
Doyens honoraires :	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
Professeurs honoraires :	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI,
Chef des Services Administratifs :	Mme Florence GAUREL
Chef de Cabinet :	Mme Sandrine NOURIAN
Responsable de la Scolarité :	Mme Myriam TORRE

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Caroline MONTET

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN Mme Florence SABATIER-MALATERRE
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Nathalie BARDIN Mme Dominique ARNOUX Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Sylvie COINTE

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Henri PORTUGAL Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE	M. Jean-Pierre CALISSI

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Catherine DIANA Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Thierry ATHUYT
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	M. Philippe BESSON

AHU

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	Mme Manon ROCHE

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	Mme Camille DESGROUAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE
Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS	
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES	
PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.	
PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE

ATER	
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlel BOUHLEL

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1er décembre 2015

REMERCIEMENTS

Au Professeur Honoré Stéphane,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury et pour la qualité de vos enseignements à la faculté.

Au Docteur Peyrière Hélène,

Pour m'avoir fait l'honneur de juger mon travail et d'être membre du jury.

Au Docteur Beranger Cyrille,

Pour avoir accepté de diriger cette thèse. Pour votre esprit critique, votre énergie et votre bonne humeur quotidienne !

Au Docteur Truchet Xavier,

Pour m'avoir si bien accueillie dans ton service. Un grand merci pour avoir accepté de siéger et de juger mon travail au sein de ce jury.

REMERCIEMENTS

A toute l'équipe de la pharmacie,

Pour m'avoir accueillie pendant un an et m'avoir permis de déployer ce projet. Pour cette année enrichissante passée à vos côtés !

A toute l'équipe de gastro,

Notamment aux médecins et à tous les internes croisés depuis un an. Pour votre gentillesse, votre disponibilité, votre temps et votre collaboration.

A toute l'équipe de Fréjus,

Un grand merci pour ces six mois passés ensemble, pour votre gentillesse et votre formation !

REMERCIEMENTS

A mes parents,

Qui m'ont toujours encouragé et laissé le choix dans mes études. Pour tout le soutien et le courage que vous n'avez jamais cessé de m'apporter.

A papa, peut-être que passer nos vacances enfants au labo entre cellules et propipettes nous ont donné cette vocation pour la santé à Damien et moi !

A maman, qui m'a toujours mise dans les meilleures conditions pour réussir. Ne te fais plus de soucis pour nous, on a enfin fini !!

A mon frère,

Un exemple d'humanité et de gentillesse. Pour nos moments de complicité et de rires. Le meilleur des frères !

A ma famille,

On ne choisit pas sa famille, mais même si j'avais eu le choix je vous aurai choisi ! Tout le monde rêverait d'avoir une famille aussi soudée que la nôtre et j'ai cette chance… Merci d'être toujours là !

A mon ptit Nono,

On a été copain, en barycentre et on a fini ensemble… Merci pour ta gentillesse, ton humour qui me fait encore rire après tout ce temps et ton soutien sans faille. Après 3 ans et un tour du monde, on a déjà vécu des choses que certains ne vivront jamais. Rappelle-moi de vivre encore des moments de ce genre avec toi…

Ne me mazorgue plus jamais…! ☺

Je t'aime Choup !

REMERCIEMENTS

Aux copines de toujours,

A Sandrinette,

Pour ton chez toi qui au fil des années est devenu notre « chez nous ». Que tu partes vivre en Suisse, à LA ou ailleurs finalement tu vois on viendra toujours te rendre visite !

A Popi,

Ma blondinette préférée, toi et moi on sera toujours l'équipe gagnante quoiqu'il arrive ! Ich Liebe diSh

A Mymy,

Pour toutes nos aprem jeunesse à refaire le monde, les salles de concerts qu'on a pu écumer, et ces vidéos tournées… Toutes ne sont pas avouables… ☺

A Estelle,

Pour notre vocation innée pour le tennis ! Une grosse pensée pour toi là-bas en Australie qui vit la plus belle des aventures, reviens vite parmi nous tu me manques !

Pour notre belle amitié à toutes les cinq qui dure depuis maintenant des années…

A ma ptite Fofo,

Pour ces années lycée au top, pour le ptit grain de folie qu'on partage ! Ne change rien à ton optimisme débordant !!

A ma Loline,

Une amitié qui dure depuis la primaire ça vaut de l'or ! Merci pour ces 19 années d'amitié et ces aprems pâtisserie encore nombreuses à venir j'espère…

A tous ceux rencontrés à la fac,

A Déven, le cerveau de l'équipe, le meilleur des binômes, le plus grand quoi ! Pour ta bonne humeur, tes blagues et ta force !

A Julie, Nagham, Carole, Stéphane et tous les autres, pour toutes ces soirées et ces années fac mémorables…

A tous les internes rencontrés pendant ces 4 belles années,

A jix, le roi de la jixade ! Pour notre treck mémorable au Cambodge, ta rapidité et ton accent américain… Pour une fois ne sois pas en retard ce soir, anticipes ! ☺

A LB, merci de nous faire voir à tous la vie en rose !

A Omar, c'est un réel plaisir de pouvoir admirer ta moustache tous les jours !

A Anne K, pour ton sens de la diplomatie à chaque soirée !

Au Père Delande, futur ministre de la santé !

A Alice, pour tous nos moments de rire !

A Jean-Sé, Hélo, Rémi, Lyla, Pierre, Fanny, Steph, Nico, les internes de Fréjus et tous les autres que je n'ai pas cité mais qui m'ont fait passer un internat au top… !

« L’université n’entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES **4**

LISTE DES ABREVIATIONS **6**

INTRODUCTION **8**

PARTIE 1 IATROGENIE MEDICAMENTEUSE ET MOYENS DE PREVENTION. **10**

I. Définitions 11

I.a Iatrogénie médicamenteuse 11

I.b Effet indésirable médicamenteux 11

I.c Erreur médicamenteuse 12

II. Classification et caractérisation des effets indésirables, des erreurs médicamenteuses et des évènements indésirables médicamenteux 13

II.a Classification des effets indésirables médicamenteux 13

II.b Caractérisation de l'erreur médicamenteuse 14

II.c Gravité d'un évènement indésirable 16

III. Facteurs de risque de survenue de la iatrogénie médicamenteuse 18

III.a Liés au patient 19

III.b Liés aux professionnels de santé 23

III.c Liés aux médicaments 25

IV. Classes médicamenteuses à fort risque iatrogène 25

V. Epidémiologie et coût 27

V.a En France 27

V.b A l'étranger 35

VI. Contexte réglementaire favorisant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse 37

VI.a Politique de santé publique 37

VI.b Contrat de Bon Usage 38

VI.c Management de la prise en charge médicamenteuse 38

VI.d Certification des établissements de santé 39

VII. Lien ville-hôpital 41

VIII. Rôle du pharmacien dans la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse 42

PARTIE 2 LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE 44
I. Définitions et objectifs 45
I.a Définition de la conciliation médicamenteuse 45
I.b Définitions des divergences intentionnelles et non intentionnelles 45
I.c Objectifs 46
II. La conciliation médicamenteuse à l'admission du patient 47
II.a Recherche de l'historique médicamenteux 48
II.b Elaboration du bilan médicamenteux 49
II.c Comparaison du bilan médicamenteux à la prescription hospitalière, caractérisation des divergences et cotation de l'impact clinique 50
II.d Correction et actualisation de la prescription 50
III. La conciliation médicamenteuse à la sortie du patient 52
III.a Elaboration du bilan médicamenteux 52
III.b Comparaison du bilan médicamenteux à l'ordonnance de sortie, caractérisation des divergences et cotation de l'impact clinique 53
III.c Correction et actualisation de l'ordonnance de sortie 53
III.d Rédaction d'un compte-rendu de sortie de conciliation médicamenteuse 53
III.e Entretien avec le patient 53
III.f Transmission du compte-rendu de sortie de conciliation médicamenteuse aux professionnels de santé 54
IV. La réalisation de la conciliation médicamenteuse 56
IV.a Population cible 56
IV.b Acteurs de sa mise en œuvre 57
IV.c Sources d'information 58
IV.d A quel moment concilier ? 60
V. Etat des lieux, impact clinique et économique de la conciliation médicamenteuse 61
V.a Etat des lieux 61
V.b Impact clinique de la conciliation médicamenteuse 63
V.c Impact clinique et économique de la conciliation médicamenteuse sur le taux de réhospitalisations 72

PARTIE 3 MISE EN PLACE ET EVALUATION DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE A L'HOPITAL D'INSTRUCTION DES ARMEES SAINTE-ANNE 74

I. Introduction 75

II. Objectifs 75

III. Matériels et méthodes 76

III.a Choix du mode de conciliation 76

III.b Choix de l'unité de soins 76

III.c Critères d'inclusion 76

III.d Organisation et outils 77

III.e Mode de recueil des données 80

IV. Résultats 81

IV.a Caractéristiques de la population étudiée 81

IV.b Délai de réalisation de la conciliation médicamenteuse 81

IV.c Temps nécessaire à la conciliation médicamenteuse 82

IV.d Sources de renseignements utilisées 82

IV.e Caractérisation des divergences rencontrées 84

IV.f La cotation de l'impact clinique potentiel des divergences non intentionnelles 90

IV.g Optimisation de la prescription médicale 95

DISCUSSION 99

I. Bilan général 99

II. Discussion des résultats 100

III. Limites 104

IV. Perspectives 105

CONCLUSION 107

BIBLIOGRAPHIE 108

ANNEXES 118

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Caractérisation de l'erreur médicamenteuse selon la SFPC

Figure 2 : Iatrogénie, évitabilité et moyens de prévention

Figure 3 : Macro processus du circuit du médicament

Figure 4 : Modèle du fromage suisse de Reason

Figure 5 : Relation entre consommation médicamenteuse et nombre de maladies

Figure 6 : Maladies déclarées et médicaments consommés selon l'âge des patients présentant au moins une maladie chronique

Figure 7 : Taux de consommateurs de produits pharmaceutiques en un mois selon les différentes classes pharmaco-thérapeutiques

Figure 8 : Résultats de ENEIS 2004 et ENEIS 2009

Figure 9 : Type d'EM

Figure 10 : Niveau de réalisation de l'EM initiale (sauf risques d'erreur)

Figure 11 : Nature de l'erreur (sauf risques d'erreur)

Figure 12 : Causes d'erreur

Figure 13 : Critère 20.a du manuel de certification V2010

Figure 14 : Critère 20.a bis du manuel de certification V2010

Figure 15 : Critère 20.b du manuel de certification V2010

Figure 16 : Top 10 des critères les plus concernés par les décisions de la certification V2014

Figure 17 : Conciliation médicamenteuse proactive

Figure 18 : Conciliation médicamenteuse rétroactive

Figure 19 : Etapes de la conciliation médicamenteuse rétroactive à l'entrée

Figure 20 : Etapes de la conciliation médicamenteuse à la sortie

Figure 21 : Points de transition à risque lors du parcours de soins d'un patient

Figure 22 : Evaluation de la CM à l'entrée en France

Figure 23 : Evaluation de la CM à l'entrée dans le monde

Figure 24 : EM et divergences non documentées intentionnelles recueillies par huit établissements auprès des patients inclus dans le SOP Med'Rec sans limitation du délai de conciliation

Figure 25 : Evaluation de la CM à la sortie dans le monde

Figure 26 : Délai de la CM d'entrée

Figure 27 : Sources utilisées pour l'élaboration du bilan médicamenteux
Figure 28 : Nombre de divergences rencontrées
Figure 29 : Nombre de patients sans DNI et avec 1 DNI ou plus
Figure 30 : Répartition des patients sans DNI et avec 1 DNI ou plus et répartition du pourcentage de DNI corrigées
Figure 31 : Types de DNI corrigées
Figure 32 : Classes ATC des DNI corrigées
Figure 33 : Cotation de l'impact clinique potentiel des DNI corrigées
Figure 34 : Répartition des classes ATC des DNI cotées N1
Figure 35 : Répartition des classes ATC des DNI cotées N2
Figure 36 : Répartition des classes ATC des DNI cotées N3
Figure 37 : Exemples de DNI cotées N2 ou N3

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS :	Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APNET :	Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique
ARS :	Agence Régionale de Santé
ATC :	Anatomique Thérapeutique et Chimique
AVK :	Antivitamines K
CAQES :	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins
CBU :	Contrat de Bon Usage
CCECQA :	Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CH :	Centre Hospitalier
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
Cl :	Clairance de la créatinine
CM :	Conciliation Médicamenteuse
COMEDIMS :	Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
CREDES :	Centre de Recherche, d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé
CRH :	Compte-Rendu Hospitalier
CRPV :	Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP :	Code de la Santé Publique
DGOS :	Direction Générale de l'Offre de Soins
DI :	Divergence intentionnelle
DJIN :	Dispensation Journalière Individuelle et Nominative
DMI :	Dispositif Médical Implantable
DNI :	Divergence Non Intentionnelle
DP :	Dossier Pharmaceutique
DREES :	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
EHPAD :	Etablissement d'Hospitalisation pour Personnes Agées Dépendantes
EI :	Effet Indésirable médicamenteux

EIG : Evènement Indésirable Grave

EIM : Evènement Indésirable Médicamenteux

EM : Erreur médicamenteuse

EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risques

ENEIS : Etude transversale Nationale sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins

ES : Etablissement de Santé

ESPS : Enquête Santé et Protection Sociale

EVISA : Etude transversale sur les évènements Indésirables liés aux Soins en Ambulatoire

HAS : Haute Autorité de Santé

HIA : Hôpital d'Instruction des Armées

GHS : Groupe Homogène de Séjour

IRDES : Institut de Recherche en Economie de la Santé

IV : Intraveineux

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PREPS : Programmes de Recherche sur la Performance des Systèmes de soins

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SMR : Service Médical Rendu

SOP Med'Rec : Standard Operating Protocol Medication Reconciliation

INTRODUCTION

La iatrogénie est un problème majeur de santé publique. Elle peut survenir en ambulatoire et causer une hospitalisation ou se manifester lors d'un séjour hospitalier. Selon l'étude ENEIS 2009, 1 évènement indésirable grave survient tous les 5 jours dans un service de 30 lits et 1 séjour sur 20 est causé par un évènement indésirable grave. Dans plus de la moitié des cas, la cause de l'hospitalisation est liée à un produit de santé, le plus souvent un médicament. La plupart du temps, ces évènements, qu'ils conduisent à l'hospitalisation ou qu'ils surviennent pendant le séjour hospitalier, seraient évitables.

Cette iatrogénie s'accompagne d'un impact économique important dû à un allongement du temps de séjour du patient.

Sa fréquence et sa gravité ont conduit à une politique de santé publique visant à sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. Sa prévention est devenue une priorité au niveau national.

Une hospitalisation crée une rupture dans la continuité des soins d'un patient. A l'admission, l'anamnèse médicamenteuse juste est compliquée, surtout si le patient est polymédiqué et n'a pas d'ordonnances en sa possession. Des erreurs médicamenteuses (iatrogénie évitable) peuvent alors apparaître, se répercuter tout au long du parcours de soins et perdurer après l'hospitalisation.

De plus, le manque de coordination et de communication entre professionnels de santé intra et extra hospitaliers, notamment dû à un manque de système d'information partagé et un manque de structuration dans la continuité des soins, tend à favoriser cette iatrogénie.

C'est pourquoi la conciliation médicamenteuse s'est développée ces dernières années. C'est un processus puissant d'interception des erreurs médicamenteuses qui participe à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient aux points de transition que sont l'admission, les transferts ou la sortie de l'hôpital.

La conciliation médicamenteuse a ainsi été mise en place à l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne. Son déploiement a impliqué la création d'outils de travail et la mise en place d'une méthodologie structurée afin de réaliser une étude standardisée. Un service de soins pilote et des critères d'inclusion ont ensuite été définis lors du démarrage du projet. Les objectifs principaux de l'étude ont été de déterminer à l'admission du patient le nombre de divergences, intentionnelles ou non intentionnelles, entre traitement médicamenteux habituel du patient et la prescription hospitalière afin d'apprécier la pertinence et l'impact de cette activité.

PARTIE 1

IATROGENIE MEDICAMENTEUSE

ET

MOYENS DE PREVENTION

I. Définitions

I.a Iatrogénie médicamenteuse

La iatrogénie provient du grec « iatros » = médecin et « génos » = origine, cause. C'est donc « ce qui est provoqué par le médecin ». Elle désigne plus largement toute manifestation clinique indésirable et nocive pour le patient induite par une activité de soins.

Elle est définie par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ». (1)

Le terme de iatrogénie médicamenteuse est synonyme dans la littérature d'Evènement Indésirable Médicamenteux (EIM). Il regroupe les Effets Indésirables médicamenteux (EI) et les Erreurs Médicamenteuses (EM) avérées.

I.b Effet indésirable médicamenteux

Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un effet indésirable médicamenteux est « une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ». (2)

Les EI peuvent survenir malgré une prescription, une dispensation et une administration adaptées. Ils sont donc non évitables et doivent faire l'objet d'une déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) s'il s'agit d'effets indésirables graves ou non mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

I.c Erreur médicamenteuse

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) définit l'erreur médicamenteuse comme étant « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse peut-être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient).

L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.) ». (3)

La SFPC ajoute que l'EM est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la Prise En Charge Médicamenteuse du patient (PECM). (1) De ce fait, l'EM est donc évitable. Elle doit être prévenue par la mise en place d'une politique de gestion des risques.

II. Classification et caractérisation des effets indésirables, des erreurs médicamenteuses et des évènements indésirables médicamenteux

II.a Classification des effets indésirables médicamenteux

Les EI peuvent être classés selon leur fréquence d'apparition, leur prévisibilité, leur mécanisme d'action et leur gravité.

- ✓ Fréquence
  - EI très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10
  - EI fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
  - EI peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
  - EI rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
  - EI très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

- ✓ Prévisibilité
  - Effet indésirable attendu : effet indésirable mentionné dans le RCP
  - Effet indésirable inattendu : effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP. (4)

- ✓ Mécanisme d'action
  - Type A (Augmented) : pharmacologique
  - Type B (Bizarre) : immunoallergique ou non immunoallergique
  - Type C (Continuous) : prise chronique.

- ✓ Gravité

Selon l'article R. 5121-152 du Code de la Santé Publique (CSP), un effet indésirable grave est « un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ». (4)

II.b Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

Selon la SFPC, la caractérisation de l'erreur médicamenteuse se fait selon : (1)

- Le degré de réalisation (EM potentielle ou EM avérée)
- La gravité des conséquences cliniques pour le patient
- Le type d'erreur (omission, posologie…)
- L'étape de survenue dans le circuit du médicament (prescription, délivrance…)
- Les causes (problème de communication, d'étiquetage…).

Tableau 1 - Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

selon le type de l'erreur	selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon les causes	
erreur d'omission erreur de dose erreur de posologie ou de concentration erreur de médicament erreur de forme galénique erreur de technique d'administration erreur de voie d'administration erreur de débit d'administration erreur de durée d'administration erreur de moment d'administration erreur de patient erreur de suivi thérapeutique et clinique médicament périmé ou détérioré	prescription transcription analyse pharmaceutique préparation galénique délivrance administration information du patient suivi thérapeutique	problème de communication	- défaut de communication verbale - défaut de communication écrite - erreur d'interprétation de l'ordonnance
		confusion de dénominations	- confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales) - confusion entre noms génériques
		problème d'étiquetage et/ou d'information	- conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier) - étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur) - boitage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier) - notice jointe au produit - sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits..) - documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...) - documents publicitaires
		facteurs humains	- défaut de connaissances - pratiques défectueuses - erreur de calcul - erreur informatique - erreur de distribution ou de rangement - erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer - erreur de transcription - stress, - surmenage - comportement conflictuel ou intimidation
		problèmes de conditionnement ou de conception	- conditionnement ou conception inadaptés - confusion de forme pharmaceutique - dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

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

Figure 1 : Caractérisation de l'erreur médicamenteuse selon la SFPC (1)

II.c Gravité d'un évènement indésirable

Un évènement indésirable est considéré comme grave si le dommage survenant chez le patient est lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et entraîne :

- Le décès
- La mise en danger de la vie du patient
- Une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- Une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation
- Une anomalie ou une malformation congénitale. (1)

On parle d'Evènement Indésirable Grave (EIG). Il peut être consécutif à l'utilisation de médicaments, on parlera alors d'EIM grave.

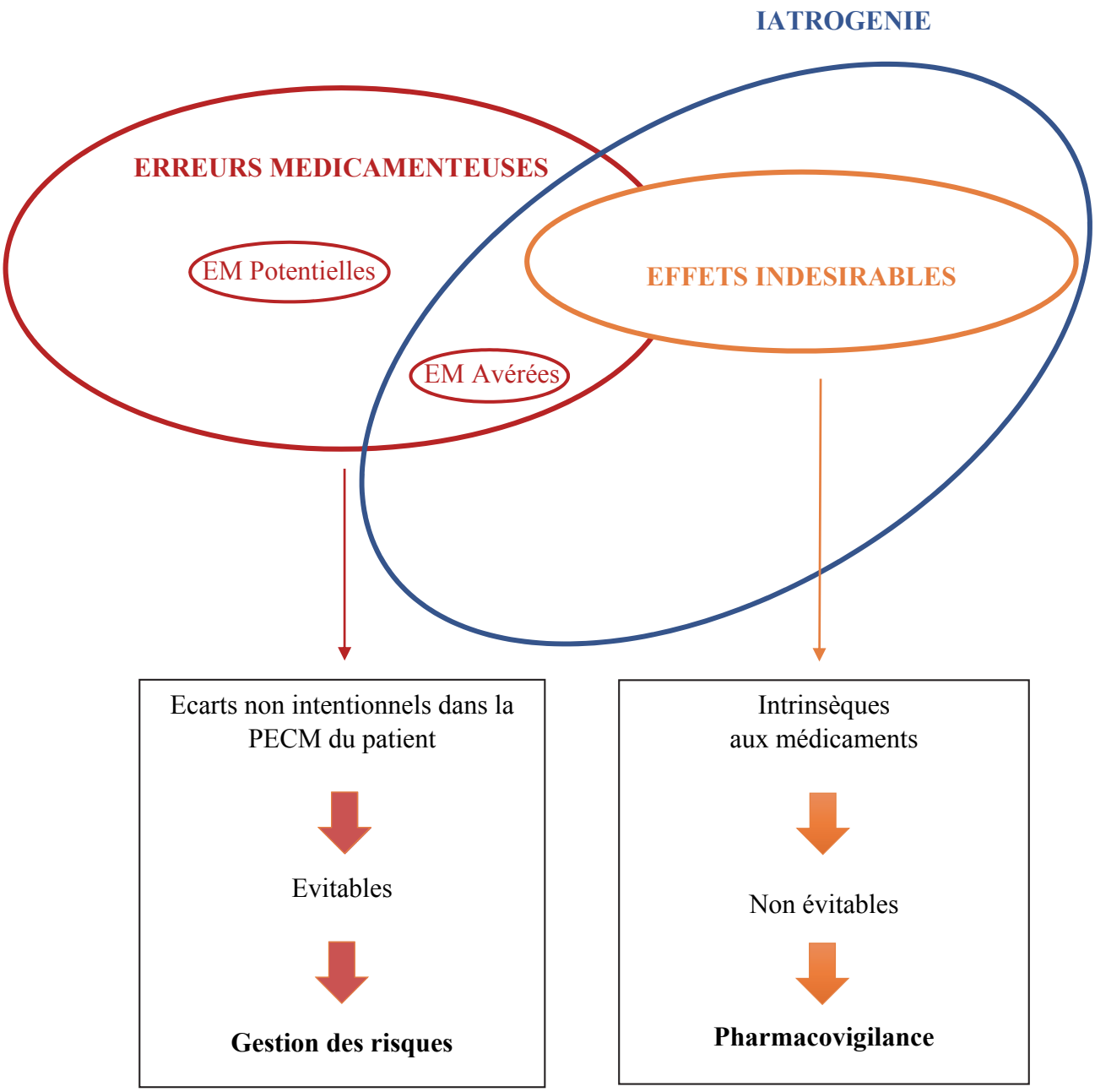


Figure 2 : Iatrogénie, évitabilité et moyens de prévention

III. Facteurs de risque de survenue de la iatrogénie médicamenteuse

La iatrogénie médicamenteuse peut se manifester tout au long du parcours de soins. Le circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient est un processus complexe comportant de multiples étapes ainsi que de nombreux acteurs. Cette complexité a été illustrée par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2013 (schéma ci-dessous). Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles pouvant mettre en jeu la sécurité du patient. Chaque acteur, y compris le patient, contribue à sécuriser ce processus.

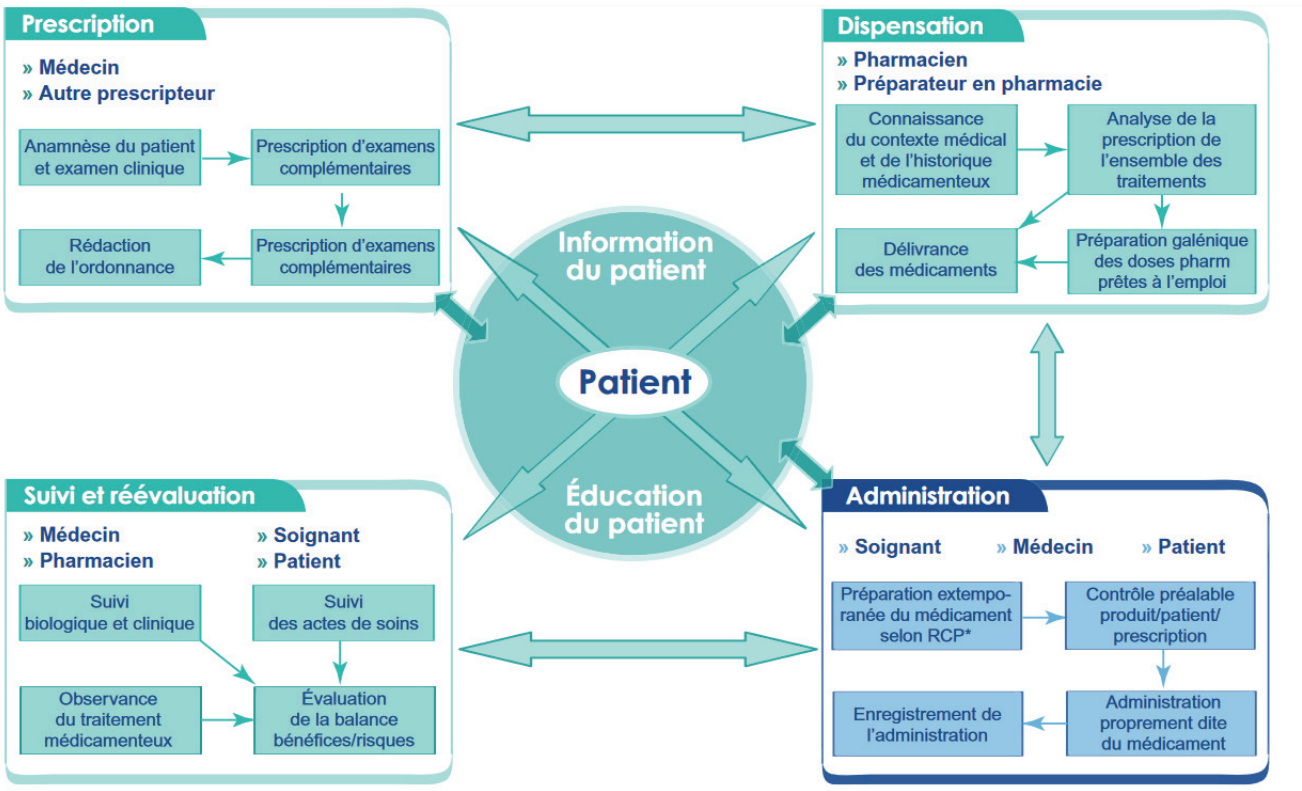


Figure 3 : Macro processus du circuit du médicament

HAS 2013 (5)

Ce sont les travaux de James Reason en 2000 qui ont permis de mettre l'accent sur l'origine multifactorielle de la plupart des cas de iatrogénie. En effet, les erreurs graves résultent le plus souvent d'un enchaînement de dysfonctionnements malgré les barrières préventives mises en place comme l'illustre le « modèle du gruyère » ci-dessous. Lorsqu'un EIM se produit, il est important de rechercher tous les facteurs contributifs à chaque point du processus de la PECM.

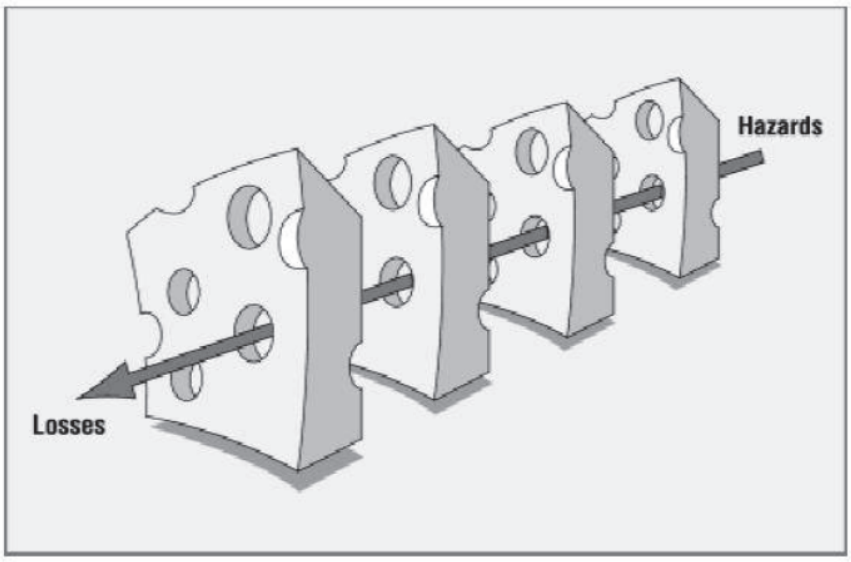


Figure 4 : Modèle du fromage suisse de Reason (6)

Les facteurs de risques susceptibles de favoriser la survenue d'EIM sont ceux liés au patient, aux professionnels de santé et aux médicaments.

III.a Liés au patient

- ✓ Age

Selon l'ANSM, les sujets âgés sont définis comme étant les personnes de plus de 75 ans, ou plus de 65 ans et polypathologiques. (7)

Le vieillissement entraîne une vulnérabilité accrue au problème de iatrogénie médicamenteuse. En effet, il induit des modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques responsables d'une augmentation des EI médicamenteux.

- Modifications pharmacocinétiques

Absorption : une augmentation du pH gastrique, une diminution de la vidange gastrique et une diminution de la motilité gastro-intestinale entraînent un allongement de la vitesse d'absorption.

