



**HAL**  
open science

# La préparation des doses à administrer automatisée en officine à destination des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

Clémence Lapeyre

## ► To cite this version:

Clémence Lapeyre. La préparation des doses à administrer automatisée en officine à destination des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes . Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01743516

**HAL Id: dumas-01743516**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01743516>**

Submitted on 26 Mar 2018

**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.

# THÈSE

PRÉSENTÉE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE  
DEVANT LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 22 MARS 2018

PAR

**M<sup>elle</sup> Clémence LAPEYRE**

Née le 14/08/1992 à Marseille

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**TITRE :**

**LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER AUTOMATISÉE  
EN OFFICINE À DESTINATION DES ÉTABLISSEMENTS  
D'HÉBERGEMENT POUR PERSONNES ÂGÉES DÉPENDANTES**

**JURY :**

Président : Professeur Philippe CHARPIOT

Membres : Docteur Thierry AUGIER  
Docteur Sandrine RICARD



# THÈSE

PRÉSENTÉE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE  
DEVANT LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 22 MARS 2018

PAR

**M<sup>elle</sup> Clémence LAPEYRE**

Née le 14/08/1992 à Marseille

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**TITRE :**

**LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER AUTOMATISÉE  
EN OFFICINE À DESTINATION DES ÉTABLISSEMENTS  
D'HÉBERGEMENT POUR PERSONNES ÂGÉES DÉPENDANTES**

**JURY :**

Président : Professeur Philippe CHARPIOT

Membres : Docteur Thierry AUGIER  
Docteur Sandrine RICARD

27 Boulevard Jean Moulin – CS 30064 - 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	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
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Sandrine NOURIAN
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	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 CRYPTOLOGAMIE, 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-LEDDER  
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 1<sup>er</sup> décembre 2015

## REMERCIEMENTS

Au Professeur Philippe Charpiot qui a accepté d'être à la fois le Président de ce jury et mon directeur de thèse. Merci pour le temps que vous m'avez accordé et pour nos échanges, toujours très intéressants, qu'ils soient ou non au sujet de cette thèse. J'espère que j'arriverai aujourd'hui à mettre en application vos conseils éclairés et rassurants pour ce « rite de passage », comme vous le nommez si bien.

Je remercie le Docteur Thierry Augier de faire partie de ce jury et d'avoir été, pendant toutes ces années d'études et surtout les dernières, un professeur toujours à l'écoute de ses étudiants et prêt à les aider.

Au Docteur Sandrine Ricard, qui a été mon maître de stage de 6<sup>ème</sup> année ainsi que ma titulaire pendant plusieurs mois, merci pour ta présence dans ce jury, sans toi ce sujet n'aurait jamais existé. Merci pour ta bienveillance, ta formation et tes conseils.

Je dédie cette thèse à la mémoire de mon Papi René, de ma grand-mère Inès, de Jacques et de mon Papi Rond. J'espère que là où vous êtes, vous êtes fiers de moi.

A mes parents, merci pour tout votre amour, votre confiance et pour m'avoir permis d'arriver jusqu'ici aujourd'hui. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté. J'espère que vous êtes fiers de la personne que je suis devenue grâce à vous. Je vous aime.

A Héloïse, ma petite sœur, que j'aime plus que tout. A Bérénice, ma mini sœur et à Chloé, ma sœur de cœur. Je serai toujours là pour vous.

A mes grands-parents, Mami Lu et Papi Bob, merci pour votre soutien et votre amour.

A mon parrain, merci d'être toujours là pour moi.

A Nani, ma marraine et grand-mère de cœur, et à Nanou, merci pour votre gentillesse et votre amour.

A Nicolas, pour tous les instants inoubliables que nous avons déjà partagés et pour toutes les aventures qu'il nous reste à vivre ensemble. Parce que je peux tout te dire, que tu me fais rire, sourire et que tu me rends chaque jour un peu plus heureuse. Merci d'être toi tout simplement. Je t'aime.

A mon bebou Manon et Axel, mes plus vieux amis, 17 ans déjà ! Malgré la distance, c'est comme si l'on ne se quittait jamais. Merci d'avoir toujours été présents, j'espère que nous resterons toujours aussi proches.

A mon Matitia et à Guigui, vous êtes des amis formidables, je suis heureuse de vous avoir dans ma vie.

A Camille, mon super binôme de TP toutes ces années mais surtout mon amie, je suis fière d'être ton témoin et te souhaite le meilleur.

A Zizou et Zoé, mes deux beautés, merci pour tous ces moments que nous avons partagés.

A Céline, elle est bien loin maintenant cette terrible P1 que nous avons affrontée ensemble mais grâce à elle j'ai gagné une formidable amie, alors ça valait plus que le coup !

A ma Juju, merci pour cette belle amitié.

A Leroy, mon compagnon de révisions. Pour tous les moments de découragement que nous avons vécu à la BU ; mais surtout pour tous les rires partagés dans le patio et ailleurs évidemment.

A Clément, j'espère bien que le prochain à écrire des remerciements ce sera toi !

A Iris, Maëlle, Lola, Lucille, Hélène, Marion et Anna. Car vous êtes toutes uniques et que je suis heureuse de vous avoir comme amies. Merci pour tous ces moments et surtout pour ce beau week-end surprise que nous avons pu partager toutes les 9 (incroyable !) avant mon départ.

A Rébecca, Ève, Laura, Candice, Aurélie, Lise, Julie, Julia, Sophia, pour toutes ces années d'études que nous avons partagées. Ça y est, on a terminé !

A l'équipe de la pharmacie Ricard, Mumu, Manu, Samah, Cathy, Stéphanie, Caro, Irène et Danielle. Merci pour votre bienveillance et votre aide. J'ai beaucoup appris à vos côtés.

A tous ceux que je n'ai pas nommé mais qui m'ont accompagnée tout au long de ces années, merci ! (Car c'est presque aussi difficile d'écrire des remerciements qu'une thèse finalement !).

***« 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

<b>Liste des abréviations.....</b>	<b>4</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>5</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>6</b>
<b>I. Contexte.....</b>	<b>8</b>
A. La personne âgée .....	8
1. Situation démographique .....	8
2. Quelques définitions .....	9
3. Perte d'autonomie et dépendance .....	11
a. Repérer l'apparition de la dépendance .....	11
b. Evaluer la dépendance.....	14
4. Polypathologie, polymédication et observance.....	20
a. Vieillesse physiologique et conséquences pathologiques .....	21
b. Polypathologie.....	23
c. Polymédication et observance .....	26
d. Conclusions et outils d'amélioration .....	28
5. Plan National « Bien vieillir » 2007-2009 .....	31
B. Les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) .....	33
1. Présentation.....	33
2. Fonctionnement.....	35
a. Pluridisciplinarité .....	35
b. Le médecin coordonnateur .....	35
c. Le pharmacien référent.....	37
<b>II. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) .....</b>	<b>40</b>
A. Définition.....	40
B. Différents types de PDA : manuelle, semi-automatique et automatisée .....	41
1. La PDA manuelle.....	41
a. Le semainier .....	41
b. Les cartes blistériées .....	42
2. La PDA semi-automatique.....	44
3. La PDA automatisée .....	45
C. Les médicaments concernés par la PDA automatisée, et les non concernés.....	48
D. Les locaux dédiés à la PDA .....	49
E. Le personnel réalisant la PDA.....	50
1. Formation.....	50
2. Habillage et hygiène .....	51
F. Assurance qualité et gestion des risques .....	52
<b>III. Apports de la PDA : sécurisation du circuit du médicament, sécurité des patients et économies de santé .....</b>	<b>54</b>
A. Sécurisation du circuit du médicament.....	55
1. Circuit du médicament en EHPAD.....	55
2. Traçabilité totale : informatisation du circuit.....	56
B. Sécurité du patient .....	58
1. Réduction du risque d'erreurs médicamenteuses.....	58
2. Amélioration de l'observance .....	59
C. Economies de santé .....	59
1. Optimisation de la quantité de médicaments délivrés.....	59
2. Optimisation du taux de substitution .....	60
3. Limitation du risque d'hospitalisations.....	60
D. Avis de l'Académie nationale de Pharmacie sur la PDA.....	61

<b>IV. La PDA en officine .....</b>	<b>62</b>
A. Intérêt de l'externalisation de la PDA à l'officine par les EHPAD dépourvus de PUI : économie de temps infirmier .....	62
B. Intérêt pour les pharmacies d'officine de réaliser la PDA pour des patients en EHPAD..	63
C. Un flou juridique : absence de réglementation .....	64
D. Les problèmes soulevés par la PDA et éléments de réponse.....	65
1. Confusion sur le terme d'administration, qui peut préparer les piluliers ? .....	65
2. Indépendance de la profession et concurrence déloyale .....	67
3. Libre choix du pharmacien d'officine.....	67
4. Systématisation du processus de PDA .....	68
5. Déconditionnement et reconditionnement : modification de la stabilité des médicaments .	69
6. Absence de bonnes pratiques de préparation .....	71
E. Encadrement actuel .....	73
1. Convention entre EHPAD et officines.....	73
2. Guide de l'Agence régionale de santé (ARS) de la région PACA.....	75
F. Volonté des institutions à la publication de textes encadrant la PDA .....	76
1. Proposition n°11 du rapport Verger .....	76
2. Recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie .....	76
3. Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie .....	77
<b>V. Expérience personnelle .....</b>	<b>80</b>
A. L'automate.....	81
1. Description et éléments.....	81
a. Consommables : sachets-doses .....	82
b. Cassettes.....	82
c. Plateaux .....	83
2. Maintenance obligatoire et procédures de nettoyage .....	83
B. Les logiciels associés.....	84
1. Logiciel d'aide à la dispensation.....	84
2. Logiciel de l'automate .....	86
a. Médicaments .....	86
b. Remplissage des cassettes .....	86
c. Informations patients et planification des prescriptions .....	87
C. Description d'un cycle de production.....	89
1. En amont .....	89
a. Réception des ordonnances – Facturation – Délivrance – Planification.....	89
b. Calcul des quantités nécessaires à la production – Déconditionnement des spécialités – Remplissage des cassettes .....	90
2. Lancement de la production et réalisation des plateaux nécessaires (STS) .....	91
a. Lancement de la production .....	91
b. Réalisation des plateaux .....	92
3. Contrôle des sachets.....	93
4. Traitements hors sachets .....	93
5. Urgences .....	94
6. Livraison en cartons scellés .....	95
7. Traçabilité à tous les stades.....	95
a. Archivage des prescriptions et des feuilles de liaison .....	95
b. Sauvegarde des productions sur disque externe .....	95
<b>Conclusion.....</b>	<b>96</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>98</b>

<b>Annexes .....</b>	<b>103</b>
A. Fiches repères de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.....	103
B. Grille SEGA-A .....	109
C. Mini Mental State Examination (MMSE) .....	111
D. Test GDS (Global Degradation Scale) .....	112
E. Grille AGGIR .....	113
F. Mini Nutritional Assessment (MNA).....	114
G. Schéma du circuit du médicament en établissements médico-sociaux .....	115
H. Exemple d'une convention EHPAD – officine proposée par Medissimo® .....	116

## **Liste des abréviations**

ADL :	Activities of daily living
AGGIR :	Autonomie gérontologique groupes iso-ressources
AMI :	Alerte et maîtrise de la iatrogénie
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ANESM :	Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APA :	Allocation personnalisée d'autonomie
APL :	Aides au logement
ARS :	Agence régionale de santé
CCG :	Commission de coordination gériatrique
CIP :	Code identifiant de présentation
CNAMTS :	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CSP :	Code la santé publique
DLU :	Date limite d'utilisation
DREES :	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EGS :	Evaluation gérontologique standardisée
EHPAD :	Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EHPA :	Etablissements d'hébergement pour personnes âgées
EIM :	Effets indésirables médicamenteux
ETP :	Equivalent temps-plein
GDS :	Global degradation scale
GIR :	Groupe iso-ressource
HAS :	Haute autorité de santé
HPST :	Hôpital patient santé territoire
IADL :	Instrumental activities of daily living
IDE :	Infirmier diplômé d'état
IGAS :	Inspection générale des affaires sociales
IMC :	Indice de masse corporelle
INSEE :	Institut national de la statistique et des études économiques
LAD :	Logiciel d'aide à la dispensation
MMSE :	Mini mental state examination
MNA :	Mini nutritional assessment
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PACA :	Provence Alpes Côte d'Azur
PDA :	Préparation des doses à administrer
PIB :	Produit intérieur brut
PMSA :	Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
PUI :	Pharmacie à usage intérieur
RPPS :	Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé
SFGG :	Société française de gériatrie et gérontologie
UNCAM :	Union nationale des caisses d'assurance maladie

Déblisteriser : ce terme sera utilisé pour décrire l'action d'ôter les médicaments de leur emballage carton ainsi que de leur blister en aluminium car il est d'usage courant en pharmacie et plus restrictif que le terme « déconditionner ».

## **Liste des figures**

Figure 1 : Pyramides des âges (2017 et 2070) et projection de population par grand groupe d'âges .....	8
Figure 2 : Cycle de la fragilité – P. Fried et al. 2001 .....	12
Figure 3 : Test mini-GDS .....	15
Figure 4 : Echelle des activités de la vie quotidienne .....	16
Figure 5 : Echelle des activités instrumentales de la vie quotidienne.....	17
Figure 6 : Evaluation de la capacité fonctionnelle en fonction de l'âge.....	21
Figure 7 : Pourcentage des résidents en EHPA selon le nombre de pathologies qu'ils présentent.....	24
Figure 8 : Pourcentage des résidents en EHPA selon le nombre de médicaments qu'ils consomment par jour .....	25
Figure 9 : Evolution de la consommation en hypnotiques et psychotropes sur 3 ans dans un EHPAD de Clermond-Ferrand - Programme PMSA sommeil et sujet âgé .....	30
Figure 10 : Automate semi-automatique pour réaliser la PDA.....	44
Figure 11 : Estimation du coût d'une PDA manuelle par un IDE pour un EHPAD de 70 lits. 62	
Figure 12 : Automate HD Medi JVM JV-280BX6 type Box .....	80
Figure 13 : Fréquence à laquelle doivent être exécutées les procédures de nettoyage .....	84
Figure 14 : Plateau STS et tiroir auxiliaire .....	93

## Introduction

Le paysage démographique français continue d'évoluer vers un vieillissement global de sa population. Ce phénomène s'explique tout d'abord par l'arrivée à ces âges de toutes les générations issues du *baby boom* mais également par l'allongement de la durée de vie dû à l'élévation du niveau de vie ainsi que des progrès réalisés en matière de santé et à l'amélioration de la qualité des soins.

Cependant, ce phénomène démographique s'accompagne également d'un nouveau caractère à prendre compte dans la prise en charge des personnes âgées : la dépendance.

En effet, en 2014, 1,4 million de personnes âgées de 60 ans ou plus ont bénéficié des aides sociales des départements et sont donc considérées comme dépendantes au sens de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) alors qu'elles étaient 1,17 million de personnes âgées dépendantes en 2012 soit seulement deux ans plus tôt.

Cet allongement de la durée de vie s'accompagne donc d'une augmentation du nombre de personnes dépendantes dont la prise en charge médicale adaptée à leur situation est un enjeu majeur de santé publique sur laquelle les politiques travaillent depuis plusieurs années.

Les personnes âgées dépendantes, la plupart du temps polymédicamentées, sont plus sujet au risque iatrogène et au mésusage médicamenteux. C'est pourquoi la sécurisation et la traçabilité du circuit du médicament sont des enjeux majeurs de santé publique.

Dans ce contexte d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge, notamment médicamenteuse, du sujet âgé s'est développée la préparation des doses à administrer (PDA) réalisée par des pharmaciens d'officine à destination des patients âgés dépendants notamment ceux résidant en établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

C'est au cours de mon stage de 6<sup>ème</sup> année au sein de la Pharmacie Ricard que j'ai découvert la préparation des doses à administrer (PDA) et eu l'opportunité d'apprendre à utiliser un automate réalisant de la PDA en accompagnant les pharmaciens et préparateurs en pharmacie tout au long de ce processus.

Nous verrons au travers de ce travail en quoi consiste la PDA, qui bien que de plus en plus présente sur le territoire français reste encore méconnue du grand public ; ce que ce service apporte par rapport à une dispensation « standard », en terme notamment de traçabilité, d'amélioration de l'observance mais aussi d'économies pour notre système de santé ; et enfin nous aborderons le cadre réglementaire qui entoure la PDA, actuellement inexistant il engendre de nombreux questionnements sur cette technique mais devrait bientôt voir le jour face à la demande des pharmaciens réalisant la PDA mais également des institutions qui voient dans ce nouveau service une véritable avancée dans l'aide à la prise en charge médicamenteuse et médicale des personnes âgées dépendantes.

# I. Contexte

## A. La personne âgée

### 1. Situation démographique

Au 1<sup>er</sup> janvier 2017, on compte 66,991 millions d'habitants en France. Les habitants âgés d'au moins 65 ans représentent 19,2 % de la population et un habitant sur dix est âgé de 75 ans ou plus. (1)

L'espérance de vie à 60 ans<sup>1</sup> est de 27,6 ans en moyenne pour une femme et 23,2 ans pour un homme. En vingt ans, l'espérance de vie à 60 ans a augmenté de 2,6 ans pour les femmes et 3,5 ans pour les hommes. (2)

Selon les projections de population de l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques), en 2070 la France compterait 76,5 millions d'habitants et la quasi-totalité de la hausse de la population concernerait les personnes âgées de 65 ans ou plus, et particulièrement les personnes de 75 ans ou plus qui représenterait les  $\frac{3}{4}$  de la hausse totale. Cette forte augmentation est inéluctable et correspond à l'arrivée dans cette classe d'âge des générations issues du *baby boom*. En 2040, un habitant sur quatre aura 65 ans ou plus. (1)

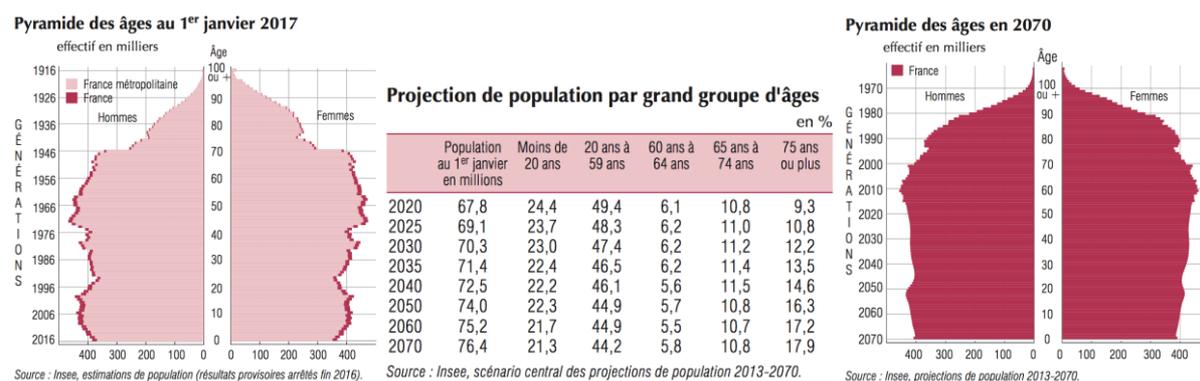


Figure 1 : Pyramides des âges (2017 et 2070) et projection de population par grand groupe d'âges

<sup>1</sup> Espérance de vie à l'âge x : nombre moyen d'années restant à vivre au-delà de cet âge x dans les conditions de mortalité par âge de l'année considérée.

Ces données montrent que l'espérance de vie et le vieillissement de la population progressant toujours, la personne âgée continuera à être de plus en plus présente et donc au centre de la prise en charge médicale et médico-sociale.

Il est donc indispensable de mieux connaître les principaux effets du vieillissement afin de mieux comprendre les symptômes dont peuvent souffrir les personnes âgées, de choisir les thérapeutiques les plus adaptées à leurs spécificités et ainsi de mieux les soigner. (3)

## 2. Quelques définitions

La **gérontologie** est la science qui s'occupe des problèmes biologiques, psychologiques, sociaux et économiques posés par les personnes âgées. (4)

La **gériatrie** est la discipline médicale consacrée aux maladies dues au vieillissement. (5)

Le **vieillissement** correspond à l'ensemble des processus physiologiques et psychologiques qui modifient la structure et les fonctions de l'organisme à partir de l'âge mûr. Il est la résultante des effets intriqués de facteurs génétiques (vieillissement intrinsèque) et de facteurs environnementaux auxquels est soumis l'organisme tout au long de sa vie. Il s'agit d'un processus lent et progressif qui doit être distingué des manifestations des maladies. L'état de santé d'une personne âgée résulte habituellement des effets du vieillissement et des effets additifs de maladies passées (séquelles), actuelles, chroniques ou aiguës. (6)

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) retient le critère d'âge de 65 ans et plus pour qualifier la vieillesse. Cependant, il n'y a pas de relation linéaire entre la vieillesse et l'âge puisque certaines personnes seront en bonne santé physique et fonctionnelle tandis que d'autres, au même âge, seront fragilisées par des maladies. (7)

Ces définitions mettent en avant la complexité du processus de vieillissement, processus multifactoriel et évoluant différemment d'un sujet à l'autre, et l'importance de le comprendre pour accompagner et soigner au mieux les personnes âgées.

Du fait du vieillissement, les personnes âgées se retrouvent souvent en perte d'autonomie voire dans un état de dépendance, ces termes doivent donc être précisés.

L'**autonomie** est définie par la capacité à se gouverner soi-même. Elle présuppose la capacité de jugement, c'est-à-dire la capacité de prévoir et de choisir, et la liberté de pouvoir agir, accepter ou refuser en fonction de son jugement. Cette liberté doit s'exercer dans le respect des lois et des usages communs. L'autonomie d'une personne relève ainsi à la fois de la capacité et de la liberté.

La non-autonomie est l'incapacité, l'impossibilité et/ou l'interdiction pour une personne de choisir elle-même les règles de sa conduite, l'orientation de ses actes et les risques qu'elle est prête à courir. (6)

La **dépendance** est l'impossibilité partielle ou totale pour une personne d'effectuer sans aide les activités de la vie, qu'elles soient physiques, psychiques ou sociales, et de s'adapter à son environnement.

La non-dépendance ou indépendance est le fait pour une personne d'effectuer sans aide les principales activités de la vie courante physiques, mentales, sociales ou économiques. (6)

### 3. Perte d'autonomie et dépendance

Le dictionnaire Larousse définit l'autonomie comme la capacité de quelqu'un à être autonome, à ne pas être dépendant d'autrui. (8)

Certes, les notions d'autonomie et de dépendance se complètent et sont à prendre en compte pour répondre au mieux aux besoins de la personne âgée, mais il ne faut cependant pas opposer ces termes puisque l'autonomie se réfère au libre arbitre d'une personne alors que la dépendance est définie par le besoin d'aide. (9)

#### *a. Repérer l'apparition de la dépendance*

La prise en charge des personnes âgées dépendantes par les pouvoirs publics et les ménages est estimée à 34,2 milliards d'euros en 2014, soit 1,6 % du PIB. Les pouvoirs publics prennent en charge 70 % de cette dépense. (10)

Il est donc primordial de connaître les facteurs de risque de dépendance pour la personne âgée afin de prévenir leur perte d'autonomie et ainsi maîtriser au mieux ces coûts de santé.

#### *i. La fragilité*

La **fragilité** est définie par la Société Française de Gériatrie et Gérontologie (SFGG) comme un syndrome clinique qui reflète la baisse des réserves physiologiques et la diminution de résistance à des facteurs de stress. Elle est associée aux conditions physiques, psychologiques et socio-environnementales et survient chez des personnes âgées à risque d'évolution indésirable telle que la dépendance, les morbidités, l'institutionnalisation ou le décès. Elle est associée mais distincte de l'âge et des maladies chroniques. (6)

Une autre définition dit que « La fragilité est un état de vulnérabilité à un stress secondaire à de multiples déficiences de systèmes qui conduisent à une diminution des réserves physiologiques. » Réunions d'expert – (Hogan, 2003, Ferrucci, 2004, Walston, 2006, Bergman, 2007) (11)

Cinq critères de fragilité ont été proposés, ils sont les suivants :

1. Perte de poids involontaire supérieure ou égale à 5 % du poids corporel par rapport à l'année précédente.
2. Faiblesse : force de préhension.
3. Mauvaise endurance et énergie : fatigue subjective.
4. Lenteur : vitesse de marche.
5. Faible niveau d'activité physique.

Un score supérieur ou égal à trois permet de qualifier un individu de fragile. Une personne avec un résultat nul est considéré comme non-fragile ou robuste tandis qu'un score d'un ou deux qualifie un état intermédiaire qu'on pourrait appeler pré-fragilité. (12)

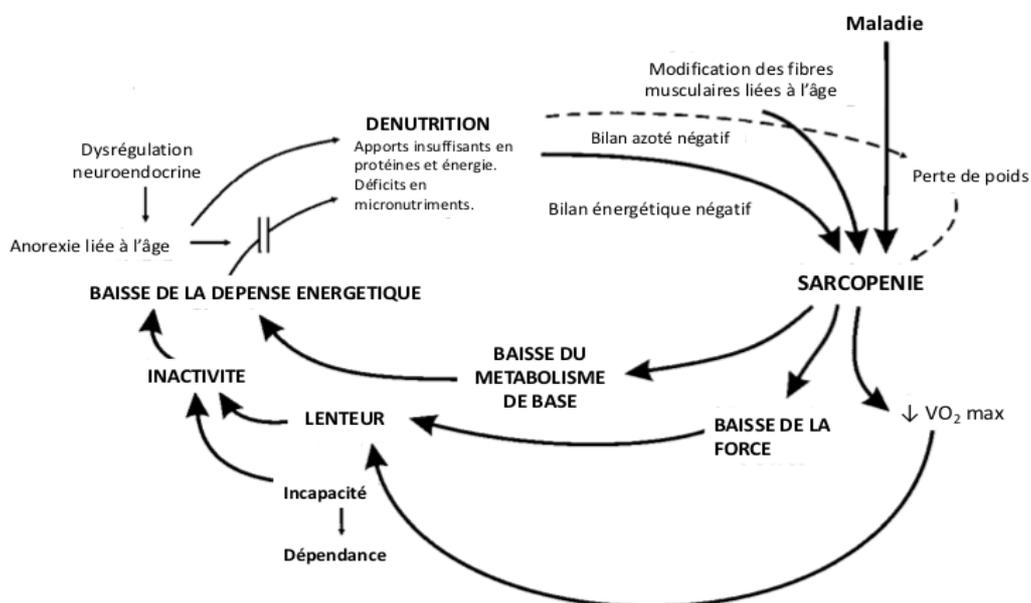


Figure 2 : Cycle de la fragilité – P. Fried et al. 2001

Ce cycle permet de constater que tous ces critères sont connectés et impactent les uns sur les autres et que de ce fait, l'apparition de l'un d'entre eux risque d'entraîner les autres par un phénomène de cascade.

Ainsi, bien que la fragilité soit une condition réversible, quand les critères de fragilité commencent à s'accumuler et que le sujet bascule dans la dépendance, le retour en arrière est difficile.

## *ii. Les syndromes gériatriques*

D'après l'OMS, « les **syndromes gériatriques** sont de meilleurs indicateurs prédictifs de la mortalité que la présence de certaines maladies ou leur nombre ». (7)

Ces syndromes gériatriques sont les suivants :

- Chutes
- Troubles de la marche : perte d'indépendance fonctionnelle
- Dénutrition protéino-énergétique
- Déshydratation
- Troubles cognitifs chroniques : démence
- Dépression
- Confusion
- Escarres de pression

Ils sont des facteurs de risque de perte d'autonomie et c'est souvent l'intrication de plusieurs facteurs qui conduit à la dépendance.

Il est donc important de prévenir la survenue de ces signes (adaptation de l'environnement intérieur pour éviter les chutes par exemple) et de repérer les signes d'alerte le plus tôt possible (diminution de l'appétit ou perte visible de poids dans le cas de la dénutrition) afin de prendre les mesures adaptées pour maintenir la qualité de vie des personnes âgées et retarder voire empêcher le passage vers la dépendance.

L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) a élaboré des fiches repères afin de préparer au mieux les aidants à reconnaître et anticiper ces situations d'alerte. (Annexe A) (13)

## ***b. Evaluer la dépendance***

L'**évaluation gériatologique standardisée** (EGS) a été mise en place afin d'évaluer l'état fonctionnel et la dépendance d'une personne âgée et ainsi mettre en place un plan personnalisé de soins. Elle est composée de plusieurs tests et grilles d'évaluation afin d'aborder toutes les facettes nécessaires à une prise en charge globale du sujet âgé.

### *i. Evaluation de la fragilité*

Comme vu précédemment, la fragilité est un syndrome qui peut rapidement faire basculer le sujet âgé dans la dépendance. Elle est très hétérogène d'une personne à une autre et peut être évaluée par la grille SEGA qui regroupe divers thématiques. (Annexe B) (14)

### *ii. Evaluation des fonctions cognitives*

Le Mini Mental State Examination (MMSE) est un test d'évaluation globale des fonctions cognitives permettant de quantifier un déficit cognitif. C'est un test très sensible et un score inférieur à 24/30 suppose une altération des fonctions cognitives nécessitant un avis spécialisé. (Annexe C) (6)

D'autres tests peuvent être réalisés, comme le test de l'horloge (un cercle avec un point central est présenté au patient qui devra positionner les chiffres correspondants aux heures et représenter une heure précise) ou celui des cinq mots de Dubois (le patient doit mémoriser une liste de cinq mots, qu'il devra restituer plus tard au cours de l'entretien).

