HAL
open science

Informatisation de la conciliation médicamenteuse : état des lieux des pratiques actuelles et élaboration d'un cahier des charges

Lucie Huynh

To cite this version:

Lucie Huynh. Informatisation de la conciliation médicamenteuse : état des lieux des pratiques actuelles et élaboration d'un cahier des charges. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01962564

HAL Id: dumas-01962564

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01962564v1

Submitted on 20 Dec 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.

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

Préparé au sein de l'Université de Caen Normandie

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie

Informatisation de la conciliation médicamenteuse :
État des lieux des pratiques actuelles et élaboration d'un cahier des charges

Présenté par
Lucie HUYNH

Soutenu publiquement le (date de soutenance) devant le jury composé de		
Pr Pascale SCHUMANN BARD	Docteur en Pharmacie, Professeur des universités, UFR Santé de Caen	Président du jury
Dr Agnès BOBAY-MADIC	Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, CH de Lisieux	Directrice
Dr Vanessa BLOCH	Docteur en Pharmacie, MCU-PH, Groupe hospitalier Lariboisière - Fernand-Widal	Examinateur
Dr Guillaume BOUDIN	Docteur en Médecine, Praticien Hospitalier, CH de Lisieux	Examinateur
Dr Mathieu COLOMBE	Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, EPSM de Caen	Examinateur

Mémoire dirigé par Agnès BOBAY-MADIC

UNIVERSITÉ CAEN NORMANDIE

U.F.R. Santé
Faculté des Sciences Pharmaceutiques

LISTE DES ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

Année Universitaire 2017 / 2018

Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs
Professeur Frédéric FABIS
Professeur Pascale SCHUMANN-BARD

Directrice administrative et Directrice administrative adjointe
Madame Sarah CHEMTOB
Madame Alexandra HOUARD

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BOULOUARD Michel	Physiologie, Pharmacologie
BUREAU Ronan	Biophysique, Chémoinformatique
COLLOT Valérie	Pharmacognosie
DALLEMAGNE Patrick	Chimie médicinale
DAUPHIN François	Physiologie, Pharmacologie
DELEPEE Raphaël	Chimie analytique
FABIS Frédéric	Chimie organique
FRERET Thomas	Physiologie, Pharmacologie
GARON David	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GAUDUCHON Pascal Éméritat jusqu'au 31/08/2019	Biologie cellulaire
GIARD Jean-Christophe	Bactériologie, Virologie
MALZERT-FREON Aurélie	Pharmacie galénique
RAULT Sylvain Éméritat jusqu'au 31/08/2019	Chimie thérapeutique
ROCHAIS Christophe	Chimie organique
SCHUMANN-BARD Pascale	Physiologie, Pharmacologie
SICHEL François	Toxicologie
SOPKOVA Jana	Biophysique, Drug design
VOISIN-CHIRET Anne-Sophie	Chimie médicinale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ANDRE Véronique – HDR	Biochimie, Toxicologie
BOUET Valentine – HDR	Physiologie, Pharmacologie
CAILLY Thomas – HDR	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
DENOYELLE Christophe – HDR	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
DHALLUIN Anne	Bactériologie, Virologie, Immunologie
ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR	Parasitologie, Mycologie médicale
GROO Anne-Claire	Pharmacie galénique
KIEFFER Charline	Chimie médicinale
KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier)	Biologie clinique
LAPORTE-WOJCIK Catherine	Chimie bio-inorganique
LEBAILLY Pierre – HDR	Santé publique
LECHEVREL Mathilde – HDR	Toxicologie
LEGER Marianne	Physiologie, Pharmacologie
LEPAILLEUR Alban – HDR	Modélisation moléculaire
N'DIAYE Monique	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
PAIZANIS Eleni	Physiologie, Pharmacologie
PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima	Chimie organique et thérapeutique
POTTIER Ivannah	Chimie et toxicologie analytiques
PREVOST Virginie – HDR	Chimie analytique, Nutrition, Éducation thérapeutique du patient
QUINTIN Jérôme	Pharmacognosie
RIOULT Jean-Philippe	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
SINCE Marc	Chimie analytique
VILLEDIEU Marie	Biologie et thérapies innovantes des cancers

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

PRICOT Sophie	Anglais

PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)

SAINT-LORANT Guillaume	Pharmacie clinique
SEGONZAC Alain	Pharmacologie, Essais cliniques
RICHARD Estelle	Pharmacie officinale

Enseignants titulaires du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Remerciements

Au Professeur SCHUMANN-BARD Pascale

Vous me faites l'honneur d'accepter la présidence de ce jury de thèse et je vous en remercie très sincèrement. Soyez assurée de mon profond respect et de toute ma considération.