Distribution et transport : une diminution du compartiment hydrique, de la masse musculaire et de la masse osseuse, une augmentation des tissus adipeux et une hypoprotidémie et hypoalbuminémie ont pour conséquences un risque de surdosage des médicaments hydrosolubles, une accumulation et un relargage prolongé des médicaments liposolubles et une augmentation de la fraction libre des médicaments fortement liés aux protéines avec risque de toxicité.

Métabolisme : une diminution du débit sanguin hépatique et du métabolisme hépatique engendre une diminution de la clairance hépatique des médicaments.

Excrétion rénale : une diminution du flux sanguin rénal et du débit de filtration glomérulaire peut occasionner un risque de surdosage des médicaments éliminés par voie rénale.

- Modifications pharmacodynamiques

L'impact du vieillissement sur la pharmacodynamie est moins connu. Néanmoins, on constate une modification du nombre et de la sensibilité de certains récepteurs, une diminution du flux sanguin cérébral et une modification de perméabilité de la barrière hémato-encéphalique qui entraîne une augmentation de la sensibilité aux médicaments agissant au niveau du système nerveux central.

Toutes ces modifications physiologiques exposent les sujets âgés à un risque accru de iatrogénie. Begaud démontre que les EI sont en moyenne deux fois plus fréquents après 65 ans. (8) De plus, 10 à 20% de ces EI conduisent à une hospitalisation. (7,9)

Une corrélation entre le nombre d'EI et l'âge a également été prouvée par d'autres études. (10,11) Cependant, il semble que la iatrogénie chez les sujets âgés soit en grande partie expliquée par la polymédication, l'âge en lui-même n'étant qu'un facteur de gravité.

- ✓ Polypathologie et polymédication

La polypathologie des sujets âgés s'accompagne inévitablement d'une polymédication. Selon l'OMS, la polymédication est définie comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments ». Elle est souvent habituelle chez les personnes âgées mais augmente le risque iatrogène.

Selon les données de l'Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) de l'Institut de Recherche en Economie de la Santé (IRDES, ex CREDES), en moyenne, les personnes âgées de 65 à 74 ans consomment 3,3 médicaments différents par jour. Cette consommation passe à 4,0 chez les 75 – 84 ans jusqu'à atteindre 4,6 chez les patients âgés de 85 ans et plus. (12)

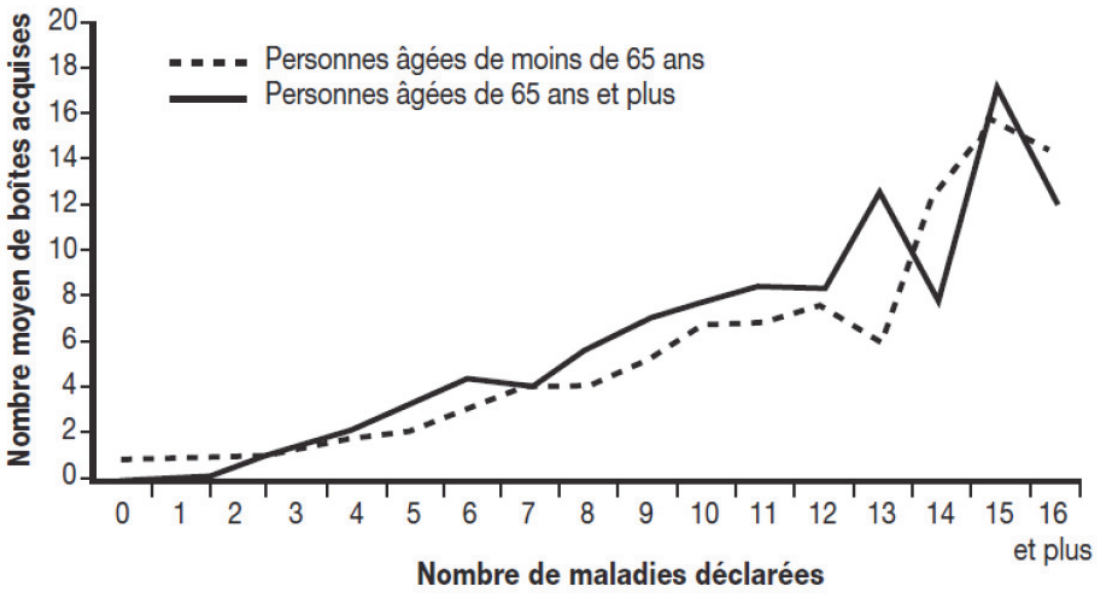


Figure 5 : Relation entre consommation médicamenteuse et nombre de maladies (12)

Source : CREDES, ESPS 2000

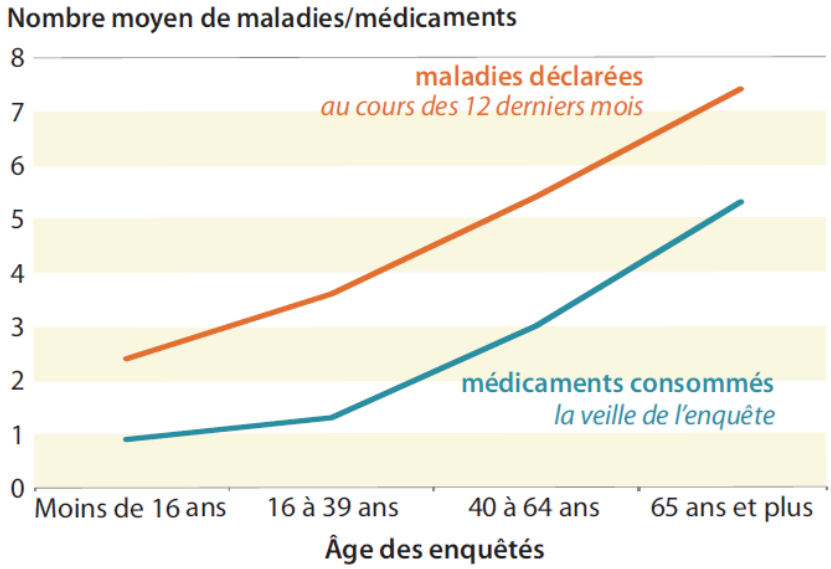


Figure 6 : Maladies déclarées et médicaments consommés selon l'âge des patients présentant au moins une maladie chronique (13)

Source : IRDES, ESPS 2008

- ✓ Fonction cognitive et physique
  - Communication : barrière de la langue
  - Troubles de la déglutition : fausse-route et/ou stagnation des médicaments au niveau de l'œsophage
  - Troubles visuels et auditifs
  - Troubles de la mémoire (ex : maladie d'Alzheimer)
  - Problème de compréhension (traitement mal expliqué au patient ou mal compris)
  - Inconscience.

- ✓ Contexte environnemental et social
  - Isolement géographique ou social avec difficulté pour obtenir le traitement
  - Changement du mode de vie
  - Coût élevé de certains médicaments.

- ✓ Utilisation inadaptée des médicaments par le patient
    - o Automédication inadéquate
    - o Non observance médicamenteuse
    - o Désintéressement du patient face à la maladie et aux médicaments.

III.b Liés aux professionnels de santé

- ✓ Prescription

Dans la littérature, plusieurs modalités de prescriptions sub-optimales pouvant conduire à des EM ont été décrites :

- o Prescription inappropriée (« misuse ») : utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques. (4) Ce terme est souvent employé lorsque les risques encourus par l'usage du médicament dépassent les bénéfices attendus.

- o Excès de prescription (« overuse ») : prescription de médicaments en l'absence d'indication et dont le Service Médical Rendu (SMR) est insuffisant.

- o Insuffisance de prescription (« underuse ») : absence de prescription d'un médicament chez un patient dont l'efficacité sur sa pathologie a été démontrée.

Les erreurs de prescription peuvent découler d'une méconnaissance des indications, des posologies, des contre-indications ou des interactions médicamenteuses mais également d'une non adaptation au terrain du patient (allergies et/ou comorbidités).

De plus, le manque de communication et de coordination entre les différents prescripteurs donne lieu à une prise en charge médicamenteuse cloisonnée du patient.

Environ 15% des erreurs de prescription atteignent effectivement les patients. Les autres sont identifiées et corrigées à temps par les pharmaciens et autres professionnels de santé. Ceci témoigne de l'importance du travail en équipe dans la prévention des EIM. (14)

- ✓ Dispensation/préparation

Une erreur de « picking », de substitution, une mauvaise lecture de l'ordonnance, un conseil inadapté au patient ou une erreur dans la préparation des médicaments (erreur de reconstitution, de dilution ou le non-respect des conditions d'asepsie) par le pharmacien ou le préparateur peuvent conduire à des EM.

- ✓ Administration

L'administration médicamenteuse par l'infirmière repose sur la règle des 5B : le bon médicament, au bon patient, au bon moment, à la bonne dose et par la bonne voie d'administration. Une erreur de patient (identitovigilance), de médicament, de lecture, de dose, de débit ou de voie d'administration est susceptible d'engendrer une EM.

- ✓ Suivi et réévaluation

La iatrogénie médicamenteuse résulte souvent d'un défaut de communication entre la ville et l'hôpital, d'une réévaluation insuffisante des traitements du patient et d'une surveillance inadéquate des EI. L'information au patient peut être faible ou incomplète.

Pour tous les professionnels de santé, le manque de connaissance, d'expérience, le non-respect des procédures mises en place, la précipitation, la fatigue, les interruptions et le cumul des tâches engendrent une augmentation du risque de survenue d'EIM.

III.c Liés aux médicaments

- ✓ Stockage

Le risque pour le patient peut être lié à des mauvaises conditions de stockage des médicaments, c'est-à-dire des mauvaises conditions d'hygiène, de température et/ou d'exposition à la lumière ainsi que la délivrance de médicaments périmés ou à péremption courte.

- ✓ Conception des médicaments

Une étiquette illisible, un mauvais étiquetage ou un RCP en langue étrangère ne favorisent pas la bonne utilisation du médicament.

IV. Classes médicamenteuses à fort risque iatrogène

Une étude française a dressé un bilan des classes médicamenteuses à fort risque iatrogène dans la population générale à travers des données françaises (rapport EVISA, étude APNET, CRPV) et américaines. (15)

Les principales classes médicamenteuses impliquées en France sont : les antibiotiques, les psychotropes, les anticoagulants, les analgésiques/AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens) et les médicaments du système cardiovasculaire (notamment les diurétiques). On retrouve sensiblement les mêmes classes aux Etats-Unis excepté les psychotropes. Cette différence peut s'expliquer par le fait que la France se caractérise par une consommation particulièrement élevée de psychotropes dont l'usage n'est pas toujours conforme aux recommandations. En effet, la France se classe 1ère au rang européen, voire mondial, par sa consommation en benzodiazépines. (16)

Ces classes thérapeutiques sont retrouvées dans d'autres études (17–20) et peuvent être corrélées au taux de consommation des différentes classes médicamenteuses. En effet, les médicaments du système nerveux, les antalgiques ainsi que les médicaments du système cardiovasculaire arrivent en tête des médicaments les plus consommés.

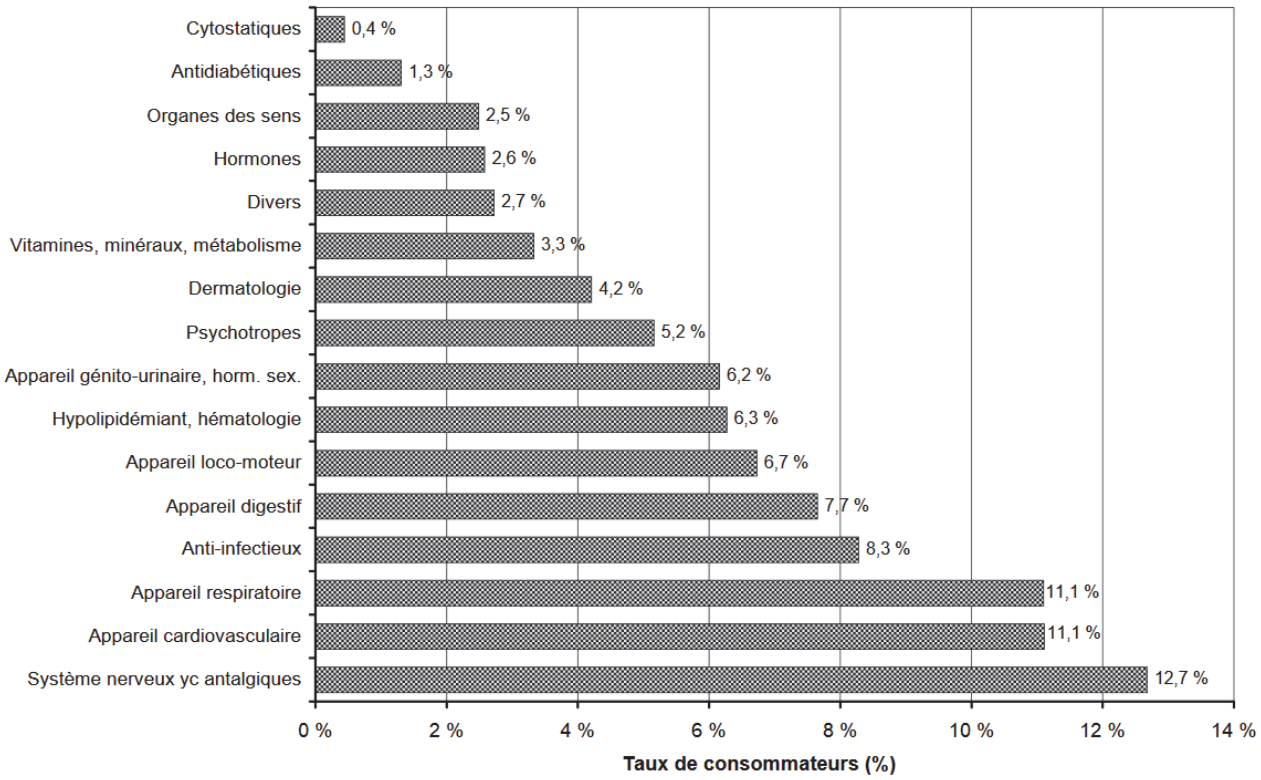


Figure 7 : Taux de consommateurs de produits pharmaceutiques en un mois selon les différentes classes pharmaco-thérapeutiques (21)
Source : CREDES - ESPS 2000

V. Epidémiologie et coût

On distingue la iatrogénie survenant en ville et pouvant conduire à l'hospitalisation d'un patient et la iatrogénie survenant au cours d'une prise en charge hospitalière.

L'épidémiologie et le coût de ces deux types de iatrogénie ont été étudiés en France et à l'étranger.

V.a En France

V.a.1 Etude ENEIS

Une Etude transversale Nationale sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) observés dans les établissements de santé, menée en 2004 par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) a été renouvelée en 2009 afin de mesurer l'évolution des données (voir Fig. 8). L'objectif principal est d'estimer la fréquence et le caractère évitable des EIG, les objectifs secondaires sont d'estimer la gravité et les causes de survenue. On distingue les EIG ayant conduit à une hospitalisation et les EIG survenus au cours de l'hospitalisation. (22)

ENEIS 2009 est une enquête prospective, d'incidence, sur une population ouverte de patients hospitalisés (8 269 séjours de patients, 31 663 journées d'hospitalisation) et suivis pendant une période de 7 jours maximum sur un échantillon représentatif de 251 services. L'observation s'est portée sur des séjours de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé sélectionnés.

Il faut différencier les EIG survenus au cours de l'hospitalisation et consécutifs à des soins prodigués dans un établissement de santé, aux EIG consécutifs à une précédente hospitalisation ou une prise en charge ambulatoire par un médecin et qui conduit à une hospitalisation. Le caractère évitable se définit comme un écart par rapport à la prise en charge optimale et satisfaisante du patient.

L'enquête a permis d'identifier 374 EIG dont 177 évitables (47%).

- ✓ EIG survenus au cours de l'hospitalisation
    - 214 EIG soit 57,2%
    - 6,2 EIG pour 1000 journées d'hospitalisation (≈ 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits)
    - EIG plus fréquents en chirurgie qu'en médecine
    - 87 d'entre eux sont évitables soit 40,7%
    - 1,7 EIG évitables pour 1000 journées d'hospitalisation ont entraîné une prolongation d'hospitalisation
    - Ces EIG évitables sont le plus souvent liés à un acte thérapeutique
    - La fragilité du patient contribue à 80% des EIG identifiés et le comportement (non observance, refus de soins) à 1/5ème des cas.

- ✓ EIG ayant conduit à une hospitalisation
    - 160 EIG soit 42,8%
    - 4,5% des séjours ont été causés par un EIG (≈ 1 séjour sur 20 est causé par un EIG)
    - 2,6% des séjours ont été causés par un EIG évitable
    - EIG plus fréquents en médecine qu'en chirurgie
    - Parmi les EIG évitables ayant conduit à une hospitalisation, les causes de l'admission sont les produits de santé dans plus de la moitié des cas.

En résumé, sur les 374 EIG :

- 47% sont évitables
- 57,2% surviennent lors de l'hospitalisation
- 42,8% ont conduit à une hospitalisation
- 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits
- 1 séjour sur 20 est causé par un EIG
- Dans plus de la moitié des cas, la cause de l'hospitalisation est liée à un produit de santé, le plus souvent un médicament.

Les résultats de 2009 sont proches de ceux de 2004. La complexité technique des actes et de la prise en charge, l'évolution des modes de prescription peuvent expliquer la stabilité de ces résultats.

Les 2 études démontrent que les personnes âgées sont les plus exposées aux EIG et que la majorité des EIG conduisant à une hospitalisation sont causés par des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux implantables). La formation des professionnels de santé, la gestion des risques et le développement d'une culture qualité et sécurité sont des pistes d'actions prioritaires afin de limiter ces EIG.

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a lancé fin 2016 un appel d'offre pour la réalisation d'une nouvelle enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins sur la période de 2017-2019. L'étude se déroulera en ville, dans les établissements de santé et dans les Etablissement d'Hospitalisation pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD). Une comparaison avec ENEIS 2004 et 2009 sera effectuée. (23)

		ENEIS 2004	ENEIS 2009
EIG survenus au cours de l'hospitalisation	**EIG total** (densité d'incidence ‰)	**255 (7.2‰)**	**214 (6.2‰)**
	- Médecine	106 (5.7‰)	80 (4.7‰)
	- Chirurgie	149 (8.4‰)	134 (9.2‰)
	EIG évitables (densité d'incidence ‰)	**95 (2.7‰)**	**87 (2.6‰)**
	- Médecine	46 (2.4‰)	43 (2.4‰)
	- Chirurgie	49 (3‰)	44 (2.9‰)
	EIG évitables causés par un produit de santé : médicament et DMI (densité d'incidence ‰)	**30 (0.7‰)**	**41 (1.1‰)**
EIG ayant conduit à une hospitalisation	**EIG total** (densité d'incidence %)	**190 (3.8%)**	**159[a] (4.5%)**
	- Médecine	95 (4.7%)	90[a] (5.3%)
	- Chirurgie	95 (3.1%)	69 (3.4%)
	EIG évitables (densité d'incidence %)	**85 (1.7%)**	**89[b] (2.6%)**
	- Médecine	51 (2.7%)	50[b] (3.2%)
	- Chirurgie	34 (1.1%)	39 (1.7%)
	EIG évitables causés par un produit de santé : médicament et DMI (densité d'incidence %)	**44 (1.1%)**	**53 (1.6%)**

DMI : Dispositif Médical Implantable

a : un séjour a été provoqué par deux EIG concomitants. Les 90 séjours de médecine correspondent donc à 91 EIG et les 159 séjours totaux à 160 EIG.

b : un séjour a été provoqué par deux EIG évitables concomitants. Les 50 séjours de médecine correspondent donc à 51 EIG évitables et les 89 séjours totaux à 90 EIG évitables.

Figure 8 : Résultats de ENEIS 2004 et ENEIS 2009

V.a.2 Etude EVISA

Une Etude transversale sur les évènements Indésirables liés aux Soins en Ambulatoire (EVISA) causant une admission hospitalière a été menée en 2008 par le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA). Les objectifs principaux sont d'estimer leur fréquence, leur gravité et leur caractère évitable ainsi que d'étudier les facteurs contributifs et le coût de la prise en charge hospitalière de ces évènements. (24)

L'étude ENEIS a surtout permis d'identifier des pistes d'amélioration sur la sécurisation des soins hospitaliers. L'étude EVISA est complémentaire en permettant une analyse plus approfondie sur la part iatrogène responsable d'hospitalisations.

L'étude a été menée dans 22 unités de soins (médecine et chirurgie) pendant 8 semaines. Parmi les 2 946 patients inclus, 73 ont été admis pour cause d'évènement indésirable survenu lors d'une prise en charge ambulatoire, dont 52 sont considérés comme évitables. Sur les évènements indésirables évitables, 30% ont provoqué une incapacité à la sortie de l'hôpital et 33% ont entraîné une menace vitale, dont un décès.

Quarante-sept patients ont été jugés éligibles pour une analyse approfondie. Le caractère évitable a été affirmé dans plus de la moitié de cas (62%). La cause principale d'admission était liée aux médicaments, notamment les Antivitamines K (AVK), les diurétiques et les neuroleptiques, ce qui souligne leur rôle majeur dans la survenue d'évènements indésirables extrahospitaliers causant une hospitalisation.

L'étude a également permis d'exposer les facteurs de risque liés au patient. Globalement, l'âge était plus élevé chez les patients ayant été hospitalisés pour évènement indésirable lié aux soins ambulatoires et la non compliance aux soins, l'isolement et la polymédication sont fréquemment rapportés.

Au niveau des médecins traitants, le défaut de vigilance, les problèmes de communication entre soignants et la charge importante de travail ont été évoqués comme facteurs favorisants.

Le coût par évènement indésirable est compris entre 526 et 98 881 euros et le coût des évènements indésirables évitables est supérieur à celui des évènements indésirables non évitables.

V.a.3 Etude EMIR

L'étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risques) est une étude prospective multicentrique menée en 2007 par le réseau des 31 CRPV sur un échantillon représentatif de services de spécialités médicales. L'objectif principal est de déterminer l'incidence des hospitalisations dues à un EI. (25)

Sur les 2 692 patients inclus dans l'étude, 97 EI ont été détectés :

- 70% concernent des EI, 30% sont des EI dus à des interactions médicamenteuses
- L'âge moyen des malades hospitalisés pour EI est significativement plus élevé que celui des malades hospitalisés pour un autre motif
- EI les plus fréquents : hémorragies (20,6%), affections du système nerveux (11,3%)
- Médicaments les plus fréquemment en cause : médicaments du système nerveux (26,3%), médicaments cardiovasculaires (21,6%), antinéoplasiques et immunomodulateurs (16,8%) et les médicaments du sang et des organes hématopoïétiques (12,6%).

3,6% des hospitalisations seraient dues à des EI. Ainsi, le nombre d'hospitalisations liées à un EI en France est estimé à 143 915/an et le nombre de journées d'hospitalisation liées à un EI est quant à lui estimé à 1 480 885/an. De plus, l'incidence des hospitalisations dues à un EI augmente avec l'âge.

Cette étude a permis le renforcement de l'information et la mise en place d'actions de prévention pour prévenir les EI dus aux AVK. En effet, ces médicaments sont responsables du plus fort taux d'incidence d'hospitalisation pour EI : 0,45%, ce qui représente 12,3% des hospitalisations pour EI en 2007. (26)

V.a.4 Guichet des EM

L'ANSM a lancé en 2005 le guichet des EM. Il s'agit d'une structure de réception et de traitement des erreurs ou des risques d'EM déclarées par les professionnels de santé. Le but est de renforcer le dispositif de surveillance des médicaments et d'effectuer un état des lieux des différentes EM rencontrées mettant en cause des produits de santé afin de proposer des actions de prévention ou des mesures correctrices (changement de dénomination, de présentation des médicaments, d'étiquetage, de conditionnement, modification du RCP…). (27)

Depuis sa mise en place en mars 2005 jusqu'au 1er janvier 2009, le guichet a enregistré 1 082 signalements. La majorité émanent de médecins et de pharmaciens (respectivement 55% et 39%) exerçant en établissement de santé.

Sur la totalité des signalements, 646 sont des EM avérées (soit 59,7%). Parmi ces EM avérées, 411 (soit 38%) ont entraîné un EI dont 265 graves (25 décès).

La majorité des EM sont dues à une erreur dans l'administration (57,1%), la délivrance (14,7%) et la prescription (6,9%). L'administration étant la dernière étape du circuit du médicament, la probabilité qu'une erreur soit interceptée est plus faible, ceci explique que plus de la moitié des EM concerne l'administration du médicament.

Les erreurs de médicaments (41,8%) ou de posologie/concentration (27,7%) dues à des similitudes de conditionnement, un défaut d'information ou des erreurs de pratique sont le plus fréquemment retrouvées.

Ce constat a démontré la pertinence de ce projet pour la prise en charge des EM liées à la présentation des produits de santé. Le bilan a conduit à la mise en place d'un plan d'harmonisation d'étiquetage des ampoules de solution injectable afin de limiter les risques de confusion et d'une réflexion globale sur le conditionnement unitaire et sur les chartes graphiques.

Le type, le niveau de réalisation, la nature et les causes de l'EM sont représentés dans les tableaux ci-après.

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
Erreur avérée	47	133	172	294	**646**	**59,7**
Avec effet indésirable	21 (dont 15 graves)	71 (dont 56 graves)	111 (dont 95 graves)	208 (dont 99 graves)	**411**	**37,8**
Sans effet indésirable	26	62	61	86	**235**	**21,7**
Risque d'erreur	41	117	59	124	**341**	**31,5**
Erreur potentielle	14	37	14	30	**95**	**8,8**
Total	**102**	**287**	**245**	**448**	**1082**	**100**

Figure 9 : Type d'EM (27)

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

Figure 10 : Niveau de réalisation de l'EM initiale (sauf risques d'erreur) (27)

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

Figure 11 : Nature de l'erreur (sauf risques d'erreur) (27)

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

Figure 12 : Causes d'erreur (27)

En 2015, on dénombrait 2 741 signalements d'EM dont 2 169 EM avérées. Parmi ces EM avérées, 54% ont entraîné un EI (dont la moitié sont considérés comme graves). (28) La forte augmentation des déclarations ces dernières années témoigne d'une implication et d'une sensibilisation des professionnels de santé dans la prévention des EM.

V.b A l'étranger

- ✓ Les effets indésirables

Une revue de la littérature publiée par Bouvy en 2015 regroupant des études observationnelles en Europe montre que le pourcentage moyen d'hospitalisations dues à un EI est de 3,5% et que 10,1% des patients hospitalisés présentent un EI durant leur séjour hospitalier. En estimant le taux de décès liés à un EI entre 0,05% - 0,5% et en se basant sur le nombre moyen de patients hospitalisés en Europe chaque année (83,8 millions), il y aurait environ 41 900 à 419 000 décès chaque année à l'hôpital pour cause d'EI graves. (29)

Sur les 3 695 séjours hospitaliers (3 322 patients) inclus en Angleterre dans l'étude de Davies, 14,7% ont présenté un ou plusieurs EI dont la moitié étaient évitables. Les facteurs de risque de survenue identifiés étaient entre autres la polymédication et l'âge avancé. La durée du séjour hospitalier était significativement plus élevée chez les patients présentant un EI que chez les patients ne présentant pas d'EI (20 jours vs 8 jours $p < 0,0001$). Il en résulte une

augmentation des coûts liés à cette iatrogénie. En effet, selon leur estimation, la survenue d'EI engendrerait 5 000 £ par lit d'hôpital et par an, soit 637 millions £ par an en Angleterre. (19)

Cette augmentation du temps de séjour hospitalier liée à l'existence d'un EI a également été démontrée dans d'autres études. (17,30)

Une approche médico-économique réalisée en 1998 par Bond aux Etats-Unis sur 8 208 960 patients hospitalisés estime que la survenue d'EI engendrerait un surcoût total de 19,86% soit 339 496 598 $ (soit 2 401 $ supplémentaires/patient). Le surcoût relatif aux médicaments serait de 24 744 650 $ (soit 175 $ supplémentaires/patient) et le surcoût relatif aux analyses de laboratoire de 6 221 512 $ (soit 44 $ supplémentaires/patient). De plus la survenue d'EI augmenterait de 20% le risque de mortalité. Par extrapolation, 8 336 patients/an décèderaient à la suite d'EI aux Etats-Unis. (30)

- ✓ Les erreurs médicamenteuses

Dans son rapport de 2000 « To err is human » the Institute Of Medicine estime qu'aux Etats-Unis 44 000 à 98 000 décès par an sont imputables à des erreurs médicales dont 7 000 erreurs médicamenteuses. (31)

Une étude rétrospective cas-témoins, menée par Choi sur 57 554 patients hospitalisés dans 2 hôpitaux américains, indique que le taux d'EM est de 0,8 pour 100 admissions soit 1,6 pour 1000 patients-jour. Sur les 470 EM retrouvées, l'erreur a le plus souvent lieu au moment de l'administration (n=189). Le coût attribuable aux EM est de l'ordre de 8 898 $, celui-ci serait lié à l'allongement significatif du temps de séjour des patients ayant présenté une EM. (32)

- ✓ Les évènements indésirables

L'étude de Bates menée aux Etats-Unis sur 4 108 admissions révèle une augmentation de la durée du séjour hospitalier chez les patients ayant subi un EIM (+ 2,2 jours p = 0,04) et générerait un surcoût estimé à 2 595 $. Le coût moyen attribuable à la survenue d'EIM en milieu hospitalier pour un hôpital de 700 lits s'élèverait à 5,6 millions $ par an. (33)

Il ressort à travers toutes ces études que la iatrogénie, qu'elle se manifeste en ambulatoire ou en milieu hospitalier, peut être responsable de conséquences cliniques graves pour le patient. Elle s'accompagne d'un impact économique important au niveau hospitalier en engendrant un surcoût dû à un allongement du temps de séjour du patient. Bien que les enjeux financiers aient été moins étudiés en France, il apparaît clairement que le surcoût économique provoqué par la iatrogénie soit non négligeable.

Des mesures et des lois visant à lutter contre la iatrogénie médicamenteuse ont découlé de ce constat.

VI. Contexte réglementaire favorisant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

Le circuit du médicament, de par son caractère transversal, est un processus complexe mettant en jeu divers intervenants. Une politique coordonnée de prévention et de gestion des risques, la mise en place d'un système qualité et l'élaboration de lois permettent la sécurisation de la prise en charge du patient en limitant la iatrogénie.

VI.a Politique de santé publique

La réduction des risques liés aux soins a été définie comme une priorité par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. (34,35) Elle a parmi ses objectifs :

- La réduction des EIM survenus en milieu hospitalier (de 10% à 7%)
- La réduction des EIM survenus en milieu ambulatoire et entraînant une hospitalisation (de 130 000/an à moins de 90 000/an)
- La réduction d'un tiers des EIM évitables à l'hôpital et en ville
- La réduction de prescriptions inadaptées chez les personnes âgées.