### *iii. Evaluation de l'humeur*

La dépression n'est pas une conséquence normale du vieillissement, elle doit être repérée et traitée. Le mini-GDS (Global Degradaion Scale) est un test, composé de quatre questions, qui permet de dépister la dépression. Un score supérieur ou égal à 1 évoque une forte probabilité de dépression et nécessite l'avis d'un spécialiste. (6,14)

### Mini GDS

<b>Poser les questions au patient en lui précisant que, pour répondre, il doit se resituer dans le temps qui précède, au mieux une semaine, et non pas dans la vie passée ou dans l'instant présent</b>		
<b>1. Vous sentez vous découragé(e) et triste ?</b>	Oui	Non
<b>2. Avez-vous le sentiment que votre vie est vide ?</b>	Oui	Non
<b>3. Etes-vous heureux(se) la plupart du temps ?</b>	Oui	Non
<b>4. Avez-vous l'impression que votre situation est désespérée ?</b>	Oui	Non
<b>Cotation :</b> Question 1 : oui : 1, non : 0 Question 2 : oui : 1, non : 0 Question 3 : oui : 0, non : 1 Question 4 : oui : 1, non : 0		
<b>Si le score est supérieur ou égal à 1 : forte probabilité de dépression. Si le score est égal à 0 : forte probabilité d'absence de dépression.</b>		

Figure 3 : Test mini-GDS

Il existe également un test gériatrique de dépistage du risque de dépression plus détaillé, le GDS qui est lui en trente questions. (Annexe D)

#### iv. Evaluation du degré d'autonomie

• L'échelle des activités de la vie quotidienne ADL (*Activities of Daily Living*) : les activités de la vie quotidiennes sont des activités de base réalisées quotidiennement par tout individu et nécessaires pour mener une vie autonome. Elles sont, le plus souvent, séparées en cinq catégories :

- L'hygiène personnelle
- L'habillement
- L'alimentation
- La continence
- Le transfert

### Echelle des activités de la vie quotidienne - Indice de KATZ

Activités	Définition d'une activité indépendante	Indépendant	
		Oui	Non
Soins corporels	Ne reçoit pas d'aide ou ne reçoit de l'aide uniquement pour se laver une partie du corps		
Habillement	Peut s'habiller sans aide à l'exception de laçer ses souliers		
Toilette	Se rend aux toilettes, utilise les toilettes, arrange ses vêtements et retourne sans aide (peut utiliser une canne ou un déambulateur, un bassin ou un urinal pendant la nuit)		
Transfert	Se met au lit et se lève du lit et de la chaise sans aide (peut utiliser une canne ou un déambulateur)		
Continence	Contrôle fécal et urinaire complet (sans accidents occasionnels)		
Alimentation	Se nourrit sans aide (sauf pour couper la viande ou pour beurrer du pain)		

*Figure 4 : Echelle des activités de la vie quotidienne*

Cette échelle permet d'évaluer si une personne dépend d'un aidant pour réaliser ces activités ou si au contraire elle est capable de les effectuer seule, et donc permet une mesure de son indépendance dans la vie quotidienne. (9,15)

• L'échelle des activités instrumentales de la vie quotidienne IADL (*Instrumental Activities of Daily Living*) : cette échelle met en avant des activités importantes pour une personne vivant de façon autonome mais qui ne sont pas nécessairement quotidiennes. Ces activités sont les suivantes :

- La communication
- Le transport
- La préparation des repas
- Les achats
- Le ménage
- La capacité à gérer un traitement médicamenteux
- La capacité à gérer ses finances

### Echelle des activités instrumentales de la vie quotidienne - Test de Lawton

Activités		Cotation femmes	Cotation hommes
<b>1. Téléphone</b>	Utilise le téléphone de sa propre initiative, compose le numéro	1	1
	Compose quelques numéros connus	1	1
	Décroche mais ne compose pas seul	1	1
	N'utilise pas le téléphone	0	0
<b>2. Faire les courses</b>	Achète seul la majorité des produits nécessaires	1	1
	Fait peu de courses	0	0
	Nécessite un accompagnement lors des courses	0	0
	Incapable de faire ses courses	0	0
<b>3. Faire la cuisine</b>	Prévoit et cuisine les repas seul		1
	Cuit les repas après préparation par une tierce personne		0
	Fait la cuisine mais ne tient pas compte des régimes imposés		0
	Nécessite des repas préparés et servis		0
<b>4. Ménage</b>	S'occupe du ménage de façon autonome		1
	Fait seul des tâches ménagères légères		1
	Fait les travaux légers mais de façon insuffisante		1
	Nécessite de l'aide pour les travaux ménagers		1
	Nécessite de l'aide pour les travaux ménagers quotidiens		0
<b>5. Linge</b>	Lave tout son linge seul		1
	Lave le petit linge		1
	Tout le linge doit être lavé à l'extérieur		0
<b>6. Transport</b>	Utilise les moyens de transport de manière autonome	1	1
	Commande et utilise seul un taxi	1	1
	Utilise les transports publics avec une personne accompagnante	0	0
	Parcours limités en voiture, en étant accompagné	0	0
	Ne voyage pas	0	0
<b>7. Médicaments</b>	Prend ses médicaments correctement et de façon responsable	1	1
	Prend correctement les médicaments préparés	0	0
	Ne peut pas prendre les médicaments correctement	0	0
<b>8. Argent</b>	Règle ses affaires financières de façon autonome	1	1
	Règle ses dépenses quotidiennes, aide pour les virements et dépôts	1	1
	N'est plus capable de se servir de l'argent	0	0

Figure 5 : Echelle des activités instrumentales de la vie quotidienne

Cette échelle permet de déterminer avec plus de précision le niveau d'aide dont peut avoir besoin une personne âgée et dans quels domaines. (9,15)

- La **grille AGGIR** : Autonomie Gérontologique Groupes Iso Ressources est inscrite dans la loi française (Journal Officiel n°97-60 du 24 janvier 1997) comme outil d'évaluation de la dépendance permettant de déterminer si une personne peut bénéficier et à quel niveau de la prestation spécifique dépendance aussi appelée allocation personnalisée d'autonomie (APA). (9)

Elle évalue les capacités de la personne âgée à accomplir dix activités corporelles et mentales, dites discriminantes, et sept activités domestiques et sociales, dites illustratives.

Seules les activités discriminantes sont utilisées pour déterminer le Gir, groupe dit « iso-ressources », qui permet de classer le niveau de dépendance selon six groupes : le groupe 1 correspondant aux personnes les plus dépendantes et le 6 à celles qui n'ont pas perdu leur autonomie.

Les activités illustratives permettent d'élaborer le plan d'aide à la personne âgée. (6)

Les activités discriminantes se rapprochent de celles de l'échelle ADL et sont les suivantes :

1. Cohérence : conversation, comportement
2. Orientation : dans le temps et l'espace
3. Toilette : hygiène corporelle
4. Habillage
5. Alimentation
6. Elimination urinaire et fécale
7. Transferts : se lever, se coucher et s'asseoir
8. Déplacement à l'intérieur
9. Déplacements à l'extérieur
10. Alerter : communiquer à distance

Les activités illustratives sont comparables à celles de l'échelle IADL et sont les suivantes :

1. Gestion : budget, affaires, biens ...
2. Cuisine
3. Ménage
4. Transports : utilisation volontaire d'un moyen de transport collectif ou individuel
5. Achats
6. Suivi du traitement
7. Activités du temps libre

Certaines de ces activités sont codées en plusieurs sous-variables ; il s'agit de la toilette, l'élimination, l'habillage, l'alimentation, l'orientation et la cohérence.

Pour chacune de ces dix-sept variables et sous-variables, il faut évaluer chaque activité en répondant par oui ou non à une question pour chacun des adverbess suivants : spontanément, totalement, habituellement et correctement.

Puis, en fonction des réponses, coder la variable par la modalité A (réponse positive pour les quatre adverbess), B ou C (réponse négative pour les quatre adverbess).

Ces résultats permettent via un algorithme informatique de placer les personnes dans un des six groupes iso-ressources. (6,9,16) (Annexe E)

#### v. *Evaluation de la marche et du risque de chute*

Même chez une personne âgée autonome le risque de chute existe, il est important de l'évaluer car il fait partie des grands syndromes gériatriques et peut être un élément déclencheur majeur faisant basculer le sujet dans la dépendance. En effet, une chute peut conduire à une hospitalisation plus ou moins prolongée pouvant entraîner une cascade d'événements défavorables pour la personne âgée.

Le test d'appui unipodal (rester en appui sur un pied pendant au moins cinq secondes) et le test « up and go » (se lever d'un fauteuil, traverser la pièce, faire demi-tour et revenir s'asseoir) sont de bons éléments d'évaluation. (14)

#### vi. *Evaluation de l'état nutritionnel*

Cette évaluation passe tout d'abord par l'évaluation du poids de la personne et notamment par la vérification de l'absence de perte de poids importante et/ou brutale.

L'indice de masse corporelle (IMC) de la personne doit également être calculé par la formule :  $IMC = \frac{poids (kg)}{taille^2 (m)}$ . Les valeurs de référence se trouvent entre 18,5 et 24,9 kg/m<sup>2</sup>, un IMC inférieur à 18,5 kg/m<sup>2</sup> signe une dénutrition tandis qu'un IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup> permet le diagnostic d'obésité.

Le Mini Nutritional Assessment (MNA) est un test permettant d'évaluer de façon qualitative et quantitative le statut nutritionnel d'une personne. Il est composé de deux parties :

- Dépistage : si le résultat est supérieur ou égal à 12, il n'est pas nécessaire de continuer l'évaluation car l'état nutritionnel est normal ; en revanche s'il est inférieur ou égal à 11, il faudra poursuivre l'évaluation.
- Evaluation globale

Un score total inférieur à 17 indique une malnutrition. (Annexe F)

Un dosage de l'albuminémie, marqueur non spécifique de la dénutrition, peut être réalisé en cas d'IMC inférieur à 21 kg/m<sup>2</sup> chez un sujet âgé ou de suspicion de dénutrition. On parle d'hypoalbuminémie pour un taux inférieur ou égal à 35 g/L. (6,14)

### *vii. Autres évaluations*

L'évaluation de l'ouïe et de la vue est également importante. Une perte d'audition peut entraîner un isolement de la personne âgée et conduire à un état dépressif. De la même manière, une diminution de l'acuité visuelle peut être source de chutes.

Une évaluation de la douleur peut être réalisée, une douleur négligée ou mal traitée pouvant être source d'isolement par diminution des activités mais aussi de perte d'autonomie et de dépendance.

L'évaluation bucco-dentaire ne doit pas être oubliée puisqu'un mauvais état bucco-dentaire peut être source de douleur, pouvant entraîner une diminution de l'appétit et donc une perte de poids conduisant à un état de dénutrition : autre exemple de cascade d'événements défavorables pour la personne âgée.

## **4. Polypathologie, polymédication et observance**

Les personnes âgées représentent une population particulièrement vulnérable car exposée à certaines pathologies du fait de l'âge : des pathologies spécifiques du sujet âgé (démence de type Alzheimer) et des pathologies non spécifiques mais dont la fréquence ou la gravité sont augmentées chez la personne âgée (fracture du col du fémur, infections respiratoires, épisodes dépressifs ...). (17)

En raison de l'allongement de l'espérance de vie, la prévalence des maladies chroniques augmente et la présence de plusieurs maladies chroniques (polypathologie) devient la règle. Cette polypathologie expose les personnes âgées à une polymédication avec un risque accru d'effets indésirables, de diminution de l'observance et donc de perte de chance pour le malade. (18)

### a. Vieillesse physiologique et conséquences pathologiques

Le vieillissement est un processus complexe et multifactoriel qui s'accompagne d'un ensemble de modifications de l'organisme.

Il s'accompagne notamment d'une diminution des capacités fonctionnelles induisant une réduction de la capacité de l'organisme à s'adapter aux situations d'agression. A noter que cette réduction fonctionnelle est variable d'un individu à l'autre (vieillesse inter-individuel) mais également d'un organe à l'autre (vieillesse différentiel inter-organe).

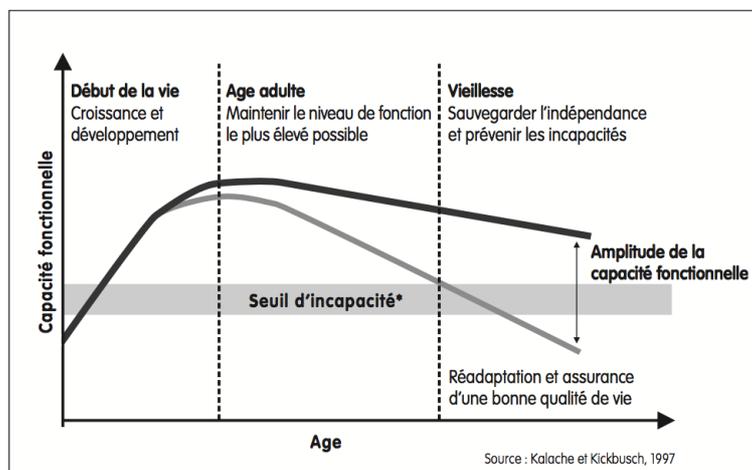


Figure 6 : Evaluation de la capacité fonctionnelle en fonction de l'âge

Au cours du vieillissement, on observe une modification de la composition corporelle de l'organisme avec réduction de la masse maigre, surtout chez le sujet sédentaire, et augmentation proportionnelle de la masse grasse conduisant à une augmentation du stockage des molécules : lipophiles dans la masse grasse et hydrophiles du fait de la diminution de l'eau corporelle totale.

Le métabolisme des glucides est également modifié avec une diminution de la tolérance au glucose signant une résistance à l'insuline.

Des modifications neurologiques apparaissent aussi conduisant à une augmentation du temps de réaction et à une réduction variable des performances mnésiques.

La désorganisation des rythmes circadiens entraîne une réduction et une déstructuration du sommeil.

L'instabilité posturale est favorisée par une diminution de la sensibilité proprioceptive.

Au niveau des organes des sens, la presbytie, due à une réduction de l'accommodation, et la cataracte, opacification du cristallin, sont des conséquences du vieillissement oculaire.

La presbyacousie correspond à la perte progressive de l'audition.

On observe également des modifications anatomiques, au niveau cardiaque, augmentation de la masse cardiaque et de l'épaisseur du ventricule gauche ; une augmentation de la pression artérielle systolique, du fait du vieillissement de la paroi artérielle ; une réduction de la capacité ventilatoire. Ces modifications de l'activité cardiaque influencent la sensibilité à certains médicaments comme les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), classes thérapeutiques largement utilisées chez le sujet âgé.

La diminution du péristaltisme intestinal entraîne un ralentissement du temps de transit et la diminution de la masse et du débit sanguin hépatique conduisent à une réduction de la clairance métabolique.

La réduction du nombre de néphrons aboutit à une diminution de la filtration glomérulaire et des capacités d'élimination du rein.

Le métabolisme et l'élimination des médicaments peuvent donc être perturbés par l'altération de ces fonctions.

Le vieillissement impacte également l'appareil locomoteur avec une réduction de la masse musculaire appelée sarcopénie et de la densité minérale osseuse ou ostéopénie.

Il faut donc faire attention à ne pas confondre les signes du vieillissement physiologique avec des symptômes de maladies. Cependant, l'allongement de la durée d'exposition à des facteurs de risques de maladies associé aux modifications induites par le vieillissement peuvent faciliter la survenue de pathologies chez le sujet âgé.

De plus, ces modifications physiologiques dues au vieillissement influent sur la pharmacocinétique des médicaments et avec l'avance en âge on assiste à une augmentation de la demi-vie des médicaments et à un risque d'accumulation pouvant rendre un traitement dangereux en l'absence d'adaptation posologique. (3,17)

## ***b. Polypathologie***

Les dictionnaires français ne donnent pas de définition de la polypathologie. Cependant, ce terme est couramment employé pour parler de l'addition de plusieurs maladies chez un même sujet.

Selon M. Fortin<sup>2</sup>, la définition la plus acceptée est « la co-occurrence de plusieurs maladies chroniques (au moins deux) chez le même individu sur la même période ». (18)

Selon l'OMS, « par maladies chroniques, on entend des problèmes de santé qui nécessitent des soins sur le long terme (pendant un certain nombre d'années ou de décennies) et qui comprennent par exemple : le diabète, les maladies cardio-vasculaires, l'asthme, la bronchopneumopathie chronique obstructive, le cancer, le VIH, la dépression et les incapacités physiques. Il existe de multiples autres affections chroniques mais leur point commun est qu'elles retentissent systématiquement sur les dimensions sociale, psychologique et économique de la vie du malade ». (19)

Enfin, dans l'article R. 322-6 du Code de la sécurité sociale, créé par décret n°2008-1440 du 22 décembre 2008 publié au Journal Officiel du 30 décembre 2008, le terme « polypathologie » est employé lorsqu'un patient est atteint de plusieurs affections caractérisées, entraînant un état pathologique invalidant et nécessitant des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois. (20)

Lors de l'enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) en 2003, un volet « Pathologies et morbidité » a été ajouté à l'outil d'évaluation Pathos<sup>3</sup> afin d'acquérir une meilleure connaissance des maladies dont souffrent les personnes âgées résidant en institution. Ce questionnaire, rempli par un médecin, a été recueilli auprès d'un échantillon d'environ 4500 résidents.

---

<sup>2</sup> Chaire de recherche sur les maladies chroniques en soins de première ligne, Université de Sherbrooke.

<sup>3</sup> Modèle qui évalue, à partir des situations cliniques observées, les soins médico-techniques requis pour assumer la prise en charge de toutes les pathologies d'une population de personnes âgées, en établissement ou à domicile. Outil élaboré en partenariat par le Syndicat national de gérontologie clinique (SNGC) et le service médical de la CNAMTS.

Il en ressort que les affections dont souffrent le plus les personnes âgées sont les suivants :

- 85 % des résidents présentent une affection neuropsychiatrique avec trois pathologies particulièrement fréquentes : états dépressifs, syndrome démentiel et troubles du comportement.
- Les maladies cardiovasculaires touchent les trois quarts des personnes âgées en institution et elles représentent dans toutes les études la première cause de morbidité. L'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque sont les deux affections les plus courantes.
- La troisième place, en termes de fréquence, est occupée par les affections ostéo-articulaires qui concernent environ la moitié des résidents (49 %) et touchent plus souvent les femmes.
- Puis on retrouve les affections uro-néphrologiques (39 %) et gastro-entérologiques (37 %).
- Enfin se succèdent les affections endocriniennes, broncho-pulmonaires et dermatologiques.
- Les cancers et les hémopathies figurent parmi les pathologies les moins fréquemment rencontrées en établissement. De même, au moment de cette enquête, les pathologies infectieuses ne concernaient qu'un faible pourcentage de résidents.

Cette étude montre que globalement les résidents cumulent **sept pathologies** diagnostiquées et que 75 % d'entre eux en ont entre quatre et neuf.

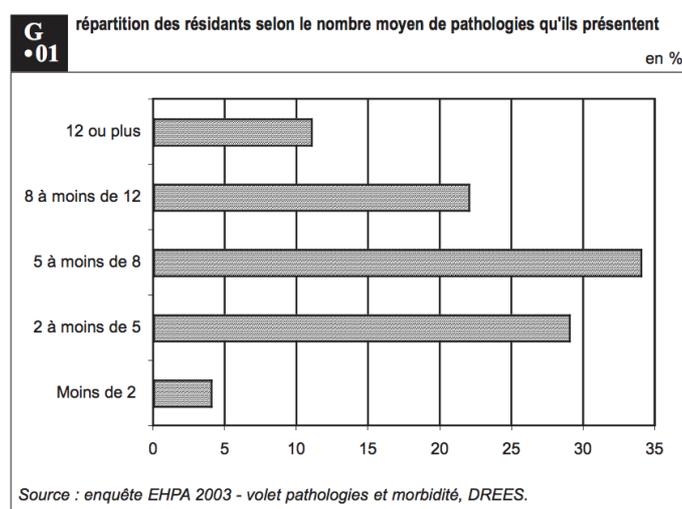


Figure 7 : Pourcentage des résidents en EHPA selon le nombre de pathologies qu'ils présentent

Elle permet également de confirmer le lien entre polypathologie et polymédication puisque le nombre moyen de médicaments consommés quotidiennement est de 5,3 pour les résidents ayant moins de cinq pathologies, de 6,6 pour ceux qui cumulent entre cinq et sept pathologies et de 7,4 pour les patients ayant huit pathologies ou plus.

Finalement, les personnes âgées consomment en moyenne **6,4 médicaments par jour** : la moitié en consomme entre quatre et huit par jour, et plus d'un tiers en consomme huit ou plus. A noter que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dans l'établissement ne fait pas apparaître de différence significative sur la consommation moyenne en médicaments des résidents. (21)

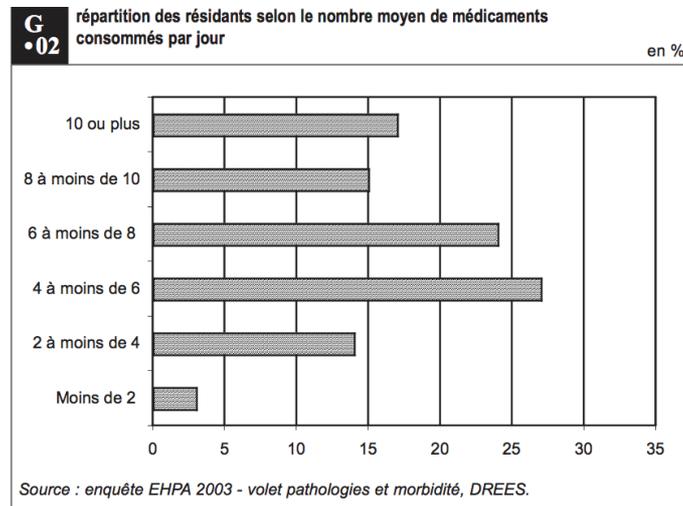


Figure 8 : Pourcentage des résidents en EHPA selon le nombre de médicaments qu'ils consomment par jour

### *c. Polymédication et observance*

Le vieillissement de la population et l'allongement de la durée de la vie ont deux conséquences importantes ; la première est que ces patients âgés sont pour la majorité polypathologiques et donc polymédiqués, or la polymédication augmente le risque d'iatrogénie médicamenteuse et de plus, il est généralement admis que le nombre de médicaments pris par un patient a un impact direct sur l'observance de celui-ci. La seconde est que la population âgée présente, plus souvent, des difficultés cognitives et des troubles de la mémoire pouvant influencer la prise de leurs traitements et favoriser les oublis. (22)

La **polymédication** est définie par l'OMS comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments » (WHO, 2004).

Elle est souvent habituelle et légitime chez le sujet âgé car justifiée par la polypathologie ou une situation médicale complexe ; et si les traitements prescrits respectent les recommandations, on parle alors de polymédication appropriée.

A l'inverse, plusieurs autres modalités de prescription chez le sujet âgé ont été rapportées comme l'excès de traitement (*over use*), la prescription de médicaments dont les risques dépassent les bénéfices (*misuse*) ou au contraire l'insuffisance de traitement (*under use*) : elles correspondent au concept de mésusage.

Dans tous les cas, la polymédication peut entraîner des risques d'effets indésirables et/ou d'interactions médicamenteuses, évitables pour une partie non négligeable d'entre eux ; et dans une société vieillissante, elle représente un enjeu majeur en termes de qualité des soins et de dépenses de santé. (23–25)

L'**iatrogénie médicamenteuse** correspond aux effets indésirables provoqués par les médicaments.

Trois causes principales de cette iatrogénie ont été mises en évidence chez le sujet âgé. Tout d'abord la consommation médicamenteuse, la polymédication donc, très présente chez la personne âgée comme vu précédemment. Le second facteur incriminé concerne les modifications physiologiques qui vont conditionner le devenir du médicament dans l'organisme et donc son action. Et enfin le médicament lui-même, son action sur l'organisme. (25)

La polymédication peut générer un manque d'observance de la part du patient, en effet un nombre important de médicaments ou un traitement médicamenteux complexe peuvent avoir une influence négative sur l'observance des patients. (18)

D'après le dictionnaire Larousse médical, l'**observance thérapeutique** est la façon dont un patient suit, ou ne suit pas, les prescriptions médicales et coopère à son traitement. L'observance est la concordance entre les recommandations du médecin et les comportements du malade. (26)

Pour le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie il s'agit de « L'observation fidèle, par un patient, des prescriptions concernant, par exemple, un régime et/ou un traitement. Est conditionnée par différents facteurs d'ordre émotionnel, cognitif, comportemental et social. Improprement désigné sous le nom de compliance ».

En effet, la compliance est un terme anglo-saxon qui renvoie à un comportement de réponse face à une contrainte, à la notion « d'obéissance » alors que l'observance est la traduction matérielle de l'adhésion au traitement, c'est à dire l'acceptation par le patient de la stratégie de prise en charge qui lui est proposée.

Les défauts d'observance, regroupés sous le terme d'inobservance ou de non-observance, peuvent être très variables, allant du simple oubli ponctuel à des périodes entières de « pause », de choix entre médicaments pris et non pris lors de traitements poly-médicamenteux, de non-respect systématique des horaires de prises, de suppression d'un traitement à cause de l'existence d'effets indésirables par exemple.

L'OMS a défini cinq groupes de facteurs pouvant influencer l'observance :

- facteurs socio-économiques du patient et de son environnement ;
- facteurs dépendant du système de soins et de ses acteurs : relationnel ;
- facteurs propres au patient : niveau d'éducation, croyances ;
- facteurs liés aux pathologies ;
- facteurs liés au traitement, notamment effets indésirables.

L'inobservance a pour conséquence une perte de chance pour le patient, par exemple dans les maladies cardiovasculaires, une méta-analyse regroupant 21 études observationnelles (46847 patients) a montré qu'une bonne observance réduisait de moitié la mortalité. De la même façon, dans les pathologies comme les cancers ou les infections au long cours, une inobservance même très légère apparaît très péjorative et conduit à un échec de traitement.

Au niveau épidémiologique, la mauvaise observance favorise l'émergence et la dissémination de souches résistantes.

Enfin, l'inobservance a évidemment un impact sur le plan économique car elle engendre des coûts directs par « gaspillage », boîtes de médicaments prises en charge par la sécurité sociale et non utilisées ; et des coûts indirects induits par le mauvais contrôle des pathologies chroniques et entraînant examens médicaux complémentaires, hospitalisations et événements morbides.

L'inobservance a donc des conséquences à plusieurs niveaux, tout d'abord individuelles pour le patient, mais également sociétales, épidémiologiques et économiques. (27)

Il s'agit finalement de trouver un équilibre entre la nécessité de traiter efficacement les maladies chroniques, sans perte de chance pour le patient, et le risque d'événements indésirables lié à la prise simultanée de plusieurs médicaments. (18)

#### ***d. Conclusions et outils d'amélioration***

Un des problèmes que l'on rencontre en gériatrie est le risque lié au médicament : comme la personne âgée présente souvent une polypathologie, de nombreuses prescriptions peuvent être faites de façon concomitante et les risques encourus par la personne âgée sont accrus du fait d'interactions ou d'une mauvaise observance. (17)

La polymédication majore le risque d'interactions médicamenteuses et d'accident iatrogénique en grande partie évitable, le risque d'hospitalisation pour causes médicamenteuses et le risque de prescriptions en cascade (lorsqu'un événement indésirable est interprété comme un problème médical et qu'un traitement médicamenteux supplémentaire est alors prescrit pour traiter ce problème). (18)

Les enjeux de qualité de la prescription se couplent à des enjeux économiques car outre le surcoût occasionné par la consommation de médicaments inutiles, dangereux ou inappropriés, les hospitalisations générées par les effets indésirables contribuent à augmenter les dépenses liées à la polymédication et diminuent l'efficacité des soins. (23)

Dans une optique d'amélioration de la qualité des soins a été développée la **conciliation médicamenteuse** permettant de structurer l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient dans son parcours de soins.

C'est un processus qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription à l'entrée ou la sortie d'une hospitalisation le plus souvent, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses qui peuvent exister du fait de la multiplicité des prescriptions et des prescripteurs.

La conciliation médicamenteuse associe le patient à cette démarche, en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur ses médicaments, mais également les autres professionnels de santé en contact avec ce dernier, afin de favoriser la continuité des soins, une coordination pluri-professionnelle et le lien « ville-hôpital ». (28)

La Haute Autorité de Santé (HAS) a quant à elle développé les **programmes et outils PMSA et AMI**.

En 2005, a été publié le programme PMSA pour une optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé qui couvre tous les champs de la prescription (sur-prescription, sous prescription et prescription inappropriée). Il propose des outils pour optimiser les diagnostics, prioriser les pathologies à traiter et également pour assurer un suivi optimisé des prescriptions.

Les indicateurs de pratiques clinique AMI, pour Alerte et Maîtrise de la Iatrogénie, permettent d'objectiver le risque en situations complexes. Cela est possible par le repérage des situations ou événements à risque (indicateur d'Alerte) et la qualité des pratiques par la mise en place des interventions de maîtrise ou de réduction du risque (indicateur de Maîtrise, pertinence de la prescription). Ce couple « alerte et maîtrise » fournit ainsi une information médicalement pertinente, synthétique et référencée sur les risques (alerte, exposition à une molécule) comme sur la qualité de la prise en charge (maîtrise, suivi, éducation, contrôle, réévaluation) et cela au bénéfice du patient. (25)

Pour exemple, et pour illustrer l'impact de ces programmes sur la qualité de la prescription et sur la diminution de l'exposition des personnes âgées aux risques iatrogéniques, un programme sommeil et sujet âgé a été mis en place en EHPAD à Clermont-Ferrand.

La prise en charge des troubles du sommeil chez le sujet âgé représente une problématique de santé publique en raison de la fréquence élevée de prescription de psychotropes et d'hypnotiques et des conséquences potentielles de leurs effets indésirables (iatrogénie, chute, hospitalisation). La mise en place d'un travail pluri-professionnel sur une prise en charge adaptée et personnalisée des troubles du sommeil en améliorant leur gestion par les équipes et en optimisant la consommation d'hypnotiques et de psychotropes a permis une diminution de l'utilisation des hypnotiques de plus de 80 % en trois ans. (25)

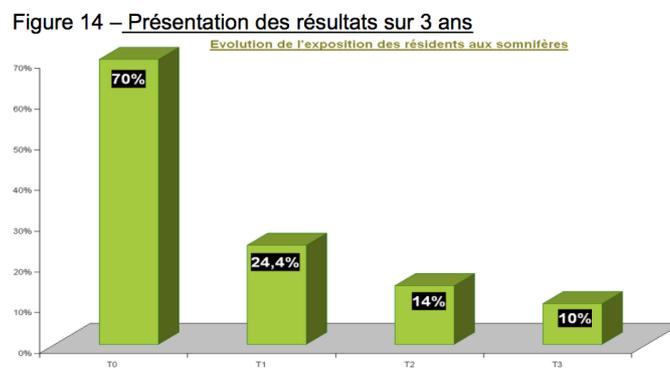


Figure 9 : Evolution de la consommation en hypnotiques et psychotropes sur 3 ans dans un EHPAD de Clermont-Ferrand - Programme PMSA sommeil et sujet âgé

Enfin, les EHPAD élaborent, le plus souvent, une **liste des médicaments à utiliser préférentiellement** afin de simplifier et surtout d'améliorer la prescription gériatrique. Les enjeux de cette liste sont nombreux : (29)

- Respect des prescriptions dans le cadre des bonnes pratiques gériatriques.
- Contribuer à la formation et aux actions d'information envers les professionnels de santé intervenant dans l'EHPAD.
- Lutter contre la iatrogénie, rechercher des alternatives non médicamenteuses.
- Anticiper la réintégration possible du médicament dans le budget soins de l'EHPAD.
- Anticiper les évaluations externes mises en place dans le cadre de la démarche qualité.