Agnès,

Merci mille fois d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. C'est sans hésiter que je me suis tournée vers toi et ton « geek » qui te caractérise tant, pour travailler sur ce sujet !
Merci pour ton soutien, ton écoute et pour toute la confiance que tu as en moi. Tu as toujours su trouver les mots justes pour m'encourager dans les moments de doute. Je n'aurais pas pu aller aussi loin dans cette thèse sans toi. Ce travail témoigne de toute la reconnaissance et l'admiration que j'ai envers toi.

Au Docteur BLOCH Vanessa,

Merci infiniment d'avoir accepté de venir juger ce travail malgré votre emploi du temps. Je tiens à vous remercier pour votre gentillesse et votre disponibilité. J'espère pouvoir bénéficier de votre enseignement et votre expérience sur ce sujet.

Mathieu,

Je suis vraiment heureuse que tu aies accepté de faire partie de ce jury. J'ai beaucoup aimé travailler à tes côtés et je te suis vraiment reconnaissante pour tout ce que tu m'as appris, pour tes conseils, ton écoute. Tu m'as transmis ton goût et ta motivation pour la pharmacie clinique et m'a fait découvrir une nouvelle facette du métier de pharmacien.

Guillaume,

Je te remercie d'avoir accepté de participer à ce jury. Ta présence au sein de ce jury nous permet de bénéficier d'une autre vision de l'informatisation de la conciliation.

A toute l'équipe de l'UPC

Vous m'avez accueillie bébé interne et m'avez vu grandir au cours de ces 4 ans d'internat. Merci pour votre accueil, votre écoute, votre soutien et votre bonne humeur !

A toute l'équipe du CH de Lisieux,

J'ai passé 2 supers semestres à vos côtés et j'en garderais à jamais un très bon souvenir. Merci à tous les préparateurs, à Véronique, Céline, Aurélie, Perrine, Florence, pour votre gentillesse, votre bonne humeur et votre professionnalisme. Mention spéciale à toi Éliane, qui m'a tenue compagnie pendant mes soirées d'astreinte Lexoviennes.

A toute l'équipe de l'EPSM de Caen,

Vous m'avez apporté un regard différent sur la psychiatrie et la pharmacie clinique. Merci à toutes les préparatrices, Mr Roberge, Cécile, Valérie pour les connaissances que vous m'avez transmises, pour votre rigueur.

Au service de Pédiatrie du CHU de Caen,

Merci à vous pour ce semestre enrichissant. Ce fut un réel plaisir de travailler avec vous.
Merci à toi Isabelle pour tout ce que tu m'as appris au cours de ce semestre. Tu m'as donné une nouvelle vision canadienne de la pharmacie clinique que j'espère pouvoir appliquer à l'avenir. Merci à toi JP pour ta disponibilité et ta gentillesse.

Aux internes Caennais,

Pour m'avoir accueillie et de m'avoir fait découvrir la Normandie, cette région à laquelle je me suis tant attachée au cours de ces 4 dernières années. A Pauline, Léa et Sophie pour les supers moments passés ensembles, nos excursions et surtout nos dimanches au marché ;).

A mes amis de longue date et amis d'enfance,

Qui sont restés à mes côtés au fil des années. A Mathieu, Jérôme, Ouafaa, Mariam. J'espère que notre amitié durera encore longtemps.

A mes parents,

A qui je dédie tout particulièrement cette thèse. Merci de m'avoir encouragée et soutenue depuis toujours, dans les bons et les mauvais moments. Pour votre patience, votre écoute, votre réconfort et pour tout votre amour. J'espère vous rendre fier par l'accomplissement de cette thèse.

A Julie et Charlie,

Malgré la distance physique qui nous sépare, le lien qui nous unit nous rapproche indéniablement. Merci pour tous les moments passés et à passer ensemble.

A toute ma famille,

A Co Hai, pour tout ce que tu m'as appris. A mes oncles, tantes, cousins, cousines, pour les bons moments passés ensembles.

Nicolas,

Tu as été ma source d'énergie tout au long de cette année et durant tout ce chemin parcouru. Merci pour tout ce que tu m'apportes chaque jour, ta présence, ton soutien (et pour ton anglais !). Je ne suis pas très à l'aise avec les mots et je vais en rester au plus important : ♡.