VI.b Contrat de Bon Usage

Le Contrat de Bon Usage (CBU), instauré par un premier décret en 2005, vise à garantir la sécurité, l'amélioration du circuit du médicament et des dispositifs médicaux à l'hôpital et leur bon usage. (36) Il est conclu par le directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement pour une durée de 3 à 5 ans. Il s'inscrit dans une politique d'amélioration continue de la qualité.

Des engagements avec des objectifs quantitatifs et qualitatifs cibles, cohérents avec la certification HAS et le décret du 6 avril 2011, sont fixés. Un rapport initial, des rapports annuels et un rapport final doivent être transmis à l'ARS.

Il tend à améliorer les conditions de prescriptions (informatisation), de dispensation (dispensation journalière nominative), de traçabilité et de gestion dans le but de sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

Ce contrat est aussi indispensable pour le financement des molécules onéreuses et produits hors Groupe Homogène de Séjour (GHS). En effet, si les engagements sont respectés, le remboursement de ces molécules est de 100%. Dans le cas contraire, le taux de remboursement varie de 70% à 100% et entraîne une énorme perte financière pour les établissements de santé.

Ce contrat a été modifié par l'instruction interministérielle du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES). (37)

VI.c Management de la prise en charge médicamenteuse

Le décret du 6 avril 2011 est relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. (38) Ce décret met l'accent sur l'importance d'un système management de la qualité. Ce système doit être défini, mis en place et évalué. Une cartographie des risques encourus par le patient lors de la PECM (transferts des patients, médicaments à risque, traitements personnels…) doit être effectuée afin de mettre en œuvre un programme de gestion des risques et des actions d'amélioration.

La déclaration d'EI, d'EM et la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins doit être réalisée au niveau régional ou national.

VI.d Certification des établissements de santé

La certification est une procédure d'évaluation externe, indépendante et obligatoire pour les Etablissements de Santé (ES). Elle est réalisée tous les 4 à 6 ans par des professionnels (médecins, pharmaciens…) appelés experts-visiteurs et mandatés par l'HAS. La certification permet l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins dispensés et des prestations fournies par l'ES. Elle évalue également la capacité d'un hôpital à identifier et maîtriser ses risques. Sur la liste des 20 thématiques abordées, l'HAS identifie les conformités et les écarts (recommandations, réserves ou réserves majeures) par rapport au manuel de certification. Un rapport final est établi à l'issue de la visite et envoyé à l'ES avec décision de certification, sursis à la certification ou non certification.

L'HAS a intégré la PECM dans la certification des ES, la mise en place d'une démarche qualité permettant la prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable. En 2015, le management de la PECM du patient et la PECM faisaient partis des 3 critères les plus concernés par les décisions de la certification. (39)

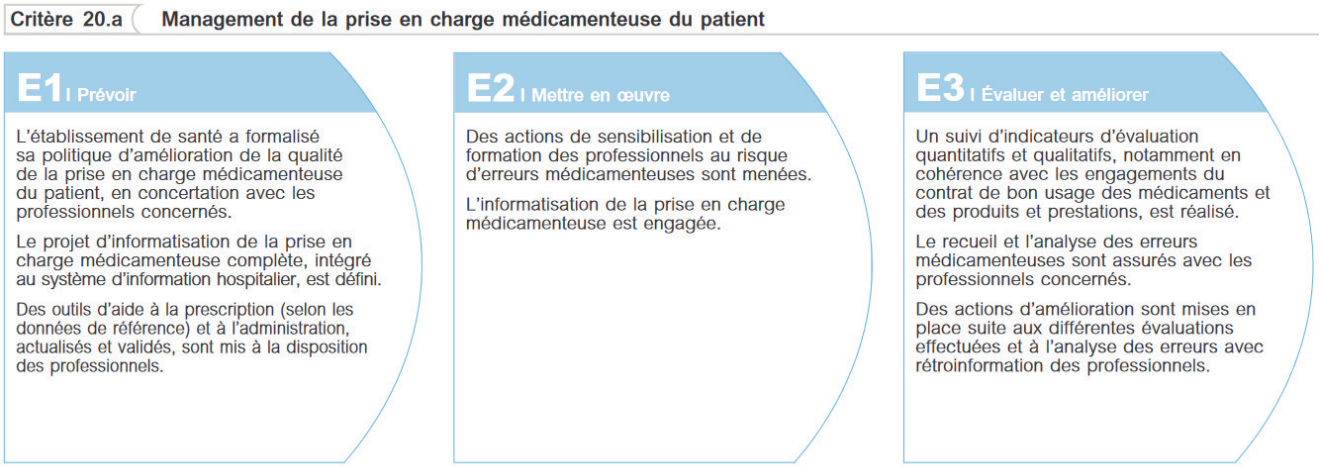


Figure 13 : Critère 20.a du manuel de certification V2010. (40)

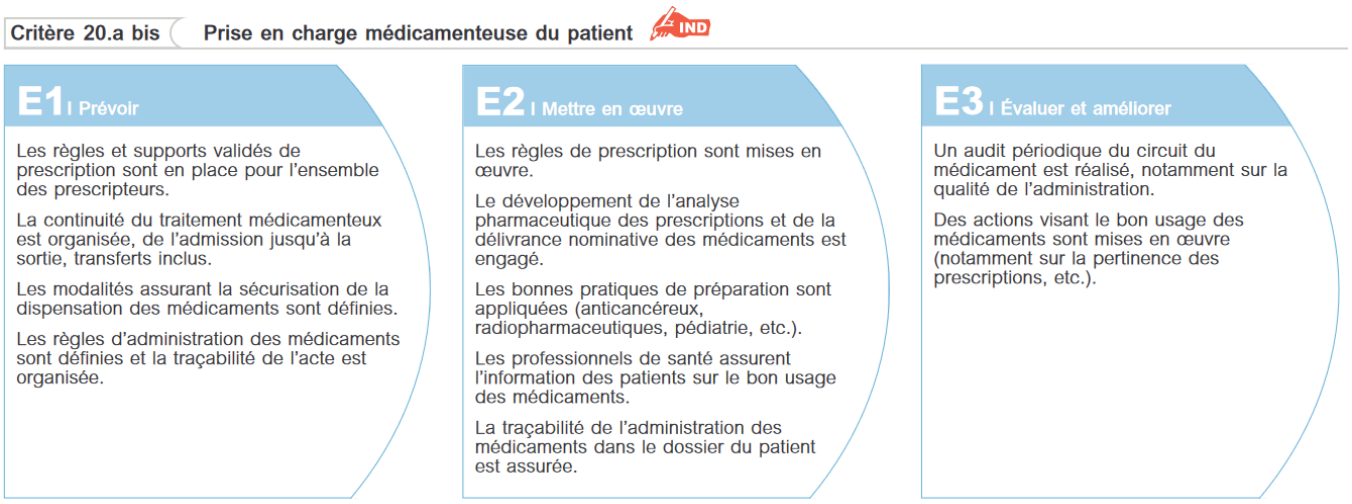


Figure 14 : Critère 20.a bis du manuel de certification V2010 (40)

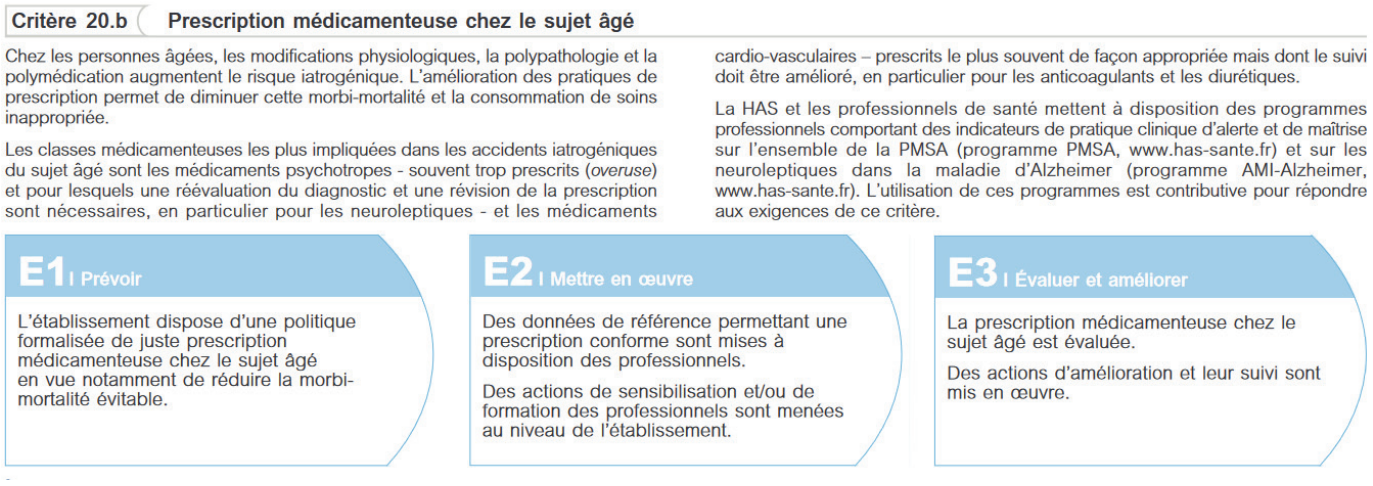


Figure 15 : Critère 20.b du manuel de certification V2010 (40)

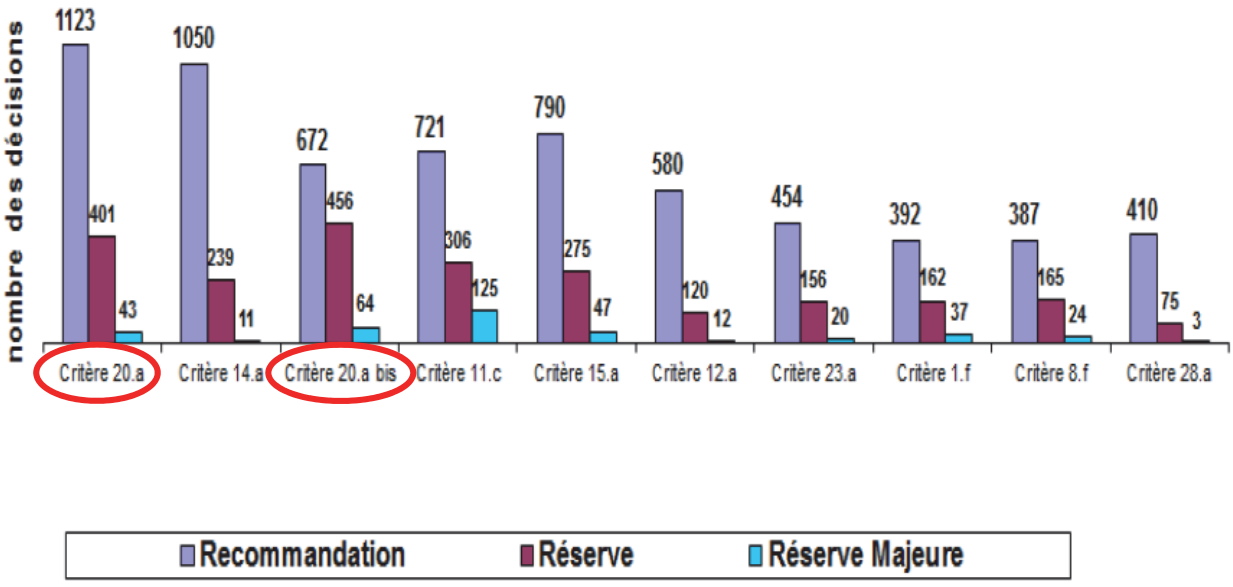


Figure 16 : Top 10 des critères les plus concernés par les décisions de la certification V2014 (39)

VII. Lien ville-hôpital

Une hospitalisation crée une rupture dans la continuité des soins d'un patient. Pour être optimale, la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital doit commencer par la connaissance exacte des traitements pris par le patient. Les patients admis sans ordonnance (hospitalisations en urgence), l'existence de traitements prescrits sur diverses ordonnances par différents spécialistes sont des exemples de freins à cette prise en charge. Une connaissance partielle des traitements entraîne une prescription hospitalière et une prescription de sortie incomplètes ou erronées. De plus, l'optimisation thérapeutique qui a pu être effectuée à l'hôpital devient inutile si elle n'est pas suivie après la sortie par le médecin généraliste par manque d'informations (réintroduction de traitements arrêtés volontairement pendant l'hospitalisation…).

Même si le patient connaît le diagnostic posé à l'hôpital, il est souvent incapable de décrire avec précisions à son médecin généraliste les changements apportés à son traitement et les examens ou surveillances à réaliser. Une transmission efficace des informations quant à l'hospitalisation est donc indispensable dans la prise en charge optimale du patient et contribue à diminuer les EIM. Cependant, le délai et le manque de communication à la sortie

d'hospitalisation sont des freins à cette prise en charge et peuvent avoir des conséquences néfastes sur le patient.

Le Compte-Rendu Hospitalier (CRH) est un élément primordial dans cette coordination des soins. Néanmoins, selon une revue systématique de la littérature de Kripalani, la disponibilité de ce CRH par les médecins généralistes lors de la 1ère visite du patient après hospitalisation est faible (12% - 34%) et reste faible après 1 mois (51% - 77%). (41) Ces données sont confirmées par l'étude menée par Pantilat où seulement 33% des médecins généralistes auraient le CRH avant de voir leur patient en consultation. (42) Dans certaines études, le CRH n'est reçu que dans 27% des cas voire jamais reçu (40,4%). (43,44)

La qualité du contenu du CRH est également essentielle. Seuls le traitement de sortie (94%) et le diagnostic (90%) sont jugés « très importants » par plus de 90% des médecins généralistes. (42) Pourtant, le traitement de sortie serait manquant dans de nombreux cas : 2% - 40% selon Kripalani (41), 59% selon Rubak (45), 22,8% selon Van Walraven. (43)

La grande majorité des médecins généralistes (96%) et des pharmaciens officinaux (94%) aimeraient connaître les raisons des changements médicamenteux effectués à l'hôpital, mais ne reçoivent pas l'information alors que celle-ci semble essentielle à l'amélioration de la continuité des soins. (46)

VIII. Rôle du pharmacien dans la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

La lutte contre la iatrogénie est une priorité de santé publique. Elle nécessite pour la prise en charge du patient l'implication de tous les professionnels de santé, dont le pharmacien.

Le pharmacien a une place centrale dans le circuit du médicament. Dans un contexte où le médicament a un rôle majeur dans la survenue d'EIG, il permet le bon usage des produits de santé et l'optimisation de la PECM. L'analyse pharmaceutique, qui doit être associée à tout acte de délivrance, permet dans un premier temps de limiter les risques de iatrogénie. (47) La détection d'interactions, de contre-indications, de surdosages, de voies d'administration inappropriées et la notification d'interventions pharmaceutiques (adaptation de posologie en fonction de la clairance rénale, substitution…) permettent l'optimisation de la prescription. De

plus, la création de protocoles médicaux validés par les équipes soignantes assure la sécurisation de la prise en charge.

La réalisation d'un livret thérapeutique à l'hôpital permet d'harmoniser les pratiques et la prise en charge des patients par la gestion d'un nombre restreint de molécules et de maîtriser les coûts. Ce livret engendre la création d'une liste de substitutions validées en Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

La mise en place de dotations pour besoin urgent dans les services, adaptées qualitativement et quantitativement à chaque service de soins, permet une gestion contrôlée des stocks de médicaments. L'étiquetage par dénomination commune internationale et la signalisation des médicaments à « haut risque » par un pictogramme permettent de diminuer le risque de confusion et la sensibilisation à ces médicaments.

La iatrogénie résulte souvent d'un défaut de transmissions entre professionnels de santé à l'entrée du patient à l'hôpital et à sa sortie. Sa fréquence et sa gravité, notamment chez les personnes âgées, souligne la nécessité de la sécurisation de la PECM. Cette sécurisation passe par l'amélioration du lien ville-hôpital en favorisant la coopération et la communication lors de cette interface.

Le critère 20a du manuel de certification exige que la continuité du traitement médicamenteux soit organisée de l'admission du patient jusqu'à sa sortie, c'est dans ce contexte que la conciliation des traitements médicamenteux a vu le jour.

PARTIE 2
LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

I. Définitions et objectifs

I.a Définition de la conciliation médicamenteuse

Selon la HAS, « la conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. » L'usage a également consacré l'expression « conciliation médicamenteuse ». (48) Cette définition, datant de mars 2015, fait suite à l'expérimentation Med'Rec.

I.b Définitions des divergences intentionnelles et non intentionnelles

Une divergence intentionnelle est définie comme une modification volontaire du traitement par le prescripteur. Une divergence non intentionnelle est définie comme une modification involontaire du traitement par le prescripteur. Cette dernière est susceptible d'engendrer des erreurs médicamenteuses pouvant avoir un impact clinique sur le patient.

I.c Objectifs

Les objectifs de la conciliation médicamenteuse (CM) sont :

- L'identification des divergences éventuelles, intentionnelles ou non intentionnelles, entre le traitement médicamenteux habituellement pris par le patient et la prescription hospitalière
- Une meilleure prise en charge médicamenteuse du patient : développement de la pharmacie clinique, analyse pharmaceutique et gestion du traitement personnel
- Une meilleure coordination ville-hôpital permettant de diminuer les EIM, notamment les erreurs médicamenteuses telles que l'omission de médicaments, les erreurs de dosage, de rythme, de forme galénique ou la prescription de médicaments inappropriés en favorisant le partage d'informations
- Une maîtrise des dépenses de santé : diminution du nombre de ré-hospitalisations et diminution des coûts de prise en charge des évènements indésirables.

La CM permet au patient d'être acteur de sa santé en devenant une source informationnelle importante. Il participe à la sécurisation et à la qualité de son parcours de soins. Elle améliore l'information du patient sur ses médicaments et favorise le signalement d'effets indésirables qui sont survenus ou qui auraient pu survenir.

Elle est plus particulièrement indiquée chez des patients à risque tels que les personnes âgées, hospitalisées en urgence, polymédiquées, polypathologiques, insuffisantes rénales… (49)

II. La conciliation médicamenteuse à l'admission du patient

Il existe deux modes de conciliation : la conciliation proactive et la conciliation rétroactive. (48)

- ✓ La conciliation proactive consiste à rechercher l'historique médicamenteux du patient, élaborer son bilan médicamenteux, puis, après prescription hospitalière, vérifier l'absence de divergences. Le bilan médicamenteux est donc établi avant la prescription hospitalière.

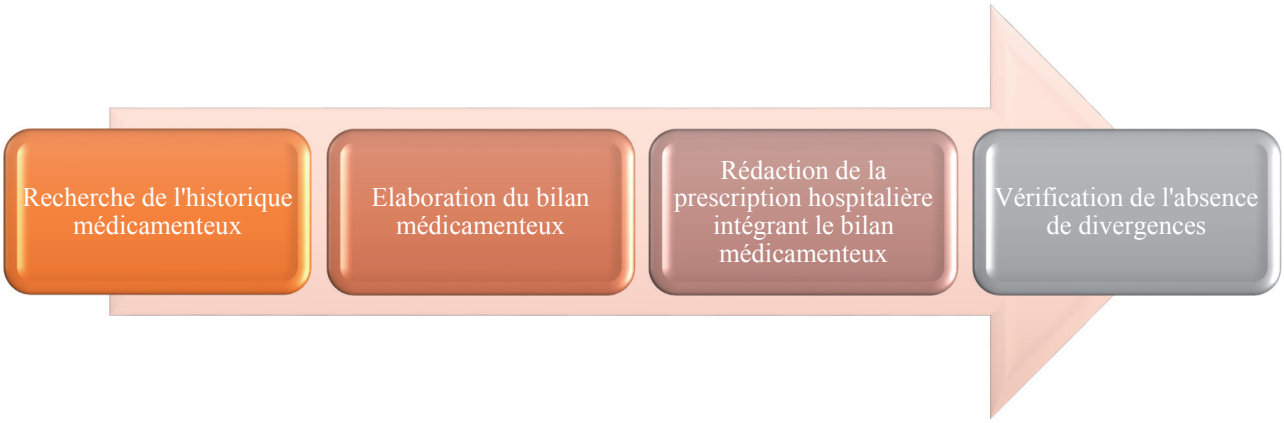


Figure 17 : Conciliation médicamenteuse proactive

- ✓ La conciliation rétroactive consiste à rechercher l'historique médicamenteux du patient, élaborer son bilan médicamenteux et le comparer à la prescription hospitalière afin de caractériser les divergences. Les potentielles erreurs médicamenteuses seront alors corrigées. Le bilan médicamenteux est donc établi après la prescription hospitalière.

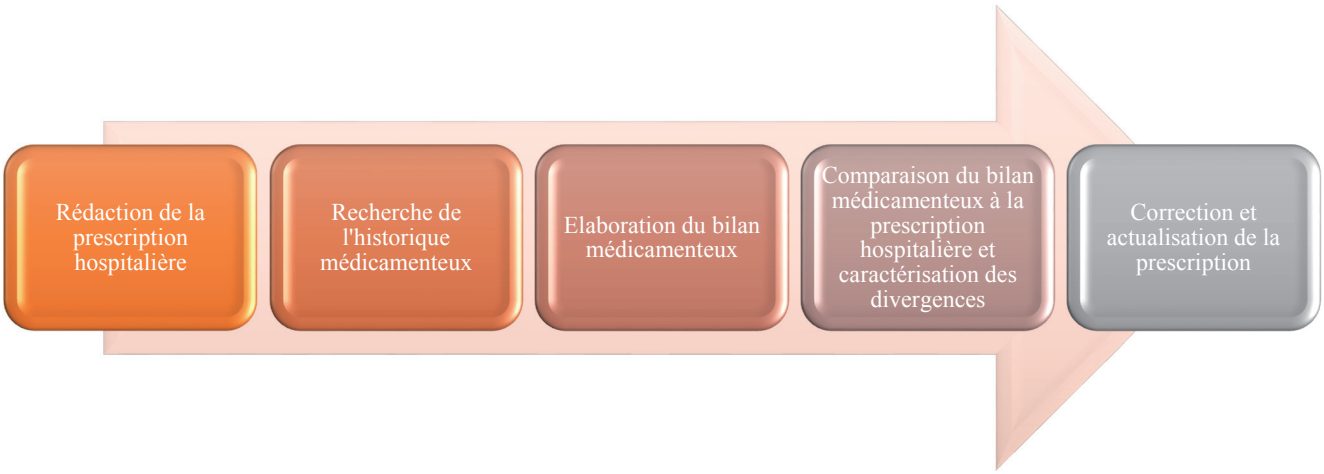


Figure 18 : Conciliation médicamenteuse rétroactive

Le mode rétroactif permet l'interception des erreurs médicamenteuses tandis que le mode proactif permet leur prévention. Selon Leguelinel-Blache, la CM proactive réduirait le pourcentage de patients ayant au moins une erreur médicamenteuse comparativement à la CM rétroactive (respectivement 2,1% vs 45,8%, $p<0,001$). (50) Selon Curatolo, le passage d'une CM rétroactive à une combinaison de CM rétroactive et proactive entraînerait la réduction de 72% des erreurs médicamenteuses. (51)

Le mode proactif est donc plus efficient mais plus complexe à mettre en œuvre de par les difficultés organisationnelles engendrées. Il exige la disponibilité quasi immédiate du pharmacien afin de réaliser la CM avant la première prescription hospitalière, ce qui est difficile en pratique compte tenu des nombreuses et diverses missions déjà confiées aux pharmaciens.

II.a Recherche de l'historique médicamenteux

La recherche des traitements médicamenteux pris ou à prendre par le patient repose sur la collaboration structurée et active entre professionnels de santé. Le but est d'obtenir la liste de médicaments la plus exhaustive (tous les médicaments pris par le patient) et la plus complète possible (nom du médicament, sa posologie, sa forme galénique, sa voie d'administration, son rythme d'administration et la durée du traitement). Cette liste comprend également les produits de santé prescrits sans ordonnance : phytothérapie, compléments alimentaires, automédication…

Elle débute généralement par un entretien avec le patient, ce qui permet de l'impliquer dans la démarche de conciliation et de promouvoir son rôle dans la sécurisation de sa prise en charge. Outre les coordonnées des professionnels de santé prenant en charge le patient, cet entretien permet la communication du patient sur ses médicaments et leurs potentiels effets indésirables, ses allergies et son niveau d'observance.

Les sources d'information sont multiples selon la HAS : (48)

- Entretien avec le patient
- Entretien avec les proches
- Entretien avec le pharmacien d'officine
- Entretien avec le médecin traitant
- Lettre du médecin traitant
- Le dossier médical partagé
- Lettre de liaison à l'entrée
- Dossier pharmaceutique
- Médicaments apportés par le patient
- Ordonnances apportées par le patient
- Fiche de liaison de l'EHPAD
- Entretien ou lettre du médecin spécialiste
- Fiche de liaison avec le service de soins à domicile
- Dossier patient d'une précédente hospitalisation
- Le pharmacien hospitalier.

II.b Elaboration du bilan médicamenteux

Le croisement et l'analyse de plusieurs sources d'informations permettent de garantir le bilan médicamenteux le plus optimisé possible.

Se pose alors la question de sources d'informations idéales. Selon la SFPC et la HAS (projet Med'Rec), il serait pertinent de croiser au moins 3 sources d'informations. (52,53) Celles qui permettent d'avoir la liste la plus exhaustive sont : la fiche de liaison de l'EHPAD (100%), l'entretien avec le pharmacien d'officine (89,3%), les ordonnances (87,8%) et l'entretien avec le médecin traitant (64,7%). (54)

II.c Comparaison du bilan médicamenteux à la prescription hospitalière, caractérisation des divergences et cotation de l'impact clinique

Le bilan médicamenteux est comparé à la prescription hospitalière en cours. Le statut de chaque médicament est renseigné : poursuivi, arrêté, modifié, ajouté ou substitué.

La participation du médecin à ce stade est essentielle pour caractériser les divergences repérées. En effet, la plupart des écarts avec la prescription hospitalière ne sont pas documentés dans le dossier médical. Un échange collaboratif entre professionnels permet alors de qualifier les divergences d'intentionnelles (DI) ou de non intentionnelles (DNI).

Pour chaque DNI corrigée, une cotation de l'impact clinique potentiel sur le patient est déterminée.

Cette comparaison du bilan médicamenteux à la prescription hospitalière s'effectue sur un support standardisé, appelé « fiche de conciliation à l'entrée du patient », commun à tous les patients. Cette étape est validée par le pharmacien qui appose sa signature.

II.d Correction et actualisation de la prescription

Les divergences doivent être explicitées si elles sont intentionnelles. Dans ce cas, les informations sont notées sur la fiche de conciliation. Si les divergences sont non intentionnelles et susceptibles d'entraîner des erreurs médicamenteuses, elles sont alors corrigées par le prescripteur qui rédige une nouvelle ordonnance.

La fiche de conciliation est archivée dans le dossier médical patient, de manière à pouvoir être réutilisée en cas de transfert, de sortie ou de nouvelle hospitalisation.

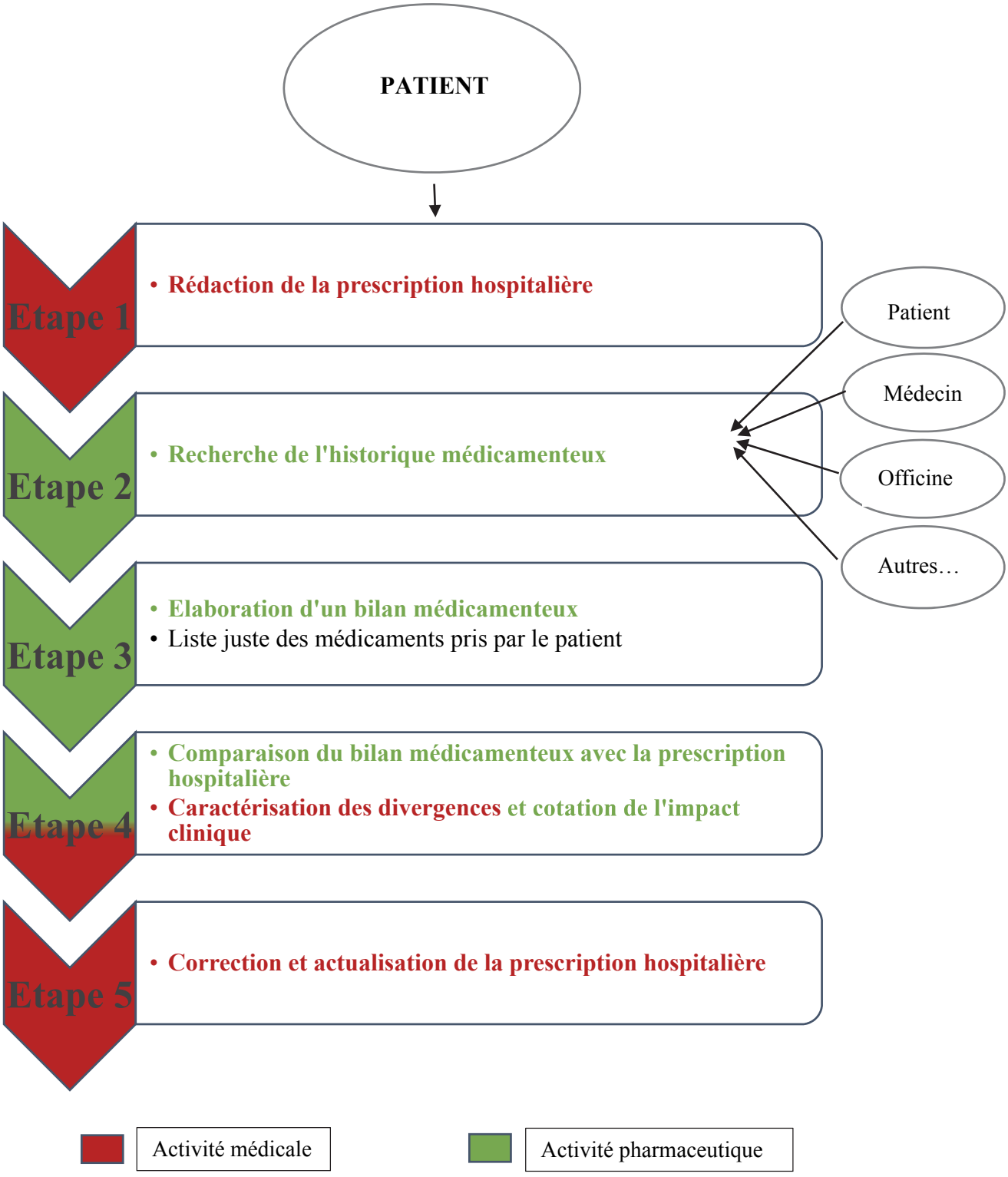


Figure 19 : Etapes de la conciliation médicamenteuse rétroactive à l'entrée

III. La conciliation médicamenteuse à la sortie du patient

La CM de sortie, tout comme la CM à l'admission du patient, est un processus pluridisciplinaire et interactif. Elle permet une transmission d'informations validées aux professionnels de ville, complémentaire aux courriers de sortie et fiche de liaison, dans le but de garantir la continuité des traitements médicamenteux après l'hospitalisation. (52)

Les professionnels de ville prenant en charge le patient après son hospitalisation sont :

- Le médecin traitant : une synthèse des médicaments pris par le patient en sortie d'hospitalisation lui permet de prendre en compte les éventuels changements sur le traitement habituel (arrêt, modification de posologie, ajout…)
- Le pharmacien d'officine : optimisation de la délivrance de médicaments grâce à une meilleure articulation avec l'hôpital
- L'EHPAD ou autres établissements de santé.