## 5. Plan National « Bien vieillir » 2007-2009

The « Healthy ageing » EU project pour 2004-2007 repose sur le principe suivant : « Le vieillissement sain est un processus qui vise à optimiser l'égalité des chances pour que la santé permette à des personnes plus âgées de prendre une part active dans la société et d'apprécier une qualité de vie indépendante et bonne. ».

Le plan national « bien vieillir » a pour ambition de proposer les étapes d'un chemin pour un « vieillissement réussi » tant du point de vue de la santé individuelle que des relations sociales, en valorisant l'organisation et la mise en œuvre d'actions de prévention adaptées.

Les concepts de « vieillissement réussi » et de « bien vieillir » évoqués dans ce plan, sous-entendent qu'il est possible de « mal vieillir » ainsi que la possibilité d'un « vieillissement raté ».

Il faut en fait distinguer trois types possibles de vieillissement :

- le processus « réussi », sans pathologie, avec peu de risques d'en développer et une grande autonomie ;
- le processus « normal » sans pathologie mais avec des risques d'en développer ;
- le processus « pathologique » marqué par de nombreux facteurs de risques, des pathologies et/ou des incapacités installées très tôt.

Il existe cependant des « clés » du « bien vieillir », des comportements à adopter, favorables à ce « vieillissement réussi ». Pour cela, le plan national « bien vieillir » prévoit de mettre en place des mesures divisées selon neuf axes :

1. Dépister et prévenir lors du départ en retraite les facteurs de risque d'un vieillissement.
2. Promouvoir une alimentation équilibrée pour rester en forme après 55 ans.
3. Promouvoir une activité physique et sportive.
4. Prévenir les facteurs de risque et les pathologies influençant la qualité de vie.
5. **Promouvoir le bon usage des médicaments** : cette action passe par des programmes de **bonnes pratiques sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé** via la diffusion de programmes informatiques d'aide à la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé disponibles en ligne et téléchargeables gratuitement sur le site de la Haute Autorité de Santé (HAS).

6. Promouvoir la solidarité entre les générations : l'inter-génération et le « vivre ensemble », creuset du « bien vieillir ».
7. Développer le « bien vieillir » au niveau local.
8. Développer la recherche et l'innovation dans le domaine du « bien vieillir ».
9. Inscrire la démarche française dans la dimension européenne.

Ce plan, élaboré par le ministère de la santé et des solidarités ; le ministère délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille ; et le ministère de la jeunesse, des sports et de la vie associative ; s'inscrit dans la suite du rapport Laroque, publié en 1962, qui posait la question suivante : « Quelle place peut et doit être faite aux personnes âgées dans la société française d'aujourd'hui et, plus encore dans celle de demain ? ».

Cette question est toujours d'actualité et avec ses différents axes d'approche ce plan met en avant le fait que la politique du « bien vieillir » résultera aussi bien de la prise de conscience individuelle du cycle de vie de chaque citoyen que des choix solidaires que fera la collectivité pour « bien vivre ensemble ». (24)

## **B. Les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)**

### **1. Présentation**

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont des **structures médicalisées** accueillant des personnes âgées de soixante ans ou plus, en perte d'autonomie, et ne souhaitant ou ne pouvant plus vivre seules à leur domicile. (29,30)

L'EHPAD est considéré comme un substitut du domicile du patient. Un projet de vie et un projet de soins sont élaborés par l'équipe soignante et le médecin coordonnateur.

Ils représentent un maillage territorial important. Au niveau national, on dénombrait au 1<sup>er</sup> janvier 2015, 7394 EHPAD correspondant à un nombre total de 593005 places installées. Ils peuvent être public, privé, à but lucratif ou non et ont une capacité très variable allant de moins de 25 lits à plus de 200 lits. (10,25)

Les EHPAD peuvent être ou non dotés d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), soit propre à l'EHPAD, soit extérieure (en établissement de santé, groupement de coopération sanitaire, groupement de coopération sociale et médico-sociale). Mais seulement 28,7 % des EHPAD disposent d'une PUI, **la majorité d'entre eux (71,3 %) s'approvisionne auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine.** (25)

Les règles qui régissent le fonctionnement des EHPAD sont fixées par le Code de l'action sociale et des familles, et pour être reconnu comme EHPAD l'établissement doit conclure tous les cinq ans avec le Conseil Départemental et l'Agence Régionale de Santé (ARS) une convention tripartite, en application de l'article L.313-12 de ce même code.

Cette convention engage l'établissement à respecter un cahier des charges visant à accueillir les résidents dans les meilleures conditions possibles, en améliorant leur prise en charge au travers d'une démarche qualité, et précisant également les moyens financiers de son fonctionnement. (29,31)

Un EHPAD est divisé en trois sections tarifaires conformément à l'article L.314-2 du Code de l'action sociale et des familles :

1. Le tarif hébergement qui comprend les prestations d'administration générale, d'hôtellerie, de restauration, d'entretien et d'animation. Ce tarif est identique pour tous les résidents et est à la charge du résident ou de sa famille, il peut cependant bénéficier d'aides au logement (APL).
2. Le tarif dépendance pour les prestations d'aide et de surveillance nécessaires à la réalisation des actes de la vie courante. Il est également à la charge du résident qui peut en fonction de son groupe iso-ressource (Gir), déterminé par la grille AGGIR, bénéficier de l'Allocation personnalisée d'autonomie (APA) financée par le Conseil départemental. Seuls les Gir 1 à 4 bénéficient de cette aide.
3. Le tarif soins qui correspond aux dépenses de fonctionnement de l'établissement relatives aux charges du personnel. Il est versé à l'établissement par l'Assurance maladie.

La loi du 2 janvier 2002 a rénové l'action sociale et médico-sociale et impose aux établissements une démarche d'auto-évaluation de la qualité de la prise en charge de la personne âgée. Dans cet optique a été créé une Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) qui a plusieurs objectifs : (29)

- Evaluation interne et externe des activités et de la qualité des prestations des établissements et services.
- Validation des procédures, références et recommandations de bonnes pratiques professionnelles.
- Habilitation des organismes extérieurs pour l'évaluation externe.

## 2. Fonctionnement

### *a. Pluridisciplinarité*

Le fonctionnement des EHPAD repose sur une équipe pluridisciplinaire qualifiée composée au minimum par :

- Un médecin coordonnateur,
- un infirmier coordonnateur titulaire du diplôme d'état,
- des infirmiers,
- des aides-soignants
- et des auxiliaires de vie.

Les différents médecins traitants libéraux des résidents et le(s) pharmacien(s) officinal(aux), dans le cas des EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur (PUI), s'ajoutent à cette équipe.

Selon les établissements, les besoins des patients et les moyens attribués par les autorités, on peut également y trouver un kinésithérapeute, un psychologue, un psychomotricien, un ergothérapeute ou des accompagnants éducatifs et sociaux.

### *b. Le médecin coordonnateur*

La fonction de médecin coordonnateur a été créée en 1999, sa présence au sein de l'EHPAD répond à un **objectif de santé publique** afin de garantir une meilleure qualité de la prise en charge gériatrique et une maîtrise adaptée des dépenses de santé.

Il n'a pas un rôle de soin direct à la personne mais plutôt un rôle de médecine institutionnelle et de soins collectifs. Le médecin coordonnateur doit être compétent en gériatrie. (29,32)

Le médecin coordonnateur assure treize missions définies par les décrets n°2005-560, puis n°2007-547 et plus récemment n°2011-1047.

Sous la responsabilité et l'autorité administrative du directeur de l'établissement, le médecin coordonnateur : (29,32)

1. Elabore, avec le concours de l'équipe soignante, le **projet général de soins**, s'intégrant dans le projet de l'établissement et coordonne et évalue sa mise en œuvre. Il assure l'encadrement médical de l'équipe soignante.
2. Donne un **avis sur les admissions** des personnes à accueillir en veillant notamment à la compatibilité de leur état de santé avec les capacités de soins de l'institution.
3. Préside la **commission de coordination gériatrique (CCG)** chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels de santé salariés et libéraux au sein de l'établissement. Cette commission, dont les missions et la composition sont fixées par arrêté du ministre chargé des personnes âgées, se réunit au minimum deux fois par an.
4. Evalue et valide l'**état de dépendance** des résidents et leurs besoins en soins requis à l'aide du référentiel mentionné au 2<sup>ème</sup> alinéa du III de l'article 46 de la loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006.
5. Veille à l'application des **bonnes pratiques gériatriques**, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins.
6. Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale. A cette fin, il élabore une liste par classes, des **médicaments à utiliser préférentiellement**, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique.
7. Contribue à la mise en œuvre d'une politique de **formation** et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement.
8. Elabore un **dossier type de soins**.
9. Etablit, avec le concours de l'équipe soignante, un **rapport annuel d'activité médicale**, qu'il signe conjointement avec le directeur d'établissement. Ce rapport retrace notamment les modalités de la prise en charge des soins et l'évolution de l'état de dépendance et de santé des résidents. Il est soumis pour avis à la CCG mentionnée au 3° qui peut émettre à cette occasion des recommandations concernant l'amélioration de la prise en charge et de la coordination des soins. Dans ce cas, les recommandations de la commission sont annexées au rapport.

10. Donne un avis sur le contenu et participe à la mise en œuvre de la ou des **conventions** conclues entre l'établissement et les établissements de santé au titre de la continuité des soins ainsi que sur le contenu et la mise en place, dans l'établissement, d'une organisation adaptée en cas de risques exceptionnels.
11. Collabore à la mise en œuvre de **réseaux gérontologiques coordonnés**, d'autres formes de coordination prévues à l'article L.312-7 du présent code et de réseaux de santé mentionnés à l'article L.6321-1 du Code de la santé publique.
12. Identifie les **risques** éventuels pour la santé publique dans les établissements et veille à la mise en œuvre de toutes mesures utiles à la prévention, la surveillance et la prise en charge de ces risques.
13. Réalise des **prescriptions médicales** pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de médecin coordonnateur en cas de situations d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées.

Le médecin coordonnateur est l'interface médicale entre tous les acteurs de l'établissement et assure la coordination avec les autres prestataires de soins externes à celui-ci.

### *c. Le pharmacien référent*

La fonction de pharmacien référent d'un EHPAD apparaît, pour la première fois, au 6° de l'**article 38 de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST)** de juillet 2009.

En effet, il y est écrit que dans les conditions définies par le Code de la santé publique, **les pharmaciens d'officine peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement** mentionné au 6° du I de l'article L.312-1 du Code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L.313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur. (33)

L'**article L.5126-10 du Code de la sécurité sociale**, modifié par ordonnance n°2016-1729 le 15 décembre 2016, énonce la notion de convention entre pharmacien d'officine et EHPAD dépourvus de PUI et évoque les missions du pharmacien référent.

« II. Les établissements mentionnés au 6° de l'article L.312-1 du Code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 des personnes hébergées en leur sein. **La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement.** Ce pharmacien concourt à la **bonne gestion et au bon usage des médicaments** destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L.313-12 du même code, de la **liste des médicaments à utiliser préférentiellement** dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »  
(34)

Ainsi, deux fonctions se distinguent dans le cadre d'un établissement de santé comme un EHPAD, la fonction de dispensateur de médicament, rôle historique du pharmacien, et également celle de gestionnaire du circuit du médicament. (35)

Philippe Verger a remis un rapport en décembre 2013 sur « La politique du médicament en EHPAD », et dans le cadre du groupe de travail n°2 relatif à la coopération entre les professionnels de santé, il a été constaté que les missions accomplies par le pharmacien référent sont les suivantes :

- **Préparation des doses à administrer (PDA),**
- Participation aux réunions de coordination,
- Participation à la rédaction de la liste préférentielle,
- Participation à la rédaction de procédures et à la mise en place de bonnes pratiques,
- Participation à l'informatisation de la prescription,
- Et enfin, information sur le bon usage des produits de santé.

Ce rapport met également en évidence l'importance du thème du médicament et la présence effective du pharmacien référent lors des CCG ainsi que l'intérêt de la fonction de pharmacien référent en EHPAD.

Ainsi, par cette conclusion et dans le cadre de la diffusion d'une convention-type nationale « pharmacien référent – EHPAD », sous condition d'être formé à la gérontologie et à la gestion des risques, les missions du pharmacien référent, en coordination nécessaires avec le(s) dispensateur(s), pourraient être définies comme suit : (25)

1. Promouvoir le **bon usage du médicament**,
2. Réaliser l'**audit du circuit** du médicament et des dispositifs médicaux de l'EHPAD,
3. Participer à l'élaboration de la **liste préférentielle des médicaments** en EHPAD, sous la responsabilité du médecin coordonnateur,
4. Vérifier la **qualité des prescriptions**,
5. Elaborer une fiche d'accompagnement et de **suivi thérapeutique** afin de faciliter la bonne compréhension du traitement et l'observance, destinée au résident et à l'équipe soignante,
6. Mettre à jour le **dossier du résident** avec les données pharmaco-thérapeutiques,
7. Assurer la **gestion** du stock de médicaments des résidents et la dotation d'urgence,
8. Assurer le suivi des consommations de produits de santé pour en informer l'EHPAD et travailler aux **axes d'amélioration de la prescription** avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs,
9. Assurer un rôle de **conseil**, d'information plus que de formation stricto sensu en recherchant les conditions les plus adaptées aux différents professionnels (médecins libéraux, personnels de nuit, ...),
10. Participer au travail d'**adaptation des prescriptions** à la sortie de l'hôpital,
11. Participer à la **CCG**,
12. Gérer les événements indésirables dans le champ du médicament et du dispositif médical et procéder notamment aux signalements de **pharmacovigilance** et de **matériorvigilance**,
13. Inciter les professionnels à **déclarer les événements indésirables** en lien avec les produits de santé.

La fonction de pharmacien référent d'un EHPAD a donc une véritable légitimité et donne de nouvelles missions au pharmacien d'officine ; ainsi qu'un rôle qui va bien au-delà de la simple dispensation de médicaments mais un rôle de santé publique évident, et réitéré, dans la bonne utilisation des médicaments, notamment chez le sujet âgé.

## II. La Préparation des Doses à Administrer (PDA)

### A. Définition

A l'heure actuelle, en France, il n'existe pas de définition officielle de la préparation des doses à administrer (PDA), et ce quel que soit son mode de réalisation, manuel ou automatisé.

La PDA consiste à préparer, **à l'avance**, au regard d'une ou plusieurs prescription(s) médicale(s), le traitement d'un patient donné, selon le séquençage des différents moments de prise et des jours, sur une période définie, le plus souvent une semaine. Elle peut donc se définir comme la réalisation, par anticipation, au regard d'une prescription médicamenteuse, d'un pilulier hebdomadaire, personnalisé et nominatif, en vue d'une administration différée.

L'Académie nationale de pharmacie dit que : « On entend par préparation des doses à administrer (PDA) l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la **préparation personnalisée** des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), **nominatif et tracé**. Elle permet de délivrer la **quantité nécessaire et suffisante** de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus **intelligible et praticable** pour le patient et son entourage. » (36)

## **B. Différents types de PDA : manuelle, semi-automatique et automatisée**

### **1. La PDA manuelle**

#### *a. Le semainier*

##### *i. Description*

Il s'agit de la PDA classique, celle connue du grand public, réalisée par l'infirmière, l'entourage du patient ou le patient lui-même.

C'est un pilulier hebdomadaire, composé donc de sept compartiments correspondants à chacun des jours de la semaine.

Chaque compartiment étant lui-même scindé en plusieurs parties, généralement quatre, correspondants aux différents moments de prise : matin, midi, soir et coucher.

##### *ii. Réalisation*

La personne chargée de la réalisation du semainier déblisterise, les uns après les autres, les différents médicaments afin de les placer, au regard de la prescription médicale, dans la partie du pilulier correspondant à son jour et son moment de prise.

Si le pilulier est assez grand et si les médicaments sont sous forme de blisters unitaires prédécoupés ceux-ci peuvent être insérés directement dans le pilulier, évitant ainsi tout risque d'altération des comprimés.

##### *iii. Sécurité et praticité*

Ce travail de préparation est source d'erreur et de contamination, surtout lorsqu'il est réalisé par des personnes non habilitées, comme les aidants par exemple.

De plus, le temps nécessaire à sa réalisation peut devenir relativement long pour des traitements « lourds » et/ou compliqués.

Enfin, cette méthode de PDA ne permet pas la traçabilité de la délivrance puisqu'elle n'est reliée à aucun système informatique et, de plus, si les médicaments ne sont pas sous forme de blisters unitaires prédécoupés et sont donc déblistérés, il n'y a aucune information permettant de savoir, pour une personne n'ayant pas réalisé le pilulier, quels médicaments se trouvent dans chacun des compartiments.

### ***b. Les cartes blistérées***

#### *i. Description*

Il s'agit de cartes blistérées composées de plusieurs alvéoles fermées par un papier aluminium thermo-soudé.

Sur chaque alvéole sont inscrites les informations permettant l'identification du patient et du traitement concerné : nom de la spécialité, numéro de lot, posologie, jour et moment de prise.

Il existe deux types de cartes blistérées :

- Les blisters classiques : une carte correspond à une seule spécialité et à un moment de prise déterminé. La carte comporte vingt-huit alvéoles divisées en sept lignes, pour chaque jour de la semaine, et quatre colonnes ce qui correspond à un mois de traitement.
- Les blisters semainiers : ce type se rapproche du pilulier classique puisqu'une carte correspond à une semaine de traitement, divisée en quatre moments de prise (matin, midi, soir et coucher) et toutes les spécialités y sont rassemblées.

L'ensemble des cartes, correspondant à la prescription d'un patient donné, est regroupé dans un classeur. L'identification du patient y est apposée : nom, prénom, date de naissance, localisation au sein de l'EHPAD et éventuellement photographie. (22)

## *ii. Réalisation*

Dans le cas des cartes classiques, une carte est dédiée à une spécialité pour un moment de prise donné donc si une spécialité doit être prise à plusieurs moments de la journée, il y aura une carte associée à chaque temps de prise.

Les spécialités sont déblistérées et placées dans les alvéoles correspondantes au plan de posologie défini par la prescription médicale.

L'ensemble des cartes correspondant aux différentes spécialités et aux différents moments de prise est regroupé dans un « classeur ».

Pour les cartes à blister semainier, comme pour les cartes classiques, un mois de traitement est réalisé ce qui correspond à quatre cartes, une pour chaque semaine du mois, regroupées dans un « classeur ».

De la même façon que précédemment, les spécialités sont déblistérées et placées dans les alvéoles correspondants à la posologie prescrite par le médecin.

## *iii. Sécurité et praticité*

Ces cartes sont réalisées pour un mois de traitement, ce qui implique qu'en cas de modification ou arrêt du traitement, la carte n'est plus valable et doit être supprimée et refaite dans le cas des cartes à blister semainier ou supprimées et éventuellement remplacées dans le cas des cartes classiques.

Les informations, concernant les médicaments, apposées sur chacune des alvéoles permettent à posteriori de vérifier le contenu de celles-ci.

## 2. La PDA semi-automatique

### *i. Description*

La PDA semi-automatique est réalisée à l'aide d'un petit automate, rempli manuellement et au fur et à mesure de la production par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie, qui permet la création d'un pilulier hebdomadaire de forme circulaire.

Ce pilulier est composé de vingt-huit alvéoles soit sept jours de traitements et quatre moments de prises.

Une couleur est attribuée à chaque jour de la semaine et des pictogrammes sont associés aux différents moments de prise afin d'éviter les erreurs. (37)



Figure 10 : Automate semi-automatique pour réaliser la PDA

### *ii. Réalisation*

L'automate est associé à un logiciel de pilotage informatique dans lequel sont renseignées les informations concernant le patient et son traitement.

Une fois ces informations enregistrées, elles sont transmises à l'automate qui affiche sur l'écran, au fur et à mesure de la réalisation du pilulier, les informations de remplissage : identité du patient, nom et description de la spécialité, jour et moment de prises concernés ainsi que le nombre d'unités totales de la spécialité à introduire dans l'automate.

Le remplissage de l'automate se fait au rythme d'un voyant lumineux qui, chaque fois qu'il détecte le passage d'un médicament, se décale sur le moment de prise suivant pour cette même spécialité.

Une fois le remplissage complet du pilulier effectué, celui-ci est scellé et prêt à être délivré au patient. (37)

### *iii. Sécurité et praticité*

Cette méthode de PDA permet de fortement minimiser le risque d'erreur puisqu'une fois que la prescription est enregistrée, par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie, sur le logiciel de l'automate, celui-ci affiche successivement les spécialités à insérer pour la réalisation du pilulier.

Cependant, la réalisation reste fastidieuse, puisqu'elle se fait manuellement au fur et à mesure du « déroulement » de l'ordonnance.

La traçabilité est ici assurée puisque la prescription et la réalisation du pilulier sont enregistrées dans le logiciel associé à l'automate. Il est possible de rajouter la liste des médicaments inclus et non inclus dans le pilulier.

## **3. La PDA automatisée**

### *i. Description*

Cette méthode de PDA est réalisée à l'aide d'un robot associé à un logiciel informatique permettant la production de sachets nominatifs par patient, jour et moment de prise. Le résultat est un ruban de sachets-doses qui se succèdent par ordre de prise, pour une même personne et pour un nombre de jours définis (en général sept jours). (38)

Chaque spécialité est associée à une cassette au moyen d'un code barre unique.

Les médicaments peu prescrits, ceux dont la forme ne permet pas leur mise en cassette ainsi que les comprimés fractionnés sont inclus dans la production au moyen d'un plateau de chargement.

Un logiciel associé à l'automate permet la création de fiches patients avec l'enregistrement et la planification de leurs prescriptions et envoie à l'automate les informations nécessaires à la production.

Le résultat de cette production est un chapelet de sachets transparents individuels et nominatifs.

Chaque sachet correspond à un jour et un moment de prise pour un patient donné et sur chacun est inscrit : l'identification du patient, son adresse (nom de l'EHPAD et localisation au sein de celui-ci), la date et l'heure de prise, le nom des spécialités, ainsi que leurs posologie et description visuelle, le nombre total de comprimés contenus dans le sachet. Un code barre d'identification du sachet peut également être ajouté.

Les traitements hors-sachets et ceux dont la prescription est faite en « si besoin » ne sont pas inclus dans la production. Cependant, il est possible d'inclure dans la production des sachets vides où sont inscrits les médicaments hors-sachets et les traitements « si besoin » afin de pallier l'oubli de leur prise au moment de l'administration. (22)

## *ii. Réalisation*

Les prescriptions médicales sont enregistrées, après contrôle et validation pharmaceutique, dans le logiciel de l'automate qui permet ensuite de transmettre les informations permettant la réalisation de la production.

Cette technique s'appliquant à la réalisation de PDA pour plusieurs patients « en même temps », l'ensemble des boîtes, une fois dispensées en nom propre pour chacun des patients les prenant, est déblistérée et les comprimés sont placés dans la cassette correspondante.

Les médicaments contenus dans les cassettes tombent donc automatiquement en fonction des informations reçues et les plateaux à réaliser sont affichés sur un écran et réalisés, par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie, avant d'être insérés dans la machine pour compléter la production en cours.

A la fin du cycle de production, on obtient une chaîne de sachets individuels qui sera contrôlée, soit par une machine de contrôle soit par contrôle visuel humain, et séparée par patients en vue de sa livraison. (22,39)

### *iii. Sécurité et praticité*

La PDA automatisée permet un gain de temps considérable, avec une moyenne de 40 sachets multi-doses par minute, et ce pour une production plus importante, les piluliers étant réalisés de façon automatique.

De nombreuses alertes sont mises en place afin d'assurer une sécurité maximale et de minimiser le risque d'erreurs : puces d'identification des cassettes, codes-barres uniques associés aux cassettes et aux spécialités ...

La traçabilité est assurée à toutes les étapes du processus, depuis l'enregistrement de la prescription jusqu'à la délivrance des sachets.

### **C. Les médicaments concernés par la PDA automatisée, et les non concernés**

L'automate pour la PDA accepte uniquement les **formes orales solides**, comprimés et gélules, fractionnées ou non, à l'exception : (22,38,40)

- des médicaments dont la délivrance est soumise à une réglementation particulière : stupéfiants,
- des médicaments qui présentent des conditions de conservation particulières : sensibilité à la lumière, l'air, l'humidité ;
- des médicaments qui comportent des précautions particulières afin d'éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel : hormones,
- des médicaments dont l'administration est conditionnelle : prescription en « si besoin »,
- des médicaments nécessitant un suivi et une adaptation posologique régulière : anti-vitamines K (AVK),
- des traitements particuliers, comme la *Clozapine* nécessitant un suivi biologique,
- des formes stériles,
- des médicaments à conserver au réfrigérateur,
- des anticancéreux par voie orale,
- des antibiotiques en traitement aigu,
- des capsules molles,
- des comprimés effervescents,
- et des comprimés orodispersibles.

Toutes les autres formes galéniques de médicaments : sirops, sachets de poudre pour suspension buvable, collyres, injectables ... ne sont évidemment pas inclus dans la PDA.

Cependant, ces traitements peuvent être notés sur des sachets vides et insérés dans la production afin d'éviter l'oubli de leur prise au moment de l'administration au patient.

A noter, que le *Zolpidem* (Stilnox®), jusqu'à présent inclus dans les sachets-doses, en est exclu depuis avril 2017, puisqu'il est désormais assimilé aux stupéfiants et fait donc l'objet d'une réglementation propre.

## **D. Les locaux dédiés à la PDA**

Selon les recommandations, notamment de l'ARS PACA en 2017, la PDA doit être réalisée dans des locaux adaptés et dédiés à cet usage au sein de la pharmacie et dont l'accès est limité aux personnes autorisées (personnel pharmaceutique avec une formation initiale et continue en matière de PDA).

Le ou les locaux sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Ils sont aménagés afin de prévoir les zones suivantes :

- une zone de déconditionnement des spécialités,
- une zone de préparation des doses à administrer,
- une zone de nettoyage du matériel, adaptée à l'activité et située à proximité immédiate de la zone de PDA,
- une zone de contrôle,
- une zone de rangement des produits, matériels et consommables,
- une zone de stockage des médicaments et des traitements préparés, elle doit être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers ;
- une zone de stockage des déchets.

Les sols, murs et surfaces doivent être lisses, imperméables et sans fissures afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. La zone de PDA doit être nettoyée régulièrement et désinfectée selon des procédures prédéfinies.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la PDA.

L'OMS définit les conditions normales de stockage comme suit : locaux secs et bien aérés à une température de 15 à 25°C et une hygrométrie de 60 % pour les produits comportant la mention « à protéger de l'humidité ».

Par dérogation, et toujours d'après les recommandations de l'ARS PACA, le préparatoire fermé peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, sous réserve du respect des recommandations sus mentionnées.

Lorsque le préparatoire, tel que défini au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R. 5125-10 du Code de la santé publique, est utilisé aux fins de PDA, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps. (40,41)

## **E. Le personnel réalisant la PDA**

### **1. Formation**

Les personnes habilitées à faire de la PDA à l'officine sont le pharmacien et sous le contrôle effectif d'un pharmacien, le préparateur en pharmacie et l'étudiant en pharmacie ayant validé sa 3<sup>ème</sup> année.

Le personnel en charge de la PDA doit suivre une formation appropriée pour l'exécution des opérations de PDA, une formation initiale mais également continue qui sera enregistrée et évaluée.

C'est le pharmacien habilité qui est responsable de la formation adaptée et permanente des personnes autorisées à le seconder. Pour ce faire, il a le devoir d'actualiser en permanence ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité.

Tout membre du personnel qui réalise la PDA doit avoir connaissance des procédures prévues à cet effet. (40)

## 2. Habillage et hygiène

Le risque infectieux constitue une menace pour les personnes âgées et fragiles, c'est pourquoi, le cadre utilisé pour la PDA doit être complètement aseptisé. (35)

Dans les locaux réservés à la PDA, le personnel porte une blouse dédiée à cette zone.

Lors du déconditionnement et de la gestion des médicaments hors de leur conditionnement primaire, il est recommandé le port de :

- gants à usage unique non stériles avec une fréquence de changement adaptée,
- charlotte,
- blouse ou sur-blouse dédiée au local de déconditionnement,
- masque anti-poussière pour les médicaments générant des particules.

Les règles d'hygiène du préparatoire sont appliquées selon les recommandations de bonnes pratiques de préparation.

Le lavage simple des mains ou leur friction avec des solutions hydro-alcooliques est obligatoire avant la production et toute manipulation des médicaments.

En post-production, le lavage simple des mains est recommandé pour éviter la pénétration des contaminants chimiques dans la peau.

Dans la zone dédiée à la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires.

Des procédures relatives à la santé, à la sécurité, à l'hygiène et à l'habillage du personnel et adaptées à la méthode de PDA sont établies et doivent être connues du personnel. (40)

## **F. Assurance qualité et gestion des risques**

Chaque étape de la préparation des doses à administrer doit être tracée et la personne l'ayant effectuée doit être identifiée.

Un système qualité doit être mis en place ainsi que des procédures écrites et mises à jour régulièrement décrivant l'ensemble des étapes de la PDA. Ces procédures concernent notamment :

- les vérifications préalables : conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription ...,
- la qualification du personnel ; ainsi que les notions relatives à la santé, l'hygiène et l'habillement du personnel,
- la qualification du matériel,
- les différentes étapes de préparation,
- les contrôles,
- les conditions de transport,
- les informations à fournir au personnel soignant de l'EHPAD : notices des médicaments, liste des comprimés dont le broyage n'est pas permis, liste des durées de conservation après ouverture des formes multi-doses ...,
- le nettoyage du matériel et des locaux,
- la conduite à tenir en cas de panne informatique ou mécanique.

Des indicateurs doivent également être définis, leur suivi permettra une amélioration continue du processus de PDA avec la mise en place de mesures préventives et correctives.

Il peut s'agir d'indicateurs d'activité :

- fréquence de changements de traitement,
- nombre d'équivalents temps-plein nécessaire à la réalisation de la PDA.

Ainsi que d'indicateurs de non-conformité :

- taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine : nombre d'unités de PDA non conformes en sortie de production / nombre d'unités de PDA produits,
- taux d'erreurs de préparation signalées par l'EHPAD : nombre d'unités de PDA non conformes signalées par les infirmières / nombre d'unités de PDA produits,
- délai nécessaire à la modification des piluliers ...