Et à tous les pharmaciens ayant répondu à mon questionnaire,

Merci à vous d'avoir participé de près ou de loin à cette thèse. Pour tous vos commentaires et encouragements au travers du questionnaire qui m'ont motivée. Cette thèse n'aurait pas pu se concrétiser sans vous.

Sommaire

Liste des abréviations *1*

Liste des figures *3*

Liste des tableaux *4*

Liste des annexes *5*

Introduction *6*

Première partie : Place de la conciliation des traitements médicamenteux dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse 8

I. Risque iatrogène 9

I.1. Définitions 9

I.1.1. Iatrogénie médicamenteuse 9

I.1.2. Erreur médicamenteuse 10

I.2. Conséquences des EIM 12

I.2.1. Impact clinique et gravité potentielle des erreurs médicamenteuses 13

I.2.2. Conséquences économiques des EIM 14

I.3. Moyens de prévention de l'iatrogénie médicamenteuse et rôle du pharmacien 14

I.3.1. Cadre réglementaire 14

I.3.2. Outils et programmes mis en place par les instances 16

I.3.3. La pharmacie clinique : un moyen de lutte contre le risque iatrogène 17

II. Place de la conciliation médicamenteuse dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse 19

II.1. Contexte international et implication nationale 19

II.1.1. High 5's 19

II.1.2. Med'Rec 20

II.2. Définition et objectifs de la conciliation médicamenteuse 20

II.3. Méthodologie 21

II.3.1. Conciliation à l'admission 21

II.3.2. Conciliation à la sortie 24
II.4. Impact de la conciliation médicamenteuse.....25
II.4.1. Interception des divergences non intentionnelles et prévention des erreurs médicamenteuses.....26
II.4.2. Gravité des erreurs médicamenteuses interceptées par la conciliation 27
II.4.3. Impact économique 28
II.4.4. Place des indicateurs.....29
II.4.5. Collaboration interprofessionnelle et lien ville hôpital.....31
III. Du concept à la pratique : état des lieux de la conciliation médicamenteuse en France et freins au déploiement 32
III.1. Contexte réglementaire en France 32
III.2. Rôles des autorités nationales et régionales.....32
III.3. Bilan des enquêtes nationales : mise en évidence des freins au déploiement de la conciliation médicamenteuse.....33
III.3.1. Expérimentation Med'Rec 33
III.3.2. Enquête DGOS.....34

Deuxième partie : Informatisation de la conciliation médicamenteuse : objectifs, états des lieux et perspectives 36

I. Informatisation de la conciliation médicamenteuse : quels avantages pour quels inconvénients ? 37
I.1. Conciliation médicamenteuse informatisée : entre protection et partage de données.....37
I.2. L'informatisation : une démarche encouragée par la réglementation 37
I.3. Informatisation de la conciliation : des bénéfices apportés incontestables....39
I.3.1. Réduction du nombre d'erreurs médicamenteuses 39
I.3.2. Amélioration de l'accès aux sources d'information.....40
I.3.3. Un outil complémentaire pour les professionnels de santé dans l'exercice de leurs fonctions 40
I.3.4. Élaboration de documents de sortie 42
I.3.5. Sécurisation de la transmission : des outils disponibles mais encore peu utilisés 42
I.4. Des nouveaux risques et contraintes associés à l'informatisation.....44

I.4.1. E-iatrogénie et informaticovigilance : de nouvelles notions pour un nouveau type d'erreur 44
I.4.2. La protection des données de santé 45
I.4.3. Les facteurs humains associés 48
I.4.4. Les problèmes de conception 48
I.4.5. Un enjeu économique non négligeable 49
I.5. Perspectives d'optimisation 49
I.5.1. Priorisation des patients 49
I.5.2. Certification des logiciels d'aide à la prescription 49
I.5.3. Des évolutions dans le métier de pharmacien 50
I.5.4. Impliquer le patient dans le processus de conciliation 51
II. État des lieux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse en France .51
II.1. Enquête de l'OMEDIT Pays de la Loire sur les SIH 52
II.2. Outils existants 54
II.2.1. Module de conciliation développé au CHU de Bordeaux 54
II.2.2. Outil OUTCOME 55
II.2.3. La plateforme Hospiville 57
II.3. Enquête de terrain : quelle place pour l'informatisation de la conciliation en pratique ? 57
II.3.1. Objectifs 57
II.3.2. Matériel et méthodes 58
II.3.3. Résultats et analyse 59
II.3.4. Conclusions et perspectives 63

Troisième partie : Élaboration d'un cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation médicamenteuse 64