Alors que la CM d'entrée est une pratique courante dont les résultats positifs ont été largement démontrés, la CM de sortie est moins répandue et moins standardisée.

III.a Elaboration du bilan médicamenteux

L'objectif est d'établir une liste exhaustive et complète des traitements médicamenteux du patient qui sont à poursuivre à la sortie d'hospitalisation. Cette liste est réalisée à l'aide du bilan médicamenteux fait à l'admission, de la prescription durant l'hospitalisation et du courrier de sortie.

III.b Comparaison du bilan médicamenteux à l'ordonnance de sortie, caractérisation des divergences et cotation de l'impact clinique

Le bilan médicamenteux est comparé à l'ordonnance de sortie grâce à un support standardisé appelé « fiche de conciliation de sortie du patient ». Le statut de chaque médicament y est notifié (poursuivi, arrêté, modifié, ajouté ou substitué).

En concertation avec le médecin, comme pour la CM à l'admission, la caractérisation des divergences (intentionnelles ou non intentionnelles) ainsi que la cotation de l'impact clinique potentiel sont mentionnées.

Cette étape est validée par le pharmacien qui appose sa signature.

III.c Correction et actualisation de l'ordonnance de sortie

Les éventuelles divergences non intentionnelles sont corrigées par le médecin qui rédige une nouvelle ordonnance de sortie.

La fiche de conciliation de sortie du patient est archivée dans le dossier médical.

III.d Rédaction d'un compte-rendu de sortie de conciliation médicamenteuse

Un compte-rendu synthétise les médicaments prescrits à la sortie de l'hôpital. Les informations concernant les médicaments arrêtés, reconduits ou ajoutés y sont notifiées.

III.e Entretien avec le patient

Un entretien avec le patient est effectué pour lui faire part des éventuels arrêts, ajouts ou modifications de traitements ayant été réalisés au cours de son hospitalisation par rapport à son traitement habituel. Des explications sur ses médicaments lui sont fournies permettant d'améliorer la compréhension du patient vis-à-vis de ses traitements. (55,56)

III.f Transmission du compte-rendu de sortie de conciliation médicamenteuse aux professionnels de santé

Le compte-rendu de sortie de conciliation est envoyé aux professionnels de santé prenant en charge le patient en sortie d'hospitalisation (médecin traitant, pharmacien d'officine, EHPAD…).

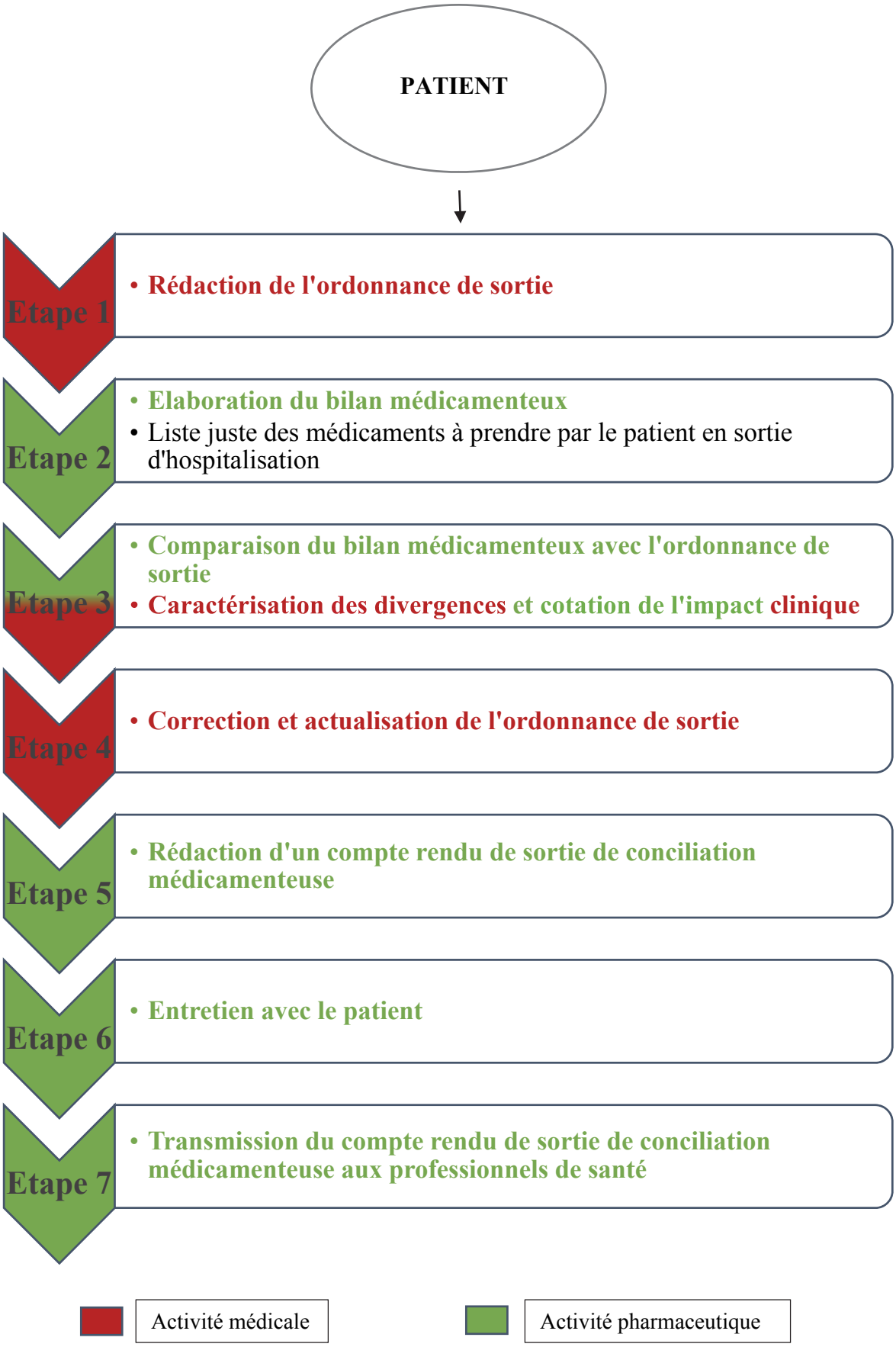


Figure 20 : Etapes de la conciliation médicamenteuse à la sortie

IV. La réalisation de la conciliation médicamenteuse

IV.a Population cible

Dans un contexte de ressources hospitalières limitées, la CM présente l'inconvénient d'être chronophage. L'impossibilité de pouvoir concilier tous les patients hospitalisés entraîne une priorisation et une orientation vers les patients les plus à risque.

Les personnes âgées sont souvent polymédiquées et polypathologiques. Le nombre d'erreurs médicamenteuses augmentant avec le nombre de médicaments pris au domicile, il semble légitime de concilier en priorité les patients de plus de 65 ans. (57–59) Selon Salanitro, le nombre d'EM à l'admission est corrélé à un âge et un nombre de médicaments élevés et conduit à un plus grand nombre d'EM à la sortie. (60)

Une hospitalisation dans un service de soins via les urgences est également un des critères retenus pour la CM dans de nombreuses études. (61–63) En effet, les patients dans cette situation n'ont pas souvent leurs ordonnances ou leurs médicaments en leur possession.

Enfin, certaines pathologies chroniques susceptibles d'augmenter le risque iatrogène (insuffisance rénale…), les classes thérapeutiques à fort potentiel iatrogène ainsi que certaines catégories de médicaments considérées comme « à haut risque » peuvent influencer la sélection des patients à concilier. Ces médicaments sont définis par l'arrêté du 6 avril 2011 comme des « médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées..). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. » (64)

Certains hôpitaux utilisent des *trigger tools*. Ce sont des outils de sélection de dossier de patients considérés comme à risque d'évènements indésirables médicamenteux. La détection porte sur la recherche d'une liste de valeurs anormales fixes et décidées par l'équipe médicale que l'on pense pouvoir mettre en relation avec l'occurrence d'un événement indésirable. (65)

IV.b Acteurs de sa mise en œuvre

Pour améliorer la qualité des soins et la prise en charge médicamenteuse, la CM doit être rapide, efficiente, structurée, standardisée et intégrée dans le parcours de soins. Le pharmacien, de par sa large connaissance des médicaments, semble le plus compétent pour réaliser cette activité. De plus, les liens étroits qu'il entretient avec les pharmaciens officinaux et les médecins hospitaliers en font un interlocuteur privilégié.

La liste des médicaments pris par le patient au domicile est établie en routine par les médecins sans être formalisée. De nombreuses études ont comparé le bilan médicamenteux obtenu par un pharmacien et un médecin lors de la CM d'entrée. Le bilan médicamenteux réalisé par un pharmacien est plus complet que celui réalisé par un médecin et permet une diminution des risques d'effets indésirables dus à des erreurs dans la prescription d'entrée. (66–68) De même, une étude menée dans un service d'urgences par De Winter prouve que 59% des bilans médicamenteux réalisés par un médecin sont différents de ceux obtenus par un pharmacien. Les erreurs les plus fréquentes sont les erreurs par omission (61%), suivies par les erreurs de dose (18%). (69) La recherche active, le croisement de différentes sources d'information et la méthode standardisée du pharmacien pour réaliser la CM expliquent ces résultats.

La formation des professionnels de santé à la démarche de conciliation médicamenteuse a prouvé son intérêt. En Norvège, des pharmaciens et des infirmiers ont été formés à la CM. Après la mise en pratique du processus de CM formalisé, il n'y a eu qu'une légère différence non significative dans les divergences non intentionnelles retrouvées par les pharmaciens et les infirmiers. Néanmoins, les médecins acceptaient plus souvent les modifications de traitement présentées par le pharmacien et le temps passé à la CM était inférieur. (70)

La CM étant chronophage, certains établissements ont intégré les préparateurs en pharmacie (PPH) à cette activité pour alléger le travail du pharmacien. La recherche de l'historique médicamenteux est effectuée par le PPH tandis que le bilan médicamenteux et la fiche de conciliation avec caractérisation des divergences et cotation de l'impact clinique sont remplis par le pharmacien. Une étude canadienne menée par Johnston confirme la capacité des PPH à obtenir une liste aussi précise et complète des médicaments que le pharmacien après formation à la pratique de CM. (71)

IV.c Sources d'information

Les sources d'information sont plus ou moins :

- Accessibles : susceptibles de donner un renseignement
- Disponibles : apportent un renseignement
- Exhaustives : renseignent tous les médicaments pris
- Complètes : renseignent le nom, la posologie, la forme galénique…

La capacité informationnelle d'une source dépend de sa disponibilité et de sa complétude.

L'entretien avec le patient, même s'il reste indispensable, n'apporte que peu de renseignements. Il peut être perturbé par des troubles cognitifs potentiels (confusion, démence…) ou une faible implication du patient dans sa prise en charge. De plus, l'omission de médicaments et le changement de posologie et/ou de rythme par rapport à la prescription sont fréquents. (72)

L'entretien avec la famille permet souvent de confirmer les propos du patient ou d'obtenir des informations complémentaires.

L'entretien avec le pharmacien d'officine est primordial. Une étude néerlandaise a démontré que les sources d'information provenant de la pharmacie d'officine avaient un taux d'exhaustivité de 97,6%, résultat comparable à une étude française menée au Centre Hospitalier (CH) de Lunéville de 89,3%. (54,73) Ce taux élevé s'explique par le fait que le pharmacien d'officine dispose des ordonnances du médecin traitant et des médecins spécialistes. La grande majorité des patients ont une officine « référente », 97% selon Pérennes. (74) De ce fait, grâce à des amplitudes horaires élevées et un archivage de qualité, les antécédents médicamenteux et les historiques de dispensation (y compris les médicaments sans ordonnance) sont facilement disponibles. La facilité de contact avec le pharmacien de ville permet une obtention rapide et efficace de l'historique médicamenteux.

Le médecin généraliste est une source très disponible et accessible. Cependant, le manque d'informatisation dans les cabinets médicaux et les prescriptions faites lors des visites à domicile rendent difficile la transmission d'informations.

La lettre du médecin traitant accompagnant l'admission d'un patient à l'hôpital est souvent peu complète concernant l'historique médicamenteux. Une étude irlandaise menée dans un service d'urgences prouve qu'un tiers des 92 lettres incluses sont manuscrites et que

seulement 51% d'entre elles fournissent le dosage et le rythme d'administration des médicaments. De plus, les patients prendraient leurs traitements exactement comme ils sont prescrits sur la lettre du médecin traitant dans seulement 22% des cas. (72) Taylor affirme que 87% des lettres du médecin traitant ont au moins une divergence comparativement à la liste des traitements habituellement pris par le patient. (75)

Le Dossier Pharmaceutique (DP), créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, est alimenté par les pharmaciens. Il permet de recenser, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, les médicaments délivrés avec ou sans ordonnance sur les 4 derniers mois. Depuis octobre 2012, le DP est accessible par les pharmaciens hospitaliers au même titre que les pharmaciens officinaux. Il permet la coordination entre professionnels de santé et le décloisonnement entre la ville et l'hôpital. Cependant, seulement 298 Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) sont connectées au DP, soit 11,2% (source au 7 juin 2017). (76) De plus, c'est une source de faible qualité car elle permet seulement l'obtention de l'historique de dispensation effectué par l'officine (les posologies, la durée de traitement et les ordonnances n'étant pas disponibles).

Si le patient est venu avec son traitement, une analyse doit être effectuée. La gestion du traitement personnel par les infirmiers est facilitée si jamais un des médicaments du patient n'est ni disponible ni substituable par la PUI. Cependant, le traitement apporté serait complet dans seulement 59,6% des cas. (54)

Les ordonnances apportées par les patients sont souvent celles du médecin traitant. Or, certains médicaments, notamment ceux à visée ophtalmologique ou cardiaque, sont prescrits par des spécialistes. La date de l'ordonnance est également à vérifier, certains patients n'amenant pas la plus récente.

La fiche de liaison EHPAD est la source la plus exhaustive, disponible et complète mais son accessibilité est faible (9,5%). (54)

IV.d A quel moment concilier ?

Près de 50% des erreurs médicamenteuses et plus de 20% des évènements indésirables médicamenteux à l'hôpital seraient dus à un manque de communication aux points de transition. (77)

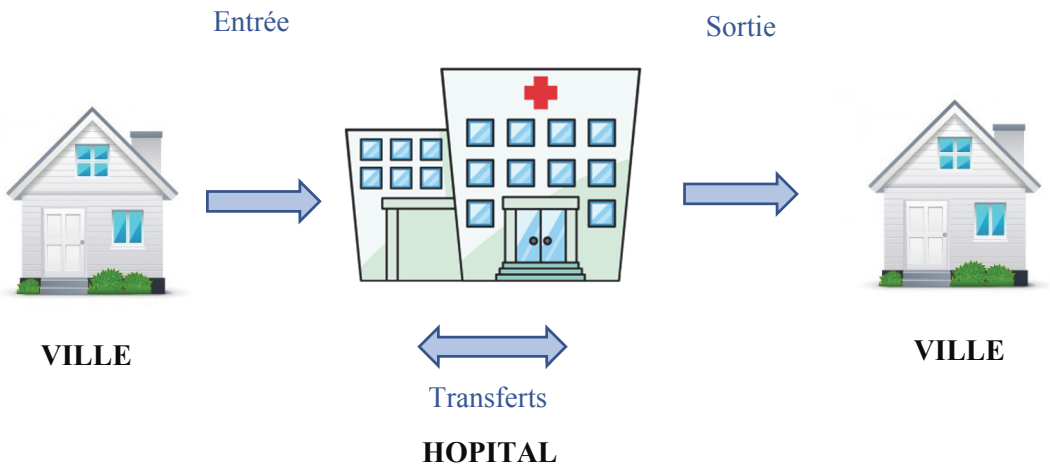


Figure 21 : Points de transition à risque lors du parcours de soins d'un patient

De ces points critiques de transition résultent une période de vulnérabilité pour le patient où le risque iatrogène est plus élevé. Une connaissance imparfaite des traitements à l'entrée à l'hôpital peut entraîner des erreurs médicamenteuses (interruption, médicament inadéquat, erreur de dosage…) qui seront répercutées sur l'ordonnance de sortie. La persistance de ces erreurs expose le patient à un risque d'évènements indésirables médicamenteux. Dans ce contexte, la réalisation de la CM permet la sécurisation du parcours de soins. Lors de l'admission d'un patient à l'hôpital, elle permet la continuité des traitements et la transmission des informations médicales lors de transferts au sein même de l'hôpital. Enfin, lors de la sortie, la CM permet alors de s'assurer de la liste juste des médicaments à prendre après l'hospitalisation.

V. Etat des lieux, impact clinique et économique de la conciliation médicamenteuse

V.a Etat des lieux

V.a.1 A l'étranger

La CM participe au déploiement de la pharmacie clinique déjà bien implantée outre-Atlantique en Amérique du Nord.

Aux Etats-Unis, depuis 2005, la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (organisme d'accréditation) préconise de développer la CM à chaque point de transition. Elle apparaît parmi les « National Patient Safety Goal ». Cet objectif national exige qu'une communication précise d'informations sur les médicaments soit faite entre professionnels et qu'une comparaison entre l'historique médicamenteux du patient avant son entrée et les médicaments prescrits pendant son hospitalisation soit effectuée afin d'identifier et de résoudre les divergences. (78)

Au Canada, la CM est promue par la campagne « Soins de santé plus sécuritaires maintenant ! » lancée par l'Institut Canadien pour la Sécurité des Patients depuis 2005. Cette campagne vise à améliorer la qualité et la sécurité des soins aux patients et la réduction des décès évitables. La CM est une pratique requise par l'organisme d'accréditation Agrément Canada depuis 2006. Selon Penfornis, 72% des hôpitaux canadiens en 2011 déclarent présenter un processus de CM officiel éprouvé. (79)

Le projet High 5s, incluant 8 pays sur une période de cinq ans, a été initié en 2006 par l'OMS avec pour volonté de réduire cinq problèmes de sécurité pour le patient : (53)

- ✓ La précision de la prescription des médicaments aux points de transition du parcours de soins
- ✓ La prévention des erreurs de site en chirurgie
- ✓ L'utilisation des médicaments concentrés injectables
- ✓ Les défaillances dans les transmissions infirmières
- ✓ Les infections associées aux soins.

L'objectif de cette initiative était de prouver l'efficacité d'approches standardisées en réponse à des problèmes fréquents et potentiellement graves de sécurité des soins.

V.a.2 En France

La CM a démarré en France grâce au projet international High 5s. La France s'est jointe à l'Allemagne, l'Australie, le Canada, les Etats-Unis, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni en 2009. Un de ses axes prioritaires était la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse aux points de transition et donc la mise en œuvre et l'évaluation d'un protocole standardisé de CM appelé « Standard Operating Protocol Medication Reconciliation » ou SOP Med'Rec.

Neuf établissements de santé en France ont participé à ce projet. Les patients éligibles au SOP Med'Rec devaient être âgés de plus de 65 ans et hospitalisés en court séjour via les urgences. L'objectif était de prévenir ou corriger les EM par obtention d'une liste exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient. (53)

Alors qu'en 2011, un sondage pilote mené auprès des professionnels de santé français avait prouvé que 73% des répondants admettaient n'avoir jamais entendu parler de la conciliation médicamenteuse, le concept et son application semblent de nos jours plus répandus. (79)

En effet, en 2015, la DGOS a remis aux établissements de santé un questionnaire visant à évaluer l'état des lieux de la mise en œuvre de la CM et les besoins des acteurs en vue du déploiement. Mille six cent quatre-vingt-huit établissements de santé ont répondu, soit un taux de participation nationale de 41%. Quatre-vingt-dix pour cent affirment réaliser une activité de pharmacie clinique et 22% déclarent avoir déjà pratiqué la CM. Celle-ci est le plus souvent implantée dans les services de long séjour (médecine, chirurgie, soins de suite et de réadaptation…) et plus rarement dans les services de courte durée de séjour (urgences, gynécologie…). Les pharmaciens et les médecins sont les principaux acteurs de sa mise en œuvre. Certaines structures ont intégré des infirmiers et des préparateurs en pharmacie pour effectuer le recueil de l'historique médicamenteux, mais la gestion des divergences reste exclusivement du ressort des pharmaciens et des médecins. La CM d'entrée est pratiquée dans 95% des cas tandis que la CM de sortie n'atteint que 68%. (80) Néanmoins, ces chiffres

élevés restent à nuancer car ils reflètent un pourcentage d'activité sans lien avec le nombre de patients conciliés.

Huit Programmes de Recherche sur la Performance des Systèmes de soins (PREPS) en lien avec la CM ont été octroyés depuis 2012 par la DGOS. (81) Le financement de ces projets permet le développement et l'optimisation du processus de CM.

V.b Impact clinique de la conciliation médicamenteuse

V.b.1 A l'entrée

De nombreuses études, d'abord aux Etats-Unis et au Canada, puis en France, ont reconnu la CM d'entrée comme outil important dans la prise en charge médicamenteuse du patient. Les principaux critères de jugement sont le nombre de DNI rencontrées, le nombre de DNI par patient et les patients présentant au moins une DNI. Ces résultats sont souvent étayés par le type de divergence, l'impact clinique et la classe Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) des DNI.

Le temps moyen passé à la CM varie de 24 à 63 minutes selon les études (58,63,82–87). Cependant, certains de ces chiffres tiennent seulement compte du temps passé à élaborer le bilan médicamenteux et excluent la discussion avec le prescripteur. Le temps passé à la CM est également proportionnel au nombre de sources consultées, généralement compris entre 2 et 5. (83,87,88)

Les résultats d'études menées sur la CM à l'entrée sont résumés sur les figures 22 et 23 ci-après.

	Saint-Germain P et al 2016 (84) (France)	Leguelinel et al 2014 (50) (France)	Pérennes et al 2011 (74) (France)
Objectifs	Quantifier le nombre de DNI et évaluer l'impact clinique	Evaluer l'impact de la CM d'entrée effectuée par un pharmacien	Evaluer l'intérêt de la CM et les moyens nécessaires à sa mise en œuvre
Nombre de patients	**200**	**394**	61
Eligibilité	Tous	≥ 18 ans	≥ 65 ans
Service	Gériatrie	Maladies infectieuses Médecine générale	Médecine interne
Durée	4 mois	7 mois	5 mois
CM Entrée	Rétroactive	Pro et rétroactive	Rétroactive
CM Sortie	Non	Non	Non
Nombre de DNI	**316**	**226**	38
Nombre de DNI/Patient	1,58		0,62
Patients ayant au moins 1 DNI	**58,5%**	Rétroactive : **45,8%** Proactive : **2,1%**	**41%**
Type de divergence	**Omission (56%)** Erreur de posologie (17%) Ajout de spécialité (13%)	**Omission (79,2%)** Erreur de posologie (16,8%) Ajout de spécialité (2,7%) Erreur dans le rythme d'administration (1,3%)	**Omission (76%)** Erreur de posologie (16%)
Impact clinique M : médecin P : pharmacien	<u>Evalué par 2 M et 1 P :</u> N1 (30,4%) **N2 (38,3%)** **N3 (28,5%)** N4 (2,8%)	<u>Evalué par 2 P et 1 M :</u> Sans gravité (48%) **Surveillance accrue (42%)** **Gravité potentielle (10%)** **(Dont mise en jeu du pronostic vital 2%)**	<u>Médecin vs pharmacien</u> : Conséquences cliniques nulles (50% vs 24%) Conséquences cliniques faibles (45% vs 42%) Conséquences cliniques modérées (5% vs 29%) Conséquences cliniques graves (0% vs 5%)
Classes ATC concernées	**C (33%)** N (22%) A (14%) B (8%)	**C (29,6%)** A (21,7%) N (18,1%) B (8,4%) R (7,1%)	
DNI corrigées	**74,7%**	**100%**	**79%**

N1 : risque non significatif ; N2 : risque significatif ; N3 : risque sérieux ; N4 : risque vital
Classe A : Voies digestives et métabolisme ; Classe B : sang et organes hématopoïétiques ; Classe C : système cardiovasculaire ; Classe N : système nerveux ; Classe R : système respiratoire

Figure 22 : Evaluation de la CM à l'entrée en France

	Van Den Bemt et al 2013 (62) (Pays-Bas)	Cornish et al 2005 (82) (Canada)	Vasileff et al 2008 (89) (Australie)
Objectifs	Evaluer l'impact de la CM sur la fréquence de survenue de DNI	Identifier le nombre de DNI après CM et évaluer leur impact clinique	Evaluer la fréquence et l'impact clinique des EM lors de la CM proactive ou rétroactive
Nombre de patients	**1543**	**151**	C : 45 I : 29
Eligibilité	≥ 65 ans via les urgences	≥ 4 médicaments à l'admission	≥ 60 ans, ≥ 4 médicaments, ≥ 3 comorbidités, au moins 1 admission à l'hôpital dans les 3 derniers mois
Service	Tous	Médecine interne	Urgences
Durée	2 ans et 4 mois	3 mois	11 semaines
CM Entrée	Oui	Oui	C : rétroactif I : Proactif
CM Sortie	Non	Non	Non
Nombre de DNI		**140**	**C : 111** **I : 1**
Nombre de DNI/Patient		**0,93**	C : 2.51 I : 0,034
Patients ayant au moins 1 DNI	C : 62% I : 32%	**53,6%**	C : 75% I : 3,3%
Type de divergence	**Omission** **(C : 68% ; I : 67%)** Erreur de dosage ou posologie (C : 23% ; I : 22%)	**Omission** **(46%)** Erreur de posologie (25%) Erreur dans le rythme (17%)	**Omission** **(C : 57% ; I : 100%)** Erreur de dosage (C : 16%)
Impact clinique M : médecin P : pharmacien		<u>Evalué par 3 M :</u> Sans impact : 61% **Modéré : 32,9%** **Sévère : 5,7%**	<u>Evalué par 3 M et 3 P :</u> **Significatif : 52%** **Très significatif : 6%**
Classes ATC concernées		**C : 26,6%** N : 25,9%	**C : 25%**
DNI corrigées			

C : Groupe Contrôle ; I : Groupe expérimental ; Classe C : système cardiovasculaire ; Classe N : système nerveux

Figure 23 : Evaluation de la CM à l'entrée dans le monde

- ✓ Patient ayant au moins une DNI

Ces résultats prouvent que le nombre de patients ayant au moins une DNI est élevé. Ce taux atteint 58,5% dans l'étude de Saint-Germain et 53,6% dans l'étude de Cornish. Lau révèle un pourcentage similaire (61%). (73) D'autres articles, notamment une étude belge menée sur 199 patients et une étude irlandaise menée sur 119 patients, trouvent des résultats plus élevés (respectivement 81,9% et 80%). (90,91) Cette variabilité peut s'expliquer par la différence des systèmes de santé propres à chaque pays, les critères d'éligibilité et la taille de la population étudiée.

- ✓ Type de divergences

Les EM sont le plus souvent des erreurs par omission, généralement dues à un manque d'information sur les médicaments pris par le patient à l'admission. Le taux d'EM par omission atteint 46% dans l'étude de Cornish, 76% dans l'étude de Perennes et 79,2% dans l'étude de Leguelinel.

On retrouve dans la littérature des résultats comparables à ceux présentés sur les tableaux : 49% selon Bolas (91), 55,7% selon Stehle (88), 74% selon Feldman (58), 76,4% selon Dufour (92) et 87,9% selon Quélennec. (63)

Les erreurs de posologie arrivent en deuxième position.

- ✓ Impact clinique

Même si la majorité des EM ont un impact clinique considéré comme faible ou modéré, certaines ayant un impact clinique significatif susceptible d'avoir des conséquences cliniques sur le patient ont pu être interceptées. Parmi les DNI retrouvées, 52% ont un impact significatif dans l'étude de Vasileff, 32,9% ont un impact modéré et 5,7% sont sévères dans l'étude de Cornish et 28,5% entraînent un risque sérieux dans l'étude de Saint-Germain.

Selon Buckley, 46% des EM sont considérées comme significatives ou sérieuses. (85) Selon Feldman, après évaluation par deux médecins et deux pharmaciens, 41,8% des EM sont susceptibles de causer une détérioration clinique modérée et 3,6% sont susceptibles de causer une détérioration clinique sévère. (58) Enfin, une étude menée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen dans un service de médecine interne a démontré que 51,7%

des DNI cotées par un pharmacien avaient un impact clinique significatif vs 49,2% pour les médecins et 32,2% un impact clinique sérieux vs 16,9%. (92)

- ✓ Classe ATC

Les classes ATC les plus représentées sont le système cardiovasculaire (de 25% dans l'étude de Vasileff à 33% dans l'étude de Saint-Germain), les voies digestives et le métabolisme (de 14% dans l'étude à Saint-Germain à 21,7% dans l'étude de Leguelinel) et le système nerveux (de 18,1% dans l'étude de Leguelinel à 25,9% dans l'étude de Cornish).

La CM est donc un processus puissant d'interception et de correction des EM, notamment celles ayant un impact clinique significatif. C'est une étape essentielle qui permet d'éviter la persistance de ces erreurs sur l'ordonnance de sortie du patient. Les modifications des DNI par le prescripteur et donc la prise en compte de l'avis pharmaceutique lors de l'analyse des divergences, permet l'évaluation et la mesure de l'activité de conciliation médicamenteuse. On retrouve dans la littérature un taux d'acceptation et de modification des DNI allant de 74,7% à 100%. (50,74,84,88)

Les résultats du projet international High 5s ont été publiés en septembre 2015 par l'HAS. La réalisation de la CM variait en moyenne de 15 à 51 minutes. Durant les 5 ans, parmi les 22 863 patients, 21 320 EM avérées ont été interceptées et corrigées par la CM. Les résultats prouvent qu'en moyenne, après CM, un patient a présenté une EM et un changement de traitement non documenté lors de son entrée à l'hôpital. (53)

Données des 8 établissements[1]							
Année	Patients			Erreurs médicamenteuses		Divergences non documentées intentionnelles	
	éligibles	conciliés	%	EM	EM/patient	DNDI	DNDI/patient
	P[2]	p[3]	p/P	N_1[4]	N_1/p	N_2[5]	N_2/p
2010	1 548	268	17,3 %	242	0,9	280	1,0
2011	34 343	2 357	6,9 %	1 624	0,7	3 758	1,6
2012	35 610	4 933	13,9 %	3 890	0,8	4 448	0,9
2013	35 951	6 417	17,8 %	5 370	0,8	4 996	0,8
2014	40 652	8 888	21,9 %	10 194	1,1	9 899	1,2
TOTAL	148 104	22 863	15,4 %	21 320	0,9	23 381	1,0

[1] - Les huit établissements sont ceux du CHU de Bordeaux, CH de Compiègne Noyon, CH de Lunéville, Clinique Moutier- Rozeille, CHU de Nîmes, AP HP Bichat Paris, CH Saint-Marcellin, HU de Strasbourg. Les données du CHU de Grenoble n'ont pas été intégrées dans ce tableau. Le CHU de Grenoble a comptabilisé ses données globalement, sans distinguer les EM des DNDI.
- Le CHU de Nîmes n'a comptabilisé que les données des patients conciliés dans les 24h et selon le SOP Med'Rec. Les résultats s'en trouvent minorés.