Dans le cas des non-conformités, le pharmacien doit s'assurer que celles-ci sont examinées et conduisent à des mesures appropriées pour éviter le renouvellement des défauts identifiés.

Une auto-évaluation doit être mise en œuvre pour s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation mise en place.

L'Ordre des pharmaciens met également à disposition des officines, un dispositif nommé eQo (évaluation de la Qualité à l'officine). Ce dernier est conçu pour accompagner le pharmacien et son équipe dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques dans l'intérêt des patients. (40)

Bien que non obligatoire, la **certification iso 9001** des pharmacies, associée au référentiel métier QMS Pharma, devient de plus en plus répandue. En effet, l'amélioration du service aux patients et le besoin continu de sécurisation de l'acte pharmaceutique rendent incontournable l'engagement des officines dans une politique de management de la qualité et ce notamment pour s'adapter aux mutations de la profession comme c'est le cas de l'activité de PDA qui ne dispose pas encore de cadre réglementaire. (42)

### **III. Apports de la PDA : sécurisation du circuit du médicament, sécurité des patients et économies de santé**

La France est un des pays les plus consommateurs de médicaments. Le marché français du médicament avoisine 27,2 milliards d'euros or, la consommation augmente avec l'âge. Les plus de 60 ans consomment plus de 40 % des médicaments et les plus de 80 ans représentent 11,9 % des dépenses médicales. (25) Le thème du médicament et de son coût pour la santé publique est donc au centre des EHPAD.

L'augmentation du nombre de personnes âgées et l'élévation régulière de la durée de vie sont associées à deux conséquences importantes énoncées précédemment : la polypathologie, entraînant une polymédication, et les difficultés cognitives avec troubles de la mémoire qui peuvent, tous deux, provoquer un certain nombre de difficultés et de risques dans la prise du traitement par la personne âgée.

Une mauvaise observance, due à une mauvaise compréhension ou administration du traitement, aura des conséquences directes sur la qualité et l'espérance de vie du patient et représente également un surcoût significatif pour notre système de protection sociale.

Ces difficultés existent aussi bien si le patient est maintenu à domicile que s'il est pris en charge dans un établissement pour personnes âgées dépendantes. Elles doivent donc conduire à une prise de médicament dans des conditions renforcées de contrôle, pour aider le patient à mieux gérer son traitement et renforcer la traçabilité, le respect et la sécurité des traitements. (22,25)

La PDA est un des moyens de réponse à ces problèmes posés par la polymédication des personnes âgées car elle permet de renforcer la sécurité de la prise en charge du patient tout en réalisant des économies de santé.

## **A. Sécurisation du circuit du médicament**

### **1. Circuit du médicament en EHPAD**

Le circuit du médicament en EHPAD est un processus complexe car il implique de nombreux acteurs (médecin, pharmacien, infirmier, éventuellement transporteur) opérant dans des lieux différents (EHPAD, officine, PUI parfois hors des murs).

Trois étapes sont classiquement évoquées dans le circuit du médicament : prescription, dispensation et administration des médicaments.

Mais en EHPAD, il recouvre des étapes intermédiaires qui recèlent chacune des points critiques à maîtriser et qui font la complexité et la spécificité de ce circuit. Les étapes du circuit du médicament en EHPAD sont les suivantes : (Annexe G) (25)

1. La prescription,
2. La gestion des ordonnances individuelles des personnes,
3. La commande des médicaments des résidents et éventuellement le bon de commande pour le stock d'urgence,
4. La réception de la commande par la pharmacie (PUI ou officine),
5. L'analyse et la validation de la prescription,
6. La délivrance,
7. La préparation des commandes, avec ou non mise en piluliers,
8. La livraison,
9. La réception et le stockage des médicaments dans l'établissement,
10. L'administration des médicaments qui comporte le plus souvent la préparation des piluliers, la distribution des médicaments aux résidents,
11. L'aide à la prise,
12. La traçabilité de l'administration et de la prise effective des médicaments,
13. La surveillance des effets des médicaments,
14. La gestion des médicaments non utilisés (MNU) et la gestion des périmés du stock d'urgence.

La Haute Autorité de Santé (HAS) préconise le respect de la **règle des 5B** par le pharmacien afin de prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'administration du médicament et ce fil conducteur est suivi dans la démarche de sécurisation du circuit du médicament en EHPAD.

Cette règle est la suivante : « Le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et au Bon patient ». (22)

La PDA automatisée permet de sécuriser le circuit, complexe, du médicament en EHPAD car elle permet une informatisation de ce dernier avec une traçabilité totale de la prescription à l'administration et ajoute de nombreux points de contrôle tout au long de la délivrance permettant de diminuer considérablement les erreurs.

## **2. Traçabilité totale : informatisation du circuit**

Les nouvelles technologiques revêtent un intérêt évident dans la réduction du risque iatrogène médicamenteux et ce, à tous les plans : une meilleure prescription, une sécurisation accrue du circuit du médicament et une coordination optimale entre les professionnels tant dans l'EHPAD, qu'entre l'EHPAD et tous les professionnels concernés sur le territoire.

L'informatisation de la prescription au sein de l'EHPAD améliore la sécurisation du circuit du médicament et celle-ci peut réduire jusqu'à 25 % les erreurs médicamenteuses selon certaines études. L'utilisation de logiciel d'aide à la prescription est donc à privilégier au sein des établissements de santé.

Cependant, l'utilisation de ces logiciels nécessite une formation des médecins prescripteurs car son mésusage peut entraîner des risques tout aussi importants qu'une rédaction peu lisible d'une ordonnance manuscrite (erreur de saisie ou erreur de sélection dans le menu déroulant). De plus, il convient d'éviter au maximum l'utilisation de deux supports distincts de prescription car l'absence de standardisation des modalités de prescription est une cause majeure d'erreurs ; rappelons aussi que la retranscription des prescriptions est interdite. (40)

En officine, l'informatisation est bien présente ; tout d'abord lors de la délivrance du traitement qui se fait à l'aide d'un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) permettant de créer un historique médicamenteux et d'alimenter le dossier pharmaceutique du patient assurant ainsi un suivi thérapeutique. De plus, les prescriptions sont scannées lors d'une délivrance et conservées pendant au moins un an.

En outre, dans les cas des officines réalisant une PDA automatisée, l'automate est associé à un logiciel qui permet la réalisation de fiches patients ainsi que la planification de leurs traitements, l'association d'un médicament à une cassette et le remplissage de ces dernières, l'envoi des informations de production à l'automate ainsi que la création de plateaux additionnels : toutes ces actions sont tracées, l'utilisateur les ayant réalisées est identifié et l'ensemble est enregistré et conservé sur disque externe.

Donc en officine, et d'autant plus dans le cas d'une officine effectuant de la PDA automatisée, l'informatisation du circuit du médicament est totale et la traçabilité électronique de chaque produit est assurée de la délivrance, à l'aide du LAD, à l'administration, grâce au logiciel associé à l'automate.

En revanche, en matière de système d'informatisation en EHPAD, les constats sont que les EHPAD sont généralement peu ou incomplètement informatisés et que cette informatisation concerne essentiellement la gestion des admissions et les fonctions supports (ressources humaines, gestion budgétaire et financière).

De plus, malgré l'informatisation croissante des EHPAD, un des problèmes qui perdure est que les solutions techniques retenues par ceux-ci sont diverses et ne sont pas toujours interopérables avec celles de leurs partenaires, médecins et pharmaciens entre autres. (25)

En effet, les acteurs s'équipent indépendamment les uns des autres, en recherchant une optimisation de leur processus internes et pour leurs besoins propres.

Or, pour sécuriser le circuit du médicament et améliorer la performance du système, il est indispensable d'automatiser les échanges inter-acteurs. L'interfaçage des logiciels entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine optimise et sécurise la transmission des prescriptions.

Quel que soit le mode de transmission des prescriptions, la confidentialité des données du patient devra être assurée. Une transmission par mail non sécurisée n'est donc pas à envisager. (25,40)

## **B. Sécurité du patient**

### **1. Réduction du risque d'erreurs médicamenteuses**

L'erreur médicamenteuse est définie comme l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, pouvant être à l'origine d'un événement indésirable pour le patient.

C'est un événement évitable qui constitue un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. L'erreur médicamenteuse résulte le plus souvent d'une conjonction de causes multiples : techniques, humaines ou organisationnelles.

Chaque étape du circuit du médicament peut conduire à une erreur médicamenteuse, c'est pourquoi tous les professionnels concernés doivent connaître le circuit et appliquer les bonnes pratiques qui les concernent dans la réalisation de leurs tâches quotidiennes. (25)

Le taux d'erreur d'une fabrication manuelle de PDA peut atteindre 12 %, cependant il chute à moins de 0,02 % lorsque le contrôle physique complète un contrôle automatisé.

Dans son guide de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (2011), la HAS relève que :

- Les nouvelles technologies (informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration ...) réduisent de 30 à 80 % les effets indésirables médicamenteux (EIM) ;
- La double vérification réduit de 70 % les erreurs d'administration ;
- Le simple contrôle à toutes les étapes du circuit du médicament réduit de 80 % les EIM ;
- Le patient informé intercepte 2 % des erreurs.

L'utilisation de code barre et de scanner réduit les risques d'erreurs d'administration si les équipes sont correctement formées. (35)

La PDA automatisée répond à tous ces critères : l'informatisation et la traçabilité est totale de la dispensation à l'administration, de nombreux points de contrôle avec code barre et scanner sont mis en place tout au long de la préparation, ainsi que le double contrôle pharmacien à la fin de la PDA et infirmier au moment de l'administration.

## **2. Amélioration de l'observance**

Une étude URPS pharmaciens de Basse-Normandie menée sur 44 pharmacies d'officine approvisionnant 202 patients ambulatoires, sur une période de 8 mois, avait pour objectif d'évaluer l'effet de la PDA sur l'observance des traitements médicamenteux préparés en pharmacie pour les patients âgés et polymédiqués à domicile.

Au 1<sup>er</sup> mois de traitement, la délivrance initiale s'est faite par boîte en l'absence de PDA et le taux d'observance mesuré était de 77 %.

Lors du 2<sup>ème</sup> mois, la mise en place de la PDA et donc la mise en pilulier des traitements a conduit à une observance de 98 %.

Le service de PDA, pratiqué par un pharmacien d'officine, représente donc une réponse à deux enjeux majeurs : la sécurité des patients et une meilleure observance des traitements. La PDA permet de renforcer la traçabilité, le respect et la sécurité des traitements. (22)

La PDA est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance d'un traitement par exemple hebdomadaire, en cas de complexité de ce traitement (polymédication), ou en cas de défaut d'autonomie ou de dépendance du patient. Elle doit garantir la traçabilité des médicaments prescrits, de leur préparation et de leur administration. (36)

## **C. Economies de santé**

### **1. Optimisation de la quantité de médicaments délivrés**

La PDA réalisée par les pharmaciens d'officine permet l'optimisation des médicaments délivrés en EHPAD.

Dans une étude publiée en 2006 concernant l'estimation du volume des médicaments non utilisés en EHPAD, F. Mergelin, D. Bégue et F. Lhoste citent notamment les risques contrôlables : quantité délivrée inadéquate avec la durée et la posologie du traitement liée à une taille du conditionnement inadéquate. Cette perte économique, lorsque les médicaments sont délivrés dans leur emballage de commercialisation, a été estimée en 2006 entre 10 et 11 %.

La PDA est, selon de nombreux rapports dont celui de l'Igas (Inspection générale des affaires sociales) de mars 2005, la solution la plus pratique pour limiter le risque d'excédent de délivrance. Le gain économique de la mise en place d'une PDA généralisée en EHPAD a été estimée à 0,27 euros par patient et par jour ce qui occasionnerait à minima (estimation basse) une économie de 42,5 millions d'euros. (35)

## **2. Optimisation du taux de substitution**

Le plan national d'actions de promotion pour les génériques initié par le Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits de la femme et piloté par Muriel Dahan membre de l'Igas, considère que la PDA est un moyen efficace d'améliorer la pénétration des médicaments génériques en EHPAD.

En effet, la PDA permet de détacher le patient de l'effet du packaging de l'emballage du médicament et de la couleur ou de la forme de l'unité galénique et de favoriser potentiellement la substitution jusqu'à un taux de 100 %.

En EHPAD, 71 % des médicaments prescrits appartiennent au répertoire.

De plus, la création et/ou l'utilisation et la promotion auprès des prescripteurs des listes préférentielles et/ou du livret thérapeutique par le pharmacien (dispensateur et référent) et le médecin coordonnateur est un moyen nécessaire pour favoriser la substitution. (35,43)

## **3. Limitation du risque d'hospitalisations**

Nous avons vu précédemment, que le défaut d'observance avait pour conséquence une perte de chance pour le patient. En effet, dans certaines pathologies une inobservance même très légère peut conduire à un échec de traitement et par voie de conséquence entraîner examens médicaux complémentaires, hospitalisations et événements morbides. Or la PDA améliore l'observance des patients et permet donc de réduire ces surcoûts indirects pour notre système de santé.

La création d'un stock d'urgence, dont la liste des médicaments est établie sous la responsabilité du pharmacien référent et du médecin coordonnateur, permet d'éviter l'absence de soin ou le retard dans l'administration d'un nouveau traitement. En effet, le fait de pouvoir au moment adéquat pratiquer l'administration d'un médicament limite le recours à une hospitalisation, toujours délicate chez le sujet âgé, dont les conséquences humaines et économiques ne peuvent être négligées. (27,35)

#### **D. Avis de l'Académie nationale de Pharmacie sur la PDA**

L'Académie nationale de pharmacie considère que la PDA : (36)

- vise à **renforcer la sécurité, la compréhension, l'administration et l'observance** par le patient du traitement tracé ;
- vise à **diminuer le risque d'accident médicamenteux** et en conséquence **concourt à l'emploi efficient des ressources publiques** ;
- est une composante de l'acte de dispensation du médicament au sens de l'article R. 4235-48-2° du Code de la santé publique (CSP) ;
- est une mission confortée par la loi qui **vise à l'organisation optimale des soins** sur l'ensemble du territoire national (article L.1411-11 du CSP) ;
- constitue un service que le pharmacien d'officine peut offrir aux patients dont l'état nécessite un accompagnement et suivi spécifiques ;
- constitue pour l'hôpital un moyen supplémentaire de sécuriser le circuit des médicaments dans le cadre de leur dispensation nominative ;
- constitue pour l'industrie pharmaceutique une opportunité de mieux prendre en compte les besoins dans l'offre de présentations et d'informations relatives aux médicaments qu'elle produit ;
- doit impérativement faciliter et sécuriser le recueil des informations pertinentes en vue de la gestion d'éventuels effets indésirables au profit de la pharmacovigilance et de l'adaptation médicale des traitements ;
- qu'il en résulte le besoin d'un encadrement approprié.

## **IV. La PDA en officine**

### **A. Intérêt de l'externalisation de la PDA à l'officine par les EHPAD dépourvus de PUI : économie de temps infirmier**

L'encadrement en EHPAD nécessite de plus en plus de personnel car les personnes institutionnalisées sont non seulement de plus en plus nombreuses mais surtout de plus en plus dépendantes et elles souffrent fréquemment de troubles du comportement et de l'humeur rendant leur prise en charge d'autant plus difficile. Selon l'étude de Drees (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) (2009), le nombre d'ETP (équivalent temps-plein) des infirmiers et des aides-soignants est en augmentation du fait de l'accroissement de la dépendance des résidents.

Lorsque l'IDE prépare les médicaments, cette tâche occupe 20 à 30 % de son temps de travail soit 10 à 20 minutes par semaine et par patient, alors que la ressource en temps infirmier n'est que de 9 % équivalent temps-plein (ETP) selon le rapport Verger.

#### **Estimation du coût d'une préparation manuelle par IDE pour une Ehpad de 70 lits**

Temps de travail en minute ETP*	Nombre de résident	Temps de préparation par patient en minutes	Temps de préparation hebdomadaire en minutes	ETP	Coût hebdomadaire	Coût annuel	Coût par résident
2100	70	15	1050	0,5	364	19656	

*Figure 11 : Estimation du coût d'une PDA manuelle par un IDE pour un EHPAD de 70 lits*

La qualité de l'encadrement des patients en EHPAD est une problématique importante, et les infirmiers, seuls capables d'effectuer et de surveiller l'administration des médicaments, représentent une faible proportion de l'encadrement alors que leur mission de sécurisation de l'administration des médicaments à une importance indéniable.

L'optimisation de ce temps est dès lors un enjeu prioritaire pour l'administration de l'établissement en terme économique, mais aussi dans l'amélioration de la qualité de vie des patients et de la sécurisation des soins. (35)

La PDA réalisée par le pharmacien d'officine permet donc de libérer les infirmiers de cette tâche et leur permet de se recentrer sur leurs compétences spécifiques à savoir l'administration et la surveillance clinique des patients.

## **B. Intérêt pour les pharmacies d'officine de réaliser la PDA pour des patients en EHPAD**

La PDA s'inscrit parfaitement dans les nouvelles missions du pharmacien d'officine, réaffirmant son statut de garant de la sécurité du médicament mais aussi d'organisateur du circuit du médicament ; ainsi que son rôle de premier professionnel de santé de proximité dans notamment l'aide à la compréhension et à la bonne observance des traitements médicamenteux par les patients.

L'intérêt économique pour les officines réalisant de la PDA est le gain en termes de chiffre d'affaires que leur apporte ce service personnalisé. En effet, l'EHPAD apporte à l'officine une nouvelle patientèle dont la délivrance des traitements sera remboursée par l'Assurance maladie.

Cependant, ce gain financier est à pondérer avec les investissements à mettre en place pour réaliser la PDA.

Tout d'abord, quelle que soit la méthode utilisée, la PDA nécessite un temps de travail dédié à cette activité ainsi que du personnel formé à cette méthode.

De plus, dans le cas où l'officine choisit la méthode de PDA automatisée, le coût d'achat de l'automate ainsi que le prix des consommables (sachets-doses, encre pour impression) est à prendre en considération car il représente un investissement important dont la rentabilité nécessitera un certain nombre de patients sous PDA.

Enfin, il est à noter que la plupart du temps les officines ne sont pas rémunérées par les EHPAD pour la réalisation de la PDA. Cette absence de rémunération est liée à l'absence de législation concernant cette activité et c'est pourquoi il est important que des textes officiels paraissent et précisent également ce point afin de valoriser le travail réalisé par les pharmaciens d'officine.

### **C. Un flou juridique : absence de réglementation**

Le texte de référence pour le médicament en EHPAD est l'arrêté du 31 mars 1999 modifié qui a fixé les règles relatives à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) mentionnés à l'article L.5126-1 du Code de la santé publique (CSP). Cet arrêté n'a d'application que pour les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI, son abrogation est donc envisagée pour le remplacer par un texte qui permettrait de mieux encadrer le circuit du médicament dans ces établissements, qu'ils soient, ou non, dotés d'une PUI. (25)

A ce jour, il n'existe donc ni définition officielle, ni texte de loi réglementant la préparation des doses à administrer (PDA) en officine. (40)

Cependant, cette notion est mentionnée dans l'**article R.4235-48 du Code de la santé publique (CSP)**<sup>4</sup> qui dit que :

« Le pharmacien {exerçant dans les officines} doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

**2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;**

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » (44)

---

<sup>4</sup> Cet article fait partie du livre II : Professions de la Pharmacie, Titre III : Organisation de la profession de pharmacien, Chapitre V : Déontologie, Section 3 : Dispositions propres à différents modes d'exercice, Sous-section 1 : **Pharmaciens exerçant dans les officines** et les pharmacies à usage intérieur, Paragraphe 1 : Participation à la protection de la santé.

La préparation des doses à administrer fait donc partie, au regard du CSP, d'un des rôles du pharmacien d'officine en tant que composante éventuelle de l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament.

La PDA s'inscrit parfaitement dans le sens de la réglementation française qui recommande l'organisation de la délivrance nominative à partir d'une ordonnance : les médicaments sont préparés pour chaque patient, selon une périodicité variable, si possible prise par prise.

D'après l'Académie nationale de pharmacie, il devient donc urgent que la PDA soit réglementairement encadrée, que soient développées des bonnes pratiques appropriées et que soient fixées les modalités de partage de l'information entre professionnels de santé ; que soit également développée une réflexion quant aux évolutions opportunes, voire nécessaires, dans la production industrielle et la logistique du médicament, et évidemment de l'offre de services par pharmaciens d'officine et hospitaliers. (36)

#### **D. Les problèmes soulevés par la PDA et éléments de réponse**

##### **1. Confusion sur le terme d'administration, qui peut préparer les piluliers ?**

La PDA s'est trouvée, par usage, à l'intersection des compétences pharmaceutiques et infirmières. Cette pratique s'est développée de façon empirique et parfois anarchique, compte-tenu de l'absence d'interdiction mais aussi de l'absence de régulation spécifique face à une demande importante et pressante. (40)

Le terme d'administration est souvent évoqué de manière restrictive comme relevant de la compétence exclusive du personnel infirmier. On confond ainsi « aide à la prise du médicament non injectable » (article R.4311-5-4° du CSP) relevant des attributions de l'infirmier et « préparation des doses à administrer » (article R.4235-8-2° du CSP) qui concerne le pharmacien. (36)

L'acte d'administration consiste à faire prendre « le bon médicament au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment, par la bonne voie ». Cet acte inclut le contrôle de la prise effective du médicament, la surveillance des effets sur le patient et l'éducation de ce dernier.

L'administration est donc suivie de son enregistrement puis de la surveillance thérapeutique et ces étapes sont assurées par l'infirmier diplômé d'état. (35)

La PDA, elle, conclut la délivrance d'un traitement, en vue d'une administration différée, quand le malade n'est plus en mesure de la mettre en œuvre lui-même, en effet la préposition « à » marque la relation de durée.

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

La PDA n'est pas issue d'une seule et même ordonnance mais elle rassemble un nombre plus ou moins important de prescriptions venant de plusieurs prescripteurs. Ce rassemblement et le suivi des évolutions thérapeutiques demandent rigueur et expertise. L'analyse et la constitution d'un plan de prise, par définition évolutif, demande un travail spécifique porté par une expertise pharmaceutique et peut être considéré comme un acte original à part entière à haute valeur ajoutée : **la PDA est donc partie intégrante de l'acte de dispensation**. Ce dernier est complexe et très réglementé. Susceptible d'être source d'erreurs potentiellement graves pour le patient, il est donc strictement réservé au pharmacien, effectué par lui-même ou sous son contrôle direct, par un préparateur en pharmacie, le pharmacien conservant l'entière responsabilité de l'acte pratiqué. (35,36)

Bien que très fréquente, la PDA effectuée par le personnel infirmier n'est ni efficace, ni rentable, ni sécurisée. Les recommandations au Royaume-Uni déconseillent formellement que la préparation des piluliers soit effectuée par les soignants dans les unités de soin, compte-tenu du risque d'erreurs trop important. Il en est de même en Allemagne. (35)

## **2. Indépendance de la profession et concurrence déloyale**

Dans le cas des EHPAD dépourvus de PUI ayant un nombre important de patients âgés polymédiqués et en perte d'autonomie, la solution de la PDA automatisée réalisée par une officine résout à la fois le problème technique d'exécution et celui de la sécurité de la prise médicamenteuse. Cependant, la recherche de cette technique a parfois conduit les établissements à évincer des marchés les officines qui n'acceptaient pas d'y participer, au moins en partie voire en totalité.

Or cette imposition de contraintes techniques ou d'obligations trop contraignantes par l'établissement, en privant le pharmacien du choix de la méthode d'exécution, porterait atteinte à son indépendance selon l'article R.4235-28 du CSP. Le pharmacien qui céderait à ces contraintes dans ce cadre s'expose à des sanctions disciplinaires.

De plus, les pharmaciens supplantés dénoncent souvent une concurrence déréglée et des comportements déloyaux, face à des pratiques contractuelles auxquelles ils n'avaient pas été préparés. (36)

Cependant, à l'heure actuelle où les nouvelles technologies sont de plus en plus présentes au quotidien et en considérant l'apport de l'informatisation et de la robotisation du circuit du médicament afin de tracer et sécuriser ce dernier ; la PDA automatisée est une évolution logique du métier de pharmacien d'officine dans une dynamique démographique vieillissante où l'on retrouve de plus en plus d'EHPAD prenant en charge des patients âgés et dépendants chaque année plus nombreux.

## **3. Libre choix du pharmacien d'officine**

Ce service qui conclut la délivrance du traitement en vue d'une administration différée, repose sur la perte d'autonomie du patient ou sur son niveau de dépendance. On peut alors considérer que l'institutionnalisation d'un patient en EHPAD relevant de cette appréciation du handicap, elle aliène de fait la liberté de choix du résident à celle de l'institution, et l'éventuelle robotisation du processus favorise cet abandon. (36)

Or l'article L.5126-10 du Code de la sécurité sociale dit que « Les établissements (...) qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur (...) concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé (...) des personnes hébergées en leur sein. (...) **Les personnes hébergées** ou leurs représentants légaux **conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix**. Les conventions sont conformes à une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

Le libre choix du patient est donc conservé et ce malgré la signature de convention entre établissements de santé et pharmacies d'officine. L'EHPAD propose au résident la fourniture en médicaments et le service de PDA par la pharmacie d'officine avec laquelle il a passé une convention mais celui-ci peut refuser et être fourni en médicament par l'officine de son choix.

#### **4. Systématisation du processus de PDA**

Le problème du caractère « systématique » de la mise en pilulier pour l'ensemble des patients d'un EHPAD a également été opposé aux pharmaciens d'officine pratiquant la PDA à destination des EHPAD en s'appuyant sur l'article R.4235-48-2° du Code de la santé publique qui précise le caractère « éventuel » de la préparation des doses à administrer.

En effet, la PDA doit être réalisée pour des patients dont l'état de santé ou les capacités physiques et/ou intellectuelles ne leur permettent pas d'assurer une prise sûre de leur traitement médicamenteux : méprises voire absence de prise.

Or « l'adjectif « éventuelle » ne lie aucunement la légalité de la préparation à un volume ou une fréquence d'opérations, mais la subordonne à la réalité d'un besoin individualisé du patient, valablement exprimé et susceptible d'être techniquement satisfait ».

Les EHPAD sont justement des structures médicalisées qui accueillent des **personnes âgées** de soixante ans ou plus, **en perte d'autonomie**, et ne souhaitant ou **ne pouvant plus vivre seules à leur domicile**. Les patients résidant en EHPAD sont donc des patients dépendants pour qui le service de PDA est un besoin, une réelle valeur ajoutée en termes de santé et absolument légitime.

De plus, comme rappelé précédemment, les patients conservent le libre choix de leur pharmacien d'officine et peuvent également refuser le service de PDA.

La PDA à destination des EHPAD ne correspond pas à une production de masse, anonyme et répétitive mais bien au contraire à la préparation d'un traitement au profit d'un patient déterminé, selon un schéma posologique qui est lui est propre, dans le cadre de la dispensation. (45)

## **5. Déconditionnement et reconditionnement : modification de la stabilité des médicaments**

Le déconditionnement consiste à extraire les médicaments de leur conditionnement secondaire et/ou primaire.

Le reconditionnement consiste à mettre les médicaments dans un nouveau conditionnement, quelle que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet).

Aucun texte de droit sanitaire n'interdit formellement le déconditionnement des médicaments. La seule restriction qui existe, à l'article R.5132-8 du CSP, concerne le pharmacien d'officine lors de la réalisation d'une préparation magistrale : « Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. » (25)

Les deux principaux risques liés à la déblisterisation manuelle, en dehors de son aspect chronophage, sont la corruption biologique voire chimique (dépôt d'un autre principe actif) par la personne responsable de sa pratique et le risque de perte de traçabilité des lots ou de leur chevauchement.

Ces inconvénients sont très majoritairement évités lorsqu'une machine de déblisterisation est utilisée. (35)

La méthode de PDA automatisée implique dans la plupart des cas un déconditionnement des médicaments et leur stockage sous cette forme pendant des durées variables. Dans ce cas, la date limite d'utilisation (DLU) initiale n'est plus opposable au fabricant et le pharmacien engage une responsabilité supplémentaire relative à la stabilité du médicament.

Peu de données sont disponibles concernant la stabilité du médicament hors de son conditionnement primaire.

Le pharmacien devra donc par l'analyse des recommandations, de la littérature, et le cas échéant, des données de stabilité hors conditionnement primaire du fabricant, déterminer ses propres critères de déconditionnement et de stockage en considérant la balance bénéfices – risques pour chaque médicament. Les paramètres humidité, chaleur, lumière, poussières ... devront donc être appréhendés et maîtrisés afin d'assurer la qualité du médicament reconditionné.

Le contenant doit permettre de protéger le médicament de l'air et de l'humidité, la perméabilité du sachet doit donc être validée. Celui-ci doit également bénéficier d'un scellement interdisant les mélanges de deux prises. (35)

En France, en 2009, le président du Conseil de l'ordre des pharmaciens rappelle qu'« afin d'éviter tout risque d'altération des spécialités reconditionnées, et par mesure de précaution, notre Ordre a toujours recommandé que la mise sous pilulier soit réalisée pour une durée maximale de traitement de sept jours, en conformité avec les conclusions de la Commission Deloménie. ». (35)

L'Académie nationale de Pharmacie recommande aux industriels, dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité :

- de développer la production de présentations unitaires des médicaments afin de permettre aux pharmaciens dispensateurs et aux patients de disposer de doses unitaires, identifiables et traçables à l'échelle communautaire ;
- de prévoir, pour les médicaments les plus sujets à préparation, des présentations collectives adaptées, pour faciliter de façon maîtrisée la mise en œuvre du processus de PDA ;
- de fournir aux acteurs de soins toutes les informations de stabilité nécessaires à la sécurité du patient et à la PDA, conformément à la loi de 1998 relative aux obligations d'information du fabricant, qui s'étendent à l'usage prévisible de ses produits.

Elle recommande également aux distributeurs en gros, dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité, de garantir l'obtention par les pharmaciens d'officine des nouvelles présentations que l'industrie pourrait mettre à disposition pour faciliter et sécuriser la mise en œuvre de la PDA. (36)

La proposition n°12 du rapport Verger soulève ce point également et considérant les incertitudes sur les pratiques de déblistérisation lors de la préparation des piluliers, « demande dans le cadre des bonnes pratiques professionnelles, à l'autorité compétente en matière de médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un avis sur les risques avérés du fait de la déblistérisation dans le cadre de la préparation des piluliers. » (25)

Les spécialités conditionnées « en vrac » et disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) sont donc à privilégier. (40)

## **6. Absence de bonnes pratiques de préparation**

La PDA échappe aux bonnes pratiques de préparation, publiées au Journal officiel du 30 novembre 2017 sur les conditions d'exercice de la pharmacie d'officine, dont l'objet ne concerne que les préparations pharmaceutiques officinales et hospitalières.