I. Matériels et méthodes 65
II. Résultats 66
II.1. Support préférentiel pour l'intégration de la conciliation au sein du SIH 66
II.2. Conciliation à l'admission 66
II.2.1. Modalités de priorisation des patients pour la conciliation 66
II.2.2. Modalités de saisie de l'origine des sources et sauvegarde des sources recueillies 68

II.2.3. Modalités de saisie du BMO 69
II.3. Conciliation de sortie 70
II.3.1. Prise de connaissance des modalités de sortie d'hospitalisation.....70
II.3.2. Types de documents à éditer pour la sortie d'hospitalisation 71
III. Analyse : élaboration d'un cahier des charges en lien avec les données de la littérature 72
III.1. Caractéristiques indispensables 73
III.1.1. Ergonomie 73
III.1.2. Lisibilité 73
III.1.3. Sécurité 74
III.1.4. Interopérabilité 74
III.1.5. Recueil et suivi des indicateurs 75
III.1.6. Caractérisation des divergences 76
III.1.7. Validation pharmaceutique et médicale de la conciliation.....76
III.1.8. Compatibilité sur matériel informatique mobile 77
III.2. Conciliation à l'admission 77
III.2.1. Alertes.....77
III.2.2. Des critères de priorisation paramétrables 77
III.2.3. Recueil des traitements médicamenteux.....78
III.2.4. Prescription des traitements à l'admission : interopérabilité des modules 81
III.3. Conciliation de sortie 82
III.3.1. Prise de connaissance de la date de sortie d'hospitalisation : place des alertes 82
III.3.2. Rédaction de la conciliation de sortie 82
III.3.3. Synthèse pharmaceutique de sortie 84
III.3.4. Élaboration de documents de sortie 84
III.3.5. Communication et modes de transmission des documents de sortie.....84
IV. Discussion et perspectives 85
IV.1. Points forts et limites de notre étude 85
IV.2. Un processus en constante évolution : perspectives d'avenir.....85
IV.2.1. Une dépendance aux éditeurs de logiciel à surmonter 85
IV.2.2. Un appui des instances nécessaire.....86

IV.2.3. Patient acteur de sa santé 87

Conclusion *88*

Bibliographie *89*

Annexes.....*98*

Liste des abréviations

ADIPh : Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie

AFSSAPS : l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMI : Alerte Maîtrise Iatrogénie

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

BMO : Bilan Médicamenteux Optimisé

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins

CBUMPP : Contrat de Bon Usage des Médicaments et Produits de santé et Prestations

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CJUE : Cour de Justice de l'Union Européenne

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

COMEDIMS : Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CREX : Comité de retour d'expérience

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSP : Code de la Santé Publique

CTM : Conciliation des Traitements Médicamenteux

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DID : Divergence Intentionnelle Documentée

DMP : Dossier Médical Partagé

DNI : Divergence Non Intentionnelle

DP : Dossier Pharmaceutique

DPI : Dossier Patient Informatisé

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

EIG : Événement Indésirable Grave

EIM : Événement Indésirable Médicamenteux

EM : Erreur Médicamenteuse

ENEIS : Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins

FAST : Fourniture d'un Accès Sécurisé aux Traitements

GDRAS : Gestion Des Risques Associés aux Soins

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAD : Hospitalisation à Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IP : Intervention Pharmaceutique

IQSS : Indicateur de Qualité et de Sécurité des Soins

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

MCO : Médecine, Chirurgie et Obstétrique

OMA : Ordonnance Médicamenteuse à l'Admission

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

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMSA : Prescription Médicamenteuse Sujet Âgé

PNSP : Programme National pour la Sécurité des Patients

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs Médicaux associés

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SIH : Système d'Information Hospitalier