[2] P: Patients éligibles à la conciliation dans le SOP Med'Rec
[3] p : Patients conciliés selon les critères d'éligibilité du SOP Med'Rec
[4] N_1 : Nombre d'EM
[5] N_2 : Nombre de DNDI

Figure 24 : EM et divergences non documentées intentionnelles recueillies par huit établissements auprès des patients inclus dans le SOP Med'Rec sans limitation du délai de conciliation

V.b.2 A la sortie

L'impact de la CM est d'autant plus important que le processus est réalisé de manière complète, c'est-à-dire à l'entrée et à la sortie du patient. En effet, l'élaboration d'une liste validée à l'admission puis un contrôle de la prescription de sortie permet une sécurisation médicamenteuse intégrale lors du parcours de soins. Mais, la CM de sortie ne se limite pas à une simple vérification de l'ordonnance de sortie, elle aide le patient à intégrer les changements éventuels de prescription lors de l'hospitalisation (ajout, arrêt ou changement de posologie) grâce à un plan de prise et des informations détaillées. Elle permet également la communication de ces changements au médecin traitant et au pharmacien d'officine. Ces informations sont précieuses lorsqu'un traitement particulier est instauré (ex : médicament rétrocédable, commande spécifique en officine de ville…).

La CM de sortie est moins répandue que la CM d'entrée du fait de la difficulté de sa mise en place. Alors que la CM d'entrée peut être effectuée lors de créneaux disponibles pour le pharmacien, la CM de sortie nécessite la présence et la disponibilité quasi immédiate du pharmacien dans le service de soins dans laquelle elle est réalisée. Elle implique que le médecin ou les infirmiers appellent le pharmacien lors d'une sortie programmée et que celui-ci soit disponible au moment de la sortie. La CM n'étant pas intégrée dans le parcours de soins du patient, sa mise en place se heurte aux autres activités du pharmacien et à un problème organisationnel.

La CM de sortie semble également plus chronophage que la CM d'entrée : de 39 à 73 minutes. (83,86)

Pourtant, les études démontrent l'impact du pharmacien dans la réduction des EM grâce à la CM de sortie. Une étude randomisée ouverte a comparé un groupe contrôle recevant des soins standards prodigués par les médecins et les infirmiers à un groupe expérimental bénéficiant en plus d'une CM de sortie effectuée par un pharmacien. Soixante-huit pourcent des patients dans le groupe contrôle ont au moins une DNI contre 39% dans le groupe expérimental. (93)

Feldman, grâce à une étude menée sur 563 patients, prouve qu'il y a plus d'EM à l'entrée qu'à la sortie d'hospitalisation, mais la majorité des EM à l'admission (55%) sont cotées « sans risque de dommage » tandis que la majorité des EM à la sortie (85%) sont cotées « susceptible de causer un dommage modéré ou sévère ». La cotation étant effectuée par 2 médecins et 2 pharmaciens. (58)

Les résultats de quelques études sont résumés ci-après.

	Nickerson et al 2005 (94) (Canada)	Grimes et al 2014 (95) (Irlande)	Bandrés et al 2013 (61) (Espagne)
Objectifs	Fréquence et impact clinique potentiel des DNI (Essai contrôlé randomisé)	Mesure de la prévalence par patient de l'EM et de l'EM grave	Quantifier et analyser les DNI lors de la CM
Nombre de patients	**C : 119** **I : 134**	**C : 121** **I : 112**	**CM entrée : 2 473** **CM sortie : 1 150**
Eligibilité	≥ 1 médicament à la sortie	≥ 3 médicaments à l'admission	Entrée : via les Urgences Sortie : ≥ 5 médicaments
Service	Tous	Tous	Médecine Interne
Durée	9 mois	10 mois	3 ans
CM Entrée		Oui	Oui
CM Sortie	Oui	Oui	Oui
Nombre de DNI	I : 99		Entrée + sortie : 866
Nombre de DNI/Patient	I : 0,74		**1.94**
Patients ayant au moins 1 DNI	**C : 56,3%** **I : 39,6%**	A l'entrée : **C : 40,5% vs I : 9,0%** A la sortie : **C : 65,3% vs I : 13,9%**	16,8%
Type de divergence			**Prescription incomplète (63,8%)** **Omission (16,6%)** Erreur de posologie et dosage (10,5%)
Impact clinique M : médecin P : pharmacien	2 P : I : 91% significatif ou très significatif	6 M et/ou P : à la sortie : Conséquences mineures : C : 5,9% vs I : 1,9% Conséquences modérées : **C : 53,5% vs I : 12%** Conséquences majeures : **C : 5,9% vs I : 0%**	
Classes ATC concernées		**C (n = 55)** N (n = 36) R (n = 25)	**C : 34%** N : 21,85% A : 13,4%
DNI corrigées			**93%**

C : Groupe Contrôle ; I : Groupe expérimental. Classe A : Voies digestives et métabolisme ; Classe C : système cardiovasculaire ; Classe N : système nerveux ; Classe R : système respiratoire

Figure 25 : Evaluation de la CM à la sortie dans le monde

Il ressort de ces études que le nombre de patients ayant au moins une DNI est plus faible dans les groupes expérimentaux que dans les groupes contrôles : 39,6% vs 56,3% dans l'étude de Nickerson et 13,9% vs 65,3% dans l'étude de Grimes. Les omissions et les prescriptions incomplètes sont les divergences les plus fréquemment rencontrées. Selon Grimes, l'impact clinique dans le groupe expérimental serait moindre par rapport à celui du groupe contrôle (conséquences modérées : C = 53,5% vs I = 12%). Les classes ATC les plus représentées sont, comme pour la CM d'entrée, le système cardio-vasculaire, le système nerveux et les voies digestives et le métabolisme. Enfin, le taux de DNI corrigées dans l'étude de Bandrés atteint 93%.

V.c Impact clinique et économique de la conciliation médicamenteuse sur le taux de réhospitalisations

Pour rappel, l'étude ENEIS 2009 a montré qu'un séjour sur 20 était causé par un EIG (4,5% des séjours). Par ailleurs, plus de la moitié des EIG ayant conduit à une hospitalisation étaient évitables et causés par un produit de santé. L'étude EVISA révèle que 2,5% des patients inclus dans l'étude ont été admis pour cause d'évènement indésirable survenu lors d'une prise en charge ambulatoire (70% des évènements étaient évitables et la plupart étaient causés par des médicaments). Enfin, l'étude EMIR atteste que 3,6% des hospitalisations seraient dues à des EI. Ainsi, le nombre d'hospitalisations liées à un EI en France est estimé à 143 915/an.

Quelques études se sont penchées sur l'impact du pharmacien dans la prévention des évènements indésirables liés aux médicaments et sur le taux de réhospitalisations évitées grâce à la CM et aux conseils prodigués aux patients lors de leur sortie d'hospitalisation. En effet, le taux de réhospitalisations, notamment dues aux évènements indésirables médicamenteux, est un des points clefs dans la réduction des dépenses de santé.

En 2009, Le New England Journal of Medicine indique que presque 19,6% des patients aux Etats-Unis sont réhospitalisés dans les 30 jours et 34% dans les 90 jours suivant leur sortie de l'hôpital, le nombre de réhospitalisations programmées étant estimé à seulement 10%. Le coût des réhospitalisations non programmées en 2004 a été estimé à plus de 17 milliards de dollars aux Etats-Unis. (96)

En France, selon l'HAS, chez les patients de plus de 75 ans, le taux de réhospitalisations non programmées à 30 jours est de 14%. (97)

Deux études ont comparé un groupe contrôle à un groupe expérimental où les patients bénéficiaient de la CM, d'un entretien pharmaceutique à la sortie d'hospitalisation et d'un suivi téléphonique les 3 à 5 jours suivants. Trente jours après leur sortie, un plus grand nombre d'évènements indésirables médicamenteux évitables ont été détectés chez les patients du groupe contrôle que chez les patients du groupe expérimental (11% contre 1% ; $p = 0,01$). (98) Une diminution du taux de réhospitalisations et/ou d'entrée aux urgences est aussi mise en évidence dans le groupe expérimental à 30 jours (10,0% versus 38,1% ; $p = 0,04$) mais pas à 60 jours (30% versus 42,9% ; $p = 0,52$). (99)

Ces résultats sont confirmés par l'étude de Zemaitis où une réduction de 27% du taux de réhospitalisations à 30 jours a été observée dans le groupe expérimental. (100) De même, Gillepsie démontre une réduction du taux de réhospitalisations de 16% et une réduction de passage aux urgences de 47%. Le taux de réhospitalisations engendrées par les évènements indésirables médicamenteux est quant à lui réduit de 80%. De plus, le coût total par patient est diminué de 230 $ dans le groupe expérimental. (101) Enfin, une étude suédoise témoigne d'une diminution significative du nombre de réhospitalisations à 3 mois dues à un évènement indésirable médicamenteux dans le groupe expérimental. (102)

PARTIE 3
MISE EN PLACE ET EVALUATION DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE A L'HOPITAL D'INSTRUCTION DES ARMEES SAINTE-ANNE

I. Introduction

L'Hôpital d'Instruction des Armées (HIA) Sainte-Anne à Toulon est un établissement médico-chirurgical militaire d'une capacité de 392 lits.

La pharmacie à usage intérieur de l'HIA dispose d'une unité centrale de stérilisation hospitalière des dispositifs médicaux réutilisables, d'une unité de préparation des cytotoxiques (anticancéreux) et d'une plateforme logistique. Cette dernière permet l'approvisionnement des services en produits de santé en recomplétant les armoires de dotation pour besoins urgents. Elle permet également la Dispensation Journalière Individuelle et Nominative (DJIN). Un pilulier est préparé avec les médicaments disposés aux différents moments de prise après validation pharmaceutique de la prescription hospitalière chaque jour, pour chaque patient. La réalisation de la DJIN constitue une plus-value reconnue par les soignants, sa mise en place conférant une sécurisation de la PECM.

L'amélioration de cette PECM, la réduction de la iatrogénie évitable et la continuité des traitements médicamenteux faisant partie des priorités des autorités de santé françaises, un projet de conciliation médicamenteuse a démarré en janvier 2017 à l'HIA.

II. Objectifs

L'objectif principal du projet est de déterminer le nombre de divergences, intentionnelles ou non intentionnelles, rencontrées entre le traitement médicamenteux habituel du patient et l'ordonnance hospitalière afin de d'apprécier l'impact et la pertinence de la CM.

Les objectifs secondaires sont d'analyser les DNI en fonction du type d'erreur, de leur classe ATC et d'établir une cotation de l'impact clinique potentiel sur le patient.

III. Matériels et méthodes

III.a Choix du mode de conciliation

Pour permettre un déploiement progressif de cette nouvelle activité, il a été décidé de réaliser dans un premier temps seulement la CM d'entrée. Pour des questions organisationnelles, la CM d'entrée a été effectuée par un pharmacien de manière rétroactive. Les patients étaient conciliés dans les 24h à 48h suivant leur admission à l'hôpital. En effet, le temps de séjour étant parfois court, la CM d'entrée aurait perdu de son intérêt si elle avait été réalisée à un moment proche de la sortie.

III.b Choix de l'unité de soins

Le concept de CM étant nouveau au sein de l'HIA, le déploiement a tout d'abord démarré dans une seule unité de soins. Le choix s'est porté sur le service de pathologie digestive, un service de 13 lits à durée d'hospitalisation assez longue, où les médecins étaient volontaires pour l'implantation de cette activité.

III.c Critères d'inclusion

Les personnes âgées sont fortement exposées à un risque de iatrogénie, notamment lorsqu'elles sont hospitalisées dans un contexte d'urgence. Il a donc été décidé de concilier les patients âgés de plus de 65 ans transférés des urgences vers le service de pathologie digestive. Des patients, ne rentrant pas dans ces critères, pouvaient néanmoins être conciliés à la demande des médecins.

III.d Organisation et outils

La mise en place de cette activité a impliqué la création d'outils nécessaires à la CM. Ils ont été élaborés en s'inspirant notamment des outils du projet High 5's et des autres HIA.

La sélection des patients à concilier s'effectue à l'aide du logiciel de prescription Am@deus Maincare®. Ce même logiciel permet l'accès à la prescription hospitalière mais aussi au bilan biologique et au dossier médical informatisé.

La CM débute par un recueil d'informations puis un entretien avec le patient. L'élaboration du bilan médicamenteux et la caractérisation des divergences avec cotation de l'impact clinique sont ensuite réalisées. La CM se termine par un archivage des documents.

- ✓ Recueil d'informations sur le patient

Pour chaque patient, le pharmacien renseigne une « fiche d'information du patient concilié » (Annexe 1) :

- La 1ère partie de cette fiche indique entre autres l'âge du patient, son poids, sa date d'entrée et son motif d'hospitalisation
- La 2ème partie renseigne sur son historique médical : ses pathologies chroniques, ses antécédents médicaux et chirurgicaux, ses comorbidités et ses allergies. Les données pertinentes de son bilan biologique sont également annotées
- La 3ème partie est consacrée à l'analyse de la CM d'entrée : les divergences rencontrées, les médicaments amenés et ceux que le patient doit ramener si jamais le traitement n'est pas disponible à la PUI.

- ✓ Entretien avec le patient

Le pharmacien réalise ensuite un entretien avec le patient grâce à un « guide d'entretien du patient concilié ». (Annexe 2) Ce guide permet le recueil de données concernant l'historique médicamenteux du patient, le traitement personnel et les ordonnances amenés au sein de l'hôpital mais également d'évaluer son niveau d'observance. Les produits de santé en vente

libre (phytothérapie, compléments alimentaires…) et les formes galéniques particulières (collyre, patch, crème, inhalateur…) font également l'objet d'une attention particulière. Les coordonnées des professionnels de santé (médecin traitants, spécialistes et pharmacien officinal) y sont notifiées.

- ✓ Elaboration du bilan médicamenteux

Le pharmacien officinal du patient est systématiquement contacté par téléphone afin de lui expliquer la démarche. Puis, un « courrier officine – conciliation médicamenteuse d'entrée » lui est ensuite envoyé par fax afin de recueillir les ordonnances et les historiques de dispensation du patient. (Annexe 3)

Le médecin traitant et les médecins spécialistes ne sont contactés que lors de difficultés à reconstituer l'historique médicamenteux.

A l'aide des différentes sources d'informations, le bilan médicamenteux est rédigé sur une « fiche de conciliation du traitement médicamenteux à l'entrée ». (Annexe 4) Cette fiche renseigne également les allergies médicamenteuses du patient et les coordonnées des professionnels de santé qui le suivent.

- ✓ Caractérisation des divergences et cotation de l'impact clinique potentiel

La comparaison à la prescription hospitalière avec l'aide du médecin référent est effectuée avec la caractérisation des divergences (intentionnelles ou non intentionnelles), la conduite à tenir (ajout, arrêt…) et la cotation de l'impact clinique potentiel (pharmacien vs médecin). L'impact clinique potentiel est classé selon 3 grades : N1 « sans risque de dommage », N2 « traitement ou surveillance accrue sans risque de dommage » et N3 « risque de dommage avéré ». Cette cotation a été réalisée afin de mesurer l'impact de la CM.

Afin de diminuer la subjectivité de cette cotation au niveau pharmacien, une liste de « médicaments considérés comme à haut niveau de risque et dans 3 situations : les erreurs de dose, d'omission ou de médicament » et un « algorithme de cotation de l'impact clinique potentiel de l'EM interceptée lors de la CM » ont été créés. (Annexe 5 et 6) Ces 2 outils s'inspirent du projet international High 5's et de la liste des « médicaments à haut risque » sur l'HIA.

Cependant, la CM d'entrée ne se limite pas à une simple élaboration du bilan médicamenteux du patient. Une analyse pharmaceutique est indissociable de l'activité de CM. La connaissance des antécédents, le bilan biologique et l'entretien avec le patient permettent une validation pharmaceutique plus performante et complète. Une optimisation thérapeutique peut être proposée au prescripteur lors de cet échange.

- ✓ Archivage de la CM

La fiche de conciliation et les ordonnances du patient sont scannées puis archivées dans le dossier médical informatisé de manière à pouvoir être réutilisées par tous les professionnels de santé en cas de transfert, de sortie ou de nouvelle hospitalisation. Un exemple est illustré dans l'Annexe 7.

III.e Mode de recueil des données

Toutes les données sont enregistrées dans le logiciel Excel®. Afin de respecter la confidentialité des informations, seules les initiales des patients avec le numéro de séjour sont indiquées.

Pour chaque patient sont renseignés :

- La date
- Le sexe
- L'âge
- Le nombre moyen de médicaments pris au domicile
- Le temps de séjour moyen
- Le délai entre l'admission dans le service et la CM
- Les sources utilisées
- Le nombre de divergences
- Le nombre de DNI
- Les DNI corrigées (ajout, arrêt ou modification)
- Le type d'erreur des DNI corrigées (omission, sous-dosage, surdosage, erreur dans le rythme d'administration ou erreur de médicament)
- La classe ATC des DNI corrigées
- La cotation par le pharmacien de l'impact clinique potentiel des DNI corrigées
- La cotation par le médecin de l'impact clinique potentiel des DNI corrigées
- Le nombre de DNI corrigées
- Le temps total passé à réaliser la CM
- La personne ayant réalisé la CM.

IV. Résultats

Quatre-vingt-quatre patients ont été conciliés à l'entrée dans l'unité pilote de janvier 2017 à août 2017. Aucune CM de sortie n'a été effectuée.

IV.a Caractéristiques de la population étudiée

La cohorte de 84 patients est composée de 53 hommes (63%) et 31 femmes (37%) soit un sexe ratio H/F de 1,7. L'âge moyen est de 77 ans.

Leur ordonnance de ville comprend en moyenne 8,5 médicaments et le temps de séjour hospitalier moyen est de 7,7 jours.

IV.b Délai de réalisation de la conciliation médicamenteuse

Plus de la moitié des patients sont conciliés dans les 24 premières heures d'hospitalisation (n=46). Pour 26 patients, la CM a lieu dans les 48 heures et seulement 12 sont conciliés plus de 2 jours après leur entrée.

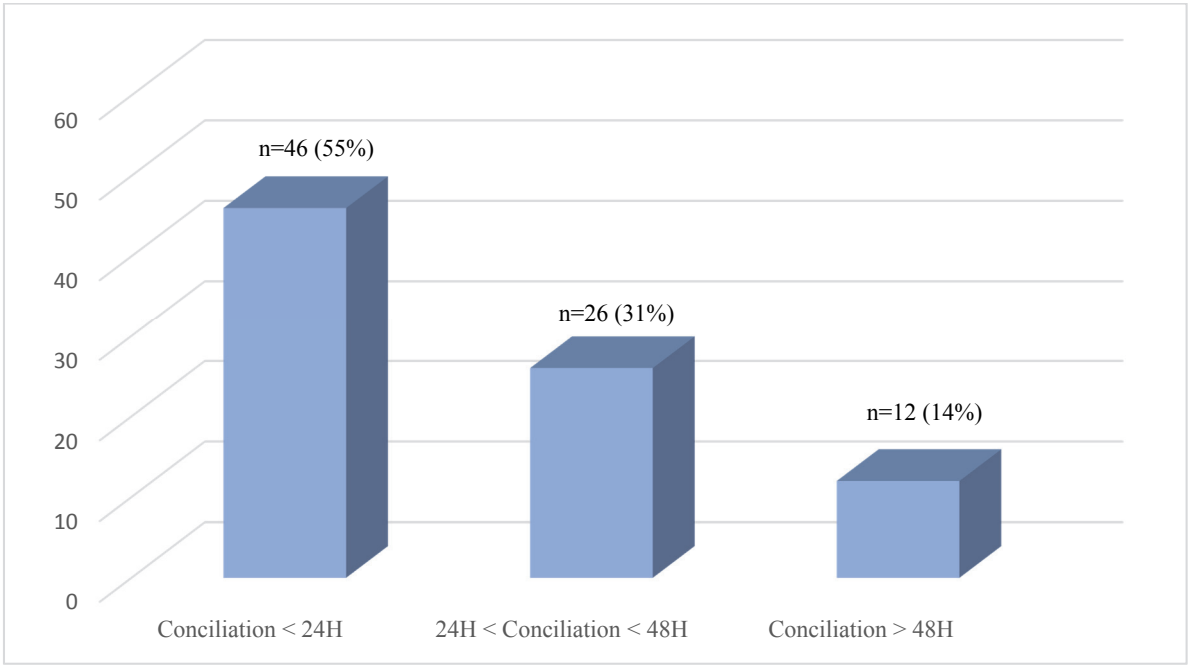


Figure 26 : Délai de la CM d'entrée

IV.c Temps nécessaire à la conciliation médicamenteuse

Le temps moyen nécessaire pour effectuer la CM d'entrée est d'environ 100 min. Ce temps tient compte des renseignements de la fiche d'information, de l'entretien avec le patient, de l'élaboration du bilan médicamenteux et de la discussion avec le prescripteur. Mais, il prend également en considération le temps « perdu » lorsque le patient n'est pas disponible (soins, bloc…), le temps consacré à l'archivage (scans des documents dans le logiciel de prescription et dossiers papiers), la traçabilité des données dans Excel® et les nouveaux piluliers à préparer lorsque la prescription a changé après CM, le service étant en DJIN.

IV.d Sources de renseignements utilisées

En moyenne, 3 sources ont permis d'établir le bilan médicamenteux. L'objectif d'un minimum de 3 sources d'information fixé par la SFPC et la HAS est donc respecté.

La pharmacie d'officine est la source ayant permis d'obtenir le plus souvent les données concernant le bilan médicamenteux (94%). L'entretien avec le patient et les proches (77%), le dossier patient informatisé (65%) et les ordonnances apportées (45%) ont aussi contribué en grande partie à l'élaboration du bilan médicamenteux.

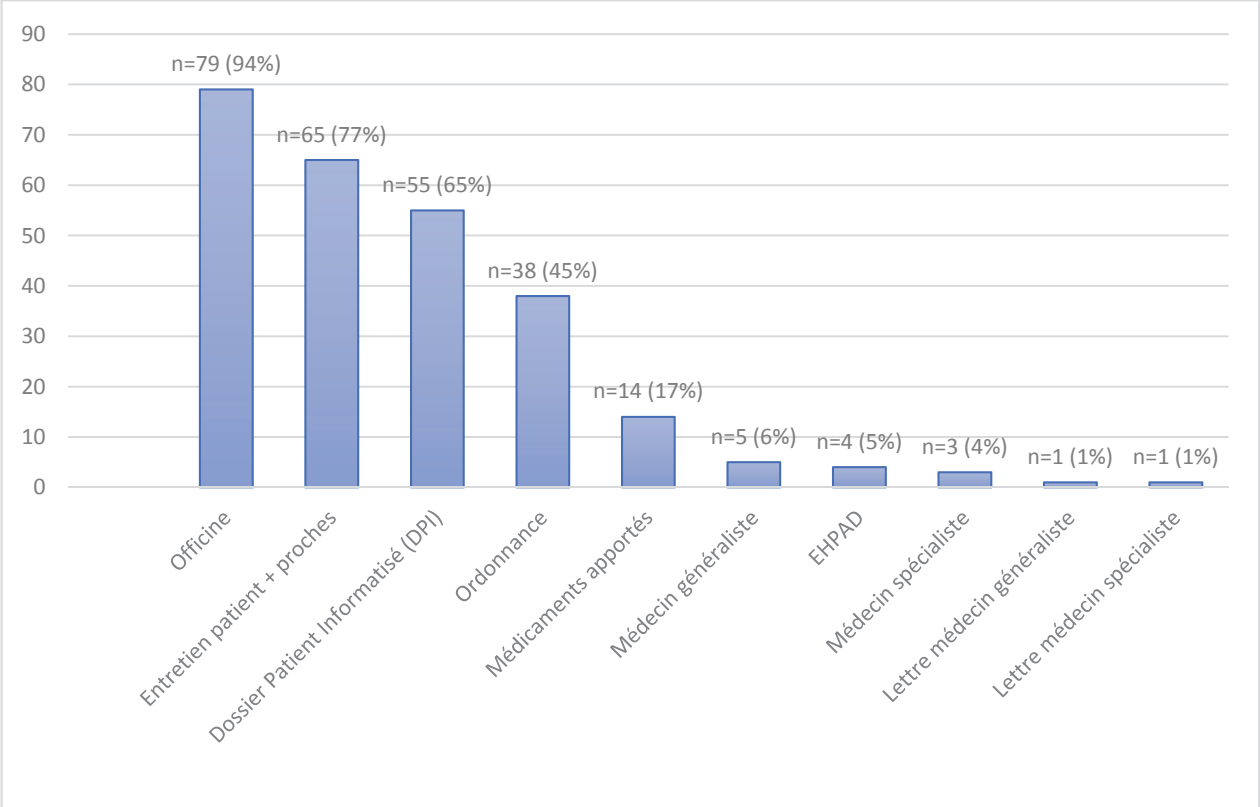


Figure 27 : Sources utilisées pour l'élaboration du bilan médicamenteux

Pour 79 patients, la pharmacie d'officine a contribué à reconstituer l'historique médicamenteux. Parmi les 5 autres patients, 3 vivaient en EHPAD et 2 ne se souvenaient pas du nom de leur pharmacie d'officine car ils ne géraient pas eux même leurs médicaments. Finalement, à chaque fois qu'il a été contacté, le pharmacien d'officine a participé à l'élaboration de l'historique médicamenteux. Tous les patients sauf 2 avaient une pharmacie référente soit 98%. Ces valeurs prouvent l'importance de l'entretien avec le pharmacien officinal, celui-ci disposant d'un historique médicamenteux complet et exhaustif, les patients allant toujours à la même officine de ville.

Les sources « entretien avec le patient » et « entretien avec les proches » ont volontairement été regroupées, l'entretien se déroulant généralement l'après-midi lors des visites. L'entretien avec le patient et/ou ses proches a été réalisé dans 100% des cas, mais n'a pas toujours contribué à l'élaboration du bilan médicamenteux le patient ne connaissant pas toujours ses traitements. Cependant, dans 77% des cas, il a permis d'étayer ou de confirmer le bilan médicamenteux.

Un des critères d'inclusion est l'admission dans le service de pathologie digestive via les urgences. Le compte rendu des urgences et le dossier patient informatisé étaient donc systématiquement analysés. Les données concernant les médicaments ont été utiles dans 65% des cas.

L'hospitalisation n'étant pas programmée et dans un contexte d'urgence, la plupart des patients n'apportent pas leur ordonnance de ville. Seul 38 patients avaient une ordonnance en leur possession lors de l'entretien, soit 45%.

On constate également que peu de patients apportent leur traitement (17%). Ceci peut également être corrélé à l'hospitalisation en urgence.

Les médecins généralistes et spécialistes n'ont été contactés qu'en cas de problème à reconstituer l'historique médicamenteux, ce qui explique ces faibles taux. Sur les 6 médecins généralistes contactés, 5 ont permis l'obtention d'informations sur les traitements. Le dernier faisait des visites à domicile et ne pouvait donc pas nous donner d'historique. Tous les médecins spécialistes ont participé à l'obtention des traitements.

La PUI a été connectée au DP un mois après le lancement du projet. Cependant, cette source n'a jamais été utilisée.

IV.e Caractérisation des divergences rencontrées

IV.e.1 Caractérisation des divergences en fonction du caractère intentionnel ou non intentionnel

Dans l'étude, ne sont pas considérés comme divergences :

- Les ajouts de médicaments (antalgiques, antibiotiques, antispasmodiques, solutés…) à l'admission
- Les substitutions au profit des médicaments au livret à l'HIA.

Sur la cohorte de 84 patients, 441 divergences ont été détectées. Parmi elles, 205 ont été jugées intentionnelles et 236 non intentionnelles.

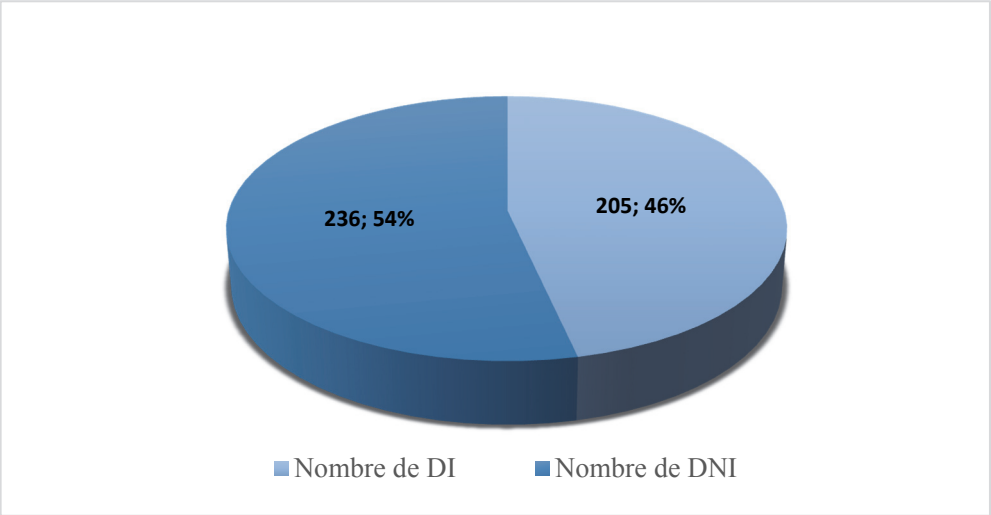


Figure 28 : Nombre de divergences rencontrées

Deux patients n'avaient pas de traitements au long cours. Seuls 18 patients ne présentent aucune DNI à leur admission dans le service soit 21%. Le pourcentage de patients ayant au moins 1 DNI s'élève donc à 79%.