Juridiquement, l'obligation prévue à l'article R.4235-12 du CSP devrait conditionner la garantie de la qualité et de la sécurité de la dispensation. En effet il est dit que « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, {...} doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. »

Cependant, l'absence de décret et d'arrêté relatifs aux bonnes pratiques applicables spécifiques aux PDA, entrave l'organisation des différentes étapes, clairement définies, nécessaires pour préciser les conditions de traçabilité des spécialités délivrées, de stockage, de déconditionnement et de reconditionnement, manuel ou automatique, de changement ou d'arrêt de traitement, de modification de posologie, de la gestion des « rompus », de suivi de l'information ...

Cette absence réglementaire continue génère dans la pratique une suspicion sur la légalité des opérations qu'implique la PDA. (36)

A l'heure actuelle, les pharmaciens d'officine réalisant de la PDA, qu'elle soit manuelle ou automatisée, devraient, si ce n'est pas déjà le cas, mettre en place un système qualité et rédiger des procédures, régulièrement mises à jour, décrivant l'ensemble des étapes du processus de PDA afin de pallier à cette absence d'encadrement réglementaire.

## **E. Encadrement actuel**

### **1. Convention entre EHPAD et officines**

En l'absence de textes officiels, une convention est passée entre l'EHPAD et le(s) pharmacie(s) d'officine, dont le contenu-type est fixé par arrêté, tel que prévu par l'article L.5126-6-1 du Code de la santé publique (CSP) ; **à ce jour cet arrêté n'est pas paru.** (25)

**L'article L.5126-10 du Code de la sécurité sociale**, modifié par ordonnance n°2016-1729 le 15 décembre 2016, dit que :

« II. Les établissements mentionnés au 6° de l'article L.312-1 du Code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur **concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé** mentionnés au I de l'article L.5126-1 des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L.313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

**Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments** en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L.313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'Agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent, et, par les pharmaciens, au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

**Les conventions sont conformes à une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »**

En l'absence de textes officiels, afin de formaliser et de donner un cadre à la PDA, cette convention relative à l'approvisionnement en médicaments doit être élaborée conjointement entre le responsable de l'EHPAD et le(s) pharmacien(s) titulaire(s) d'officine.

Elle doit préciser les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments.

Pour ce faire, le cahier des charges élaboré doit préciser les modalités de livraison des médicaments, notamment les urgences, ainsi que la gestion des retraits de lots ou les données justificatives de traçabilité et les modalités de réalisation de la PDA.

Cette convention doit également désigner un pharmacien référent et dans le cas où l'EHPAD est approvisionné par plusieurs officines, il aura pour rôle de faire le lien entre l'ensemble des officines et de veiller à l'harmonisation des pratiques entre les différents intervenants.

Elle doit également mentionner la liberté de choix du patient quant à l'officine l'approvisionnant conformément à l'article L.5126-6-1 du Code de la santé publique.

Enfin, cette convention devra être transmise par le directeur de l'EHPAD au directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) ainsi qu'à la caisse primaire d'Assurance maladie ; et par le(s) pharmacien(s) au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. (40)

La proposition n°14 du rapport Verger va dans le sens de la nécessité de la publication d'une convention-type,

« Considérant la nécessité de définir les rôles et responsabilités respectifs des EHPAD et des officines qui les approvisionnent,

Considérant l'attente fondée des professionnels du texte réglementaire en la matière,

Publier l'arrêté relatif à la convention-type prévue au dernier alinéa de l'article L.5126-6-1 du Code de la santé publique, qui doit être passée entre les EHPAD qui ne disposent pas de PUI ou ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, et un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine. » (25)

Cette convention est en général reconduite annuellement de manière tacite suite à une réunion avec des indicateurs de suivi. (Annexe H) (29)

## **2. Guide de l'Agence régionale de santé (ARS) de la région PACA**

L'objet de ce guide est de contribuer à l'harmonisation des pratiques au moyen de recommandations, et ce, dans l'attente d'une législation claire sur le sujet.

Il a été élaboré par un groupe de travail constitué de pharmaciens inspecteurs de la mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologique à l'ARS PACA ; et a bénéficié d'une relecture attentive par des pharmaciens titulaires d'officine pratiquant l'activité de PDA et par la direction de l'offre médico-sociale de l'ARS PACA.

Ce guide a pour but de proposer des recommandations, aux pharmaciens et directeurs d'établissements médico-sociaux, qui permettront de contribuer à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable en sécurisant l'organisation du circuit du médicament ainsi qu'à une mise en œuvre optimale et sécurisée de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Il développe notamment les différentes étapes de la PDA, depuis la prescription médicale jusqu'à l'administration du traitement au patient, en passant par la réalisation de la PDA ainsi que le transport et le stockage des médicaments.

A noter, qu'il ne s'agit que d'un outil d'aide méthodologique et que ce guide n'a pas vocation à être opposable. (40)

## **F. Volonté des institutions à la publication de textes encadrant la PDA**

### **1. Proposition n°11 du rapport Verger**

« Considérant le besoin de fixer les exigences essentielles pour assurer la sécurité des résidents en matière de gestion des médicaments dans l'EHPAD,

Considérant que l'erreur médicamenteuse résulte d'un écart entre les pratiques et ce qui aurait dû être fait, il importe en prérequis, de définir les référentiels nécessaires à la sécurisation du circuit du médicament,

**Publier les référentiels juridiques nécessaires** à la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD. Il s'agit :

- d'un nouveau texte de référence pour encadrer le circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux,
- **des textes relatifs à la préparation des doses à administrer.** » (25)

### **2. Recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie**

« L'Académie nationale de Pharmacie, attachée à la recherche des solutions pratiques les plus sûres et efficaces dans la prise en charge et l'accompagnement des patients, dans le respect de leur dignité et de la solidarité nationale qui finance les soins ; constatant que cette recherche de solutions, qui intéresse la production et la préparation des médicaments dispensés, doit se concevoir dans un contexte de double compétence normative, communautaire et nationale ; consciente de la contrainte budgétaire pesant sur l'ensemble des acteurs en charge de l'organisation et de la production et du financement des soins en secteur tant hospitalier, ambulatoire que médico-social ; consciente des efforts d'investissements publics autant que privés requis par **toute mutation technologique**, mais aussi **consciente de l'apport de tels investissements en termes d'évitement de risques et de maîtrise des coûts dans l'intérêt général.**

L'Académie nationale de Pharmacie recommande aux pouvoirs publics : (36)

- d'intégrer dans les textes en préparation, au côté des éléments classiques de bonnes pratiques relatives aux compétences, équipements et lieux, le préalable déontologique de la validation de l'ordonnance médicale ;
- de prévoir un texte encadrant spécifiquement la préparation anonyme des doses unitaires en série, lorsque cette préparation est un préalable technique à la préparation nominative des doses à administrer en grand nombre ;
- d'organiser des échanges structurés d'informations relatives à la conduite des traitements avec l'ensemble des professionnels de santé mobilisés concourant au soin du patient, en établissement ou en secteur ambulatoire ;
- **d'assurer l'accès des patients à ce service global dans le respect des exigences de proximité** telles que définies selon les critères de l'article L.1411-11 du Code de la santé publique ;
- **de définir la préparation des doses à administrer dans des termes techniques qui permettent, dans les négociations conventionnelles ultérieures, de ne pas compromettre la qualité pharmaceutique recherchée ;**
- d'organiser la mutualisation éventuelle de tout ou partie de la préparation des doses à administrer et l'encadrement des contrats entre toutes pharmacies potentiellement concernées ;
- **de publier au plus vites les textes attendus pour rationaliser et optimiser les pratiques déjà développées en pharmacie d'officine, en pharmacie à usage intérieur des établissements hospitaliers et médico-sociaux.** » (36)

### **3. Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie**

Publiée au Journal Officiel du 6 mai 2012 et entrée en vigueur le 7 mai de la même année, la dernière convention nationale des pharmaciens a été signée entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens : la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France. Elle a marqué une véritable évolution du métier de pharmacien, avec l'ambition de revaloriser son rôle en santé publique et de faire progresser la santé. (46)

Depuis sa publication, plusieurs avenants à cette convention sont parus, ils seront bientôt au nombre de 12 et ceux sont particulièrement les **avenants n°11 et 12** qui vont permettre l'évolution du monde de la pharmacie d'officine en matière de PDA.

A l'article 9 de la convention est rajoutée la mention suivante : « favoriser une **dispensation la plus adaptée possible aux besoins** thérapeutiques des patients afin de **s'assurer de la juste quantité des médicaments à dispenser nécessaires au traitement** et ainsi, éviter tout risque de mésusage en particulier pour les traitements pouvant faire l'objet d'une adaptation posologique ».

L'article 10 est complété comme suit, « Dans ce cadre, outre la définition du contenu du **bilan de médication** prévu à l'article 28.5, les parties signataires s'engagent à mener une réflexion d'ici la fin de l'année 2017 sur une **méthode permettant de favoriser la dispensation la plus adaptée aux besoins thérapeutiques des patients.** »

L'article 14 est remplacé comme suit, « Les parties signataires :

- reconnaissent l'intérêt de la dispensation à domicile pour les patients dont la situation le nécessite ;
- conviennent de rechercher les meilleurs moyens permettant la continuité des traitements des patients soignés ou maintenus à leur domicile ou à l'occasion de leur retour à domicile après une hospitalisation, notamment en **fixant les conditions de la valorisation de la préparation des doses à administrer**, par des mesures incitatives adaptées, dès lors que les règles de bonnes pratiques seront disponibles ;
- s'accordent sur l'intérêt d'une concertation entre professionnels de santé en vue d'une prise en charge coordonnée, à l'occasion du retour à domicile du patient après une hospitalisation. »

Au sujet de l'article 28 : Promouvoir la qualité de la dispensation, l'accompagnement des patients majeurs atteints de pathologies chroniques et la participation à des actions de prévention et de dépistage ; les nouvelles modalités de mise en œuvre des accompagnements promues par le présent avenant **entrent en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2018.**

La partie 5 de cet article concerne l'accompagnement des personnes âgées polymédiquées et la prévention des risques iatrogéniques. L'avenant n°12 ajoute un article 28.5.3 qui complète l'avenant précédent et s'intitule « Modalités du bilan partagé de médication ».

Le bilan partagé de médication est une avancée pour le pharmacien d'officine car il confirme le rôle central de celui-ci en tant que garant de la sécurité et du bon usage des médicaments prescrits ou non. Cet avenant à la convention précise que le bilan de médication « doit faire l'objet d'un processus formalisé et être axé autour des actions suivantes : l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement, l'identification des interactions médicamenteuses, le rappel des conditions de prise et de bon usage des traitements et l'information du ou des prescripteurs. ».

Avec ces deux derniers avenants et notamment l'avenant n°12 centré sur le bilan partagé de médication, la préparation des doses à administrer va enfin pouvoir trouver une place officielle dans la réduction du risque iatrogénique, l'amélioration de l'observance et de l'adhésion du patient à son traitement, une meilleure qualité des soins et donc une économie des dépenses de santé par mésusage des traitements chez la personne âgée polymédiquée. Ces textes devraient voir le jour à la rentrée 2018. (47–49)

## V. Expérience personnelle



*Figure 12 : Automate HD Medi JVM JV-280BX6 type Box*

Au cours de mon stage au sein de la Pharmacie Ricard, j'ai eu l'opportunité d'apprendre à utiliser un automate pour la préparation des doses à administrer (PDA) et ai participé à l'ensemble des étapes entourant la production à proprement parler des sachets-doses.

J'ai ainsi réalisé la déblistérisation des spécialités et le remplissage des cassettes afin d'alimenter l'automate, le contrôle et la planification des ordonnances, la réalisation des plateaux additionnels nécessaires à la production, le contrôle visuel des sachets en sortie de production. Mais également, la délivrance nominative des traitements aux patients, la préparation des livraisons et notamment des spécialités « hors sachets », le suivi des feuilles de liaison et la gestion des urgences.

En effet, la PDA, et notamment la PDA automatisée, s'accompagne d'un ensemble de « tâches » annexes qui seront développées dans cette partie afin de mieux comprendre ce processus dans son intégralité.

## **A. L'automate**

La machine de dispensation et d'emballage automatiques de comprimés (ATDPS – Automatic Tablet Dispensing and Packaging System) est un système entièrement automatique conçu pour l'emballage de médicaments par doses individuelles par patient, sous forme de chaînes de sachets transparents.

Le système peut dispenser des doses simples ou multiples, ainsi que des doses combinées, et les emballer dans des sachets mentionnant tous les renseignements importants pour l'administration des médicaments.

Afin de garantir une sécurité et une traçabilité optimale, l'autorisation est gérée par authentification RFID (un code radiofréquence unique) et permet à un utilisateur disposant des droits d'accès appropriés de lancer la production et de réaliser d'autres actions. (39)

### **1. Description et éléments**

L'automate étudié dans cette partie est un modèle de type box permettant un accès direct à toutes les cassettes sans interruption de la machine.

Il pèse 660 kg et ses dimensions sont 2155 x 1087 x 876 mm (H x L x P).

La machine peut produire jusqu'à 3600 doses de médicaments par heure aux fins de la dispensation automatique pour plus de 1800 lits. (50)

### ***a. Consommables : sachets-doses***

Les sachets sont en plastique transparent, étanche, de qualité alimentaire.

Sur chaque sachet il est possible d'imprimer :

- les informations patient : nom, prénoms et localisation dans l'EHPAD,
- les modalités de prise : date et heure,
- les informations produit : nom de spécialité et/ou dénomination commune internationale (DCI), dosage, nombre d'unités de la spécialité, forme et couleur du comprimé, numéro de lot, date de péremption ...,
- le nombre d'unités totales comprises dans le sachet,
- un code barre data matrix unique d'identification du sachet.

Les traitements hors-sachets et ceux dont la prescription est faite en « si besoin » ne sont pas inclus dans la production. Cependant, il est possible d'inclure dans la production des sachets vides où sont inscrits les médicaments hors-sachets et les traitements « si besoin » afin de pallier l'oubli de leur prise au moment de l'administration.

### ***b. Cassettes***

Chaque cassette est unique et calibrée sur-mesure pour un médicament précis. Dans une cassette on retrouve un seul produit avec un unique numéro de lot et une seule date de péremption.

Une puce renfermant un numéro d'identification permet d'authentifier chaque cassette et assure une reconnaissance sans ambiguïté par l'automate. De plus, elle permet de localiser chaque cassette dans l'automate ainsi le placement n'a pas besoin d'être fixe et chaque événement est consigné pour une totale traçabilité.

Un capteur de sortie garantit la chute du comprimé.

Un code barre est également adjoint à chaque cassette et associé au code data matrix du médicament qu'elle contiendra afin de sécuriser le circuit et d'ajouter un contrôle lors du remplissage des cassettes.

Les cassettes sont facilement démontables pour assurer leur nettoyage.  
Elles sont agréées par la FDA (Food and Drug Administration) et anti-UV. (39,50)

### *c. Plateaux*

Six plateaux STS (Special Table System) ou tiroirs auxiliaires sont fournis avec l'automate pour réaliser les productions additionnelles concernant les médicaments peu prescrits ainsi que ceux dont la forme ne permet pas leur mise en cassette et les fractions de comprimé.

Chaque plateau est composé de 60 cellules, et à l'aide d'un ordinateur et d'un logiciel dédié, l'utilisateur pourra remplir le tiroir auxiliaire avant de l'insérer dans la production.

Les plateaux auxiliaires sont pourvus d'une puce RFID garantissant que seul celui demandé et donc approprié sera accepté par l'automate. (39)

## **2. Maintenance obligatoire et procédures de nettoyage**

L'appareillage pour la PDA automatisée doit être, préalablement à sa mise en service, qualifié et validé par les personnes habilitées (l'installateur du matériel généralement), y compris l'interface entre les logiciels des pharmacies d'officine et des structures médico-sociales si cela est possible, selon une procédure établie.

La requalification du matériel doit être effectuée de façon périodique et à chaque intervention majeure sur l'appareil. Des maintenances régulières doivent également être mises en place. (40)

Toutes les parties en contact avec les produits sont accessibles et nettoyables.

Un manuel contenant les procédures de nettoyage complet est fourni ainsi qu'un aspirateur à filtre de qualité hospitalière.

Le nettoyage se fait en plusieurs étapes, tout d'abord un nettoyage à l'aspirateur afin de dépoussiérer les zones, puis un nettoyage humide à l'isopropanol 70 % et/ou à l'eau déminéralisée en fonction des zones de l'appareil et enfin un nettoyage à sec à l'aide d'un chiffon en polypropylène non pelucheux.

Les zones trop petites ou difficiles d'accès sont nettoyées à l'aide d'un pinceau et/ou d'une brosse. (51)

**Tableau 2. Récapitulatif des procédures de nettoyage par domaine et fréquence minimum à laquelle elles doivent être exécutées.**

<b>Procédure</b>	<b>Domaine (Chapitre)</b>	<b>Chaque jour</b>	<b>Chaque semaine</b>	<b>Chaque mois</b>
Nettoyage de la sortie des comprimés	1 (2.2)	✓		
Nettoyage des conduits de chute	2 (2.2)	✓	✓	
Nettoyage de la trémie de cassette	3 (2.3)	✓		
Nettoyage de la trémie STS	4 (2.4)	✓		
Nettoyage du châssis STS	5a (2.5)	✓		
Nettoyage de la bande transporteuse STS	5b (2.5)	✓		
Nettoyage de la dernière trémie	6 (2.6)	✓		
Nettoyage de l'écran tactile	7 (2.7)	✓		
Nettoyage de la tête d'imprimante	8a (2.8)	✓		
Nettoyage du triangle de pliage	8b (2.8)	✓		
Nettoyage des pinces à sceller	8c (2.8)		✓	
Nettoyage des côtés des conduits de chute	9 (2.9)		✓	
Nettoyage des cartouches	- (3.1)			✓
Entretien des cassettes	- (3.2)			✓
Nettoyage du tiroir STS	- (3.3)	✓	✓	

*Figure 13 : Fréquence à laquelle doivent être exécutées les procédures de nettoyage*

## **B. Les logiciels associés**

### **1. Logiciel d'aide à la dispensation**

La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments, « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. » (Article R.4235-48 du Code de la santé publique).

Avant de réaliser la préparation des doses à administrer, le pharmacien doit, comme pour toute dispensation, procéder à la validation pharmaceutique de l'ordonnance et à la délivrance, en nom propre, des médicaments ; ceci se fait à l'aide d'un logiciel d'aide à la dispensation (LAD).

Le LAD permet : (52)

- L'**identification du patient**, via ou non l'utilisation de la carte vitale : nom et prénoms, date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale, adresse, numéros de téléphone ; ainsi que l'enregistrement de ses antécédents, allergies et intolérance connues et éventuellement de données physiopathologiques utiles : poids, taille, créatininémie par exemple.
- L'**identification du prescripteur** qui a rédigé l'ordonnance : nom et prénom, numéro RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé), spécialité médicale, adresse et numéro de téléphone entres autres.
- L'**identification d'un produit de santé** via son libellé ou son code CIP (Code Identifiant de Présentation) ou ACL ; ainsi que d'attacher une date de péremption ou un message d'alerte à un numéro de lot.
  - o Le LAD dispose le plus souvent d'une **base de données sur les médicaments**, agréée par la Haute autorité de santé, sur laquelle le pharmacien peut s'appuyer pour le contrôle pharmaceutique de l'ordonnance. En effet ces bases de données permettent de consulter les informations officielles sur les médicaments (posologies, effets indésirables, interactions médicamenteuses et contre-indications ...) et certains disposent de contrôles de sécurité produisant un signal d'information en cas de redondance de substance active au sein du traitement, d'hypersensibilité présumée à un médicament, d'interactions médicamenteuses détectées sur l'ensemble du traitement ...
- La création d'un **historique médicamenteux** de toutes les dispensations réalisées pour un patient donné, dont il a été le moyen de saisie, et en présence de la carte vitale, ces données s'ajoutent au dossier pharmaceutique du patient.
- L'**enregistrement de l'ordonnance** qui, une fois scannée, sera conservé dans le LAD pendant au moins un an permettant ainsi d'assurer la traçabilité de la dispensation.
- La **facturation du dossier** avec envoi à l'Assurance maladie et à l'éventuelle mutuelle complémentaire.

## **2. Logiciel de l'automate**

### ***a. Médicaments***

Une fiche est créée pour chaque médicament pris par les patients, qu'il soit ou non par la suite contenu dans l'automate ; en effet la traçabilité étant totale même les traitements hors sachets sont renseignés.

Un libellé est créé pour le médicament comprenant le nom de marque ou la dénomination commune internationale (DCI) selon qu'il s'agisse de la spécialité (si le prescripteur a précisé sur l'ordonnance la mention « non substituable ») ou du générique (la PDA permet de faciliter la substitution et de réaliser de ce fait des économies de santé) ainsi que le dosage.

Des informations supplémentaires sont également enregistrées et pourront, à la demande, figurer sur le sachet dose afin, notamment, de faciliter l'identification des médicaments par les infirmiers au moment de l'administration :

- DCI dans le cas d'une spécialité
- forme galénique
- forme et couleur du comprimé ou de la gélule
- présence d'inscription sur le comprimé ou la gélule.

Le code data matrix du médicament est scanné et associé à la fiche médicament qui est elle-même associée à une cassette unique.

### ***b. Remplissage des cassettes***

Une partie du logiciel est dédiée aux cassettes, en effet chaque cassette est associée à un code barre et à une spécialité pharmaceutique unique. En scannant le code barre de la cassette, on obtient des informations sur notamment la quantité de comprimés qu'elle contient et celle-ci peut être modifiée lors d'un remplissage.

Un signal lumineux indique lorsqu'une cassette est vide, le numéro de la cassette et sa position sont affichés sur l'écran tactile associé à l'automate et l'emplacement s'éclaire en rouge.

A noter, que si une production est en cours celle-ci s'interrompt automatiquement si elle a encore besoin du médicament contenu dans la cassette vide.

L'utilisateur s'identifie auprès du logiciel, il scanne le code barre de la cassette qui affiche à l'écran les informations la concernant. Le code data matrix du médicament est scanné, s'il s'agit du bon médicament un signal sonore « positif » l'attestera et on pourra alors modifier la quantité de comprimés en y entrant la quantité insérée dans la cassette. L'identification de l'utilisateur est à nouveau demandée pour finaliser cette opération.

Si le code data matrix scanné ne correspond pas à celui associé à la cassette, un signal sonore « négatif » est émis et aucune modification n'est possible.

La cassette est ensuite replacée dans l'automate et la production, éventuellement interrompue, reprend automatiquement.

### ***c. Informations patients et planification des prescriptions***

Dans le cas où l'officine travaille avec plusieurs EHPAD, un dossier pour chaque EHPAD est créé permettant d'y rassembler les patients y résidant et de les répartir, le cas échéant, en fonction de leur étage ou unité de résidence.

Une fiche est établie pour chaque patient et comprend :

- nom et prénoms, date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale ;
- localisation dans l'établissement ;
- antécédents, allergies et intolérance connues ;
- éventuellement des données physiopathologiques utiles : poids, taille, créatininémie par exemple.

Pour chaque patient est réalisée, à chaque nouvelle prescription, la planification de cette dernière. Les médicaments prescrits sont ajoutés au planificateur en précisant la durée de traitement (qui peut être « illimitée » dans le cas de traitement chronique), le ou les horaire(s) de prises, les éventuels traitements discontinus (un jour sur deux, le 1<sup>er</sup> de chaque mois ...).

Les produits prescrits en « si besoin » ainsi que les traitements hors sachets sont également enregistrés dans le planificateur afin d'assurer la traçabilité totale de la dispensation à l'administration ; de plus ils pourront être inscrits, à la demande, sur des sachets vides afin d'éviter leur oubli au moment de l'administration.

Tous les mois, à chaque renouvellement, la nouvelle ordonnance est comparée au planificateur pour vérifier l'absence de modification de la prescription et le cas échéant la prendre en compte.

A noter, que les modifications de traitements, qu'ils s'agissent d'un ajout, un arrêt ou une modification de posologie, sont transmises par ordonnance et doivent normalement être signalées sur les feuilles de liaison.

Les traitements suspendus restent visibles, en grisés, dans le planificateur avec leur date de suspension afin de pouvoir suivre l'évolution des traitements des patients et de constater plus aisément la réintroduction éventuelle d'un traitement suspendu.

La planification sur le logiciel de l'automate permet de réaliser un deuxième contrôle de la prescription et donc de renforcer la sécurité du circuit du médicament. En effet, une éventuelle incompatibilité dans le traitement du patient peut être décelée à cette étape, l'ensemble des traitements prescrits étant réunis sur un même support.

## **C. Description d'un cycle de production**

### **1. En amont**

#### ***a. Réception des ordonnances – Facturation – Délivrance – Planification***

L'interfaçage des logiciels entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine optimise et sécurise la transmission des prescriptions ; or bien souvent cet interfaçage n'est pas réalisable soit parce que les logiciels de l'EHPAD et de l'officine ne sont pas compatibles soit parce que l'EHPAD ne dispose pas d'un logiciel permettant de réaliser ce transfert de données.

Le plus souvent, la transmission des ordonnances se fait par fax et quel que soit le mode de transmission choisi, la confidentialité des données du patient doit être assurée. (40)

Les ordonnances sont toujours envoyées avec une feuille de liaison qui récapitule l'ensemble des prescriptions transmises et le motif de leur transmission : urgence, modification de traitement avec ou sans urgence, ajout ou arrêt de traitement, renouvellement. Les noms des résidents, le nombre d'ordonnance et le nombre total de pages faxées sont précisés sur la feuille de liaison afin de s'assurer que la totalité des ordonnances envoyées par l'EHPAD a bien été reçue.

Avant de démarrer la PDA à proprement parler, chaque ordonnance doit faire l'objet d'un contrôle et d'une validation par le pharmacien aboutissant à la délivrance du traitement. Cela se fait à l'aide d'un LAD, cité précédemment, et permet la facturation de la prescription à l'assurance maladie.

Les traitements sont donc délivrés en nom propre pour chaque patient comme lors de toute dispensation.

L'ensemble des boîtes de médicaments, qui sera inclus dans la production automatisée, est alors sorti et stocké dans les locaux dédiés pour servir à alimenter l'automate lors des productions à venir.

Pour les autres médicaments, le nom du patient est inscrit sur chaque boîte lui étant dédiée et l'ensemble des traitements est stocké dans les locaux dédiés à la PDA.

Une fois cette étape réalisée, les ordonnances sont planifiées à l'aide du logiciel associé à l'automate. Les nouvelles prescriptions sont ajoutées et les renouvellements comparés à la planification existante.

***b. Calcul des quantités nécessaires à la production –  
Déconditionnement des spécialités – Remplissage des cassettes***

Le logiciel de l'automate permet grâce aux statistiques enregistrées d'anticiper les quantités de médicaments nécessaires pour une production donnée.

L'utilisateur qui va réaliser la production peut choisir de faire ce calcul pour un ou plusieurs EHPAD, ou pour un ou plusieurs étages seulement en fonction de la production qu'il a prévu de réaliser.

Le logiciel calcule et édite alors une fiche mentionnant chaque médicament pour lesquels la quantité contenue dans les cassettes ne sera pas suffisante pour permettre la production complète demandée, le nombre d'unités manquantes et le numéro de la cassette ainsi que son emplacement dans l'automate afin d'en faciliter sa recherche pour le remplissage.

Une fois le nombre d'unités manquantes pour chaque médicament connu, les boîtes nécessaires sont récupérées dans le stock et les médicaments sont déconditionnés manuellement ou à l'aide d'une déblistereuse.

Les médicaments sont déblistérés les uns après les autres, une seule spécialité d'un seul numéro de lot est déconditionnée à la fois. La zone de déblisterage ou la déblistereuse est nettoyée après chaque changement de médicament afin d'éviter toute contamination éventuelle.

A noter que, les conditionnements de spécialité « en vrac » avec AMM sont à privilégier afin de simplifier cette étape notamment lorsqu'elle est réalisée manuellement.

Une fois les unités déblistérées, l'utilisateur procède au remplissage des cassettes comme expliqué précédemment.

## **2. Lancement de la production et réalisation des plateaux nécessaires (STS)**

Chaque production est réalisée pour une semaine de traitement afin de prévenir la potentielle instabilité des médicaments hors de leur conditionnement d'origine. Il y aura donc quatre productions réalisées, une par semaine, pour produire un mois de traitement pour un patient donné.

Toutes les productions commencent le même jour de la semaine pour un EHPAD donné. Dans le cas où une officine travaille avec plusieurs EHPAD, un jour de la semaine est octroyé à chacun d'eux pour organiser au mieux les productions et éviter toute confusion et interversion entre les établissements.

Par exemple pour un EHPAD A la production hebdomadaire débute le mardi, les sachets sont donc produits du mardi au lundi inclus chaque semaine ; alors que pour l'EHPAD B la production débute le jeudi, les sachets sont donc produits du jeudi au mercredi inclus.

Cependant, il est à noter qu'il est possible de modifier le nombre de jours à produire, on peut donc produire un unique moment de prise en cas de sachet perdu, si le patient a recraché le comprimé ou si un comprimé est tombé par terre par exemple ; ou produire moins d'une semaine de traitement si un nouveau médicament est prescrit alors que la production hebdomadaire a déjà été envoyée et débutée par l'EHPAD, il est alors possible de produire uniquement le nombre de prises manquantes jusqu'à la nouvelle production.

### ***a. Lancement de la production***

Avant de lancer une production, l'utilisateur vérifie les planifications concernées, cette étape est réalisée par une personne différente de celle qui a enregistré la planification un peu plus tôt. On a donc un troisième contrôle pharmaceutique de la prescription.

L'utilisateur peut choisir de produire l'ensemble d'un EHPAD en une seule fois, de lancer les productions étage par étage ou de produire le traitement d'un seul patient à la fois (dans le cas d'un nouvel entrant dans un établissement, ou de perte d'un traitement déjà réalisé par exemple). L'identification de l'utilisateur est nécessaire pour lancer la production.

Les informations de production sont transmises à l'automate qui démarre alors automatiquement la production. Les informations qui seront imprimées sur chaque sachet-dose : patient et établissement, date et heure de prise ainsi que la composition en médicament et le nombre total d'unités contenues dans le sachet ; s'affichent au fur et à mesure de la production sur l'écran tactile de l'automate. La production se fait par ordre alphabétique.

Le résultat de la production est une chaîne de sachets transparents, nominatifs, qui se suivent chronologiquement par jour et heure de prise pour chacun des patients.