SOP : Standard Operating Protocols

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

Liste des figures

Figure 1 : Relation entre les erreurs médicamenteuses, les effets indésirables et l'iatrogénie médicamenteuse d'après Otero et al. (4) 10
Figure 2: Modèle de Reason d'après https://www.prevention-medicale.org.....11
Figure 3 : Modèle de pharmacie clinique 2017 défini par la SFPC 18
Figure 4 : Représentation de la conciliation médicamenteuse à l'admission : différences entre conciliation rétroactive et proactive (28) 22
Figure 5: Étapes de la conciliation médicamenteuse à l'admission (29) 24
Figure 6 : Données pharmaceutiques à inclure dans le DPI (62).....41
Figure 7 : Catégorisation des données de santé en France, d'après l'Institut des Données de Santé (75).....46
Figure 8 : Difficultés rencontrées concernant la démarche ou la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse, selon OMEDIT Pays de la Loire (49).....52
Figure 9 : Réponses des éditeurs de logiciels concernant l'intégration de la conciliation au SIH (49) 53
Figure 10 : Cartographie des établissements ayant répondu à l'enquête 59
Figure 11 : Modalités préférentielles pour l'intégration de la conciliation au sein du SIH.....66
Figure 12 : Que pensez-vous de l'intégration de critères de priorisation ? 67
Figure 13 : Que pensez-vous de l'intégration de critères de priorisation ? 68
Figure 14 : Modalités de saisie de la source d'information pour chaque médicament concilié 68
Figure 15 : Intérêt de sauvegarder les sources recueillies au sein du SIH 69
Figure 16 : Intérêt de saisir les médicaments à l'aide d'une base de données médicamenteuse 70
Figure 17 : Réponses sur les modalités de déclenchement des alertes pour la CTM de sortie 71
Figure 18 : Type de documents à éditer lors de la sortie d'hospitalisation 72
Figure 19 : Schéma théorique idéal d'un processus de conciliation électronique intégrant les sources de données électroniques, papiers et orales (53) 79
Figure 20 : Ordinogramme théorique d'un bilan comparatif médicamenteux (BCM) proactif à l'admission (53) 81

Figure 21 : Modèle idéal de rédaction de la CTM à la sortie grâce au module de conciliation 83

Liste des tableaux

Tableau 1 : Modalités de traçabilité de la CTM à l'admission et à la sortie.....60

Tableau 2 : Logiciels DPI utilisés par les établissements ayant répondu au questionnaire.....62

Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire "conciliation médicamenteuse et intégration au SIH" 107

Annexe 2 : Intérêt de l'informatisation dans la CTM à l'admission 108

Annexe 3 : Intérêt de l'informatisation pour la CTM de sortie 109

Annexe 4 : Cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation médicamenteuse..111

Introduction

La prévention de l'iatrogénie médicamenteuse représente un des enjeux majeurs pour les professionnels de santé. Les points de transition dans le parcours de soins du patient (admission, transfert, sortie d'hospitalisation) constituent des situations à risque de survenue d'erreurs médicamenteuses et peuvent impacter sur l'état clinique du patient.

Afin de lutter contre ce risque iatrogène, le déploiement de la conciliation médicamenteuse représente une démarche efficace précisément ciblée sur 2 points de transition essentiels (admission et sortie d'hospitalisation). Le but est de sécuriser la prise en charge thérapeutique du patient et d'assurer la continuité des soins en favorisant la communication et la coordination entre les professionnels de santé à l'hôpital et en ambulatoire.

Cependant, malgré une volonté réelle des professionnels de santé et un impact démontré dans la prévention des erreurs médicamenteuses, le déploiement de la conciliation rencontre encore quelques difficultés en France, en lien avec un manque de ressources humaines et des outils inadaptés, selon les résultats de l'enquête réalisée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en 2015. Des réflexions ont été menées pour accompagner les professionnels de santé et répondre à leurs besoins. Parmi les pistes d'amélioration, l'informatisation de la conciliation constitue une solution pour améliorer l'efficience du processus de conciliation tout en garantissant la sécurité du patient.

L'objectif de notre travail est de proposer un cahier des charges pour la mise en place d'un module informatisé pour la conciliation médicamenteuse, élaboré à partir des besoins et des attentes des pharmaciens.

Dans la première partie de notre travail, nous aborderons les notions d'iatrogénie médicamenteuse et de la place de la conciliation dans la lutte contre le risque iatrogène.

Dans la deuxième partie, nous traiterons de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse en France. Nous aborderons d'abord l'aspect réglementaire lié à la protection des données de santé et la complexité du partage de données dans la démarche de conciliation, puis nous évaluerons les avantages et inconvénients associés à l'informatisation de la conciliation et les perspectives d'optimisation. Nous présenterons

également dans cette partie les résultats de notre questionnaire faisant un état des lieux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse en France.

Enfin nous proposerons un cahier des charges présentant les principales caractéristiques que devrait disposer un module informatique pour l'informatisation de la conciliation médicamenteuse, à partir des réponses recueillies à notre questionnaire et des attentes des pharmaciens.

Première partie :

Place de la conciliation des traitements médicamenteux dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse

La prévention des erreurs médicamenteuse représente un objectif majeur de santé publique. Après avoir abordé le risque iatrogène, nous verrons quelle est la place de la conciliation dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse et quelles sont les limites à son déploiement en France.