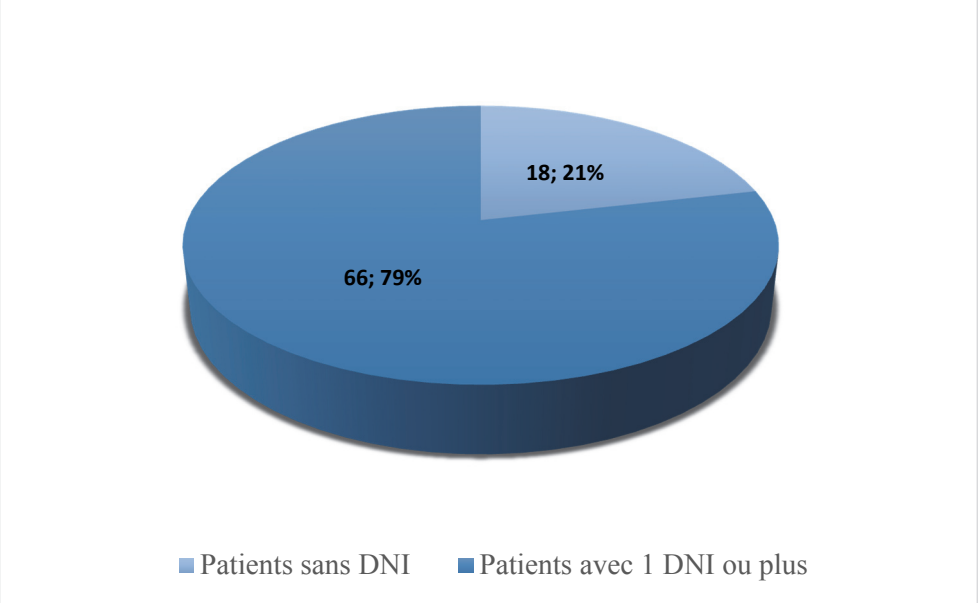


Figure 29 : Nombre de patients sans DNI et avec 1 DNI ou plus

On dénombre en moyenne 2,8 DNI/patient.

Le pourcentage de patients présentant 1 DNI est de 17%, ceux présentant 2 DNI de 12%, ceux présentant 3 DNI de 19%, ceux présentant 4 DNI de 10% et ceux présentant 5 DNI et plus de 21%.

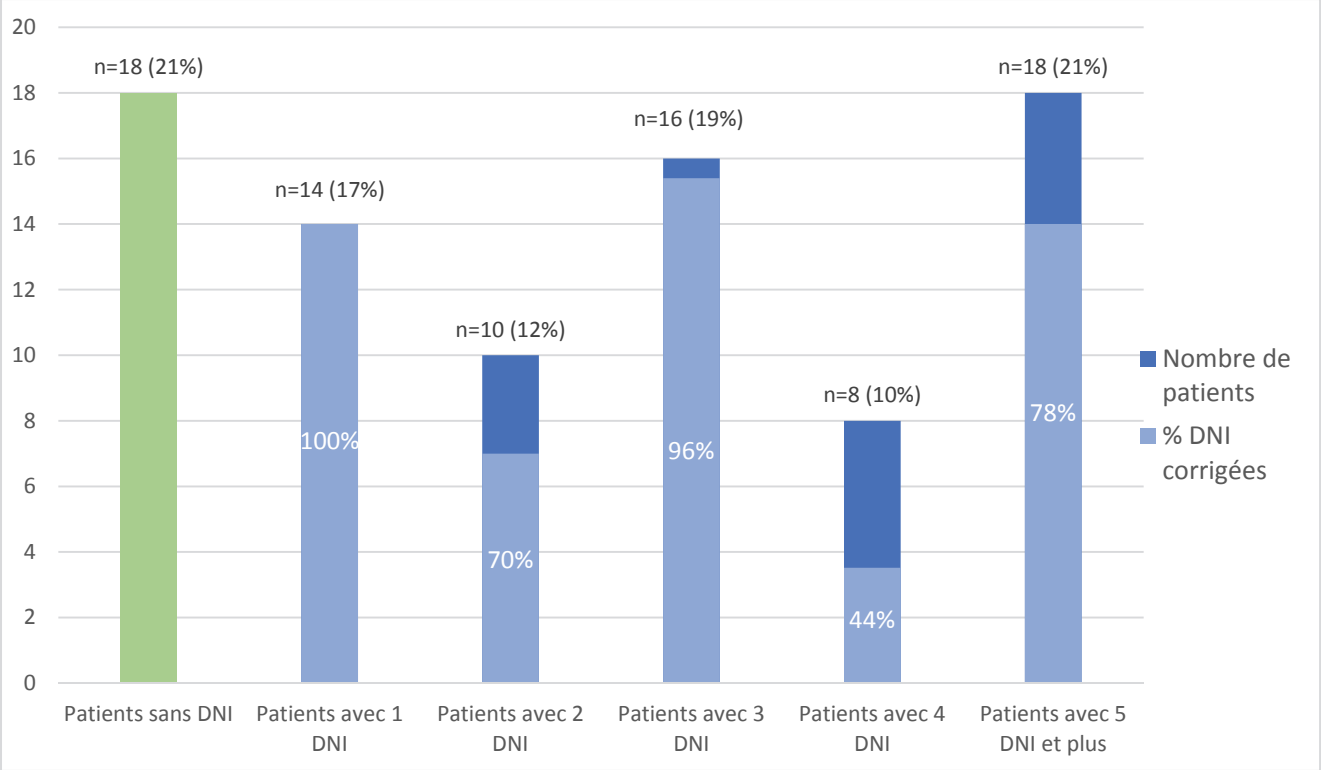


Figure 30 : Répartition des patients sans DNI et avec 1 DNI ou plus et répartition du pourcentage de DNI corrigées

Parmi ces 236 DNI, 183 ont été corrigées soit un taux d'acceptation de 78%. Les 53 DNI restantes n'ont pas fait l'objet de correction par le prescripteur pour des raisons médicales. Les principales raisons étaient par exemple : l'absence d'indication des médicaments, une tension normale ne nécessitant pas la réintroduction d'antihypertenseurs, une kaliémie normale ne motivant pas une supplémentation potassique…

Bien qu'on aurait pu penser que la correction des DNI soit plus importante lorsque le patient en a plusieurs, on ne remarque aucune corrélation entre le nombre de DNI par patient et le pourcentage de correction.

Seules les DNI corrigées feront l'objet d'une étude approfondie dans les prochains paragraphes car ce sont les seules qui auraient pu engendrer une iatrogénie médicamenteuse. Ces DNI sont considérées comme des erreurs médicamenteuses.

IV.e.2 Caractérisation des divergences non intentionnelles en fonction du type d'erreur

Les DNI corrigées ont été classées en fonction du type d'erreur :

- Omission : oubli d'un médicament
- Sous-dosage : dosage ou posologie trop faible
- Surdosage : dosage ou posologie trop élevée
- Erreur dans le rythme d'administration : mauvaise répartition horaire des traitements
- Erreur de médicament : prescription d'un médicament non pris habituellement par le patient.

Les conduites à tenir suite à ces erreurs étaient : l'ajout, l'arrêt ou la modification.

L'omission représente la plus grande proportion des DNI corrigées (58%). Les sous-dosages sont mis en évidence dans 14% des cas et les surdosages dans 12%. Une erreur dans le rythme d'administration est retrouvée dans 8% des cas. Enfin, 8% des DNI corrigées concernent une erreur de médicament.

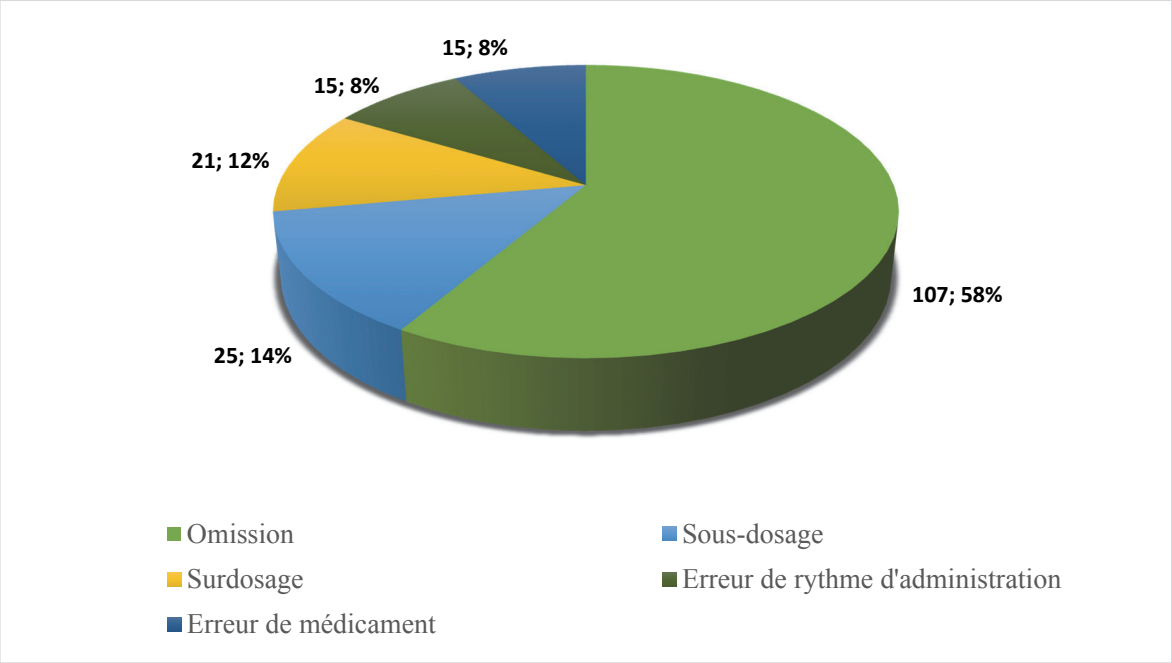


Figure 31 : Types de DNI corrigées

IV.e.3 Caractérisation des divergences non intentionnelles en fonction de la classe ATC

Afin d'évaluer les classes médicamenteuses les plus impactées, les DNI corrigées ont été distribuées en fonction de la classe ATC des médicaments.

Les classes ATC les plus représentées sont le système cardiovasculaire (28%), les voies digestives et le métabolisme (21%), le système nerveux (11%), les organes sensoriels (9%) et le muscle et squelette (7%).

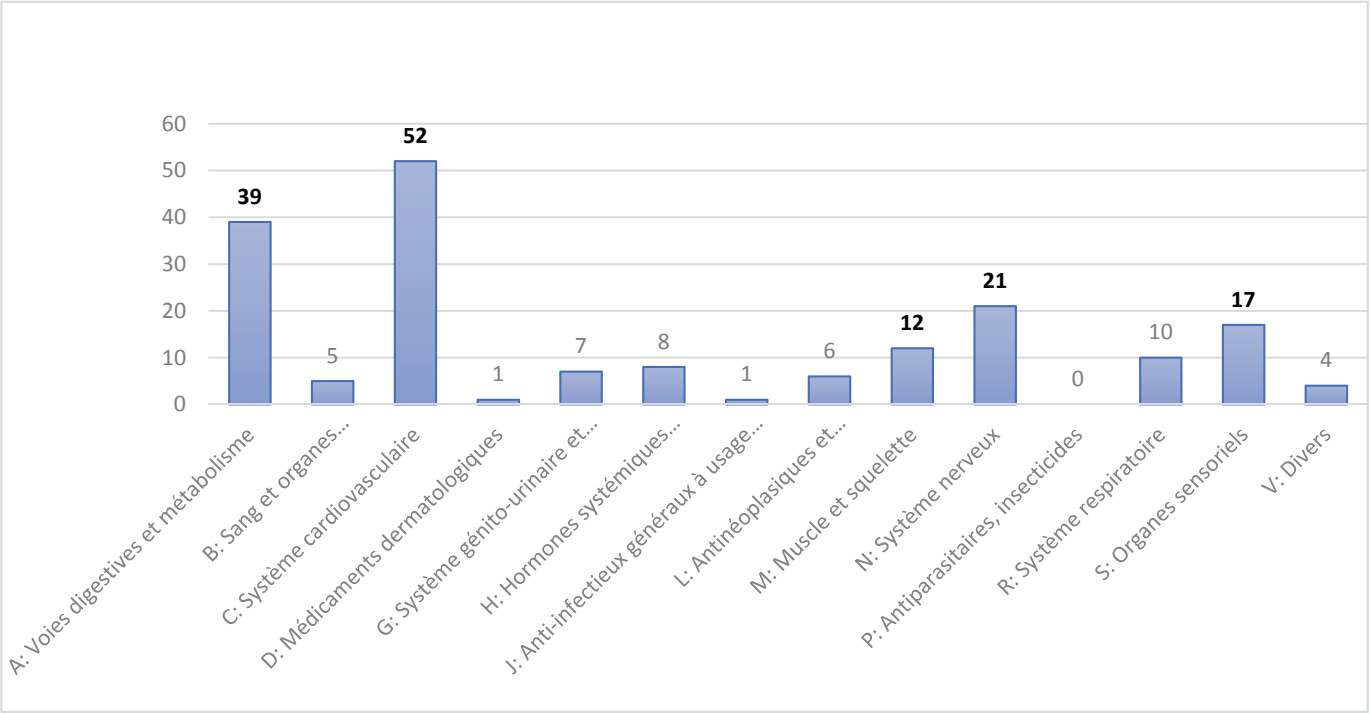


Figure 32 : Classes ATC des DNI corrigées

IV.f La cotation de l'impact clinique potentiel des divergences non intentionnelles

Au début du projet, l'impact clinique potentiel des DNI sur le patient était évalué seulement par le pharmacien grâce à une liste de médicaments considérés comme à haut risque et dans 3 situations (erreurs de dose, d'omission ou de médicaments) et un algorithme de cotation (Annexes 5 et 6). A la fin du projet, l'impact a été évalué par le médecin en charge du patient et le pharmacien.

La majorité des DNI (61%) sont cotées N1 « sans risque de dommage », 32% sont évaluées N2 « traitement ou surveillance accrue sans risque de dommage ». Les DNI cotées N3 « risque de dommage avéré » atteignent 7%. On assimile N1 à une gravité mineure, N2 à une gravité modérée et N3 à une gravité majeure.

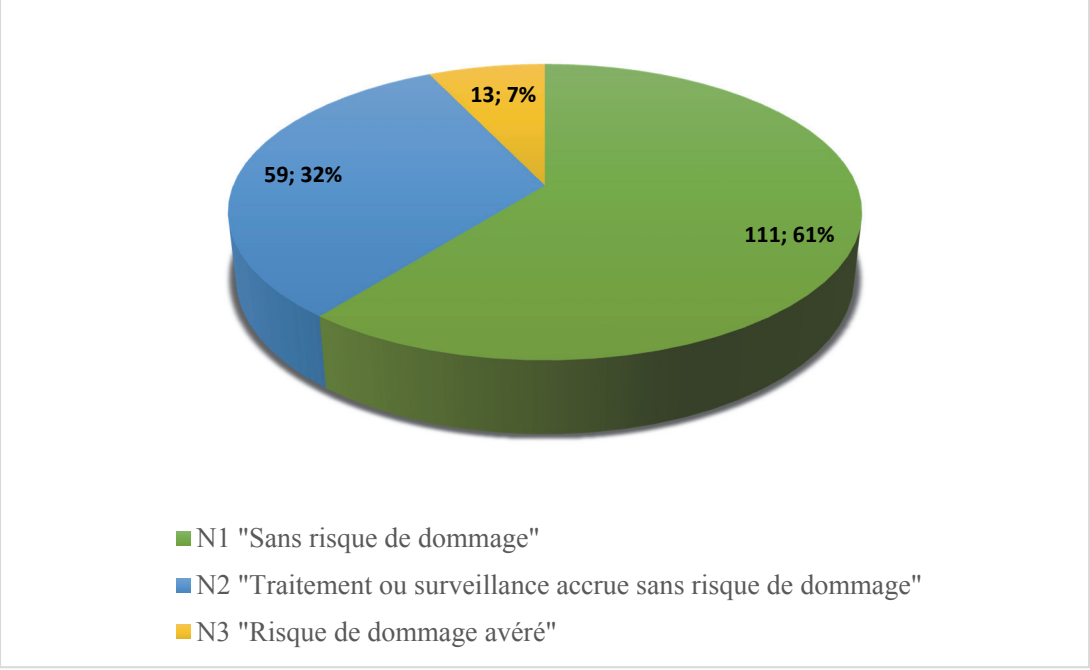


Figure 33 : Cotation de l'impact clinique potentiel des DNI corrigées

A la fin du projet, les DNI d'une quinzaine de patients ont été évaluées à la fois par le pharmacien et par le médecin. Le taux de concordance atteint 84%.

Les DNI cotées N1, N2 et N3 ont été classées en fonction de la classe ATC.

Les DNI de faible gravité impactent majoritairement 3 classes médicamenteuses : les voies digestives et le métabolisme (23%), le système nerveux (18%) et le système cardiovasculaire (16%).

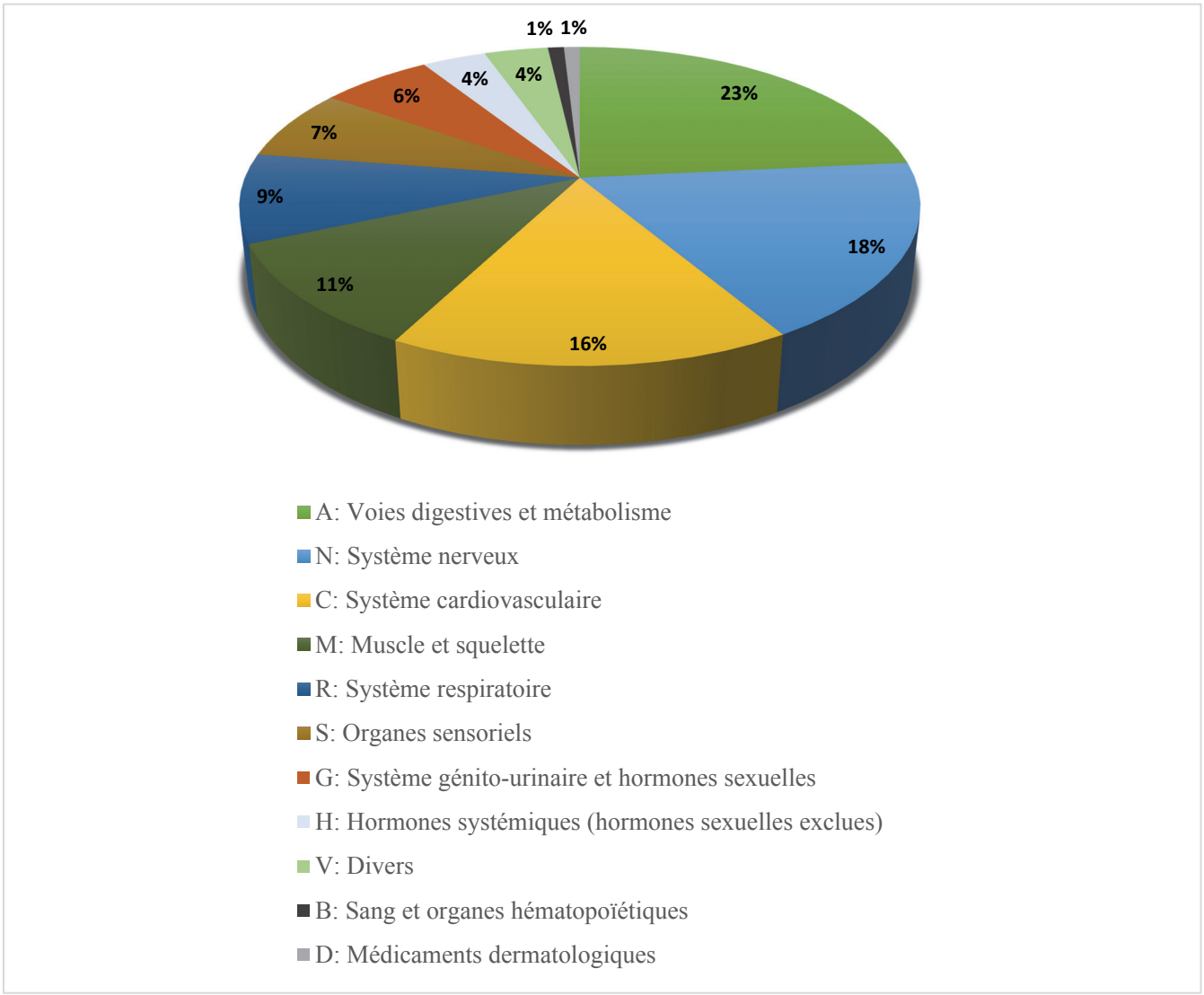


Figure 34 : Répartition des classes ATC des DNI cotées N1

Les DNI de gravité modérée impactent majoritairement 3 classes médicamenteuses : le système cardiovasculaire (49%), les voies digestives et le métabolisme (20%) et les organes sensoriels (15%).

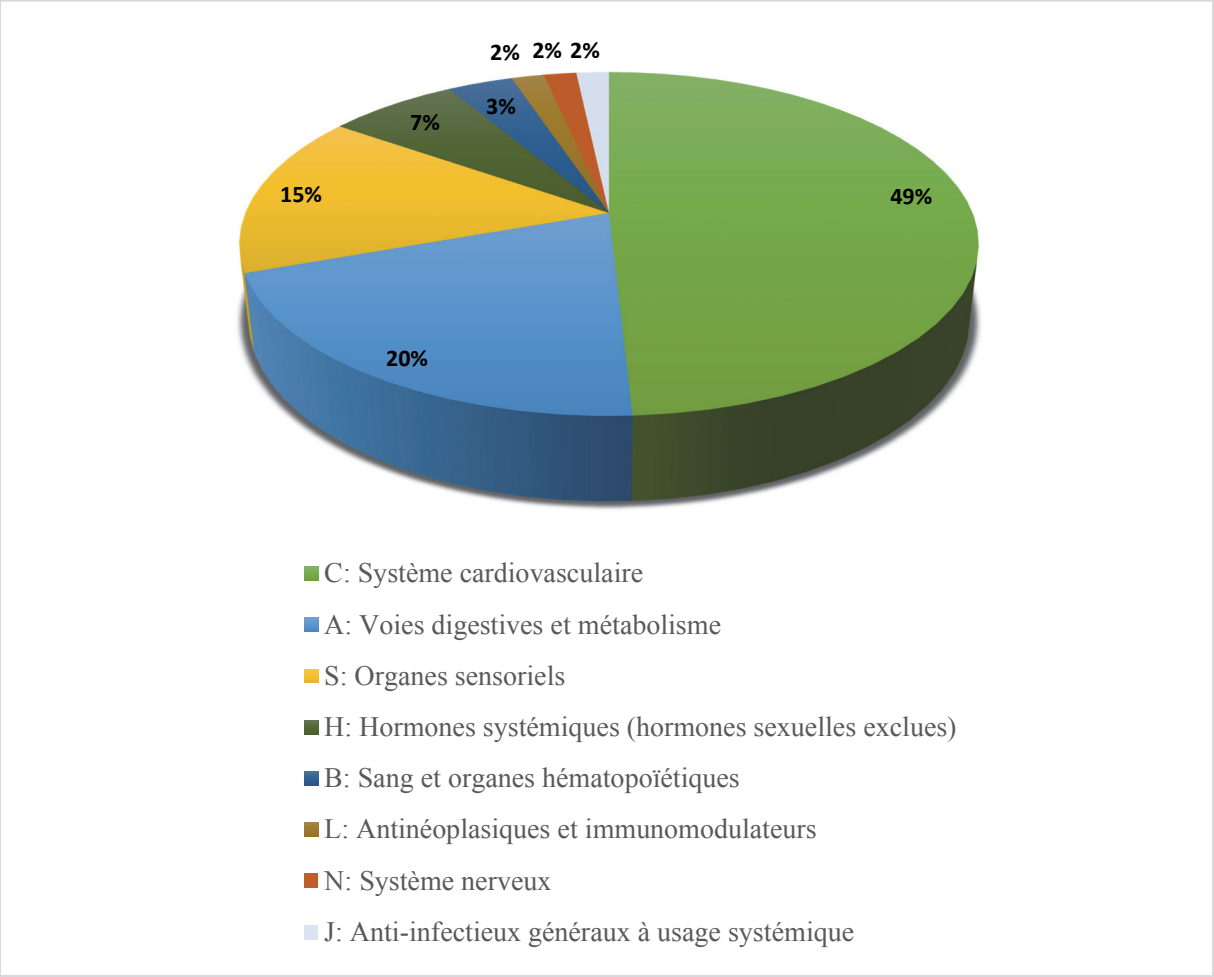


Figure 35 : Répartition des classes ATC des DNI cotées N2

Les DNI de gravité majeure impactent la classe des antinéoplasiques et immunomodulateurs (39%), le système cardiovasculaire (38%), le sang et les organes hématopoïétiques (15%) et les voies digestives et le métabolisme (8%).

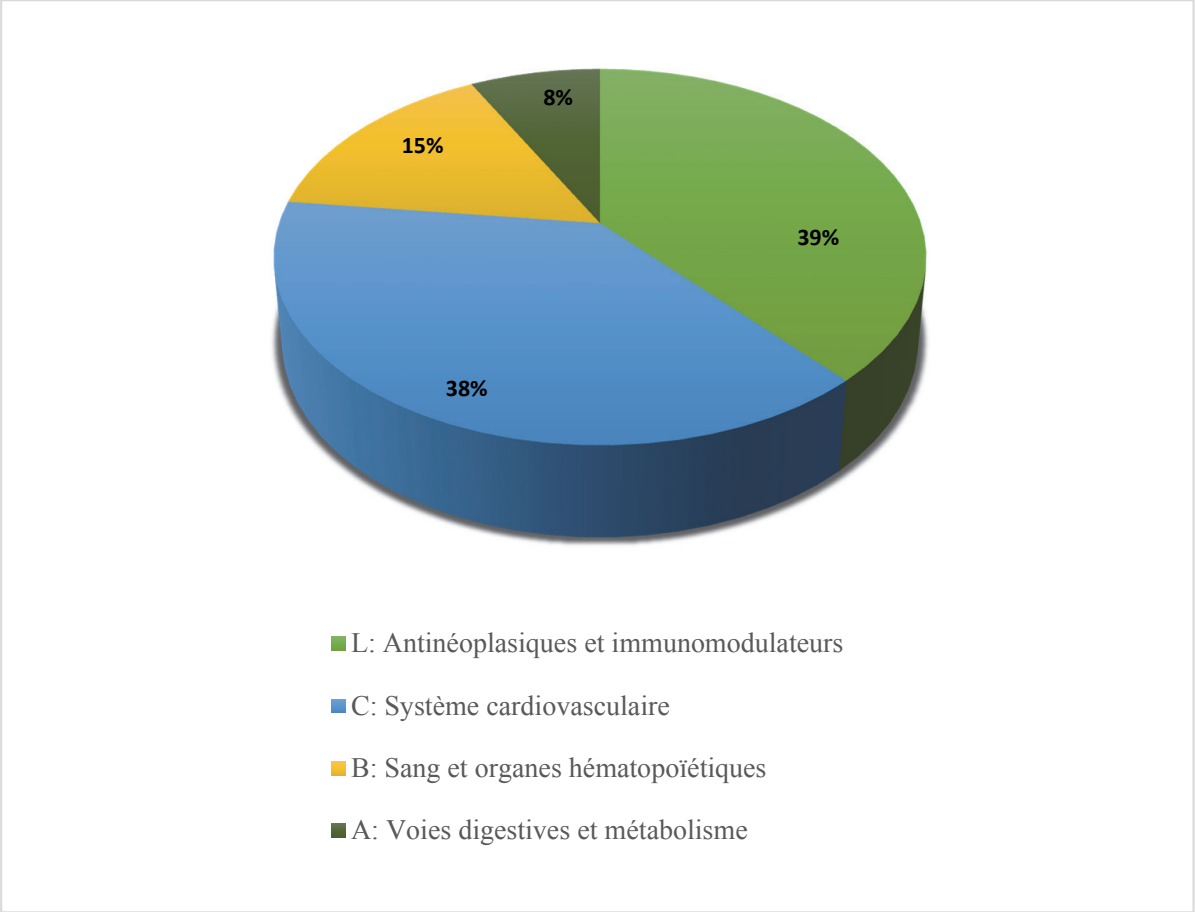


Figure 36 : Répartition des classes ATC des DNI cotées N3

Des exemples de DNI cotées N2 ou N3 sont illustrés ci-après.

Médicaments impliqués	Classe ATC	Type d'erreur	Impact clinique potentiel
Flécaïne LP 200 mg	C : Système cardiovasculaire	**Omission**	N3
Bisoprolol 1.25 mg	C : Système cardiovasculaire	**Surdosage** : prescription de Bisoprolol 5 mg à la place de Bisoprolol 1.25 mg	N3
Rivaroxaban 20 mg	C : Système cardiovasculaire	**Surdosage :** prescription de Rivaroxaban 20 mg matin et soir à la place de Rivaroxaban 20 mg le matin	N3
Ciclosporine 50 mg et 25 mg	L : Antinéoplasiques immunomodulateurs	**Surdosage** : Prescription de Ciclosporine 75 mg matin et soir à la place de Ciclosporine 50 mg matin et 25 mg soir	N3
Everolimus 0.50 mg et 0.25 mg	L : Antinéoplasiques immunomodulateurs	**Omission**	N3
Olmésartan 40 mg + Amlodipine 10 mg et Olmésartan 10 mg (Axeler®)	C : Système cardiovasculaire	**Erreur de médicament + Surdosage** : Patient ne prenant plus ce traitement depuis plusieurs mois et double prescription d'Olmésartan (dose max journalière dépassée).	N3
Pirfénidone 267 mg Esbriet®	L : Antinéoplasiques immunomodulateurs	**Omission**	N2
Trinitrine 10 mg patch	C : Système cardiovasculaire	**Omission**	N2
Kardegic® 160 mg	B : Sang et organes hématopoïétiques	**Sous dosage** : prescription de Kardegic 75 mg	N2
Gliclazide LM 60 mg et Glucophage 850 mg	A : Voies digestives et métabolisme	**Omission**	N2

Figure 37 : Exemples de DNI cotées N2 ou N3

IV.g Optimisation de la prescription médicale

La CM permet, en plus de l'élaboration du bilan médicamenteux, l'optimisation thérapeutique lors de la discussion avec le prescripteur. Certains traitements prescrits en ville et/ou pendant l'hospitalisation ont été réévalués lors de cet entretien. Des EM ont été détectées et rectifiées.

- ✓ Adaptation posologique
    - Alfusozine LP 10 mg prescrit en 2 prises/jour à la place d'une prise unique quotidienne le soir au coucher
    - Allopurinol 200 mg passé à 100 mg/jour car Cl= 26ml/min
    - Levofloxacine IV 250 mg/jour passée à Levofloxacine 125 mg/jour car Cl=15ml/min
    - Vildagliptine 50 mg 2 prises/jour passée en 1 prise/jour car Cl =50ml/min.

Avec Cl = Clairance de la créatinine.