### ***b. Réalisation des plateaux***

Sur un écran tiers, le logiciel de l'automate affiche les productions additionnelles à réaliser manuellement à l'aide des tiroirs auxiliaires STS (Special Table System) qui sont les systèmes pour comprimés spéciaux, à savoir les médicaments peu prescrits, ceux dont la forme ne permet pas leur mise en cassette ainsi que les comprimés fractionnés.

Sur l'écran s'affiche, ou non, une ou plusieurs productions à réaliser. Pour afficher le contenu d'une production additionnelle l'utilisateur doit s'identifier et scanner la puce d'un plateau auxiliaire afin d'associer un plateau à une production donnée ; ainsi dans le cas où plusieurs plateaux doivent être réalisés, il n'y a pas d'ambiguïté sur celui à insérer dans le tiroir STS.

Une liste des médicaments nécessaires à la réalisation de la production sélectionnée s'affiche, le code data matrix d'un des médicaments est scanné ce qui permet d'afficher dans quelles cellules du plateau les comprimés doivent être placés. Une fois l'opération validée, elle est renouvelée pour chacun des médicaments nécessaires à la réalisation de la production additionnelle.

L'automate s'arrête quand il a besoin d'un des plateaux auxiliaires pour poursuivre la production. Le tiroir STS s'ouvre automatiquement et le numéro du plateau auxiliaire à insérer s'affiche sur l'écran tactile.

Le plateau auxiliaire est placé dans le tiroir STS, la puce du plateau est lue par ce dernier qui vérifie qu'il s'agit bien du plateau demandé.

Une languette permet l'ouverture des cellules du plateau pour faire tomber les comprimés dans le tiroir STS qui est refermé manuellement par l'utilisateur et la production reprend alors son cours automatiquement.



Figure 14 : Plateau STS et tiroir auxiliaire

### 3. Contrôle des sachets

Une fois la production terminée, les sachets-doses doivent être contrôlés un par un pour s'assurer de l'absence d'erreur ou d'altération d'un comprimé au sein des sachets. Ce contrôle peut se faire visuellement ou à l'aide d'une machine de contrôle de la production.

Dans tous les cas, il doit être réalisé par une personne qualifiée, pharmacien et sous son contrôle effectif le préparateur en pharmacie et l'étudiant en pharmacie ayant validé sa 3<sup>ème</sup> année, autre que celle ayant réalisé les opérations de production.

Un sachet vide, avec l'inscription « *end empty packet* » (signifiant « fin paquet vide »), est intercalé à chaque changement de patient afin de faciliter l'individualisation des traitements.

### 4. Traitements hors sachets

Les traitements hors sachets, c'est à dire les traitements non concernés par la PDA cités dans la partie « Les médicaments concernés par la PDA automatisée, et les non concernés », font l'objet de la même traçabilité que ceux contenus dans les sachets-doses.

Le nom du patient est inscrit sur chaque boîte lui étant destinée et les traitements sont livrés à l'établissement avec les traitements en sachet.

## 5. Urgences

En dehors des transmissions mensuelles d'ordonnance pour les renouvellements des patients, des ordonnances sont envoyées « en urgence » par l'EHPAD à l'officine.

Comme lors de tout envoi d'ordonnance, elles sont accompagnées d'une feuille de liaison qui précise notamment le caractère urgent ou non de la prescription.

Il existe plusieurs types d'urgence :

- La véritable urgence, la **pathologie aigue** : le traitement doit être livré dans la journée à l'établissement. Le traitement d'une pathologie aigue est en général un traitement de courte durée, il ne sera donc pas inclus dans la production de l'automate. La prescription fait l'objet d'un contrôle pharmaceutique et le traitement est délivré et livré « en boîtes » au nom du patient.
- La **modification, l'ajout et/ou l'arrêt de traitement** : quelle que soit la situation, elle doit être enregistrée dans le planificateur de traitement du patient associé au logiciel de l'automate afin d'être prise en compte lors des productions suivantes. Si une de ces situations intervient alors que la production hebdomadaire a déjà été produite et envoyée à l'EHPAD :
  - En cas d'ajout d'un nouveau médicament, le nouveau médicament est produit du jour de réception de l'ordonnance jusqu'à la fin de la semaine en cours et les sachets-doses sont livrés à l'EHPAD pour compléter le traitement du patient.
  - En cas d'arrêt d'un traitement, l'EHPAD renvoie à l'officine les comprimés non utilisés qui seront recyclés dans la filière Cyclamed.
  - En cas de modification de traitement, il s'agit d'une modification de posologie, elle est traitée comme un arrêt associé à un ajout de traitement.

## **6. Livraison en cartons scellés**

La livraison des traitements est assurée soit par un membre de la pharmacie désigné soit par un transporteur agréé. Les conditions de la livraison doivent respecter la qualité et la sécurité des traitements notamment le respect de la chaîne du froid pour les produits conservés au réfrigérateur.

L'ensemble des traitements, sachets-doses et traitements hors sachets, est regroupé dans des cartons qui sont scellés avant leur envoi afin de garantir l'intégrité et la confidentialité des traitements livrés.

Dans chaque carton est adjoint, une liste, date à date, validée et signée par le pharmacien responsable reprenant l'ensemble des patients pour lesquels un traitement a été préparé.

Des feuilles d'administration sont également ajoutées, elles reprennent pour chaque patient l'ensemble de son traitement et les modalités d'administration pour chaque médicament.

## **7. Traçabilité à tous les stades**

### ***a. Archivage des prescriptions et des feuilles de liaison***

Les prescriptions sont scannées et archivées grâce au LAD pendant une durée d'un an.

De même afin de garantir une traçabilité de tous les échanges, les feuilles de liaison sont archivées matériellement dans des classeurs pour chaque EHPAD et conservées pendant trois ans.

### ***b. Sauvegarde des productions sur disque externe***

Toutes les actions réalisées sur l'automate : planification, remplissage des cassettes, lancement de production, réalisation de plateaux STS ..., sont enregistrées ainsi que l'utilisateur ayant réalisé l'action et sauvegardées sur disque externe.

## **Conclusion**

Au travers de ce travail, nous avons pu constater que la PDA représente une réelle évolution dans la prise en charge des patients, notamment les patients âgés, polymédiqués, en perte d'autonomie et/ou peu ou non observants ; et également une réelle évolution pour le pharmacien d'officine, réaffirmant son rôle de garant de la sécurité du médicament mais également celui d'organisateur du circuit du médicament.

En effet, la PDA réalisée par le pharmacien d'officine permet de diminuer le risque iatrogénique, de prévenir les erreurs médicamenteuses, d'améliorer l'observance des patients et de réaliser des économies de santé publique.

La PDA n'est pas un simple acte technique de production, elle repose sur l'expertise du pharmacien avec l'établissement d'un plan de prise personnalisé conforme aux prescriptions et en adéquation avec l'état du malade, réelle mise en jeu de ses compétences afin de déceler d'éventuelles interactions.

« Le pharmacien doit finalement être à la fois technicien de la PDA et clinicien de l'observance. »

La préparation des doses à administrer fait partie de l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament et s'inscrit parfaitement dans le sens de la réglementation française qui recommande l'organisation de la délivrance nominative à partir d'une ordonnance.

Pour l'instant, ce service personnalisé est essentiellement à destination des patients résidant en EHPAD mais à l'heure actuelle où la population est de plus en plus vieillissante et souhaite rester le plus longtemps possible à son domicile, le développement de la PDA à domicile dans le cadre du maintien à domicile des personnes âgées dépendantes est à envisager plus largement.

Et à plus grande échelle, la PDA ne concerne pas que les personnes âgées mais tout patient polymédicamenté ayant un traitement chronique. En effet, toutes les officines présentent des patients dont le traitement est lourd voire complexe, or ce type de prescription conduit souvent le patient à un défaut d'observance péjoratif pour lui-même mais aussi en termes de santé publique.

Pour tous ces patients, la PDA représente une véritable valeur ajoutée dans leur prise en charge médicamenteuse, il s'agit d'un véritable service personnalisé proposé par le pharmacien d'officine, garant de la sécurité du médicament.

C'est pourquoi il est essentiel qu'enfin soient publiés les textes encadrant la PDA afin de donner un cadre réglementaire et une légitimité à ce service et aux pharmaciens d'officine qui ont déjà pris le pas de ce nouveau service d'aide à la personne.

## **Bibliographie**

1. INSEE. Population par âge [Internet]. 2017 [cité 14 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2582785?sommaire=2587886>
2. INSEE. Espérance de vie - Mortalité [Internet]. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2569330?sommaire=2587886#consulter>
3. Université médicale virtuelle francophone. Le vieillissement humain [Internet]. 2008 [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <http://campus.cerimes.fr/geriatrie/enseignement/geriatrie1/site/html/cours.pdf>
4. Larousse É. Définition : gérontologie. In: Larousse [Internet]. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/g%C3%A9rontologie/36822>
5. Larousse É. Définition : gériatrie. In: Larousse [Internet]. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/g%C3%A9riatrie/36779>
6. Ferrera Bibas F. Le pharmacien d'officine et le maintien à domicile - UE4 Initiation au maintien à domicile. 2016.
7. OMS | Vieillesse et santé [Internet]. WHO. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs404/fr/>
8. Larousse É. Définition : autonomie. In: Larousse [Internet]. [cité 23 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/autonomie/6779>
9. Université médicale virtuelle francophone. Autonomie et dépendance [Internet]. 2008 [cité 23 oct 2017]. Disponible sur: <http://campus.cerimes.fr/geriatrie/enseignement/geriatrie8/site/html/cours.pdf>
10. INSEE. Personnes âgées dépendantes [Internet]. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2569388?sommaire=2587886#consulter>
11. Rolland Y. Le concept de fragilité [Internet]. [cité 23 oct 2017]. Disponible sur: [http://www.medecine.ups-tlse.fr/capacite/geriatrie/2015/Capacite\\_FRAGILITE\\_1h30.pdf](http://www.medecine.ups-tlse.fr/capacite/geriatrie/2015/Capacite_FRAGILITE_1h30.pdf)
12. P. Fried L, M. Tangen C, Walston J, B. Newman A, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *J Gerontol Med Sci.* 2001;56A(3):M146- 56.

13. Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Repérage des risques de perte d'autonomie ou de son aggravation pour les personnes âgées [Internet]. 2016 [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: [http://www.ansm.sante.gouv.fr/IMG/pdf/ANESM-RBPP\\_Reperage\\_des\\_risques\\_personnes\\_agees\\_A5-BAT\\_-\\_PDF\\_Interactif.pdf](http://www.ansm.sante.gouv.fr/IMG/pdf/ANESM-RBPP_Reperage_des_risques_personnes_agees_A5-BAT_-_PDF_Interactif.pdf)
14. Réseaux gérontologiques du sud Lorraine. Evaluation gérontologique [Internet]. 2016 [cité 26 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.geronto-sud-lorraine.com/le-reseau-gerard-cuny/evaluation-gerontologique/>
15. Activities of Daily Living Checklist & Assessments [Internet]. [cité 24 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.payingforseniorcare.com/longtermcare/activities-of-daily-living.html>
16. Assurance Maladie. Le modèle « AGGIR » - Guide d'utilisation [Internet]. 2008 [cité 26 oct 2017]. Disponible sur: [http://www.cnsa.fr/documentation/guide\\_aggir\\_2008.pdf](http://www.cnsa.fr/documentation/guide_aggir_2008.pdf)
17. Le vieillissement normal : données épidémiologiques et sociologiques [Internet]. 2007 [cité 3 nov 2017]. Disponible sur: [http://www.medecine.ups-tlse.fr/dcem3/module05/54\\_poly\\_vieillessement\\_2.pdf](http://www.medecine.ups-tlse.fr/dcem3/module05/54_poly_vieillessement_2.pdf)
18. Haute Autorité de Santé. Prendre en charge une personne âgée polypathologique en soins primaires [Internet]. 2015 [cité 26 oct 2017]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/note\\_methodologique\\_polypathologie\\_de\\_la\\_personne\\_agee.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/note_methodologique_polypathologie_de_la_personne_agee.pdf)
19. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Former les personnels de santé du XXIème siècle - Le défi des maladies chroniques [Internet]. 2005 [cité 3 nov 2017]. Disponible sur: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/workforce\\_report\\_fre.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/workforce_report_fre.pdf)
20. Delrue M. Hôpital de jour « Ville-Hôpital », évaluation de la satisfaction des médecins généralistes. Paris Diderot - Paris 7; 2015.
21. Dutheil N, Scheidegger S. Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement [Internet]. 2006 [cité 6 nov 2017]. Disponible sur: <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er494.pdf>
22. Biogaran. La PDA dans mon officine - Mode d'emploi.
23. Monégat M, Sermet C, Perronnin M, Rococo E. La polymédication : définitions, mesures et enjeux. Quest d'économie Santé [Internet]. déc 2014 [cité 6 nov 2017];(204). Disponible sur: <http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definITIONS-mesures-et-enjeux.pdf>
24. Ministères. Plan national « Bien vieillir » 2007-2009 [Internet]. 2007 [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: [http://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/presentation\\_plan-3.pdf](http://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/presentation_plan-3.pdf)

25. Verger P. La politique du médicament en EHPAD [Internet]. 2013 déc [cité 16 oct 2017]. Disponible sur: [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Politiquedu\\_medicament\\_en\\_EHPAD\\_final.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf)
26. Honoré S. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse - UE9 Pharmacie clinique. 2012.
27. Académie nationale de Pharmacie. Observance des traitements médicamenteux en France [Internet]. 2015 déc [cité 6 nov 2017]. Disponible sur: [http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Rapport\\_1\\_observance\\_medicamentouse\\_VF\\_CORR\\_DGS\\_2016.02.09.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_1_observance_medicamentouse_VF_CORR_DGS_2016.02.09.pdf)
28. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé [Internet]. 2016 [cité 6 nov 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](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf)
29. Clot-Faybesse P. Problématiques du médecin coordonnateur en EHPAD - UE3 Populations âgée et pédiatrique. 2015.
30. Service Public. Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Éhpad) [Internet]. 2017 [cité 27 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F763>
31. EHPAD - définition de la maison de retraite Ehpads [Internet]. 2016 [cité 27 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lesmaisonsderetraite.fr/la-maison-de-retraite-ehpad.htm>
32. Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi no 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000395786&categorieLien=id>
33. Loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) - Article 38 [Internet]. 2009 [cité 27 oct 2017]. Disponible sur: <https://formetpharm.com/static/img/pdf/LettreHPST.pdf>
34. Code de la santé publique - Article L5126-10 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=legitext000006072665&idarticle=legiarti000006690090&dateTexte=&categorieLien=cid>
35. Fournival J-L, Mrozovski JM. Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD [Internet]. 2015 [cité 16 nov 2017]. Disponible sur: [http://www.unpf.org/250-1\\_unpf\\_publie\\_un\\_livre\\_blanc\\_pour\\_une\\_pda\\_maîtrisee\\_et\\_securisee\\_en\\_ehpad-76.html](http://www.unpf.org/250-1_unpf_publie_un_livre_blanc_pour_une_pda_maîtrisee_et_securisee_en_ehpad-76.html)

36. Académie nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament [Internet]. 2013 [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: [http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Recommandations\\_-\\_Rapport\\_AnP\\_PDA\\_adoptE\\_Conseil\\_02.07.2013\\_et\\_sEance\\_du\\_03.07.2013\\_\\_\\_VF.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_-_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013___VF.pdf)
37. Mdose. Medical dispenser : un automate PDA [Internet]. [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.mdose.fr/medical-dispenser-un-automate-pda.html>
38. Pasquet M-C. La préparation automatisée des médicaments en Ehpad. Soins Aides-Soignantes. 2014;11(57):22- 3.
39. HD Medi. Fiche Produit Automate ATDPS BOX Annexe 3.
40. Ramdani A, Agence régionale de santé PACA. Guide pour la préparation des doses à administrer en Ehpad et autres établissements médico-social [Internet]. 2017 [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.paca.ars.sante.fr/guide-pour-la-preparation-des-doses-administrer-aux-residents-en-etablissement-medico-social>
41. Le Pallec G. Préparation des Doses à Administrer : 12ème colloque de l'ABCPh Autour de la personne âgée [Internet]. 2012 [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.abcph.info/app/download/5797914400/PDA++Gilles+Le+Pallec.pdf>
42. Valcke O. La norme ISO gagne l'officine. Pharma. juill 2011;(83):34- 5.
43. Dahan M. Pilotage opérationnel du plan national d'action de promotion des médicaments génériques. Inspection générale des affaires sociales; 2016 janv.
44. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.
45. Megerlin F, Vion D, Begue D. Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla. Médecine Droit. 1 janv 2009;2009(94):17- 23.
46. Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine [Internet]. [cité 18 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-referance/textes-conventionnels/convention-nationale>
47. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Journal officiel de la République française [Internet]. 6 mai 2012 [cité 18 déc 2017]; Disponible sur: [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5319/document/convention-pharmaciens-titulaires-officine\\_journal-officiel.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5319/document/convention-pharmaciens-titulaires-officine_journal-officiel.pdf)

48. Revel N, Ronat M, Bonnefond G. Avenant n°11 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. 2017 juill [cité 8 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2017/07/2017-77-Avenant-11-Convention-Pharmaceutique-sign%C3%A9.pdf>
49. Revel N, Gaertner P, Bonnefond G. Avenant n°12 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. 2017 nov [cité 8 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2017/11/avenant-12-sign%C3%A9-UNCAM-USPO.pdf>
50. EURAF. Automate Préparation de doses à administrer - Version officine [Internet]. 2014 [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: <http://cms.euraf-france.fr/wp-content/uploads/2014/02/documentation-automate-de-pda-euraf-Officine.pdf>
51. HD Medi. Procédures de nettoyage recommandées par HD Medi - ATDPS type Box. 2014.
52. Haute Autorité de Santé. Référentiel de certification par essai type des logiciels d'aide à la dispensation en officine [Internet]. 2016 [cité 9 déc 2017]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-06/referentiel\\_lad\\_officine100216.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-06/referentiel_lad_officine100216.pdf)

**A. Fiches repères de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux**

<b>REPERAGE/DOMICILE</b>	
<b>MAUVAISE NUTRITION, DÉNUTRITION ET DÉSHYDRATATION</b>	
<b>POUR LES INTERVENANTS</b>	
<b>LES SIGNES D'ALERTE</b>	<b>« LES SIGNES QUI DOIVENT M'ALERTEER »</b> ↳ Il s'agit notamment : <ul style="list-style-type: none"><li>• du refus de manger et/ou de boire ;</li><li>• de la diminution des quantités mangées et/ou bues ;</li><li>• du rythme pour manger (par exemple, la personne mange plus lentement) ;</li><li>• d'une perte visible de poids ;</li><li>• d'une poubelle trop remplie.</li></ul> ↳ ou, <i>a contrario</i> : <ul style="list-style-type: none"><li>• de l'augmentation importante des quantités mangées ;</li><li>• d'une prise rapide de poids ;</li><li>• de grignotages fréquents (bonbons, chocolats, gâteaux etc.).</li></ul> ↳ Les signes d'alerte peuvent également porter sur une situation qui se prolonge ou qui ne se modifie pas. Il s'agit notamment : <ul style="list-style-type: none"><li>• d'un réfrigérateur qui reste vide ;</li><li>• d'un réfrigérateur qui reste trop rempli ;</li><li>• de la présence de produits périmés ;</li><li>• de repas encore intacts ou presque.</li></ul>
	<b>BON À SAVOIR</b> ↳ <b>Facteurs socio-psychologiques et environnementaux</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• autonomie alimentaire : modification des capacités à préparer les repas, à les servir et à les manger ;</li><li>• difficultés pour s'approvisionner : commerces alimentaires éloignés, difficulté pour se déplacer, etc. ;</li><li>• souffrance psychique et dépression ;</li><li>• perte de convivialité pendant les repas : isolement, repas non préparé par la personne, durée du repas trop courte, etc. ;</li><li>• habitudes de vie alimentaire de la personne : manque de variété des aliments, apports en protéines et vitamines insuffisants (pas assez de fruits, de légumes, de viandes, de fromages, etc.), consommation plus importante d'alcool, hydratation insuffisante (bois rarement de l'eau, du café, des tisanes, de la soupe, etc.), etc. ;</li><li>• environnement de la personne : température élevée/froide du domicile, cuisine mal agencée, etc. ;</li><li>• problèmes financiers.</li></ul> ↳ <b>Facteurs médicaux ou paramédicaux (lorsque ces éléments peuvent être connus du service)</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• difficultés buccodentaires : appareil dentaire perdu, cassé ou mal entretenu, douleur dentaire, etc. ;</li><li>• difficultés d'assimilation des aliments : problème de digestion, manger, mâcher ou avaler, etc. ;</li><li>• maladies aiguës infectieuses (en particulier pour l'hydratation) : grippe, angine, gastro-entérite, etc. ;</li><li>• maladies liées au vieillissement : problèmes liés à la mémoire, à la parole, à une déficience sensorielle, etc. ;</li><li>• perte de goût et de l'envie de boire ;</li><li>• régimes ;</li><li>• prise de plusieurs médicaments à la fois.</li></ul>

52 Repérage des risques de perte d'autonomie ou de son aggravation pour les personnes âgées. Volet domicile.

## CHUTES

## POUR LES INTERVENANTS

LES SIGNES D'ALERTE

## « LES SIGNES QUI DOIVENT M'ALERTEZ »

## ∨ Il peut s'agir :

- d'avoir déjà chuté ;
- de la peur de chuter ;
- de la présence d'ecchymoses ;
- de troubles de l'équilibre.

LES FACTEURS DE RISQUE

## BON À SAVOIR

## ∨ Facteurs sociaux-psychologiques/comportementaux :

- sédentarité et manque d'activité physique ;
- consommation abusive d'alcool ;
- levées multiples la nuit et/ou l'urgence pour aller aux toilettes (notamment en cas d'incontinence) ;
- automédication.

## ∨ Facteurs environnementaux :

- dangers liés à l'absence d'aménagement adapté du domicile (encombrement du logement, présence d'obstacles, présence de tapis, escaliers glissants non sécurisés par des rampes, cuisine mal agencée, ustensiles courants inaccessibles, environnement non familier, entretien des sols excessif ou insuffisant, planchers inégaux, interrupteurs difficilement accessibles, éclairage insuffisant, etc.) ;
- dangers liés à l'environnement extérieur (escaliers, présence d'obstacles, mauvais éclairages, terrasse humide et/ou encombrée de feuilles, etc.) ;
- absence ou port de lunettes inappropriées ;
- chaussures/chaussons inadaptés ;
- refus d'aides techniques.

## ∨ Facteurs médicaux ou paramédicaux (lorsque ces éléments peuvent être connus du service) :

- maladies (concernant la mémoire, la parole, les douleurs dans les articulations, le mal-être psychique de la personne, la baisse de la vision ou de l'audition, les troubles du rythme cardiaque, etc.) ;
- prise de certains médicaments (par exemple les neuroleptiques ou les psychotropes), la prise de plusieurs médicaments en même temps (quatre médicaments ou plus) ou une modification du traitement ;
- troubles de l'équilibre et de la marche ;
- dénutrition ;
- déshydratation ;
- survenue brutale d'un état confusionnel (agitation, désorientation, propos incohérents, etc.) ;
- contention.

## RISQUES LIÉS À LA PRISE DES MÉDICAMENTS

### POUR LES INTERVENANTS

LES SIGNES D'ALERTE

#### « LES SIGNES QUI DOIVENT M'ALERTEER »

- Non utilisation d'un pilulier.
- Présence de médicaments dans différent(e)s endroits ou pièces (cuisine, chambre, séjour, etc.).
- Médicaments retrouvés par terre ou qui traînent à côté d'un verre.
- Présence de plusieurs boîtes du même médicament entamées.
- Réserve importante de médicaments (armoire à pharmacie pleine, médicaments périmés, etc.).
- Besoin de renouvellement de l'ordonnance avant échéance ou à l'inverse encore des médicaments restants.
- Prise irrégulière, mauvaise utilisation du pilulier (jour passé et case pleine par exemple).
- Changement de traitement (en plus/en moins).
- Retour d'une hospitalisation.
- Épisode aigu (grippe, pneumopathie, gastro-entérite, etc.).
- Plaintes par rapport à certains médicaments (« pas bon, me fait mal, celui-là il est trop gros je n'arrive pas à l'avaler, je n'arrive pas à l'attraper »).
- Problèmes de forme (gouttes à compter, à mettre dans l'œil mais ne peut pas lever le bras, etc.).
- Problèmes de déglutition/fausses routes.
- Ne pas voir un médecin régulièrement (alors que présence de médicaments dans le domicile).
- Se rendre dans plusieurs pharmacies.

#### BON À SAVOIR

##### ∟ Facteurs socio-psychologiques et environnementaux :

- troubles de la mémoire ;
- dépression ;
- difficultés pour aller chercher ses médicaments à la pharmacie/ ne pas bénéficier des conseils du pharmacien ;
- ne pas bénéficier d'une visite régulière de professionnels de santé (infirmier(e) diplômé(e) d'état (IDE), médecin traitant (MT), pharmacien, aide-soignant(e) (AS), orthophoniste) ;
- vivre seul et/ou baisse des capacités de l'aidant ;
- ne pas avoir de médecin traitant.

##### ∟ Facteurs médicaux ou paramédicaux (lorsque ces éléments peuvent être connus du service) :

- aggravation d'une pathologie ou arrivée d'une nouvelle pathologie ;
- problèmes de déglutition/fausses routes ;
- avoir plusieurs pathologies et de voir plusieurs spécialistes ;
- consommer plus de 5 médicaments ;
- avoir une pathologie qui nécessite des horaires ou conditions de prise très précises (parkinson, diabète, cardio-vasculaire, trouble circulatoire, etc.) ;
- automédication ;
- déficience visuelle et tactile (ne pas bien attraper) ;
- non observance.

LES FACTEURS DE RISQUE

## SOUFFRANCE PHYSIQUE

### POUR LES INTERVENANTS

LES SIGNES D'ALERTE

#### « LES SIGNES QUI DOIVENT M'ALERTER »

- ∨ **La douleur peut être exprimée par la personne ou identifiée grâce à la connaissance que le professionnel a de la personne, mais elle peut également être repérable par :**
- des signes sur le visage (froncement des sourcils, mâchoires serrées, visage figé, grimaces, etc.);
  - des signes au niveau du regard (regard inattentif, fixe, pleurs, yeux fermés, etc.);
  - des signes auditifs (plaintes, gémissements, cris, etc.);
  - des signes corporels ou comportementaux (agitation, agressivité, difficulté à rester immobile, protection d'une zone du corps, repli sur soi, prostration, crispation, refus de soins etc.).

#### BON À SAVOIR

LES FACTEURS DE RISQUE

- ∨ **Facteurs médicaux ou paramédicaux (lorsque ces éléments peuvent être connus du service) :**
- polypathologie (le fait d'avoir plusieurs maladies en même temps);
  - certaines maladies chroniques (liées aux rhumatismes, les cancers, etc.);
  - plaies, escarres;
  - type de maladie, son ancienneté et son évolution;
  - insuffisance ou inadaptation d'un traitement antidouleur déjà mis en œuvre;
  - modification du seuil de tolérance de la douleur, durée et répétition du soin;
  - postures prolongées (lit, fauteuil);
  - antécédents de douleur de la personne.
- ∨ **Facteurs psychologiques :**
- degré de fatigue de la personne, les troubles du sommeil, une mauvaise qualité du repos;
  - état psychologique de la personne recevant le soin, le mal-être, l'état dépressif;
  - absence de reconnaissance du vécu douloureux de la personne accompagnée.
- ∨ **Facteurs techniques liés à la réalisation de certains actes :**
- gestes liés aux soins d'hygiène et de confort : transfert, retournement, pesée, toilette, soin de bouche/nez/oreille/yeux/peau, rasage, habillement et déshabillage, alimentation, etc. ;
  - soins techniques : pansement, soin de plaie, injection, etc.

## SOUFFRANCE PSYCHIQUE

## POUR LES INTERVENANTS

LES SIGNES D'ALERTE

## « LES SIGNES QUI DOIVENT M'ALERTER »

## ↳ Il peut s'agir :

- de découragement, de perte de plaisir et d'envie ;
- d'une baisse de l'estime de soi, d'un repli sur soi ;
- d'un désintérêt, d'une perte de lien avec l'entourage ;
- d'une perte visible de poids, d'une perte d'appétit ou au contraire d'une prise de poids importante, boulimie ;
- de négligence de son apparence ;
- d'un désinvestissement pour les activités habituelles ;
- d'un désinvestissement pour les objets personnels, d'un mauvais entretien du logement ;
- d'une mauvaise observance de traitement ;
- d'une consommation excessive d'alcool ;
- d'un état de la personne qui se prolonge dans le temps :
  - angoisse,
  - sentiment de tristesse, de pleurs,
  - sentiment d'inutilité,
  - sentiment de ne pas être écouté,
  - état dépressif,
  - envie de mourir,
  - troubles du sommeil.

LES FACTEURS DE RISQUE

## BON À SAVOIR

## ↳ Des facteurs de risque liés au contexte et/ou au ressenti de la personne

- Isolement ou sentiment de solitude, absence de vie sociale et/ou affective, situation de maltraitance, sentiment d'échec pour elle ou pour un proche, antécédents d'épisodes dépressifs, etc.

## ↳ Des altérations de la santé physique

- Annonce récente d'une maladie ou de l'aggravation d'une maladie, survenue d'une perte d'autonomie physique ou des capacités sensorielles qui altèrent les possibilités de communication, présence de douleurs chroniques peu ou pas soulagées, etc.

## ↳ Des événements de vie traumatisants

- Annonce de la maladie ou du décès d'un proche, nécessité de changer de domicile et/ou entrée en établissement, chute(s), retour d'hospitalisation, etc.

## ↳ Des périodes de l'année anxiogènes

- Dates anniversaires d'événements de vie douloureux, échéances potentiellement difficiles à anticiper tels que des rendez-vous médicaux, l'approche des fêtes de fin d'année ou de périodes de vacances, etc.

# TROUBLES DU COMPORTEMENT ET TROUBLES COGNITIFS

REPERAGE/DOMICILE

## POUR LES INTERVENANTS

LES SIGNES D'ALERTE

### « LES SIGNES QUI DOIVENT M'ALERTEER »

- difficultés à se concentrer, à se souvenir (oublis fréquents), à trouver ses mots, à s'exprimer, etc. ;
- modifications dans la capacité à s'orienter dans le temps et l'espace ;
- modifications dans la capacité à prendre des décisions ;
- d'un changement de caractère (agressivité, apathie, euphorie, perte d'initiative et de motivation, indifférence à l'entourage, etc.) ;
- perte de convenances sociales (vulgarité, désinhibition, etc.) ;
- apparition d'un phénomène d'errance ou d'agitation, de cris, de confusion ou de délires ;
- apparition d'un sentiment de préjudice ou de persécution (la personne se sent volée, spoliée, etc.) ;
- épisode de somnolence ;
- une modification concernant la toilette ou l'hygiène ;
- une modification concernant l'habillement/le déshabillage ;
- une modification dans les capacités de la personne à aller aux toilettes pour uriner ou déféquer.