I. Risque iatrogène

I.1. Définitions

I.1.1. Iatrogénie médicamenteuse

Le terme « iatrogénie » vient du grec « iatros » qui signifie médecin et « génos » qui signifie cause. L'iatrogénie implique une « action médicale » dans la survenue de l'événement indésirable. En 1998, le Haut Comité de Santé Publique (HCSP) définit l'iatrogénie comme « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé » (1).

Lorsque cette conséquence indésirable est consécutive à l'utilisation d'un ou plusieurs médicament(s), on parle « d'iatrogénie médicamenteuse » ou « Événement Indésirable Médicamenteux » (EIM). L'iatrogénie médicamenteuse est définie par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme un « dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins » (2). Un EIM peut entraîner l'aggravation de la pathologie, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle, l'altération d'une fonction de l'organisme ou une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Il en existe deux types :

- **Les EIM non évitables** : ils correspondent aux effets indésirables du médicament et surviennent dans les conditions normales d'utilisation du produit. Selon le Code de la Santé Publique (CSP), un effet indésirable se définit comme la « réaction nocive et non voulue à un médicament se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'Homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou par la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit » (3). Ces effets indésirables, qu'ils soient suspectés ou avérés, doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont dépend le professionnel de santé ;

- **Les EIM évitables** : ils proviennent d'Erreurs Médicamenteuses (EM) et correspondent à un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient (2). Nous allons détailler cette définition dans la partie ci-dessous. La relation entre erreurs médicamenteuses, effets indésirables et événements indésirables médicamenteux est représentée sur la figure 1.

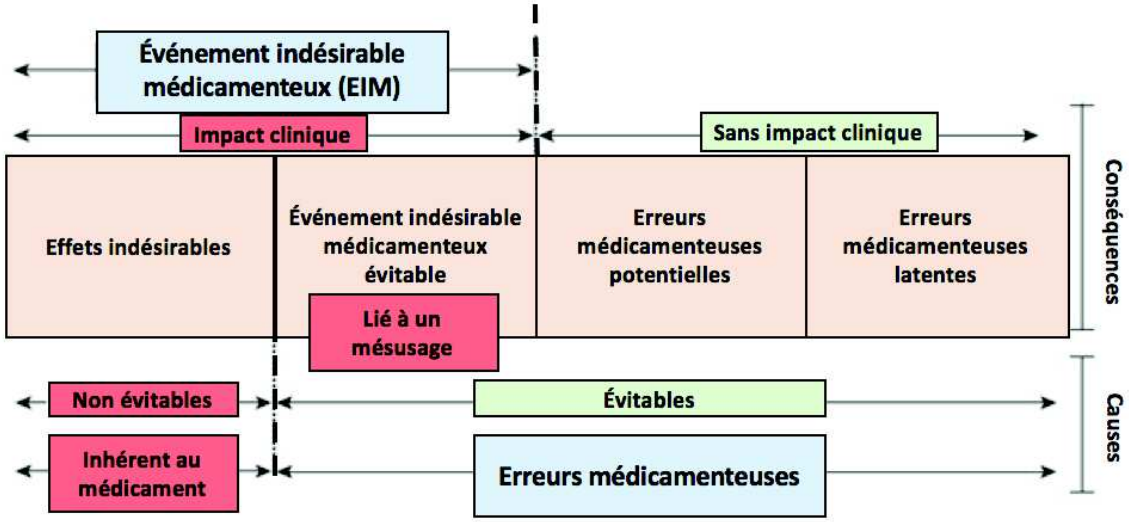


Figure 1 : Relation entre les erreurs médicamenteuses, les effets indésirables et l'iatrogénie médicamenteuse d'après Otero et al. (4)

I.1.2. Erreur médicamenteuse

Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable et non intentionnelle car elle est le reflet de ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique du patient. Elle résulte de l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins et peut aboutir à des conséquences cliniques plus ou moins grave pour le patient. L'EM peut-être caractérisée par son degré de réalisation (2) et peut être :

- **Latente** s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient. On parle également de « risque d'erreurs » : l'EM n'a pas encore eu lieu mais peut se manifester par combinaison avec d'autres facteurs. Il est important de détecter ce risque d'erreurs *a priori* pour éviter la survenue d'EM ;
- **Potentielle** si l'EM est détectée et interceptée avant l'administration du produit au patient. Ici, l'erreur s'est effectivement produite mais a été interceptée avant de parvenir jusqu'au patient ;

- **Avérée** lorsqu'elle résulte en administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique. Dans ce cas, l'EM s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée.