- ✓ Détection d'erreur de prescription
    - Prescription de Calcidia® 1.54 g : 1.1.1.0 médicament réservé aux insuffisants rénaux à la place de Calcidose® 500 mg : 1.1.1.0
    - Prescription de Vitamine K1 10 mg non arrêtée
    - Prescription de Plavix® 300 mg à la place de Plavix® 75 mg
    - Prescription de Ceftriaxone 2 mg : 1.0.1.0 à la place de Ceftriaxone 2 g : 0.1.0.0.

- ✓ Détection de contre-indication
    - Arrêt du Primperan® chez un patient parkinsonien sous Modopar® 62.5 mg.

Certaines ordonnances du médecin traitant retranscrites pendant l'hospitalisation ont été complètement réévaluées après conciliation médicamenteuse et discussion avec le prescripteur. Des exemples sont illustrés ci-après.

Exemple 1 :

Ordonnance M. MEL.MA :

- **Gliclazide LM 60 mg : 1.0.1.0**
- Vildagliptine 50 mg : 1.0.1.0
- **Pradaxa® 110 mg : 1.0.0.0**
- **Atenolol 100 mg : 1.0.0.0**
- Lercanidipine 10 mg : 1.0.0.0
- **Digoxine 0.25 mg : 1.0.0.0**
- Fenofibrate 200 mg : 0.0.1.0
- Pantoprazole 20 mg : 1.0.0.0

Erreur dans rythme d'administration du Gliclazide

Pradaxa® prescrit en 1 seule prise/jour

➡ Gliclazide LM 60 mg administré en 1 prise/jour soit : 2.0.0.0
Pradaxa® 110 mg mis en 2 prises/jour soit : 1.0.1.0
Arrêt Atenolol switch par Bisoprolol 5 mg
Arrêt Digoxine

Avis Cardiologue

Exemple 2 :

Ordonnance Mme STE.HE :

- **Miansérine 120 mg : 0.0.1.0**
- Perindopril 2 mg : 1.0.0.0
- Pravastatine 20 mg : 0.0.1.0
- Prégabaline 25 mg : 1.0.1.0
- Oxazépam 10 mg : 0.0.1.0
- Mélatonine 2 mg : 0.0.0.1
- Oméprazole 20 mg : 0.0.1.0
- Sifrol 0.18 mg : 1.0.1.0

Miansérine : poso max recommandée de 90 mg/jour

Avis psychiatrique

➡ Miansérine 90 mg :0.0.1.0

Exemple 3 :

Ordonnance PIG.JE :

- Esoméprazole 20 mg : 0.0.1.0
- **Velmetia® (Sitagliptine/Glucophage) 50/1000 : 1.0.1.0**
- **Glucophage 1000 mg : 1.0.1.0**
- **Gliclazide LM 30 mg : 1.1.1.0**
- **Pravadual® (Ac. Acétylsalicylique + Pravastatine) 81/40 : 1.0.0.0**
- **Kardegic® 75 mg : 1.0.1.0**
- **Lercanidipine 10 mg : 0.0.1.0**
- Tamsulosine LP 0.4 mg : 1.0.0.0

Surdosage en Glucophage (4 g/jour)

Erreur dans rythme d'administration du Gliclazide

Double prescription de Kardegic® + Prescription en 2 prises/jour

Lercanidipine administration préférentiellement le matin

➡ Velmetia® (Sitagliptine/Glucophage) 50/1000 : 1.0.1.0

Glucophage 1000 mg : 0.1.0.0

Gliclazide LM 30 mg : 3.0.0.0

Arrêt Pravadual® (qui n'est plus commercialisé depuis 2014), Pravastatine 40 mg prescrite seule

Kardegic® 75 mg : 0.1.0.0

Lercanidipine 10 mg : 1.0.0.0

Avis interniste

Exemple 4 :

Ordonnance M. VER CL :

- **Exforge® (Amlodipine/Valsartan) 10/160 mg : 1.0.1.0**
- **Nicardipine LP 50 mg : 1.0.1.0**
- Plavix® 75 mg : 0.1.0.0
- Kardegic® 160 mg : 0.1.0.0
- **Bisoprolol 1.25 mg : 1.0.1.0**
- Pantoprazole 40 mg : 0.0.1.0
- **Fenofibrate 100 mg : 0.0.1.0**
- Eupressyl 60 mg : 1.0.1.0
- Stagid 700 mg : 1.1.1.0
- Repaglinide 1 mg : 1.0.1.0
- **Zolpidem 10 mg : 0.0.0.1**

Arrêt Lodoz®. Bisoprolol prescrit seul (sous dosage)

Surdosage en Exforge®

Sous dosage en Fenofibrate

Prescription de 2 inhibiteurs calciques (Nicardipine + Amlodipine)

Zolpidem : recommandation de ½ cp chez > 65 ans

➡ Discordances entre les ordonnances de neuro/SSR/médecin généraliste

Arrêt Bisoprolol. Reprise Lodoz® (Bisoprolol/Hydrochlorothiazide) 10/6.25 : 1.0.0.0

Passage à Exforge® (Amlodipine/Valsartan) 10/160 mg :1.0.0.0

Fenofibrate 200 mg : 0.0.1.0

Arrêt Nicardipine LP 50 mg

Zolpidem : passage à 0.5 cp/jour

DISCUSSION

I. Bilan général

L'initiative de mettre en place et de déployer une nouvelle activité de CM à l'HIA Sainte-Anne a impliqué de vérifier la faisabilité de la démarche. Le projet a démarré après désignation des critères d'inclusion et du service pilote de l'étude : le service de pathologie digestive. Un mois a été nécessaire pour s'organiser au sein de la PUI afin d'intégrer la CM dans les missions quotidiennes du pharmacien. Des outils indispensables à sa réalisation, ont dû être créés afin de structurer notre travail et de standardiser notre étude. Les premiers patients ont permis de tester ces outils qui ont été modifiés et améliorés.

L'objectif principal du projet était de déterminer à l'admission du patient le nombre de divergences, intentionnelles ou non intentionnelles, entre le traitement médicamenteux habituel du patient et la prescription hospitalière. Les résultats montrent un plus grand nombre de divergences non intentionnelles comparativement aux divergences intentionnelles. Cette proportion de DNI, donc d'erreurs médicamenteuses, lors de la CM d'entrée est non négligeable. Même si la majorité d'entre elles sont considérées comme mineures, plus du tiers ont un impact clinique modéré voire majeur.

Ces résultats démontrent le rôle majeur que peut apporter le pharmacien en collaboration avec le prescripteur dans la continuité des traitements lors de l'hospitalisation afin de limiter la iatrogénie médicamenteuse.

L'activité de CM a été favorablement accueillie dans le service de pathologie digestive ainsi que par les patients. Les gastro-entérologues ont souligné l'utilité du processus permettant une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Les patients ont toujours perçu la rencontre avec le pharmacien comme un point positif dans leur prise en charge hospitalière.

II. Discussion des résultats

La méthodologie et l'interprétation des résultats ont été identiques tout au long de l'étude, l'ensemble des données ayant été traité par une seule et même personne. Ceci limite la présence de biais.

- ✓ Population

On retrouve une population majoritairement masculine avec un nombre important de médicaments pris au domicile ainsi qu'une durée de séjour hospitalier d'environ 8 jours. Cette polymédication et ce temps de séjour hospitalier importants sont dus aux critères d'inclusion fixés. En effet, les personnes âgées, majoritairement polymédiquées et polypathologiques, ont des pathologies souvent lourdes. Ces données ont donc été conformes à nos attentes.

Nos critères d'inclusion nous ont semblé pertinents. Seulement 2 patients n'avaient pas de traitement au long cours et plus de la moitié des patients n'avaient pas d'ordonnances en leur possession.

- ✓ Délai de réalisation de la CM

Pour 86% des patients, la CM s'effectue dans les 48 premières heures d'hospitalisation. Le délai de CM parfois supérieur à 48h s'explique par la disponibilité limitée du pharmacien et le temps nécessaire à la réalisation de la CM. Ce délai est souvent dû à la CM des patients entrés dans le weekend mais vus seulement le lundi.

La pertinence de concilier des patients plus de 48h après leur entrée à l'hôpital peut être discutée car le temps de séjour est parfois court. La CM d'entrée perd alors de son intérêt si elle est réalisée à un moment proche de la sortie.

- ✓ Temps nécessaire à la CM

Ce temps moyen de 100 minutes, supérieur à celui retrouvé dans la plupart des études, peut s'expliquer par l'intégration de toutes les étapes du processus de CM. En effet, bien souvent, les études ne tiennent pas compte de la discussion avec le prescripteur, aucune fiche d'information patient n'est remplie, l'officine n'est pas systématiquement contactée, l'archivage informatique n'est pas effectué, la traçabilité des données dans Excel® n'est pas prise en compte et le service ne fonctionne pas en DJIN. Le temps « perdu » lorsque le patient n'est pas disponible n'est pas comptabilisé non plus.

Ce temps n'est qu'une estimation. En effet, la mesure exacte est difficile, les étapes étant entrecoupées dans le temps. Mais, il serait évidemment bien inférieur en ne considérant que la CM proprement dite.

On distingue sur ce temps total : le temps pharmacien efficace, le temps consacré aux tâches administratives et le temps « perdu ».

- o Le temps pharmacien efficace

Il correspond à l'activité de CM proprement dite c'est-à-dire la recherche de l'historique médicamenteux comprenant l'entretien avec le patient, l'élaboration du bilan médicamenteux, l'analyse pharmaceutique, la comparaison avec la prescription hospitalière et l'optimisation thérapeutique grâce à la discussion avec le prescripteur. Ce temps correspond approximativement à 50 minutes.

- o Le temps consacré aux tâches administratives

Environ 30 minutes sont consacrées aux tâches administratives : archivage papier et informatique, traçabilité et réimpression des ordonnances de DJIN avec les modifications apportées.

- o Le temps « perdu »

Les 20 minutes restantes correspondent au temps « perdu » pour cibler les patients à concilier, rassembler les diverses sources d'information et trouver un créneau où le patient est disponible (soins, bloc…).

L'idéal serait de converger vers un processus de CM où le pharmacien n'effectuerait qu'un travail de pharmacie clinique à proprement parlé, en s'affranchissant des contraintes administratives. Certains hôpitaux ont gagné du temps grâce aux *triggers tools* qui identifient les patients à fort risque de survenue d'EIM à l'aide d'une cotation.

- ✓ Sources de renseignements

Le problème majeur rencontré pour élaborer le bilan médicamenteux a été la disponibilité des ordonnances du patient. L'hospitalisation n'étant pas programmée et se faisant en urgence, beaucoup de patients n'avaient pas d'ordonnances en leur possession (55%). Lorsqu'ils en avaient une, elle était retranscrite sur le compte-rendu des urgences par les médecins. Mais il arrivait que cette ordonnance reste dans le dossier médical papier aux urgences. Lors du transfert dans le service de pathologie digestive, les gastro-entérologues prescrivaient alors les médicaments inscrits sur le compte-rendu des urgences disponible dans le dossier patient informatisé. Une erreur dans la retranscription des médicaments par le médecin aux urgences pouvait alors perdurer tout au long du parcours de soins du patient, de l'entrée à sa sortie.

L'entretien avec le patient et ses proches a une fiabilité contestable. Il n'a été considéré comme source que lorsqu'il a permis d'apporter ou confirmer une information sur son traitement. Cependant, il reste une source incontournable car il permet au patient d'être acteur de sa santé et de participer à la sécurisation de sa PECM.

Le pharmacien officinal a été contacté chaque fois que cela a été possible (94%). Il a toujours consenti à nous aider dans la démarche. Seulement 2 ont refusé de nous envoyer les ordonnances, cependant les traitements ont été cités oralement. Dans ce cas, le degré de fiabilité est discutable. Les officines ont un excellent archivage des historiques médicamenteux. De plus, les données sont généralement exhaustives et complètes car les patients ont une pharmacie référente dans 98% des cas. Ceci démontre la qualité de cette source d'information.

La PUI a été connectée au DP en février 2017, un mois après le lancement du projet. Cependant cette source n'a jamais été utilisée du fait de sa faible qualité. En effet, le DP permet seulement l'obtention de l'historique de dispensation effectué par l'officine (les posologies et la durée de traitement n'étant pas disponibles). De plus, il implique que le patient ait un DP ouvert (ce qui n'est pas toujours le cas), sa carte vitale sur lui et qu'un lecteur carte soit disponible dans le service.

- ✓ Caractérisation des divergences non intentionnelles

Le pourcentage de patients ayant au moins une DNI et le nombre de DNI/patient sont supérieurs à ceux de la plupart des études. Ces résultats peuvent s'expliquer par nos critères d'inclusion. Il est moins aisé pour les médecins d'établir un bilan médicamenteux pour des patients polymédiqués et hospitalisés via les urgences donc avec une probabilité plus faible d'avoir des ordonnances en leur possession.

L'omission de médicaments par le prescripteur est la principale erreur retrouvée, comme dans toutes les études citées précédemment. Ceci démontre l'absence d'un système d'information partagé, le manque de structuration dans la continuité des soins et le manque de communication entre la ville et l'hôpital. Il en découle une perte d'information majeure.

Les 3 classes ATC les plus impactées (système cardiovasculaire, voies digestives et métabolisme et système nerveux) sont les mêmes que celles identifiées dans la majorité des études. Elles peuvent être corrélées aux classes médicamenteuses les plus consommées. Elles font également partie des classes médicamenteuses à fort risque iatrogène. Les médicaments retrouvés dans notre étude sont ceux le plus fréquemment mis en cause dans la survenue d'EIG.

L'impact clinique potentiel sur le patient a été considéré comme modéré à sévère dans 39% des cas. Ce résultat est cohérent mais faible par rapport aux études citées précédemment. Cependant, il n'a été évalué au début du projet que par le pharmacien, ce qui constitue un biais dans l'étude. Ce pourcentage reste néanmoins non négligeable.

Les DNI corrigées atteignent 78%. Ce chiffre est en accord avec les résultats de la littérature et démontre l'importance de la correction de ces DNI.

III. Limites

La CM est un outil efficace dans la prévention de la iatrogénie médicamenteuse mais chronophage. Cette étude comprend donc un faible effectif de patients et s'est développée dans un seul service de soins. Les critères d'inclusion restreints entraînent un recrutement limité des patients. Néanmoins, la priorisation est indispensable afin de cibler les patients qui tireront un bénéfice maximal de la CM. Ces restrictions de patients et de service, nécessaires pour ne pas se disperser, ont permis le démarrage et le développement du projet.

Nous avons été confrontés à une contrainte de temps, d'organisation et de moyens. Une seule personne était détachée pour effectuer cette activité, ce qui posait problème pour la continuité de l'activité en son absence. Attribuer du temps pharmaceutique semble indispensable pour la pérennisation de cette nouvelle activité et son déploiement, mais ceci semble difficile au vu des moyens humains et financiers actuels.

Un courrier type (annexe 3) était envoyé aux pharmaciens d'officine lorsque nous les contactions afin de prouver notre identité et d'expliciter la démarche. Les ordonnances et les historiques de dispensation étaient reçus en retour par fax. Cependant, ce courrier n'est pas sécurisé. Utiliser une messagerie sécurisée serait une piste d'amélioration à étudier.

Il existe une hétérogénéité des pratiques concernant les critères d'inclusion, le choix des services (médecine/chirurgie), les outils utilisés… Il est donc difficile de comparer les résultats obtenus avec d'autres études. Nous avons choisi de définir les mêmes critères d'inclusion que ceux de l'expérimentation Med'Rec, considérée comme l'étude pivot en France. Cependant, la comparaison est délicate car ce projet incluait 9 établissements de santé effectuant la CM dans différents services de soins (urgences, EHPAD, médecine, chirurgie…) et la majorité des établissements ont élargi le processus de CM au-delà des critères d'éligibilité. De plus, la caractérisation des EM (omission, erreur de posologie…) et leur gravité potentielle n'ont été établies que pour 7 de ces établissements grâce à un projet parallèle (Med'Rec Kappa). Ce projet a évalué 145 EM (non tirées au sort) interceptées durant la première phase de l'étude et a permis la création d'une liste de médicaments à haut risque spécifiquement adaptée à la CM et d'un outil de cotation de l'impact clinique dont nous nous sommes inspirés.

L'accès aux données de l'assurance maladie et au dossier médical partagé permettrait une exhaustivité et une complétude parfaites des sources.

IV. Perspectives

- ✓ Déploiement de la CM de sortie en pathologie digestive

La principale perspective est le déploiement de la CM de sortie dans le service de pathologie digestive. La CM d'entrée permet le recueil de l'historique médicamenteux afin de limiter les erreurs médicamenteuses à l'admission du patient. La mise en place de la CM de sortie permettrait la sécurisation médicamenteuse intégrale du parcours de soins.

La CM de sortie, en comparant le traitement d'entrée et la prescription hospitalière à l'ordonnance de sortie, permettrait de pallier à certains oublis de médicaments et d'intercepter les EM (Annexe 8). Tout ajout, arrêt ou modification de traitement serait explicité sur un « compte rendu de sortie de conciliation médicamenteuse » (Annexe 9). La non compliance aux soins est fréquemment rapportée comme cause de iatrogénie médicamenteuse et d'hospitalisation. Ce compte-rendu, remis au patient lors d'un entretien de sortie, favoriserait la compréhension des traitements et améliorerait donc l'observance thérapeutique. La transmission du compte-rendu au médecin traitant directement à la sortie du patient pallierait au retard parfois observé à l'obtention du CRH, du moins au niveau du traitement. Le médecin traitant serait alors informé clairement des modifications ou éventuelles optimisations thérapeutiques effectuées. L'envoi aux pharmaciens d'officine permettrait l'anticipation de la venue du patient (commande spécifique…).

- ✓ Déploiement de la CM d'entrée dans d'autres services de soins de l'HIA

Le déploiement de la CM d'entrée dans d'autres services de soins est également une perspective. Elle s'est notamment étendue aux services des urgences et de neurochirurgie.

Afin de remédier au problème de retranscription des médicaments du compte-rendu des urgences par les services de soins et pour obtenir le bilan médicamenteux chez les patients entrés sans ordonnances, la CM d'entrée s'est développée aux urgences. Les ordonnances et la fiche de conciliation, archivées dans le dossier médical patient informatisé, permettent aux médecins du service de soins dans lequel le patient est transféré d'obtenir le bilan médicamenteux.

La CM d'entrée s'est également développée en neurochirurgie. Les patients transférés de réanimation ou des soins continus sont conciliés sur appel du cadre de santé lorsque l'obtention des traitements par le médecin est difficile.

- ✓ Valorisation de l'activité

La grande majorité des établissements de santé impliquent les PPH, les externes en pharmacie, ou plusieurs internes ou pharmaciens afin de réaliser la CM. La formation et l'implication d'autres professionnels de santé à la réalisation de cette activité permettraient d'assurer la continuité du projet.

La sensibilisation des médecins à la plus-value de la CM et l'appui des instances permettraient le détachement de pharmaciens pour cette activité grâce à l'attribution d'un budget alloué.

La valorisation de l'activité est aussi un enjeu majeur. L'objectif à terme serait que la CM soit un acte pharmaceutique que l'on puisse coter.

CONCLUSION

La CM s'inscrit dans une démarche pluridisciplinaire d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans laquelle le pharmacien joue un rôle majeur en collaboration avec le médecin. Elle tend à améliorer la coordination des professionnels de santé intra et extra hospitaliers en favorisant le décloisonnement ville-hôpital et à développer l'échange entre médecins et pharmaciens au sein même de l'hôpital. L'objectif final est la continuité et l'optimisation des traitements médicamenteux.

Alors que la transition ville-hôpital est une étape à risque pour le patient, les résultats de notre projet ont prouvé l'intérêt et l'impact de ce processus dans la prise en charge du patient. Le projet a permis de sensibiliser les professionnels de santé à la fréquence élevée des erreurs médicamenteuses retrouvées à l'admission du patient à l'hôpital. Ces erreurs se sont révélées avoir un impact clinique modéré à sévère dans plus d'un tiers des cas.

La CM est une activité valorisante de pharmacie clinique qui contribue à diminuer la part de iatrogénie évitable et à favoriser l'échange entre professionnels de santé notamment entre les médecins et les pharmaciens.

Cependant, des freins tels que l'investissement important du pharmacien en termes de temps et d'organisation ainsi que la difficulté de la mise en place du processus global de conciliation médicamenteuse (entrée et sortie) ont été identifiés. C'est pourquoi, le ciblage des patients les plus à risque, la formation d'autres professionnels de santé à cette pratique et le détachement de pharmaciens dédiés en partie à cette activité semblent primordiaux.

Afin de pérenniser cette activité, l'appui des instances et des autorités et la sensibilisation des professionnels de santé à la plus-value de cette activité semblent indispensables.

Récemment introduite dans le contrat de bon usage en tant qu'indicateur d'activité, la CM devra être reconnue comme un acte pharmaceutique permettant sa cotation. Des moyens budgétaires devront être octroyés pour qu'elle puisse perdurer et étendre le champ des possibles.

BIBLIOGRAPHIE

1. SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse [Internet]. [cité 2 juin 2017]. Disponible sur: http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

2. OMS. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products: Glossary [Internet]. [cité 1 août 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/9.html

3. ANSM. Glossaire - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 1 août 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/Glossaire/%28filter%29/E#term_70897

4. Code de la santé publique - Article R5121-152. Code de la santé publique.

5. HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2013 [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie1_comprendre.pdf

6. Reason J. Human error. West J Med. 2000;172(6):393-6

7. AFSSAPS. Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé.pdf [Internet]. 2005 [cité 7 août 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9641eb3f4a1e67ba18a6b8aecd3f1985.pdf

8. Bégaud B, Martin K, Fourrier A, Haramburu F. Does age increase the risk of adverse drug reactions? Br J Clin Pharmacol. nov 2002;54(5):550-2

9. Doucet J, Capet C, Jégo A, Trivalle C, Noël D, Chassagne P, et al. Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé: épidémiologie et prévention. Presse Med. 1999;28(32):1789-93.

10. Carbonin P, Bernabei R, Sgadari A. Is Age an Independent Risk Factor of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Medical Patients? J Am Geriatr Soc. 1 nov 1991;39(11):1093-9.

11. Cutroneo P, Greco S, Cucinotta G, Arcoraci V, Caputi AP. Spontaneous reporting of adverse drug reactions in elderly patients in Sicily (Italy). Pharmacol Res. juill 1999;40(1):41-6.

12. Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé: consommation, prescription, iatrogénie et observance [Internet]. 2005 [cité 10 août 2017]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf

13. Clerc P, Julien Mousquès, Julien Le Breton. Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polypathologies. Résultats de l'étude expérimentale Polychrome. [Internet]. [cité 12 août 2017]. Disponible sur: http://www.irdes.fr/Publications/2010/Qes156.pdf

14. OMS. Solutions pour la sécurité des patients. Améliorer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. [Internet]. 2012 [cité 1 août 2017]. Disponible sur: https:// www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_11.pdf

15. Burger A, Mecili M, Vogel T, Andrès E. Médicaments et classes thérapeutiques à risque iatrogène: études de données françaises et américaines. Médecine Thérapeutique. 2012;17(4):283-293.

16. Bégaud B, Costagliola D. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. [Internet]. [cité 12 août 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Begaud_Costagliola.pdf

17. Bordet R, Gautier S, Le Louet H, Dupuis B, Caron J. Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. Eur J Clin Pharmacol. mars 2001;56(12):935-41.

18. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. Bmj. 2004;329(7456):15–19.

19. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse Drug Reactions in Hospital In-Patients: A Prospective Analysis of 3695 Patient-Episodes. Zanger U, éditeur. PLoS ONE. 11 févr 2009;4(2):e4439.

20. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and Preventability of Adverse Drug Events Among Older Persons in the Ambulatory Setting. JAMA. 5 mars 2003;289(9):1107-16.

21. CREDES. Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé. Santé, soins et protection sociale en 2000 [Internet]. 2001 [cité 10 août 2017]. Disponible sur: http://www.irdes.fr/Publications/Rapports2001/rap1364.pdf

22. Michel P, Minodier C. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. 2010 [cité 12 août 2017]; Disponible sur: http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf

23. DGOS. Instruction N° DGOS/PF2/DGS/PP/DGCS/2016/372 du 2 décembre 2016 relative à un appel d'offre spécifique pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins. [Internet]. 2016 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/ 2016/12/cir_ 41570.pdf

24. Michel P, Quenon JL, Djihoud MA, Sonnet MRB. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes. 2009 [cité 15 août 2017]; Disponible sur: http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ Rapport_EVISAfinal_17aout09-2.pdf

25. Andrejak M, Bernard M, Bonneterre M, Carlier M, Caron M, Galezowski M, et al. Commission nationale de pharmacovigilance. [cité 12 août 2017]; Disponible sur: http://ansm.sante.bsonetwork.net/content/download/17284/207445/version/4/file/cnpv -cr-2008-03-25.pdf

26. Castot A, Haramburu F, Kreft-Jaïs C. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. [Internet]. 2008 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf

27. AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place [Internet]. 2009 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/content/download/11338/136106/version/4/file/bilan-guichet-erreurs-medicament.pdf

28. ANSM. Rapport d'activités. 2015 [Internet]. 2016 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/content/download/90961/1142267/version/8/file/27055+ANSM_RA15-BD_dec16.pdf

29. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies. Drug Saf. mai 2015;38(5):437-53.

30. Bond CA, Raehl CL. Adverse drug reactions in United States hospitals. Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther. 2006;26(5):601–608.

31. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [cité 15 août 2017]. Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/

32. Choi I, Lee S-M, Flynn L, Kim C, Lee S, Kim N-K, et al. Incidence and treatment costs attributable to medication errors in hospitalized patients. Res Soc Adm Pharm. mai 2016;12(3):428-37.

33. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 22 janv 1997;277(4):307-11.

34. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2004-806 août, 2004.

35. Haut Conseil de la Santé Publique. Rapport du haut conseil de santé publique. Objectifs de santé publique. Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. [Internet]. 2010 [cité 10 sept 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Haut_conseil_de_la_sante_publique_-_Objectifs_de_sante_publique.pdf

36. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). 2005-1023 août, 2005.

37. Instruction interministerielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en oeuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins.

38. 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.

39. HAS. La certification v2014 [Internet]. 2015 [cité 17 août 2017]. Disponible sur: http://www.fhp-ssr.fr/sites/default/files/tr3_blucet_040615.pdf

40. HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010 [Internet]. 2014 [cité 17 août 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

41. Kripalani S, LeFevre F, Phillips CO, Williams MV, Basaviah P, Baker DW. Deficits in communication and information transfer between hospital-based and primary care physicians: implications for patient safety and continuity of care. JAMA. 28 févr 2007;297(8):831-41.

42. Pantilat SZ, Lindenauer PK, Katz PP, Wachter RM. Primary care physician attitudes regarding communication with hospitalists. Am J Med. 21 déc 2001;111(9B): 15S-20S.

43. van Walraven C, Weinberg AL. Quality assessment of a discharge summary system. CMAJ Can Med Assoc J. 1 mai 1995;152(9):1437-42.

44. Wilson S, Ruscoe W, Chapman M, Miller R. General practitioner–hospital communications: A review of discharge summaries. J Qual Clin Pract. 1 déc 2001;21(4):104-8.

45. Rubak SL, Mainz J. [Communication between general practitioners and hospitals]. Ugeskr Laeger. 31 janv 2000;162(5):648-53.

46. Munday A, Kelly B, Forrester JW, Timoney A, McGovern E. Do general practitioners and community pharmacists want information on the reasons for drug therapy changes implemented by secondary care? Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract. sept 1997;47(422):563-6.

47. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.

48. HAS. Mettre en oeuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé : sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins [Internet]. 2016 [cité 9 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf

49. SFPC. Réaliser une conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient hospitalisé [Internet]. [cité 9 juin 2017]. Disponible sur: http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/957-sfpc-fiche-conciliation-medicamenteuse/0.html

50. Leguelinel-Blache G, Arnaud F, Bouvet S, Dubois F, Castelli C, Roux-Marson C, et al. Impact of admission medication reconciliation performed by clinical pharmacists on medication safety. Eur J Intern Med. nov 2014;25(9):808-14.

51. Curatolo N, Gutermann L, Devaquet N, Roy S, Rieutord A. Reducing medication errors at admission: 3 cycles to implement, improve and sustain medication reconciliation. Int J Clin Pharm. févr 2015;37(1):113-20.

52. SFPC. Fiche mémo Préconisations pour la pratique de conciliation des traitements médicamenteux [Internet]. 2015 [cité 17 juin 2017]. Disponible sur: http://www.sdpdm56.com/medias/files/sfpc-memo-conciliation.pdf

53. HAS. Initiative des HIGH 5s Medication Reconciliation. Rapport d'experimentation sur la mise en oeuvre de la conciliation des traitements medicamenteux par 9 établissements de santé français [Internet]. 2015 [cité 17 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf

54. Bonhomme J, Dony A, Baum T, Doerper S, Piney D, Dufay E. La juste liste des médicaments à l'admission du patient hospitalisé - De la fiabilité des sources d'information. Risques Qual. 2013;10(4):239-45.

55. Louis-Simonet M, Kossovsky MP, Sarasin FP, Chopard P, Gabriel V, Perneger TV, et al. Effects of a structured patient-centered discharge interview on patients' knowledge about their medications. Am J Med. oct 2004;117(8):563-8.

56. Kerzman H, Baron-Epel O, Toren O. What do discharged patients know about their medication? Patient Educ Couns. mars 2005;56(3):276-82.

57. Lubowski TJ, Cronin LM, Pavelka RW, Briscoe-Dwyer LA, Briceland LL, Hamilton RA. Effectiveness of a medication reconciliation project conducted by PharmD students. Am J Pharm Educ. 15 oct 2007;71(5):94.

58. Feldman LS, Costa LL, Feroli ER, Nelson T, Poe SS, Frick KD, et al. Nurse-pharmacist collaboration on medication reconciliation prevents potential harm. J Hosp Med. juin 2012;7(5):396-401.

59. Belda-Rustarazo S, Cantero-Hinojosa J, Salmeron-García A, González-García L, Cabeza-Barrera J, Galvez J. Medication reconciliation at admission and discharge: an analysis of prevalence and associated risk factors. Int J Clin Pract. nov 2015;69(11):1268-74.

60. Salanitro AH, Osborn CY, Schnipper JL, Roumie CL, Labonville S, Johnson DC, et al. Effect of patient- and medication-related factors on inpatient medication reconciliation errors. J Gen Intern Med. août 2012;27(8):924-32.

61. Allende Bandrés MÁ, Arenere Mendoza M, Gutiérrez Nicolás F, Calleja Hernández MÁ, Ruiz La Iglesia F. Pharmacist-led medication reconciliation to reduce discrepancies in transitions of care in Spain. Int J Clin Pharm. déc 2013;35(6):1083-90.