### BON À SAVOIR

Il existe de nombreux facteurs pouvant favoriser des troubles cognitifs et/ou du comportement. En tant qu'intervenant du domicile, il s'agit d'être plus particulièrement vigilant :

#### ↳ aux facteurs environnementaux :

- ruptures brutales survenant dans la vie de la personne ;
- changements d'équipe/remplacement ;
- modifications dans la vie relationnelle ;
- sur-stimulation ou sous-stimulation ;
- épisodes de canicule ;
- retour d'hospitalisation.

#### ↳ aux facteurs médicaux et paramédicaux (lorsque ces éléments peuvent être connus du service) :

- maladie psychique et/ou somatique, de la mémoire ;
- déficiences sensorielles (perte ou altération d'un ou plusieurs sens) ;
- douleurs ;
- troubles du sommeil ;
- traitement médicamenteux ;
- déshydratation.

LES FACTEURS DE RISQUE

## B. Grille SEGA-A

# Comment repérer le niveau de fragilité ? Grille SEGA - A

Cette grille peut être complétée par toute personne en contact avec une personne âgée vivant à domicile.

Le repérage précoce de la fragilité chez les personnes âgées a pour objectif d'identifier les déterminants de la fragilité et d'agir sur ces déterminants afin de retarder la perte d'autonomie dite « évitable » et de prévenir la survenue d'événements défavorables (incapacités, chutes, hospitalisations, entrée en institution non souhaitée, ...).<sup>1</sup>

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_ Date de naissance : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

	0	1	2	Score :
Age	74 ans ou moins	Entre 75 et 84 ans	85 ans ou plus	
Provenance	Domicile	Domicile avec aide prof.	FL ou EHPAD	
Médicaments	3 médicaments ou moins	4 à 5 médicaments	6 médicaments ou +	
Humeur	Normale	Parfois anxieux ou triste	Déprimé	
Perception de sa santé par rapport aux personnes de même âge	Meilleure santé	Santé équivalente	Moins bonne santé	
Chute dans les 6 derniers mois	Aucune chute	Une chute sans gravité	Chute(s) multiples ou compliquée(s)	
Nutrition	Poids stable, apparence normale	Perte d'appétit nette depuis 15 jours ou perte de poids (3 kg en 3 mois)	Dénutrition franche	
Maladies associées	Absence de maladie connue ou traitée	De 1 à 3 maladies	Plus de 3 maladies	
AIVQ (confection des repas, téléphone, prise des médicaments, transports)	Indépendance	Aide partielle	Incapacité	
Mobilité (se lever, marcher)	Indépendance	Soutien	Incapacité	
Continence (urinaire et / ou fécale)	Continence	Incontinence occasionnelle	Incontinence permanente	
Prise des repas	Indépendance	Aide ponctuelle	Assistance complète	
Fonctions cognitives (mémoire, orientation)	Normales	Peu altérées	Très altérées (confusion aiguë, démence)	
<b>TOTAL :</b>				<b>..... / 26</b>

### INTERPRETATION

Score ≤ 8 Personne peu fragile	8 < Score ≤ 11 Personne fragile	Score > 11 Personne très fragile
-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

### A QUI TRANSMETTRE ?

Le médecin traitant est l'interlocuteur privilégié.  
Le réseau Gérard Cuny peut être alerté à tout moment au 03 83 45 84 90.

<sup>1</sup> Fiche points clés et solutions « Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires » - Haute Autorité de Santé – juin 2013

## Grille SEGA-A : guide d'utilisation

**Provenance :** *La personne vit-elle à domicile ou en lieu de vie collectif ? Si elle vit à domicile, reçoit-elle de l'aide ?*

(FL : Foyer Logement)

**Médicaments :** *Combien de médicaments différents la personne prend-elle par jour ?* Considérer chaque substance différente prise au moins une fois par semaine.

**Humeur :** *Au cours des trois derniers mois la personne s'est-elle sentie anxieuse, triste ou déprimée ?* La question posée est celle du « moral ». On peut demander : *Vous sentez-vous bien ? Etes-vous anxieux ? Etes-vous souvent triste ou déprimé ? Prenez-vous des antidépresseurs depuis moins de trois mois ?*

**Perception de sa santé :** *Par rapport aux personnes de votre âge, diriez-vous que votre santé est meilleure, équivalente, moins bonne ?* Cette question doit être posée directement à la personne.

**Chute durant les six derniers mois :** *Au cours des 6 derniers mois, la personne a-t-elle fait une chute ?* Par chute compliquée, on entend une chute ayant nécessité un bilan médical.

**Nutrition :** *La personne a-t-elle actuellement un appétit normal, un poids stable ? Durant les 3 derniers mois, la personne a-t-elle perdu du poids sans le vouloir ?*

Si la personne n'a pas de problème évident de nutrition, d'appétit ou de poids, on code (0) ;

Si elle a une diminution nette de l'appétit depuis au moins 15 jours, on code (1) ;

Si elle est franchement dénutrie et a perdu sans le vouloir plus de 3 kg en trois mois, on code (2).

Si vous renseignez le poids et la taille dans l'EGS, cela permettra de calculer l'IMC (Indice de Masse Corporelle). Dénutrition si IMC <21.

**Maladie associées :** *La personne souffre-t-elle d'une ou plusieurs maladies nécessitant un traitement régulier ?*

**Mobilité :** *La personne a-t-elle des difficultés pour se lever et/ou pour marcher ?* Cette zone explore l'indépendance de la personne dans les transferts de la position assise à la position debout et la marche. Le soutien peut être technique (cane, déambulateur) ou humain, on code (1). L'incapacité se définit par l'impossibilité de se lever et/ou de marcher, on code (2) dans cette situation.

**Continence :** *La personne a-t-elle des problèmes d'incontinence, utilise-t-elle des protections ?* Si la personne n'a pas d'incontinence urinaire ni fécale, on code (0). Si elle a des pertes occasionnelles ou une incontinence seulement la nuit, on code (1) ; si elle est incontinente urinaire et/ou fécale en permanence, on code (2).

**Prise des repas :** *La personne a-t-elle des difficultés pour prendre ses repas, doit-elle être aidée, doit-on lui donner à manger tout au long du repas ?* Si la personne est tout à fait indépendante, on code (0) ; si son état nécessite une préparation des aliments dans l'assiette et des instructions pour le repas, on code (1) ; si elle nécessite une assistance complète pour les repas, on code (2).

**Activités instrumentales de la vie quotidienne (AIVQ) :** *La personne a-t-elle des difficultés pour accomplir des activités quotidiennes telles que préparation des repas, usage du téléphone, gestion des médicaments, formalités administratives et financières à accomplir... ?* Si la personne est tout à fait indépendante, on code (0) ; si son état nécessite une aide partielle pour réaliser au moins une de ces activités, on code (1) ; si elle nécessite une assistance complète, on code (2).

**Fonctions cognitives :** *Au vu de votre entretien, diriez-vous que la personne a des problèmes de mémoire, d'attention, de concentration, ou de langage ?* Par fonctions cognitives on entend mémoire, attention, concentration, langage, etc. Il ne s'agit pas de faire une évaluation neuropsychologique ou un mini-mental test (MMSE), mais d'apprécier la situation connue du patient à cet égard. Soit la personne n'a pas de problème de mémoire à l'évidence et on code (0) ; soit il y a un doute sur l'intégrité des fonctions cognitives et on code (1) ; soit les fonctions cognitives sont connues pour être altérées et l'on code (2).

Version SEGA-A modifiée pour le domicile (2014) – Validation par l'Université de Reims Champagne-Ardenne, Faculté de Médecine, EA 3797, Reims (France).

D'après version originelle de Didier Schovaerdt (2004) – Université catholique de Louvain (Belgique), adaptée par le Réseau REGECA (Réseau Champagne-Ardenne- France).

Avec le soutien de la CARSAT- Nord-Est, France.

## C. Mini Mental State Examination (MMSE)

---

### Mini Mental State Examination (MMSE) (Version consensuelle du GRECO)

---

#### Orientation

/ 10

Je vais vous poser quelques questions pour apprécier comment fonctionne votre mémoire.  
Les unes sont très simples, les autres un peu moins. Vous devez répondre du mieux que vous pouvez.  
Quelle est la date complète d'aujourd'hui ? \_\_\_\_\_

Si la réponse est incorrecte ou incomplète, posez les questions restées sans réponse, dans l'ordre suivant :

1. En quelle année sommes-nous ?
2. En quelle saison ?
3. En quel mois ?
4. Quel jour du mois ?
5. Quel jour de la semaine ?

Je vais vous poser maintenant quelques questions sur l'endroit où nous trouvons.

6. Quel est le nom de l'hôpital où nous sommes ?\*
7. Dans quelle ville se trouve-t-il ?
8. Quel est le nom du département dans lequel est située cette ville ?\*\*
9. Dans quelle province ou région est située ce département ?
10. A quel étage sommes-nous ?

#### Apprentissage

/ 3

Je vais vous dire trois mots ; je vous voudrais que vous me les répétiez et que vous essayiez de les retenir car je vous les redemandrai tout à l'heure.

- |            |    |        |    |          |                          |
|------------|----|--------|----|----------|--------------------------|
| 11. Cigare |    | Citron |    | Fauteuil | <input type="checkbox"/> |
| 12. Fleur  | ou | Clé    | ou | Tulipe   | <input type="checkbox"/> |
| 13. Porte  |    | Ballon |    | Canard   | <input type="checkbox"/> |

Répéter les 3 mots.

#### Attention et calcul

/ 5

Voulez-vous compter à partir de 100 en retirant 7 à chaque fois ?\*

- |     |    |                          |
|-----|----|--------------------------|
| 14. | 93 | <input type="checkbox"/> |
| 15. | 86 | <input type="checkbox"/> |
| 16. | 79 | <input type="checkbox"/> |
| 17. | 72 | <input type="checkbox"/> |
| 18. | 65 | <input type="checkbox"/> |

Pour tous les sujets, même pour ceux qui ont obtenu le maximum de points, demander :  
Voulez-vous épeler le mot MONDE à l'envers ?\*\*

#### Rappel

/ 3

Pouvez-vous me dire quels étaient les 3 mots que je vous ai demandés de répéter et de retenir tout à l'heure ?

- |            |    |        |    |          |                          |
|------------|----|--------|----|----------|--------------------------|
| 11. Cigare |    | Citron |    | Fauteuil | <input type="checkbox"/> |
| 12. Fleur  | ou | Clé    | ou | Tulipe   | <input type="checkbox"/> |
| 13. Porte  |    | Ballon |    | Canard   | <input type="checkbox"/> |

#### Langage

/ 8

- |   |                                      |                          |
|---|--------------------------------------|--------------------------|
| Montrer un crayon.  | 22. Quel est le nom de cet objet ?*  | <input type="checkbox"/> |
| Montrer votre montre.   | 23. Quel est le nom de cet objet ?** | <input type="checkbox"/> |
| 24. Ecoutez bien et répétez après moi : « PAS DE MAIS, DE SI, NI DE ET »*** |                                      | <input type="checkbox"/> |

Poser une feuille de papier sur le bureau, la montrer au sujet en lui disant : « Ecoutez bien et faites ce que je vais vous dire :

25. Prenez cette feuille de papier avec votre main droite,
26. Pliez-la en deux,
27. Et jetez-la par terre. »\*\*\*\*

Tendre au sujet une feuille de papier sur laquelle est écrit en gros caractère : « FERMEZ LES YEUX » et dire au sujet :  
28. « Faites ce qui est écrit ».

Tendre au sujet une feuille de papier et un stylo, en disant :

29. « Voulez-vous m'écrire une phrase, ce que vous voulez, mais une phrase entière. »\*\*\*\*\*

#### Praxies constructives

/ 1

Tendre au sujet une feuille de papier et lui demander : 30. « Voulez-vous recopier ce dessin ? »

## D. Test GDS (Global Degradation Scale)

24.10.2001

### ECHELLE GERIATRIQUE DE DEPRESSION (GDS)

NOM :

Prénom :

Date :

1 - Etes-vous satisfait(e) de votre vie?	oui	non*
2 - Avez-vous renoncé à un grand nombre de vos activités?	oui*	non
3 - Avez-vous le sentiment que votre vie est vide?	oui*	non
4 - Vous ennuyez-vous souvent?	oui*	non
5 - Envisagez-vous l'avenir avec optimisme?	oui	non*
6 - Etes-vous souvent préoccupé(e) par des pensées qui reviennent sans cesse?	oui*	non
7 - Etes-vous de bonne humeur la plupart du temps?	oui	non*
8 - Craignez-vous un mauvais présage pour l'avenir?	oui*	non
9 - Etes-vous heureux la plupart du temps?	oui	non*
10 - Avez-vous souvent besoin d'aide,	oui*	non
11 - Vous sentez-vous souvent nerveux(se) au point de ne pouvoir tenir en place?	oui*	non
12 - Préférez-vous rester seul(e) dans votre chambre plutôt que d'en sortir?	oui*	non
13 - L'avenir vous inquiète-t-il?	oui*	non
14 - Pensez-vous que votre mémoire est plus mauvaise que celle de la plupart des gens?	oui*	non
15 - Pensez-vous qu'il est merveilleux de vivre à notre époque?	oui	non*
16 - Avez-vous souvent le cafard ?	oui*	non
17 - Avez-vous le sentiment d'être désormais inutile?	oui*	non
18 - Ressassez-vous beaucoup le passé?	oui*	non
19 - Trouvez-vous que la vie est passionnante?	oui	non*
20 - Avez-vous des difficultés à entreprendre de nouveaux projets?	oui*	non
21 - Avez-vous beaucoup d'énergie?	oui	non*
22 - Désespérez-vous de votre situation présente?	oui*	non
23 - Pensez-vous que la situation des autres est meilleure que la vôtre et que les autres ont plus de chance que vous?	oui*	non
24 - Etes-vous souvent irrité(e) par des détails?	oui*	non
25 - Eprenez-vous souvent le besoin de pleurer?	oui*	non
26 - Avez-vous du mal à vous concentrer?	oui*	non
27 - Etes-vous content(e) de vous lever le matin?	oui	non*
28 - Refusez-vous souvent les activités proposées?	oui*	non
29 - Vous est-il facile de prendre des décisions?	oui	non*
30 - Avez-vous l'esprit aussi clair qu'autrefois?	oui	non*

Chaque réponse marquée \* vaut un point.

**Score 0 à 5 : normal**  
**Score entre 5 et 9 : indique une forte probabilité de dépression**  
**Score à 10 et plus : indique presque toujours une dépression**

## E. Grille AGGIR

Logo  
réseau

### Estimation AGGIR

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_ Age : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_ Evalueur : \_\_\_\_\_

Activités réalisées par la Personne Seule	Toutes les cases des adverbes doivent être renseignées				S : spontanément T : Totalement C : correctement H : habituellement		Activités corporelles, mentales, domestiques et sociales
	O = Oui	N = Non			Code	Code final	
	S	T	C	H			
Transfert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<p><b>La personne ne fait jamais l'activité analysée seule, même partiellement, même difficilement. Il faut faire faire, faire à sa place, ou refaire</b></p> <p><b>Si réponse OUI</b> : coder C</p> <p><b>Si réponse NON</b> : renseigner les 4 adverbes</p> <p>Une seule réponse NON parmi Les 4 adverbes = <b>B</b> Sinon = <b>A</b></p> <p><b>Code final si sous-variables</b></p> <p><b>* Cohérence :</b> AA = A CC, CB, BC, CA, AC = C AA, BA, BB = B</p> <p><b>* Orientation :</b> AA = A CC, CB, BC, CA, AC = C AA, BA, BB = B</p> <p><b>* Toilette :</b> AA = A CC = C Autres = B</p> <p><b>* Habillage :</b> AAA = A CCC = C Autres = B</p> <p><b>* Alimentation :</b> AA = A CC, BC, CB = C Autres = B</p> <p><b>* Elimination :</b> AA = A CC, BC, CB, AC, CA = C Autres = B</p>
Déplacement à l'intérieur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Toilette	Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Bas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Elimination	Urinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Fécale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Habillage	Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Moyen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Bas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cuisine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Alimentation	Se servir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Manger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Suivi du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ménage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Alerter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Déplacements à l'extérieur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Activités du temps libre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Achats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Gestion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Orientation	Dans le temps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Dans l'espace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cohérence	Communicat°	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Comportement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

#### Groupe ISO – Ressources

Défini par  
Le système informatique



## F. Mini Nutritional Assessment (MNA)



### MNA

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_ Evalueur : \_\_\_\_\_

Age: \_\_\_\_\_ Poids, kg: \_\_\_\_\_ Taille en cm: \_\_\_\_\_ Hauteur du genou, cm: \_\_\_\_\_

Répondez à la première partie du questionnaire en indiquant le score approprié pour chaque question. Additionnez les points de la partie. Dépistage, si le résultat est égal à 11 ou inférieur, complétez le questionnaire pour obtenir l'appréciation précise de l'état nutritionnel.

Dépistage	
A	Le patient présente-t-il une perte d'appétit? A-t-il mangé moins ces 3 derniers mois par manque d'appétit, problèmes digestifs, difficultés de mastication ou de déglutition? 0 = anorexie sévère 1 = anorexie modérée 2 = pas d'anorexie <input type="checkbox"/>
B	Perte récente de poids (<3 mois) 0 = perte de poids > 3 kg 1 = ne sait pas 2 = perte de poids entre 1 et 3 kg 3 = pas de perte de poids <input type="checkbox"/>
C	Motricité 0 = du lit au fauteuil 1 = autonome à l'intérieur 2 = sort du domicile <input type="checkbox"/>
D	Maladie aiguë ou stress psychologique lors des 3 derniers mois? 0 = oui 2 = non <input type="checkbox"/>
E	Problèmes neuropsychologiques 0 = démence ou dépression sévère 1 = démence ou dépression modérée 2 = pas de problème psychologique <input type="checkbox"/>
F	Indice de masse corporelle (IMC = poids / (taille) <sup>2</sup> en kg/m <sup>2</sup> ) 0 = IMC < 19 1 = 19 ≤ IMC < 21 2 = 21 ≤ IMC < 23 3 = IMC ≥ 23 <input type="checkbox"/>
Score de dépistage (sous-total max. 14 points) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
12 points ou plus normal pas besoin de continuer l'évaluation	
11 points ou moins possibilité de malnutrition – continuez l'évaluation	

Evaluation globale	
G	Le patient vit-il de façon indépendante à domicile? 0 = non 1 = oui <input type="checkbox"/>
H	Prend plus de 3 médicaments 0 = oui 1 = non <input type="checkbox"/>
I	Escarres ou plaies cutanées? 0 = oui 1 = non <input type="checkbox"/>

J	Combien de véritables repas le patient prend-il par jour? 0 = 1 repas 1 = 2 repas 2 = 3 repas <input type="checkbox"/>
K	Consomme-t-il? • Une fois par jour au moins des produits laitiers? oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> • Une ou deux fois par semaine des œufs ou des légumineuses oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> • Chaque jour de la viande, du poisson ou de la volaille oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> 0,0 = si 0 ou 1 oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0,5 = si 2 oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1,0 = si 3 oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L	Consomme-t-il deux fois par jour au moins des fruits ou des légumes? 0 = non 1 = oui <input type="checkbox"/>
M	Combien de verres de boissons consomme-t-il par jour? (eau, jus, café, thé, lait, vin, bière...) 0,0 = moins de 3 verres 0,5 = de 3 à 5 verres <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1,0 = plus de 5 verres <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
N	Manière de se nourrir 0 = nécessite une assistance 1 = se nourrit seul avec difficulté 2 = se nourrit seul sans difficulté <input type="checkbox"/>
O	Le patient se considère-t-il bien nourri? (problèmes nutritionnels) 0 = malnutrition sévère 1 = ne sait pas ou malnutrition modérée 2 = pas de problème de nutrition <input type="checkbox"/>
P	Le patient se sent-il en meilleure ou en moins bonne santé que la plupart des personnes de son âge? 0,0 = moins bonne 0,5 = ne sait pas 1,0 = aussi bonne 2,0 = meilleure <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Q	Circonférence brachiale (CB en cm) 0,0 = CB < 21 0,5 = CB ≤ 21 ≤ 22 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1,0 = CB > 22 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
R	Circonférence du mollet (CM en cm) 0 = CM < 31 1 = CM ≥ 31 <input type="checkbox"/>

Evaluation globale (max. 16 points)

Score de dépistage

Score total (max. 30 points)

Appréciation de l'état nutritionnel

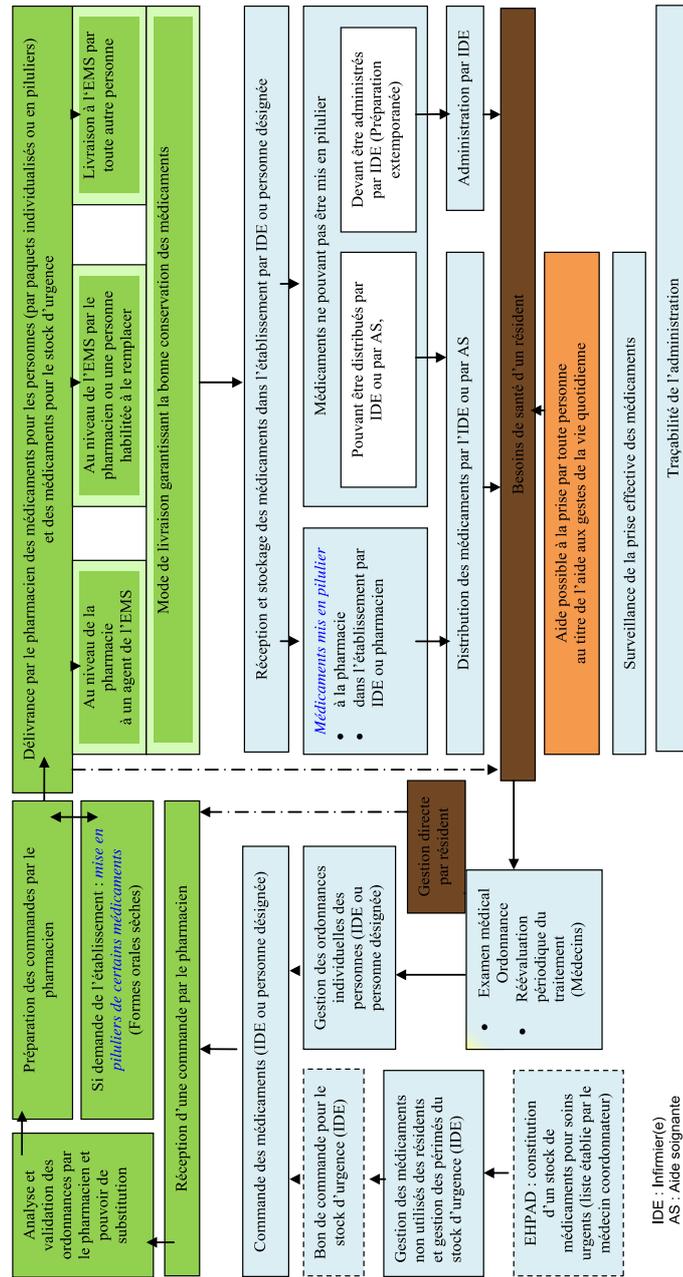
de 17 à 23,5 points risque de malnutrition

moins de 17 points mauvais état nutritionnel



## G. Schéma du circuit du médicament en établissements médico-sociaux

### Annexe 1 - Le schéma du circuit du médicament en EMS<sup>76</sup>



<sup>76</sup> AM TAHIRAT-D. TRICARD : in « travaux préparatoires au guide de contrôle des ESSMS »

**H. Exemple d'une convention EHPAD – officine proposée par Medissimo®**



**Convention  
EHPAD-Officine**  
mise à jour 2015

**Le management pharmaceutique  
des traitements médicamenteux**

Caroline Blochet

Respect de la liberté et de la dignité des patients, assurance de la qualité et de la sécurité des soins, accompagnement des traitements ... Les besoins de nos aînés et les projets de soins des établissements et réseaux sont clairs et croissants. Avec les pharmaciens et les médecins de proximité, au carrefour du circuit du médicament et du parcours de soins du patient, la convention Medissimo® organise une prestation pharmaceutique qualifiée visant à la sécurisation du circuit du médicament et à son bon usage.

**PME française très innovante et forte du succès de ses partenaires pharmaciens**, Medissimo® propose depuis sa convention pilote en 2008, une mise à jour annuelle intégrant les avancées normatives et organisationnelles de la préparation de doses à administrer. Medissimo® ouvre ainsi la voie au bon usage des médicaments selon un standard qualitatif élevé, anticipant l'attente légitime de nos concitoyens et des pouvoirs publics en matière de performance et d'efficacité des soins pharmaceutiques.

La convention Medissimo® née d'une recherche et d'un développement continu, se nourrit du retour permanent d'expérience du terrain qui permet la transition de la délivrance des boîtes de médicaments au suivi actif des patients.

Medissimo® met à disposition ce standard de qualité auprès des acteurs de la Santé de proximité grâce à une plateforme de services intégrant un système d'information et de reporting sans équivalent. **Quels que soient les choix technologiques des pharmaciens en matière de PDA**, ce standard permet ainsi un positionnement compétitif par la nature du service rendu et la qualité des pratiques.

**Comment accompagner le volet pharmaceutique du projet de soins des établissements et des réseaux ?** La convention Medissimo® aide à structurer la collaboration entre les acteurs, afin d'organiser la prestation de service du pharmacien dans les meilleures conditions ; depuis l'acte de dispensation du médicament à sa préparation éventuelle en respectant une traçabilité totale, jusqu'au suivi actif du patient en lien avec l'équipe soignante. La convention Medissimo® propose une organisation des responsabilités et des rapports médecin-patient-pharmacien jusqu'à l'évaluation concertée des pratiques et des dépenses, en lien avec le comité du médicament de l'établissement ou la commission de coordination gériatrique.

En associant le pharmacien référent à la « convention dispensateur » et en proposant une « convention référent », Medissimo® pose les fondements d'une organisation claire et équilibrée, efficiente et profitable, fondée sur la traçabilité totale de l'acte pharmaceutique et sur le respect de l'indépendance des professionnels.

Cette convention est rendue publique afin de contribuer à l'accompagnement du volet pharmaceutique du projet de soins des établissements et des réseaux, à la reconnaissance et à la valorisation du service des pharmaciens dispensateurs ou référents. La convention Medissimo® fait sienne les exigences de la loi HPST et de ses textes d'application parus. Elle est annuellement actualisée pour tenir compte des avancées réglementaires, anticiper l'excellence attendue et permettre le retour sur investissement en s'appuyant sur les modèles économiques d'aujourd'hui.

Les besoins de nos concitoyens évoluent. Il n'y a pas d'avenir sans engagement qui ne soit centré sur l'intérêt prouvé du patient et de la collectivité. **Cette convention anime l'action continue de Medissimo® en lien avec le monde de la santé pour concilier l'esprit d'entreprise, la création de valeur et l'éthique du soin.** Pour que demain, pharmaciens et médecins renforcent le parcours de soins du patient.

*Caroline Blochet, docteur en pharmacie, Présidente, [cblochec@medissimo.fr](mailto:cblochec@medissimo.fr)*

*(Bibliographie en dernière page)*

Conformément à l'article L. 5125-1-1-A et 5126-6-1 du Code de la santé publique,  
Conformément à la convention portant désignation du pharmacien référent (annexe),

#### Entre les soussignés

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, agissant ès qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes \_\_\_\_\_  
Ci-après dénommé « EHPAD »,

Et

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_ pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité de pharmacien dispensateur, exerçant dans l'Officine de pharmacie \_\_\_\_\_  
Ci-après dénommé « pharmacien dispensateur »,

Et

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_ pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité de pharmacien référent en application de la convention en annexe, exerçant dans l'Officine de pharmacie \_\_\_\_\_  
Ci-après dénommé « pharmacien référent »

#### Il est convenu ce qui suit :

Dans l'attente de la convention type EHPAD-Officine prévue à l'article L. 5126-6-1 CSP, cette convention précise les modalités de collaboration entre l'EHPAD et le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent aux fins d'organisation de la prestation pharmaceutique dans les meilleures conditions sanitaires et techniques.

#### Il est préalablement rappelé que :

Les sujets âgés hébergés par l'EHPAD conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels de santé (art. L. 1110-8 du Code de la santé publique, art. L. 162-2 du code de la sécurité sociale). Dès lors qu'ils ne peuvent pas ou plus se déplacer, elles peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'EHPAD, demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d'Officine de leur choix (art. L. 5125-25, R. 5125-50). L'EHPAD est à cette fin réputé leur domicile légal (art. R. 5126-115). En l'absence de choix personnel exprimé par le patient, l'EHPAD peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le patient ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaires, si le patient ne pouvait exercer ce choix, ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du Code civil).

Dès lors que l'EHPAD effectue le choix du pharmacien dispensateur au nom de ses patients, il s'engage à ce faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique objet de la convention. L'EHPAD s'engage à ce que le pharmacien référent et le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) puisse(nt) accomplir sa (leur) mission et préserver la liberté de leur jugement professionnel dans l'exercice de leurs fonctions pharmaceutiques.

#### Objet de la convention

Cette convention définit les objectifs et les modalités du volet pharmaceutique du projet de soins de l'EHPAD, mis en œuvre par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent. Elle assure aux patients qui le souhaitent, et qui ont mandaté l'EHPAD à cette fin, l'organisation d'une prestation pharmaceutique qualifiée visant à la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, ainsi qu'au bon usage du médicament. Cette convention constitue un acte de coopération passé dans l'intérêt des patients. L'intérêt des parties contractantes réside dans le développement d'une relation durable, fondée sur la satisfaction en toute transparence des exigences socio-sanitaires des patients selon au minimum le standard qualitatif de traçabilité totale Medissimo®, précisé dans le projet de soin de l'établissement, proposé par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent.

La convention organise ces rapports dans les limites de compétence légale des parties, dans le respect du libre choix et de la dignité du patient, ainsi que dans le respect de l'indépendance professionnelle des pharmaciens dispensateur(s) et référent.