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament (prescription, analyse pharmaceutique, préparation galénique, délivrance, administration, information du patient, suivi thérapeutique) mais également les interfaces telles que les étapes de transmissions ou les transcriptions, et entraîner des conséquences plus ou moins graves pour le patient, de l'erreur sans dommage au décès du patient.

Les événements indésirables associés aux soins, ainsi que les EM résultent en général de la combinaison de plusieurs facteurs dont l'imbrication favorise la survenue de l'erreur. C'est ce que montrent les travaux de Reason dans les années 1990 et notamment son modèle du « fromage suisse » (5) (Figure 2).

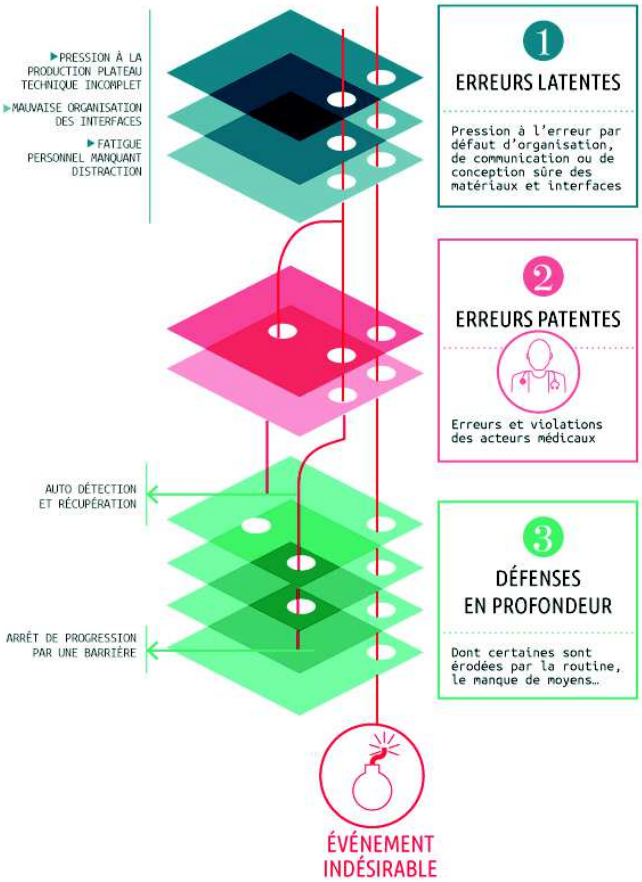


Figure 2: Modèle de Reason d'après https://www.prevention-medicale.org

Ces travaux ont permis d'évoluer vers une nouvelle approche de la gestion des risques, moins culpabilisante, dans le but d'apprendre et agir sur les erreurs. L'objectif n'est pas de rechercher la responsabilité des auteurs mais d'identifier les causes latentes, profondes ou systémiques entraînant une défaillance du système et favorisant la survenue d'erreurs. Cette approche s'inscrit dans une démarche qualité de « Gestion des Risques Associés aux Soins » (GDRAS) qui contribue à réduire la survenue de nouveaux événements indésirables, non seulement pour le patient mais également pour les usagers et les soignants, par la déclaration, l'analyse et la proposition d'axes d'amélioration.

La mise en place de systèmes pour le signalement des EM est donc primordiale. C'est dans ce contexte que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), aujourd'hui Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), a créé en juin 2005 le Guichet des Erreurs Médicamenteuses (6) afin de centraliser les déclaration d'EM et ainsi optimiser le recueil, la gestion et le traitement des signalements des EM qu'elles soient latentes, potentielles ou avérées. L'analyse de ces EM trouve le plus souvent des causes multifactorielles : des facteurs humains (tels que les erreurs de calculs, de distribution ou de rangement, le stress, …) ou encore des problèmes de communication, de confusion de dénomination, de problèmes d'étiquetage et/ou d'information, de problèmes de conditionnement ou de conception peuvent être impliqués dans la survenue des EM.

I.2. Conséquences des EIM

En France, une Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) a été réalisée à l'initiative de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) en 2004 et 2009 pour évaluer l'importance des Événements Indésirables Graves (EIG) liés au processus de soins à l'origine d'une admission en établissement de santé ou observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé.