62. van den Bemt PMLA, van der Schrieck-de Loos EM, van der Linden C, Theeuwes AMLJ, Pol AG, Dutch CBO WHO High 5s Study Group. Effect of medication reconciliation on unintentional medication discrepancies in acute hospital admissions of elderly adults: a multicenter study. J Am Geriatr Soc. août 2013;61(8):1262-8.

63. Quélennec B, Beretz L, Paya D, Blicklé JF, Gourieux B, Andrès E, et al. Potential clinical impact of medication discrepancies at hospital admission. Eur J Intern Med. sept 2013;24(6):530-5.

64. HAS. Fiche 6. Administration des médicaments à risque [Internet]. [cité 19 août 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/guide/SITE/documents/Guide/ mettre _en_oeuvre_fiche6.pdf

65. HAS. Fiche 15. Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « trigger tools ») [Internet]. [cité 22 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche15.pdf

66. Reeder TA, Mutnick A. Pharmacist- versus physician-obtained medication histories. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 1 mai 2008;65(9):857-60.

67. Mergenhagen KA, Blum SS, Kugler A, Livote EE, Nebeker JR, Ott MC, et al. Pharmacist- versus physician-initiated admission medication reconciliation: impact on adverse drug events. Am J Geriatr Pharmacother. août 2012;10(4):242-50.

68. Lancaster JW, Grgurich PE. Impact of students pharmacists on the medication reconciliation process in high-risk hospitalized general medicine patients. Am J Pharm Educ. 12 mars 2014;78(2):34.

69. De Winter S, Spriet I, Indevuyst C, Vanbrabant P, Desruelles D, Sabbe M, et al. Pharmacist- versus physician-acquired medication history: a prospective study at the emergency department. Qual Saf Health Care. oct 2010;19(5):371-5.

70. Aag T, Garcia BH, Viktil KK. Should nurses or clinical pharmacists perform medication reconciliation? A randomized controlled trial. Eur J Clin Pharmacol. nov 2014;70(11):1325-32.

71. Johnston R, Saulnier L, Gould O. Best possible medication history in the emergency department: comparing pharmacy technicians and pharmacists. Can J Hosp Pharm. sept 2010;63(5):359-65.

72. McCullagh M, O'Kelly P, Gilligan P. Referral letters to the emergency department: is the medication list accurate? Ir Med J. févr 2015;108(2):38-40.

73. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A. The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. Br J Clin Pharmacol. 2000;49(6):597-603.

74. Pérennes M, Carde A, Nicolas X, Dolz M, Bihannic R, Grimont P, et al. Conciliation médicamenteuse : une expérience innovante dans un service de médecine interne pour diminuer les erreurs d'anamnèse médicamenteuses. Presse Médicale. mars 2012;41(3, Part 1):e77-86.

75. Taylor S, Welch S, Harding A, Abbott L, Riyat B, Morrow M, et al. Accuracy of general practitioner medication histories for patients presenting to the emergency department. Aust Fam Physician. oct 2014;43(10):728.

76. Ordre National des Pharmaciens. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 17 juin 2017]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP

77. IHI. Institute for Healthcare Improvement: Reconcile Medications at All Transition Points [Internet]. [cité 24 juin 2017]. Disponible sur: http://www.ihi.org/resources /Pages/Changes/ReconcileMedicationsatAllTransitionPoints.aspx

78. Joint Commission. Using medication reconciliation to prevent errors. J Qual Patient Saf Ser Online. 2006;32(4):230-232.

79. Penfornis S, Bédard P, Bailey B, Bussières J-F. Pratique de conciliation des traitements médicamenteux en France : enjeux et sondage pilote d'état des lieux. Pharm Hosp Clin. sept 2012;47(3):204-9.

80. DGOS. Note d'information DGOS/PF N°2015/65 relative aux résultats de l'enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé [Internet]. [cité 24 juin 2017]. Disponible sur: http://www. omedit-paysdelaloire.fr/files/00/01/13/00011380-bf030bec88cfecbe6e80829c4208ae1 5/note_information_enq_cm.pdf

81. DGOS. Instruction N° DGOS/PF2/2015/65 du 9 Mars 2015 relative à la mise en oeuvre d'une enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé. [Internet]. 2015 [cité 24 juin 2017]. Disponible sur: http://www.snphpu.org/files/20150409_InstructionDGOSEnquetedeploiementconciliat ionmedicamenteuseEtsdesante.pdf

82. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended Medication Discrepancies at the Time of Hospital Admission. Arch Intern Med. 28 févr 2005;165(4):424-9.

83. Remetter E, Gourieux B, Levêque D, Javier R-M, Sordet C, Gottenberg J-É, et al. Étude de l'impact d'un processus de conciliation thérapeutique dans un service de rhumatologie hospitalo-universitaire : rôle et intérêt d'un pharmacien clinicien dans une équipe soignante. Rev Rhum. 2015;82(6):402-7.

84. P.Saint Germain. Impact clinique des divergences de traitement constatées chez 200 patients conciliés dans un service de gériatrie aiguë. 2016; Disponible sur: http://www.em-premium.com.lama.univ-amu.fr/showarticlefile/1043572/main.pdf

85. Buckley MS, Harinstein LM, Clark KB, Smithburger PL, Eckhardt DJ, Alexander E, et al. Impact of a clinical pharmacy admission medication reconciliation program on medication errors in « high-risk » patients. Ann Pharmacother. déc 2013;47 (12):1599-610.

86. L. Lefeuvre, M. Rouault, V. Huynh, P. Carassou, P. Rey, C. Hofmann. Conciliation médicamenteuse à l'HIA Legouest : une activité de pharmacie clinique plébiscitée par les prescripteurs. Médecine Armées. 2016;44(4):335-42.

87. Huynh L, Rouault M. Poster : conciliation médicamenteuse à l'admission: une plus value pharmaceutique. 2014.

88. Stehle R, Dell'ova M, Audurier Y, Breuker C, Villiet M, Fesler P, et al. Conciliation médicamenteuse: évaluation à 1 an et demi de la présence pharmaceutique dans un service de médecine interne. 1 [cité 5 juill 2017]; Disponible sur: http://sfpc.eu /components/com_jumi/files/congres/congres_2014/C_PCLIN_3.pdf

89. Vasileff HM, Whitten LE, Pink JA, Goldsworthy SJ, Angley MT. The effect on medication errors of pharmacists charting medication in an emergency department. Pharm World Sci. juin 2009;31(3):373-9.

90. Cornu P, Steurbaut S, Leysen T, De Baere E, Ligneel C, Mets T, et al. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. Ann Pharmacother. avr 2012;46(4):484-94.

91. Bolas H, Brookes K, Scott M, McElnay J. Evaluation of a hospital-based community liaison pharmacy service in Northern Ireland. Pharm World Sci. 2004;26(2):114-120.

92. Dufour M, Philippe S, Bourdenet G, Borel C, Capet C, Jego A, et al. Conciliation médicamenteuse en médecine interne gériatrique : une collaboration efficace médecins – pharmaciens pour prévenir la iatrogénèse médicamenteuse. Étude prospective de 200 patients. Rev Médecine Interne. 2013;34(S2):A117-8.

93. Eggink RN, Lenderink AW, Widdershoven JWMG, Bemt PMLA. The effect of a clinical pharmacist discharge service on medication discrepancies in patients with heart failure. Pharm World Sci. déc 2010;32(6):759-66.

94. Nickerson A, MacKinnon NJ, Roberts N, Saulnier L. Drug-therapy problems, inconsistencies and omissions identified during a medication reconciliation and seamless care service. Healthc Q. 2005;8(Sp):65-72.

95. Grimes TC, Deasy E, Allen A, O'byrne J, Delaney T, Barragry J, et al. Collaborative pharmaceutical care in an Irish hospital: uncontrolled before-after study. BMJ Qual Saf. 2014;23:574-83.

96. Jencks SF, Williams MV, Coleman EA. Rehospitalizations among patients in the Medicare fee-for-service program. N Engl J Med. 2009;360(14):1418-1428.

97. HAS. Comment réduire le risque de réhospitalisations évitables des personnes âgées ? [Internet]. 2013 [cité 8 juill 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail /upload/docs/application/pdf/2013-06/fiche_parcours_rehospitalisations_evitables_vf.pdf

98. Schnipper JL, Kirwin JL, Cotugno MC, Wahlstrom SA, Brown BA, Tarvin E, et al. Role of Pharmacist Counseling in Preventing Adverse Drug Events After Hospitalization. Arch Intern Med. 13 mars 2006;166(5):565-71.

99. Koehler BE, Richter KM, Youngblood L, Cohen BA, Prengler ID, Cheng D, et al. Reduction of 30-day postdischarge hospital readmission or emergency department (ED) visit rates in high-risk elderly medical patients through delivery of a targeted care bundle. J Hosp Med. avr 2009;4(4):211-8.

100. Zemaitis CT, Morris G, Cabie M, Abdelghany O, Lee L. Reducing Readmission at an Academic Medical Center: Results of a Pharmacy-Facilitated Discharge Counseling and Medication Reconciliation Program. Hosp Pharm. juin 2016;51(6):468-73.

101. Gillespie U, Alassaad A, Henrohn D, Garmo H, Hammarlund-Udenaes M, Toss H, et al. A Comprehensive Pharmacist Intervention to Reduce Morbidity in Patients 80 Years or Older: A Randomized Controlled Trial. Arch Intern Med. 11 mai 2009;169(9):894-900.

102. Hellström LM, Bondesson Å, Höglund P, Midlöv P, Holmdahl L, Rickhag E, et al. Impact of the Lund Integrated Medicines Management (LIMM) model on medication appropriateness and drug-related hospital revisits. Eur J Clin Pharmacol. 1 juill 2011;67(7):741-52.

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche d'information du patient concilié

HIA Ste-Anne Pharmacie à Usage Intérieur	ENREGISTREMENT	Code : TPHAR/Enr33a
	Fiche d'information du patient concilié Fiche n°	Date de création : 07/02/2017
		Date de modification :
		Visa : C. Béranger ORIGINAL SIGNE 1/1

1ère partie : Données du patient à l'admission

Nom/Prénom :

Sexe: M / F

DDN :

Age :

Poids :

Chambre :

UF :

Date d'entrée : ...../...../.....

Etiquette Patient

Motif d'hospitalisation :

2ème partie : Caractéristiques du patient

Pathologies chroniques :

□ HTA □ Cardiovasculaire □ Pathologie de l'hémostase □ HTAP □ HBP
□ Dyslipidémie □ Pulmonaire □ Rénale □ Diabète □ Cancéreuse
□ Dysthyroïdie □ Ostéo-articulaire (hors PR) □ Auto-immune □ Neuro
□ Digestive/Viscérale □ Psychiatrie □ Infectieux □ Ophtalmique

Détails:

ATCD médicaux et/ou chirurgicaux :

Comorbidités associées :

□ Tabac □ Alcool □ Toxicomanie □ Anorexie □ Dénutrition □ Obésité
□ Démence □ Greffe/Immunosuppression
DFG à l'admission : □ 30 < x < 60 ml/min □ 29 < x < 15ml/min □ < 15ml/min

Allergies:

Biologie :

3ème partie : Analyse de la conciliation d'entrée

Divergences et/ou problèmes rencontrés :

Traitement personnel amené par le patient :

Médicaments à faire ramener par le patient :

Annexe 2 : Guide d'entretien du patient concilié

HIA Ste-Anne Pharmacie à Usage Intérieur	ENREGISTREMENT	Code : TPHAR/Enr34a
	Guide d'entretien du patient concilié Fiche n°	Date de création : 07/02/2017
		Date de modification :
		Visa : C. Béranger ORIGINAL SIGNE 1/2

Etiquette Patient

Présentation

• Bonjour monsieur/madame/mademoiselle _____

• Mon nom est _____, je suis pharmacien.

• Je voudrais prendre un peu de temps pour voir avec vous les médicaments que vous prenez à domicile. Le but de cet entretien est d'avoir une liste complète des médicaments que vous prenez pour aider le médecin à prescrire votre ordonnance d'hospitalisation afin d'éviter les erreurs médicamenteuses. Et pour permettre au médecin, quand il vous fera l'ordonnance de sortie, de n'oublier aucun de vos médicaments.

• Serait-il possible de discuter de vos médicaments avec vous (ou avec un membre de votre famille) en ce moment? Ce moment vous convient-il ?

• Est-ce vous qui vous occupez de vos médicaments ? OUI NON
  - Si NON : IDE / Conjoint / Autres : _____

• Ou avez-vous un membre de votre famille qui connaît vos médicaments et qui devrait se joindre à nous ? Si oui, comment pouvons-nous le contacter ? _____

Allergies médicamenteuses

• Avez-vous des allergies médicamenteuses?
NON OUI - À quoi ? _____
• Si oui, pouvez-vous décrire votre réaction : _____
• Quand est-ce arrivé ? _____

Recueil de données

• Avez-vous apporté vos médicaments ? NON OUI

• Si oui, les prenez-vous en plus des médicaments qui vous sont donnés par les infirmières ? NON OUI

• Si les médicaments sont en leur possession, ou s'ils se souviennent du nom :
  ➡ Nom du médicament, dosage, forme, poso:

-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

• Connaissance de ses traitements :
  - Intégralité du tmt : □
  - Partiellement : □
  - Ne connait pas le nom de ses médicaments : □

• Avez-vous apporté une ordonnance (médecin traitant/spécialiste) ? NON OUI

• Avez-vous des difficultés pour prendre vos médicaments (oubli, effets indésirables..) ? Ou modifiez-vous la façon de les prendre par rapport à ce que vous a dit le médecin ou le pharmacien ? _____

• Avez-vous des questions concernant votre traitement ? _____

Annexe 2 bis : Guide d'entretien du patient concilié

HIA Ste-Anne Pharmacie à Usage Intérieur	ENREGISTREMENT	Code : TPHAR/Enr34a
	Guide d'entretien du patient concilié Fiche n°	Date de création : 07/02/2017
		Date de modification :
		Visa : C. Béranger ORIGINAL SIGNE 2/2

Coordonnées des professionnels de santé

- Quelle est l'officine où vous cherchez habituellement vos médicaments ? Est-ce que vous en avez plus qu'une ? _____
- Quel est le nom de votre médecin généraliste? _____
- Consultez-vous également un médecin spécialiste (cardio, opht…)? _____

Médicaments en vente libre

- Prenez-vous des médicaments en vente libre et non prescrits par votre médecin ? (Ex : aspirine, paracétamol, vitamines, minéraux, compléments alimentaires, gélules à base de plantes, millepertuis…)

NON OUI

  - Si oui, lesquels : _____

Habitudes alimentaires

- Consommez-vous de l'alcool ? OUI NON (Si oui, combien)
- Fumez-vous ? OUI NON (Si oui, combien)

ATB

- Avez-vous pris des antibiotiques depuis les 4 derniers mois ?
  - Si OUI : le nom, dosage, durée : _____

Gouttes/ Vaporisateur/ Inhalateur/ Patch/ Crème/ Injectable

- Utilisez-vous des gouttes pour les yeux? OUI NON

Si oui, le nom de ces gouttes : _____
Combien de gouttes et à quelle fréquence : _____
Quel oeil? _____

- Utilisez-vous des gouttes / vaporisateurs pour les oreilles/le nez? OUI NON

Si oui, comment les utilisez-vous? _____

- Utilisez-vous des inhalateurs? OUI NON

Si oui, comment les utilisez-vous? _____

- Utilisez-vous des patchs ? OUI NON

Si oui, comment les utilisez-vous? _____

- Utilisez-vous des crèmes ou pommades médicamenteuses? OUI NON

Si oui, comment les utilisez-vous? _____

- Utilisez-vous des médicaments injectables (ex : insuline)? OUI NON

Si oui, comment les utilisez-vous? _____

Annexe 3 : Courrier officine – conciliation médicamenteuse d'entrée

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE LA DEFENSE

Service de santé des armées

Toulon, le 14/09/2017

HIA SAINTE ANNE Toulon
Pharmacie à Usage Intérieur
Chef de service
PC BERANGER 04.83.16.22.43

Pharmaciens :
Dossier suivi par
❑ PC COILLIOT 04.83.16.22.41
❑ PC GUEVEL 04.83.16.22.40
❑ PC MULLOT 04.83.16.22.42
❑ PP ALMON-QUINIOU 04.83.16.26.35
❑ PP SPADONI 04.83.16.23.45
❑ Interne en pharmacie : _____

Le Pharmacien en Chef BERANGER
Chef de service de la PUI

à

Pharmacie _____

Objet : Conciliation médicamenteuse

Chère consœur, Cher confrère,

Dans le cadre de la certification des établissements de santé, nous désirons organiser la continuité du traitement médicamenteux des patients hospitalisés dans le service de : _____

A ce titre, nous souhaitons mettre en place un outil de conciliation des traitements destiné à faire le lien entre les pharmaciens de ville et la pharmacie hospitalière.
C'est dans cette démarche que nous sommes amenés à faire appel à vous, afin de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux à l'admission du patient.
Ainsi, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous transmettre par fax l'ensemble des traitements dont vous auriez connaissance pour notre patient : _____ né (e) le _____

Nous garantissons la confidentialité des données échangées.
Nous sommes à votre disposition pour toute question complémentaire.
Très cordialement,
Persuadés de votre collaboration confraternelle.

L'historique médicamenteux doit être faxé au numéro suivant (en indiquant « à l'intention de_____»)

04.83.16.27.32

L'historique peut être transmis sous forme d'ordonnance(s) scannée(s) +/- historique des dispensations.

www.docvadis.fr/pharmacie.sainte-anne

HIA Ste-Anne Pharmacie à Usage Intérieur	ENREGISTREMENT **Conciliation du traitement médicamenteux à l'entrée du patient** **Fiche n°**	Code : TPHAR/Enr28b Date de création : 18/10/2016 Date de modification : 10/02/2017 Visa : C. Béranger ORIGINAL SIGNE 1/1

IDENTIFICATION PATIENT	ALLERGIES	HABITUDES ALIMENTAIRES	Remarques :
Etiquette Patient Date d'entrée : / /	☐ Aucune ☐ Allergique à :	☐ TABAC ☐ ALCOOL	

Médicaments avant l'hospitalisation sur prescription ou non (phytothérapie...)					Ordonnance des médicaments à l'admission				Nom du médecin référent :			
Nom	Dosage	Forme / voie d'administration	Posologie	Sources + date (cf légende)	Continué	Arrêté	Modifié Préciser si : Posologie, Dosage, Voie	Ajouté Mdt/Dosage/Forme/Poso	Type de divergence (DI ou DNI)	Conduite tenue : correction / documentation / aucune	Impact clinique (cf légende)	Commentaires

Sources d'information :		Officine de ville	Médecin traitant	Document rempli le : / /
1. Entretien avec le patient 2. Ordonnance du patient (à photocopier) 3. Médicaments amenés par le patient 4. Pharmacie de ville 5. Médecin de ville 6. Autre à préciser	Nom: Téléphone: Fax: Adresse:			Nom et fonction : Durée entretien patient : Durée totale CTM : Signature : Copie dans le DPI : ☐ Archiver dans le classeur "Conciliation médicamenteuse entrée" (avec doc associés) : ☐ Tracer dans le fichier Excel "Conciliation médicamenteuse entrée" : ☐

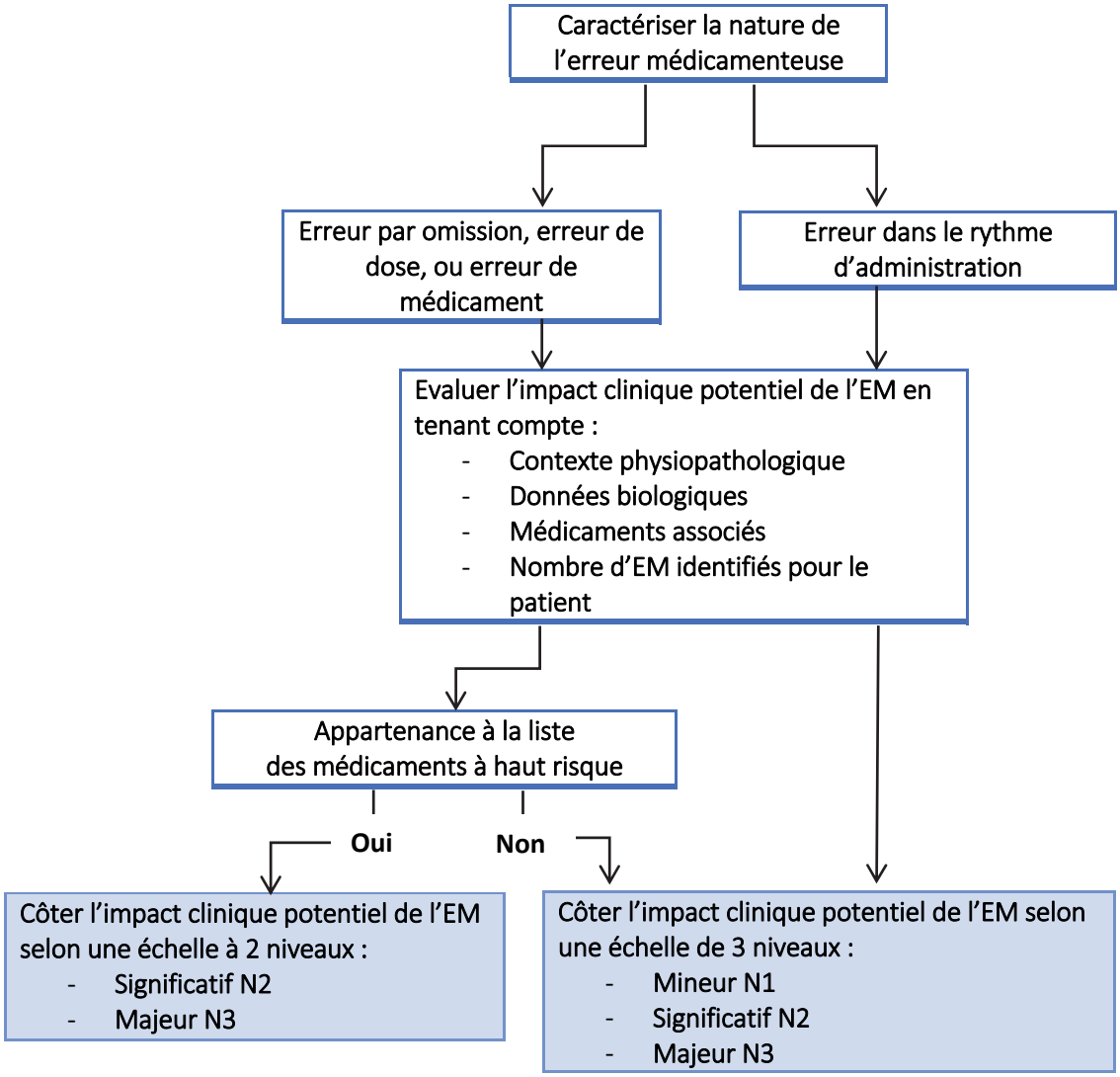
Cotation de l'impact clinique

N1 : "sans risque de dommage"
N2 : "traitement ou surveillance accrue sans risque de dommage"
N3 : "risque de dommage avéré"

Annexe 5 : Médicaments considérés comme à haut niveau de risque et dans 3 situations : les erreurs de dose, d'omission ou de médicament dans le cadre d'une démarche de conciliation médicamenteuse

ERREUR DE DOSE, D'OMISSION OU DE MEDICAMENT
▪ Antiagrégants plaquettaires ▪ Antiarythmiques ▪ ATB en traitement de longue durée ▪ Antidiabétiques oraux ▪ Antiépileptiques ▪ Antinéoplasiques ▪ Antirétroviraux ▪ Antituberculeux ▪ AVK + AOD ▪ B-bloquants dans IC et post IDM ▪ Collyres antiglaucomateux ▪ Digitaliques ▪ Héparines ▪ Immunosuppresseurs, inhibiteurs de la calcineurine ▪ Insulines
▪ Opioïdes morphiniques ▪ Potassium per os

Annexe 6 : Algorithme de cotation de l'impact clinique potentiel de l'erreur médicamenteuse (EM) interceptée lors de la conciliation



HIA Ste-Anne
Pharmacie
à Usage Intérieu

ENREGISTREMENT

Conciliation du traitement médicamenteux à l'entrée du patient
Fiche n° 81

Code : TPHAR/Enr28b
Date de création : 18/10/2016
Date de modification : 10/02/2017
Visa : C. Béranger ORIGINAL SIGNE 1/1

MED INTERNE
IPP : 50710219
[redacted]
Né(e) : 10/07/1928
IEP : 503703115 10/07/2017
M

IDENTIFICATION PATIENT

Date d'entrée : 10/07/17

ALLERGIES
☑ Aucune
☐ Allergique à :

HABITUDES ALIMENTAIRES
☐ TABAC ☐ ALCOOL

Remarques :

Médicaments avant l'hospitalisation sur prescription ou non (phytothérapie...)

Ordonnance des médicaments à l'admission

Nom du médecin référent : BOURRON Alexandra

Nom	Dosage	Forme / voie d'administration	Posologie	Sources + date (cf légende)	Continué	Arrêté	Modifié Préciser si : Posologie, Dosage, Voie	Ajouté Méd/Dosage/Forme/Poso	Type de divergence (DI ou DNI)	Conduite tenue : correction / documentation / aucune	Impact clinique (cf légende)	Commentaires
PERINDOPRIL	2,5mg	cp-VO	1-0-0-0	1-2-4-6		X			DI			IRAF
PREVISCAN	20mg	cp-VO	1+1/4 cp/j	1-2-4-6		X			DI			Néfopas
BUMETANIDE	1mg	cp-VO	1/2-0-0-0	1-2-4-6		X			DI			IRAF
ALLOPURINOL	100mg	cp-VO	1-0-0-0	1-2-4-6	X							
VILDAGLIPTINE	50mg	cp-VO	1-0-1-0	1-2-4	X							→ Adaptation posologique de Vildagliptine à la clairance Soit 50mg : 1-0-0-0
REPAGLINIDE	0,5mg	cp-VO	1-0-1-0	1-2-4		X			DNI	Ajout	N2/N2	
PRAVASTATINE	20mg	cp-VO	0-0-1-0	1-2-4		X			DNI	Ajout	N1/N1	
CLOPIDOGREL	75mg	cp-VO	0-1-0-0	1-2-4-6		X			DI			Switch par Kardegic 75mg
ESOMEPRAZOLE	40mg	cp-VO	0-0-1-0	1-2-4-6		X			DNI	Ajout	N1/N1	
PARACETAMOL	1g	cp-VO	1-1-1-0	1-2-4-6								
								ZOPICLONE 3,75mg 0-0-1-0	DI			Tb du sommeil
								NOVORAPID SB				

Sources d'information :
1. Entretien avec le patient
2. Ordonnance du patient (à photocopier)
3. Médicaments amenés par le patient
4. Pharmacie de ville
5. Médecin de ville
6. Autre à préciser CR Urg

Cotation de l'impact clinique
N1 : "sans risque de dommage"
N2 : "traitement ou surveillance accrue sans risque de dommage"
N3 : "risque de dommage avéré"

	Officine de ville	Médecin traitant
Nom:	Pharmacie la sagittaire	Dr DEBRAINE Christian (Md traitant)
Téléphone:	04 94 21 72 93	
Fax:	04 94 08 12 53	Dr DEBOIS Regis (Cardio)
Adresse:	21 Av Gabriel Peri CEPRADET	

Document rempli le : 11/07/17
Nom et fonction : LUIS Doriane (Interne)
Durée entretien patient : 20min
Durée totale CTM : 60 min
Signature :
Copie dans le DPI : ☑
Archiver dans le classeur "Conciliation médicamenteuse entrée" (avec doc associés) : ☑
Tracer dans le fichier Excel "Conciliation médicamenteuse entrée" : ☑

Annexe 8 : Conciliation du traitement médicamenteux à la sortie du patient

HIA Ste-Anne Pharmacie à Usage Intérieur	ENREGISTREMENT	Code : TPHAR/Enr29a
	Conciliation du traitement médicamenteux à la sortie du patient	Date de création : 18/10/2016
		Date de modification :
		Visa : C. Bérenger ORIGINAL SIGNE
		1/1

IDENTIFICATION PATIENT

N° Patient :

Etiquette patient

Hospitalisé du au

Remarques :

Médicaments sur prescription ou non avant l'hospitalisation					Ordonnance des médicaments à la sortie				Nom du médecin ayant réalisé la synthèse :			
Nom	Dosage	Forme / voie d'administration	Posologie	Sources (cf légende)	Continué	Arrêté	Modifié Préciser si : Posologie, Dosage, Voie	Ajouté Molt/Dosage/Forme/Posologie	Type de divergence (DI ou DNI)	Conduite tenue : correction / documentation / aucune	Impact clinique (cf légende)	Commentaires

Sources d'information :
1. Entretien avec le patient
2. Ordonnance du patient
3. Médicaments amenés par le patient
4. Pharmacie de ville
5. Médecin de ville
6. Autre à préciser

Cotation de l'impact clinique :
N1 : "sans risque de dommage"
N2 : "traitement ou surveillance accrue sans risque de dommage"
N3 : "risque de dommage avéré"

Document rempli le : / /
Nom et fonction :
Durée CTM sortie :
Signature

Copie dans le DPI : ☐
Archiver dans le classeur "Conciliation médicamenteuse sortie" (avec docs associés) : ☐
Tracer dans le fichier Excel "Conciliation médicamenteuse sortie" : ☐

S:\Pharmacie\Système Management Qualité\05-Enregistrements\02-Enregistrements validés\TPHAR\TPHAR-Enr29a-Conciliation du traitement médicamenteux à la sortie du patient.doc

Annexe 9 : Compte-rendu de sortie de conciliation du traitement médicamenteux

HIA Ste-Anne Pharmacie à Usage Intérieur	ENREGISTREMENT **Compte-rendu de sortie de conciliation du traitement médicamenteux**	Code : TPHAR/Enr30a Date de création : 18/10/2016 Date de modification : Visa : C. Béranger ORIGINAL SIGNE 1/1

Nom et prénom du patient : Poids : kg

Date de naissance : Taille :

Hospitalisé du au Clairance de la créatinine : ml/min

Médicaments prescrits à la sortie de l'hôpital

Nom du médicament	Dosage	Générique	Forme	Posologie	Commentaires

- **Allergies :**
- **Nouvelles spécialités :**
- **Spécialités arrêtées :**
- **Spécialités reconduites :**
- **Remarques :**

Date :
Nom du pharmacien :
Signature :

Copie dans le DPI : ☐
Archiver dans le classeur "Conciliation médicamenteuse sortie" (avec doc associés) : ☐
Transmis à l'officine du patient : ☐

S:\Pharmacie\Systéme Management Qualité\05-Enregistrements\02-Enregistrements validés\TPHAR\TPHAR-Enr30a-CR de sortie de conciliation du traitement médicamenteux.doc

SERMENT DE GALIEN

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

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

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

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

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie – 27 boulevard Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12