Cette convention est conclue dans le respect des :

- Textes généraux
  - Du Code de la santé publique,
  - Du Code de déontologie des pharmaciens.
- Texte communautaire particulier
  - De l'article 40§2 de la directive 2001/83 portant Code communautaire du médicament.
- Textes législatifs particuliers
  - De la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,
  - De l'article L. 311-3 et L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles,
  - De l'article 64 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans la dotation soit des EHPAD,
  - De l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique (article 38 de la loi du 22 juillet 2009) portant fonction de pharmaciens référent.
- Textes réglementaires particuliers
  - De l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre en EHPAD.
  - Du décret n°2011-1047 du 02 septembre 2011 relatif aux temps d'exercices et aux missions du médecin coordonnateur en EHPAD.
- Doctrine administrative et ordinaire
  - De la doctrine du Conseil central A et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de 2000, 2003, 2006,
  - Des recommandations ordinaires de bonnes pratiques de la préparation éventuelle des doses à administrer de 2004,
  - *Des recommandations de l'Académie nationale de pharmacie de 2013 sur la préparation, par le pharmacien dispensateur, des doses à administrer,*
  - Du rapport du groupe de travail de l'IGAS de 2005 relatif à la dispensation du médicament dans les maisons de retraite,
  - Du rapport 2009 de la mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes,
  - De la circulaire du 6 Août 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements, précisant les missions du pharmacien référent.
  - Des rapports d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD.
  - Du rapport sur la politique du médicament en EHPAD remis par M. Philippe VERGER en décembre 2013 à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé.

Cette convention détermine un standard qualitatif élevé de pratique pharmaceutique, dans l'attente des textes à paraître :

- Décret à la préparation des doses à administrer,
- Arrêté relatif à la convention cadre EHPAD - Officine(s),
- Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

En cas de modification des obligations législatives, réglementaires ou conventionnelles de l'une ou l'autre des parties, la présente convention sera immédiatement adaptée par avenant, ou résiliée dans les conditions définies à son article 29. En application de l'arrêté du 30 décembre 2010 portant sur les conditions d'intervention des médecins libéraux en EHPAD, la présente convention est communiquée par l'EHPAD à ces médecins choisis par les patients, afin de leur présenter le rôle et les missions du/des pharmacien(s) dispensateur(s) et du pharmacien référent, et le circuit du médicament retenu.

En conséquence de quoi, les présentes dispositions ont été arrêtées :

## DISPENSATION

### Article 1. Respect de la liberté du patient

L'EHPAD s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. Conformément au préambule de l'annexe 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010, dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'EHPAD lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein.

L'EHPAD explique aux patients, à leurs proches et leurs médecins, la politique de qualification de la prestation pharmaceutique sécurisée proposée au titre de son projet d'établissement. L'EHPAD remet une lettre d'information au patient ou à ses proches rappelant les principes de cette prestation, et recueille le mandat de ceux désireux d'y souscrire (annexe).

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'EHPAD s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et sous l'impulsion du médecin coordonnateur, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, etc.). Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'EHPAD collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur définie à l'article 6.

### Article 2. Dispensation des médicaments

En application de l'article R. 4235-48 CSP, le pharmacien dispensateur assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables. Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie, chaque jour ouvré, et assurer les livraisons selon la présente convention. Les ordonnances peuvent être télétransmises par l'EHPAD à l'Officine, dès lors que l'original papier est remis lors de la livraison.

### Article 3. Substitution des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à délivrer et à substituer les génériques aux principes chaque fois que possible. Le prescripteur peut s'y opposer par la mention « non substituable » portée de façon manuscrite pour des motifs liés à l'intérêt du patient (article R. 5125-54).

### Article 4. Dotation pour soins urgents

L'EHPAD s'engage à se doter en médicaments ou objets précités dans les cas particuliers suivants, prévus par le Code de la Santé Publique :

- Besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens (R. 5126-113),
  - Besoins particuliers pour soins urgents (L.5126-6), dispensés sur prescription sous la responsabilité du médecin coordonnateur qui peut prescrire en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux.
- Le pharmacien dispensateur assure, par l'intermédiaire de son personnel délégué ci-après défini, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'EHPAD aux fins de soins urgents.

### Article 5. Gestion des alertes sanitaires

Le pharmacien dispensateur s'engage à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

### Article 6. Personnel référent de l'EHPAD

L'EHPAD s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient

réceptionnés par un de ses personnels, dit « personne référente », spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux. La personne référente est placée sous la seule autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification d'infirmière. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent. La personne référente a une fonction technique (réception des médicaments, ouverture des sacs scellés, enregistrement du bon de délivrance, rangement des traitements, qualité de l'administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, suivi des alertes, suivi et retour des résidus et périmés, bionettoyage des matériels) et une fonction de liaison avec l'Officine (transmission des cartes vitales pour mise à jour du Dossier Pharmaceutique).

L'EHPAD s'engage, en cas d'absence de la personne référente, à assurer la continuité de cette prestation en déléguant en relation avec le pharmacien référent et le pharmacien dispensateur une autre personne munie des compétences nécessaires à l'exécution de ces tâches.

#### Article 7. Personnel délégué de l'officine

Le pharmacien dispensateur s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient délivrés par un de ses personnels, dit « personnel délégué », spécialement formé aux problématiques et besoins en EHPAD.

Le personnel délégué est placé sous la seule autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3ème année. Sous le contrôle effectif du pharmacien référent, il assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPAD et s'interdit toute démarche non déontologique. Le personnel délégué a une fonction technique (délivrance des médicaments, dispensation des conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi de l'observance, suivi des alertes, suivi des listes de médicaments, évaluation des pratiques ...) et une fonction de liaison avec l'EHPAD (transmission des données déterminants la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des données d'observance et de qualité de prescription, des informations pour la mise à jour du dossier patient...).

En cas d'absence de son personnel délégué, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en déléguant une autre personne munie des compétences nécessaires.

### PRÉPARATION EVENTUELLE

#### Article 8. Préparation en pilulier

Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments), sa durée de préparation (un jour, une semaine ou un mois) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

Les parties consistent que la préparation pharmaceutique des médicaments en pilulier, accomplie selon les bonnes pratiques applicables et sous régime de traçabilité totale, accompagnée de toute l'information nécessaire et permettant le bilan d'activité de dispensation par le pharmacien, est un facteur décisif de sécurisation du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.

Elle permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité.

#### Article 9. Demande de préparation

Les médicaments sont préparés pour les patients qui le souhaitent, pour leurs traitements, chroniques et aigus, dès lors que le médecin traitant ou coordonnateur en a formulé la demande en signalant par écrit l'incapacité du patient à gérer son traitement (annexe).

Les médicaments peuvent également être préparés sur demande expresse du patient autonome désireux de bénéficier de cette prestation. L'exécution de la PDA doit alors prendre la forme d'une demande signée par le patient ou ses proches. L'EHPAD s'engage à transmettre au pharmacien dispensateur la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'EHPAD et de l'Officine.

#### Article 10. Conditions de préparation

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques.

Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et selon les caractéristiques du traitement.

Les médicaments stériles ne sont pas préparés en pilulier. Sont aussi exclus du reconditionnement en pilulier :

- Les médicaments de forme solide sensibles à l'humidité,

- Les médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,

- Les médicaments faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieur à 28 jours,

Les piluliers préparés sont accompagnés de la notice du médicament et ensachés puis livrés dans les conditions fixées aux articles 13 et 14. Les boîtes nominatives entamées et les résidus sont stockés, gérés puis détruits dans les conditions fixées aux articles 15 et 16. Le contrôle de la préparation est validé par enregistrement du pharmacien sur le sac du patient.

En cas de pluralité d'officines approvisionnant les patients de l'EHPAD, chacune est tenue de préparer les traitements exclusivement pour les patients qu'elle prend en charge.

#### Article 11. Piluliers utilisés

Le pilulier garantit sécurité et hygiène. Le pilulier ne peut être ouvert qu'une seule fois. Les caractéristiques du pilulier assurent neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière (longueur d'onde < 250 nm) et à l'humidité. Le pilulier est conçu en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées.

En cas de reconditionnement, pour les médicaments photosensibles nécessitant des hautes protections, l'Officine reconditionne dans des alvéoles étanches à la lumière (transmission < 10% sur des longueurs d'onde comprises entre 290 nm et 450 nm).

#### Article 12. Traçabilité totale

Outre les données fortes identifiant le patient, le prescripteur et l'Officine approvisionnant, l'étiquetage des piluliers comprend l'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur, de la prescription, du médicament y compris du princeps en cas de substitution, son n° de traçabilité, son n° de lot, la date de péremption, les conditions de prise et les quantités exactement préparées.

La traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données d'observance, le reporting d'informations correspondantes vers le patient, vers le médecin, le pharmacien référent et l'EHPAD sont assurés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medisimo® et son Système d'Information d'Aide à la Préparation des Doses à Administrer (Siapda®).

Ces données de traçabilité totale sont des éléments essentiels pour remonter les flux de décisions et d'actions qui garantissent le contrat du bon usage du médicament (CBUM).

### APPROVISIONNEMENT

#### Article 13. Ensachage du traitement

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le n° de traçabilité du sac. Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient la notice de chaque médicament, le plan des traitements et la feuille d'administration au patient.

Les sites tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par le personnel délégué du pharmacien dispensateur et remis contre bon de délivrance étagé. La livraison pourra être sous-traitée sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

Toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme devra être signalée dès réception par l'EHPAD, sans quoi la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue tant on ce qui concerne le transport que le contenu de la caisse. Il en sera de même pour les retours éventuels de médicaments.

#### Article 14. Continuité de l'approvisionnement

L'Officine s'engage à assurer la continuité de la prestation comme suit :

- Traitement chronique, sans urgence : la livraison a lieu au plus tard dans la journée qui précède la fin du traitement. Les ordonnances de renouvellement sont envoyées 8 jours avant la fin du traitement par groupe de patients, à jour fixe arrêté par le pharmacien dispensateur et l'EHPAD en lien avec le pharmacien référent.
- Traitement aigu, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi, puis dans les 48 heures pour toute ordonnance hospitalière.
- En urgence : la livraison en urgence fait l'objet d'une procédure par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent. La livraison a lieu dans les quatre heures de la transmission de l'ordonnance du patient si les médicaments liés aux besoins pour soins urgents stockés dans l'EHPAD ne répondent pas au besoin pharmaceutique.
- Les samedi, dimanche et jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture : si la dotation pour soins urgents ne suffit pas, l'EHPAD sollicite une des officines de garde, dont le nom lui est communiqué par le pharmacien référent puis l'EHPAD adresse simultanément le double de l'ordonnance au pharmacien dispensateur pour assurer le suivi du traitement.
- Congé et fermeture exceptionnelles : le pharmacien dispensateur informe l'EHPAD par écrit de ses dates de fermeture un mois avant et les parties démissionnent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

## CONSERVATION

#### Article 15. Conservation dans l'EHPAD

L'EHPAD s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments préparés ou non, permettant d'assurer leur conservation nominative et leur sécurité, contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la seule responsabilité de l'EHPAD. Les résidus de traitement hors stupéfiants sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur élimination. Ces médicaments pourront éventuellement faire l'objet d'une traçabilité à leur retour dans l'Officine à des fins d'évaluer l'observance.

Pour les médicaments stupéfiants, ils sont remis en main propre au personnel délégué de l'Officine dans une caisse fermée avec précision faite des médicaments en son sein, à la fraction d'unité de prise près.

#### Article 16. Conservation dans l'Officine

Pour les patients qui le demandent par écrit, le pharmacien dispensateur s'engage à la conservation et à la gestion nominative sous régime de traçabilité totale, dans un espace dédié en son sein, de leurs boîtes entamées. Ces boîtes sont utilisées au profit exclusif des patients auxquels elles ont été délivrées, pour les traitements des semaines suivantes. Pour les traitements chroniques, la durée de cette conservation est limitée à six mois. Les résidus de traitement sont remis à la destruction.

## SUIVI DU PATIENT

#### Article 17. Contact individualisé

Le pharmacien dispensateur s'engage à établir un contact individualisé par une visite obligatoire au patient lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins des dispensations, en particulier lors d'un changement de traitement. Lors de cette visite, le pharmacien dispensateur ou délégué remet au patient ou à défaut au personnel soignant la notice de chaque médicament.

#### Article 18. Suivi individualisé

Le pharmacien dispensateur s'engage à tenir à jour le Dossier Pharmaceutique du patient ayant consenti à sa création et les données nécessaires à la qualité de la prestation pharmaceutique :

- Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- Données utiles du patient (historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, etc.),
- Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 12,
- Rapports d'informations et de suivis vers le médecin et l'EHPAD.

#### Article 19. Suivi de l'observance

Le suivi de l'observance est une mission essentielle et partagée des acteurs de la chaîne de soins. En son sein, le pharmacien dispensateur peut au-delà de ses missions de base, jouer un rôle pivot de formation, de soutien actif à l'observance, de communication et de coordination. Le pharmacien dispensateur favorisera en particulier :

- L'engagement et la notification par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration des médicaments au patient, éventuellement en traitement informatisé à partir de la plateforme e-santé Medissimo®, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- Le retour d'information au pharmacien, par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration d'un médicament, éventuellement en traitement informatisé à partir de la plateforme e-santé Medissimo®, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- L'édition d'un rapport d'observance à partir du traitement informatisé dans l'Officine des retours de piluliers et de boîtes usagés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo® et son Système d'Information Assistant à la Préparation des Doses à Administrer (Siapda®).

#### Article 20. Coordination des soins

L'EHPAD s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient. Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai. Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPAD ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le solliciteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre exclusif de la prestation décrite dans la présente convention.

En application de l'article 3 de la convention type issue du décret du 30 décembre 2010, le médecin coordonnateur doit :

- Rendre les informations de suivi pharmaceutique accessibles au médecin traitant 24 heures sur 24 au sein de l'EHPAD, et dans des conditions propres à assurer leur confidentialité conformément au dit contrat-type,
- Réunir dans la commission de coordination gériatrique les professionnels de santé libéraux exerçant dans l'EHPAD afin de les consulter sur le projet de soins, et notamment les protocoles de soins gériatriques.

## INFORMATIONS

### Article 21. Transmission des informations

La qualité du circuit du médicament nécessite d'automatiser les échanges de données entre l'EHPAD et l'Officine.  
L'EHPAD s'engage à transmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur sous couvert du pharmacien référent, dès lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.  
L'Officine s'engage à sécuriser les échanges en son sein en exportant les données de l'ordonnance de son Logiciel de Gestion Officiale vers le Siapda®. Cet export doit être validé par l'original de l'ordonnance.

L'EHPAD s'engage à faciliter les échanges entre le médecin coordonnateur, le personnel soignant, le personnel délégué par le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent par la mise à disposition d'un cahier de liaison recueillant de façon permanente et formalisée les observations relatives aux traitements médicamenteux des patients, suivi en lien avec l'EHPAD.  
L'EHPAD s'engage à faire participer le pharmacien référent à la commission de coordination gériatrique, lorsqu'une telle commission existe et aux réunions de coordinations soins.

### Article 22. Élaboration et révision des listes

L'EHPAD s'engage à solliciter le pharmacien référent pour élaborer en coopération avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants la liste des médicaments à utiliser préférentiellement et la liste des médicaments pour soins urgents.

L'EHPAD transmet aux médecins libéraux choisis par les patients la liste des médicaments dans chaque classe pharmaco-thérapeutique (article 2.2. du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010). Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'EHPAD, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'EHPAD le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe (article 3 du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010).

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports du pharmacien dispensateur et notamment du bilan d'activité de dispensation qu'il fournit, qui permet d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse par produit et par classe, en volume et en dépenses, à la fraction d'unité de prise prescrite.  
Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres officines dispensant dans l'EHPAD s'il y a lieu.

### Article 23. Suivi des consommations

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur le bilan d'activité de dispensation pour l'EHPAD ainsi que le bilan individualisé des traitements du patient au titre de son suivi pharmaco-thérapeutique.

Le pharmacien peut utiliser le Siapda® pour automatiser l'édition de ces documents.  
Les piluliers et les boîtes non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent de l'EHPAD pour être détruits après avoir été tracés selon la réglementation applicable. Les motifs de non administration des médicaments au patient sont notifiés par l'EHPAD et transmis au pharmacien dispensateur.  
En application de l'arrêté du 30 décembre 2010, le pharmacien référent et le médecin traitant collationnent ces données de consommation constituant le volet pharmaceutique du dossier médical du patient facilitant la continuité des soins dans l'EHPAD, et favorisant la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques.

### Article 24. Évaluation de la prestation pharmaceutique

Chaque année, le représentant légal de l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament et de prévention

8

des risques iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités à l'article 23.

## TARIFICATION

### Article 25. Tarification des médicaments

L'EHPAD s'engage à tout mettre en oeuvre auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

Le pharmacien dispensateur s'engage à fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient.

Le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés. Le pharmacien dispensateur s'engage à pratiquer le tiers payant en accord avec la mutuelle du patient.

### Article 26. Tarification de la prestation pharmaceutique

En attente d'une prestation pharmaceutique spécifiquement rémunérée, la tarification de la prestation décrite est envisageable mais fait l'objet d'une négociation directe entre les parties selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées. Au minimum, on peut concevoir une compensation des coûts de PDA par exclusion de tout autre avantage financiers ou en nature.

## RESPONSABILITÉS

### Article 27. Responsabilité de l'EHPAD

L'EHPAD est responsable de la transmission aux patients ou à leurs proches des notices et informations nécessaires au bon usage du médicament, si cette transmission n'a pas été directement assurée par le référent de l'Officine.

L'EHPAD est responsable de la transmission au pharmacien dispensateur des informations relatives au patient nécessaires à la qualité de la dispensation pharmaceutique.

L'EHPAD est responsable de la mise en place et du respect par le personnel soignant des Bonnes pratiques proposées par le pharmacien référent. L'EHPAD est responsable des conditions de conservation des médicaments ainsi que de leur administration.

### Article 28. Responsabilité du pharmacien dispensateur

En attente des textes réglementaires applicables, le pharmacien dispensateur est responsable du respect des Bonnes pratiques et procédures sous la supervision du pharmacien référent. Il assure sa prestation selon au minimum le standard de qualité et de traçabilité totale Medisimo®.

En particulier, le pharmacien dispensateur est responsable de la validation de la prescription médicale, de la qualité de la préparation en pilulier, de la conformité de la délivrance des traitements préparés, de la gestion et destruction des résidus, de la traçabilité totale du circuit du médicament et de la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien dispensateur doit demander au médecin référent de l'EHPAD les informations nécessaires à la validation des prescriptions médicales au profit du patient.

### Article 29. Responsabilité du pharmacien référent

En attente des textes réglementaires applicables, les responsabilités du pharmacien référent sont décrites dans la convention portant désignation de pharmacien référent par l'EHPAD (annexe).

Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage du médicament destiné au patient. Il met tout en oeuvre pour faciliter la transmission des ordonnances, favoriser l'amélioration de la qualité des prescriptions et réduire les gaspillages.

Le pharmacien référent collabore à la rédaction et la révision des listes des médicaments.

9

Le pharmacien référent participe à la commission de coordination gériatrique ou à tout autre comité ou réunion en rapport avec le volet pharmaceutique du projet de soin en EHPAD. Le pharmacien référent informe et informe les professionnels de santé et veille au respect par le pharmacien dispensateur des dispositions de la présente convention.

### VIE CONVENTIONNELLE

#### Article 30. Durée et résiliation

La présente convention est conclue pour une période de 3 ans minimum à compter de la date de sa signature, et renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

La présente convention pourra être résiliée en cas de manquements graves identifiés et prouvés, qui pourraient concourir à la mise en danger du résident, à une atteinte à la santé du résident ou à une atteinte grave au fonctionnement de l'EHPAD.

La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

#### Article 31. Election de domicile

Pour l'exécution des présentes et de leurs suites, l'élection de domicile est faite au siège de chacune des parties, tel qu'indiqué en tête des présentes. En cas de litige, les tribunaux du domicile du défendeur seront seuls compétents.

#### Article 32. Transmission de la convention

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente.

La présente convention doit être transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation s'il relève d'une autre compétence territoriale.

L'EHPAD s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou leur représentant légal.

### ANNEXE

Les documents en annexe sont complémentaires à la convention EHPAD-Officine

- Convention portant désignation du pharmacien référent
- Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament
- Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux
- Lettre d'information et demande de prestation pharmaceutique du patient

Fait le \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_

Pour l'Officine

Pour l'EHPAD

## Convention portant désignation du pharmacien référent

### Entre les soussignés

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, agissant en qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes, \_\_\_\_\_, après avoir nommé « représentant légal de l'établissement », exerçant dans l'établissement \_\_\_\_\_

Ci-après dénommé « EHPAD », à \_\_\_\_\_

Et

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, pharmacien(s) titulaire(s), agissant en qualité de pharmacien référent en application de la présente convention, exerçant dans l'Officine de pharmacie \_\_\_\_\_ (nom et dénomination sociale)

Ci-après dénommé « pharmacien référent »,

### Il est convenu ce qui suit :

En application des articles L. 5125-1-1 A et L.5126-6-1 du Code de la santé publique, cette convention porte désignation du pharmacien référent pour l'EHPAD.

**Article 1.** Madame, Monsieur \_\_\_\_\_ est désigné(e) pharmacien référent de l'EHPAD pour l'objet, la durée et dans les conditions fixées par la loi, et est ci-après dénommé(e) « pharmacien référent ».

**Article 2.** En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'EHPAD, conformément à la réglementation applicable. Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

**Article 3.** Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique et de la liste des médicaments pour soins urgents, selon la réglementation applicable.

**Article 4.** Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée, des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

**Article 5.** Le pharmacien référent élabore, avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'EHPAD et l'Officine et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique.

**Article 6.** Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des bonnes pratiques, de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs visant au minimum le standard de qualité de Medisimo®.

**Article 7.** Le pharmacien référent et l'EHPAD s'engage au respect de l'exercice personnel et de l'indépen-

dance professionnelle et technique du pharmacien dispensateur. Le cas échéant, le pharmacien référent ne peut procéder qu'à des recommandations confraternelles à leur égard. Il est rémunéré dans les conditions strictement définies par la réglementation.

**Article 8.** Ces conventions sont transmises par l'EHPAD au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève, et par les pharmaciens aux Conseils régionaux de l'Ordre compétents. La présente convention est annexée aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs.

L'établissement et l'exploitation de documents sous forme de tableau de bord sont permis par les systèmes avancés de traçabilité totale appliqués au circuit du médicament en EHPAD comme le prévoit le projet d'établissement. Il incombe au pharmacien référent de veiller à la traçabilité totale des opérations que la loi lui donne pour charge de superviser et de rapporter, dans des termes à définir par la réglementation. La collecte de ces données et l'établissement de ces documents peuvent faire l'objet d'une convention avec le pharmacien dispensateur dès lors que le pharmacien dispensateur utilise lui-même un système de traçabilité totale.

### Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament

#### Entre les soussignés

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, agissant ès qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes

Ci-après dénommé « bénéficiaire »,

Et

Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité de pharmacien dispensateur, exerçant dans l'Officine de pharmacie à

Ci-après dénommé « prêteur »,

#### Il est convenu ce qui suit :

La sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, de la pharmacie jusqu'à l'administration aux patients, nécessite la mise en place dans l'établissement d'un ou plusieurs chariots à médicaments et leurs accessoires. Le présent contrat précise les modalités d'organisation du prêt du ou des dit(s) matériel(s).

#### Article 1. Objet

En conformité des articles 1875 et suivants du Code Civil et des clauses du présent contrat, le prêteur concède gracieusement au bénéficiaire l'utilisation à titre de prêt des matériels énumérés et décrits dans le tableau ci-après, et dans les conditions ci-après.

#### Article 2. Durée

Ce contrat de prêt est conclu pour toute la durée de la Convention EHPAD-Officine de « management pharmaceutique des traitements préparés », signée entre les mêmes parties le \_\_\_\_\_ et dont elle est un accessoire.

#### Article 3. Usage

Les matériels livrés et installés par le prêteur sont mis en service par le bénéficiaire. Ils ne pourront en aucune manière être déplacés en un autre lieu qu'à l'adresse figurant en en-tête des présentes, sauf accord préalable et écrit du prêteur. Le bénéficiaire s'interdit expressément de marquer ou de démonter le matériel prêté. Pendant toute la durée de ce prêt, le bénéficiaire s'engage à les entretenir et utiliser de manière précautionneuse à ses frais et sous sa seule responsabilité.

Les protocoles de bon usage des matériels sont proposés sur [www.medissimo.fr/protocoles-usage-chariots](http://www.medissimo.fr/protocoles-usage-chariots)

#### Article 4. Exclusivité d'usage

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'EHPAD, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.

Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

#### Article 5. Surveillance

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif. Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

#### Article 6. Maintenance

La maintenance des matériels est assurée par et au frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance.

Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

#### Article 7. Responsabilité

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté. Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés à l'identique aux seuls frais du bénéficiaire.

#### Article 8. Dépôt de garantie

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de \_\_\_\_\_ €.

Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le prêteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

#### Article 9. Recondiction

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions. A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au prêteur pour convenir des modalités de la vente.

#### Article 10. Restitution

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, au seul frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours. Si le matériel n'est pas restitué au prêteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

#### Article 11. Résiliation

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause. En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

#### Article 12. Élection de domicile

Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège ci-dessus indiqué.

### Liste et descriptif des matériels en prêt

Matériel	Référence	Identification	Prix (€)
Chariot à médicaments			
<b>Total ht (€)</b>			

### Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux

Identification du médecin

La prescription de Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation, dans le but de simplifier la prise des médicaments et de sécuriser le circuit du médicament.

### Lettre d'information au patient

Madame, Monsieur,

Tout(e) personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Par analogie avec le préambule de l'annexe 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010, dans le cas où le résident n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, notre établissement a passé une convention avec une ou plusieurs officines de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de nos patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration, selon au minimum le standard de qualité et traçabilité Medissimo®. Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent.

Medissimo® centralise ces données anonymes et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité du service pharmaceutique rendu aux patients.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signée dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

## Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'EHPAD dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard avancé Medissimo\*.
- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation.
- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette Officine.
- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale).
- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement.
- Accepte que le traitement de mes données soit administré au plan technique par Medissimo\*\* et hébergé par un prestataire tiers agréé à cet effet en application des dispositions de l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique et du décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. Mes données sont accessibles uniquement par le pharmacien d'officine engagé par convention ainsi que par le personnel de l'EHPAD en charge du bon usage du médicament.

**Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.**

\* Conformément à la loi 78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, la personne résidente ou son représentant légal bénéficie d'un droit d'accès et de rectification des informations le concernant. Pour exercer ce droit, ils peuvent s'adresser au directeur de l'établissement, à la pharmacie d'officine, ou à défaut à Medissimo\*, 8 rue Charles Edouard Jeanneret – 78306 Poissy cedex.

Pour bénéficier de toute autre information concernant le Système Sécurisé de Suivi du Médicament et les services permettant l'accompagnement optimal de son traitement médicamenteux dans l'établissement, le résident ou son représentant est invité à consulter [www.medissimo.fr](http://www.medissimo.fr)

**Bibliographie :** [1] Galland J., Bazinieras A., Cohen N., Blochet C., Armalindaud D., Denormande P., Berth-Hugault F., « Consommation de médicaments ambulatoires en EHPAD : étude dans 67 établissements français sur une année », JASFGG14-1029, novembre 2014 [2] Blochet C., Convention EHPAD – Officine, mise à jour 2014 « Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux », Le Pharmacien de France, n°1254, nov. 2013 [3] Mallison P., Oly-Feyssas, Berth-Hugault F., Blochet C., Bat P., Bonin, Guillaume S., « Consommation d'antalgiques en EHPAD : étude observationnelle sur 91 EHPAD », JASFGG13-1089, octobre 2013 [4] Chevaller H., Blochet C., « Etude PREGIS : Pilulier mono-médicament de 28 jours et consommation de médicaments de 39 892 patients en EHPAD », 3èmes Etats Généraux de la Santé en REGIONS, 12 septembre 2013 [5] Berth-Hugault F., Blochet C., Bazinieras A., Hasto J., Denormande P., « Impact d'une modification de pilulier sur l'efficacité du circuit du médicament en EHPAD », La Revue de Gériatrie, tome 38 n°7, septembre 2013 [6] Blochet C., Convention EHPAD – Officine, mise à jour 2013 « Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux », Le Pharmacien de France, n°1244, oct. 2012 [7] Veit J.-M., Blochet C., Hober C., « Le circuit de distribution des médicaments en EHPAD », La revue de Gériatrie, n° spécial, p.47, septembre 2012 [8] Blochet C., Convention EHPAD – Officine, mise à jour 2012 « Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux », Le Pharmacien de France, n°1233, août. 2011 [9] Chevalier H., Blochet C., « Analyse des médicaments distribués en EHPAD - Evaluation des sources d'économies possibles au sein de 21 établissements en expérimentation », 6èmes Assises Nationales du Médicament Condamneur en EHPAD, 8 et 9 nov. 2010 [10] Megretin F., « Vers le management pharmaceutique des traitements préparés en pilulier », Santé Decision Management, volume 12, n°7-4/2009 [11] Megretin F., Mon D., Begue D., « Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla », Médecine et Droit, n° 94, Janv.-fév. 2009, p.17-23 [12] Blochet C., Weber J.L., « Contribuer à une amélioration de l'observance thérapeutique pour une prise en charge globale de la maladie », recommandation n°13 du rapport de Pierre Lesbordes, « la téléconsulte : un nouvel about au service de notre bien-être », 15 octobre 2009 [13] Blochet C., « Projet de convention officine / EHPA, mise à jour 2009 », Décideurs en Gérontologie, n°97, nov. 2008 [14] Blochet C., « Suivi pharmaceutique des traitements préparés en secteur ambulatoire », Communication 9th international conference on system science in health care, sept. 2008 [15] Megretin F., Lhoste F., « Système d'information et management du médicament en maison de retraite », Techniques hospitalière, TH 710, juil.-août 2008 [16] Megretin F., Lhoste F., « Système d'information et management du médicament en secteur ambulatoire », Journal d'Economie Médicale, n° 3, mai 2008 [17] Megretin F., Lhoste F., « Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées », Santé Decision Management, n° 1-2, Vol.11, Janv.-fév. 2008 [18] Megretin F., « Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPA. De la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise ? », Santé et Systémique, n° 1-2, Vol.10, oct. 2007 [19] Megretin F., Boque D., Lhoste F., « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France » Journal d'Economie Médicale, n° 7-8, Vol.24, nov.-déc. 2006.

## 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.*