L'ENEIS a ainsi estimé entre 275 000 et 395 000 le nombre d'EIG survenant au cours d'une hospitalisation par an dont 150 000 sont considérés comme évitables (7). 4,5% des hospitalisations sont causées par un (des) événement(s) indésirable(s) médicamenteux, dont la moitié est jugée évitable. Les conséquences de ces EIG peuvent être dans la majorité des

cas, la prolongation de la durée d'hospitalisation mais on peut également observer des incapacités, voire la mise en jeu du pronostic vital et le décès du patient.

Ces résultats ont permis une prise de conscience de l'ampleur des conséquences des EIG et soulignent le caractère évitable de ces erreurs. La part non négligeable des médicaments est également mise en avant au travers de ces études. La réduction de la survenue des EIG évitables représente donc un enjeu essentiel du système de santé français et le rôle du pharmacien est plus que jamais primordial dans la prévention du risque iatrogène.

I.2.1. Impact clinique et gravité potentielle des erreurs médicamenteuses

L'impact clinique des erreurs médicamenteuses est évalué par la gravité potentielle d'une erreur médicamenteuse. La SFPC a défini une échelle de gravité des erreurs médicamenteuse à 5 niveaux :

- **Mineure** : EM sans conséquence pour le patient ;
- **Significative** : EM requérant une surveillance accrue pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui ;
- **Majeure** : EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : traitement ou intervention ou transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier, à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible ;
- **Critique** : EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient (à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible) ;
- **Catastrophique** : EM avec mise en jeu potentiel du pronostic vital ou décès du patient.

Chez les patients hospitalisés, le risque de survenue des EM majeures a été estimée à près de 5% dont environ 3% conduisent au décès du patient, les médicaments entraînant un risque hémorragique (antiagrégants plaquettaires, anti-vitamines K,…) étant impliqués dans plus de la moitié des erreurs médicamenteuses majeures (8).

La part évitable de ces EIM graves, c'est-à-dire la part liée aux erreurs médicamenteuses, a quant à elle, été estimée à 42% et à 19% pour les EIM jugés mineurs (9). De plus, le potentiel de sévérité de l'erreur médicamenteuse n'est pas le même selon le moment de sa survenue : une même erreur médicamenteuse (par exemple un surdosage en AVK) peut avoir des

conséquences majeures voire critiques lorsqu'elle survient à la sortie d'hospitalisation et des conséquences moindres si elle survient lors de l'admission, l'hospitalisation permettant un suivi dans la prise en charge médicamenteuse (10). La vigilance est demandée aux professionnels de santé tout au long du parcours de soins du patient et en particulier lors des points de transition de son parcours de soins.

I.2.2. Conséquences économiques des EIM

Au-delà de l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, il existe également un enjeu économique lié aux événements indésirables en général, et aux erreurs médicamenteuses. En effet, plusieurs études dont l'enquête ENEIS ont montré que les EIM survenant au cours de l'hospitalisation entraînent un allongement de la durée moyenne d'hospitalisation à 8,7 jours (7) ce qui implique un coût humain et financier lié à l'allongement de la durée d'hospitalisation.

Ce coût financier n'est pas négligeable. Une enquête réalisée par Bates et *al.* (11) dans deux hôpitaux de soins tertiaires aux États-Unis, a permis d'évaluer le coût estimé des EIM : soit entre 2 300 $ et 4 685 $ pour un EIM évitable. Une extrapolation des résultats a également été réalisée pour évaluer le coût annuel attribué aux EIM et aux EIM évitables : pour un hôpital de 700 lits, ce coût annuel a été estimé à 5,6 millions $ et 2,8 millions respectivement.

En France, l'étude EVISA en 2009 s'est intéressée aux événements indésirables liés aux soins extrahospitaliers conduisant une admission hospitalière et en particulier à l'incidence des EIG. Ainsi, il a été estimé à 5 456 euros en moyenne le coût de prise en charge d'une hospitalisation induite par un EIG lié aux soins ambulatoires et à 3 475 euros lorsque celui-ci est dû à un médicament (12).
En permettant l'identification ainsi que la correction des erreurs médicamenteuses, une économie financière peut être observée.

I.3. Moyens de prévention de l'iatrogénie médicamenteuse et rôle du pharmacien

I.3.1. Cadre réglementaire

En France, la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse bénéficie d'un cadre réglementaire favorable et différents textes réglementaires ont fait de la sécurisation de la prise en charge une priorité nationale notamment :

- Le **décret 2000-1316 du 26 décembre 2000** (13) inscrit la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse comme mission du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) ;
- La **loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de Santé Publique** (14) inscrit l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique et définit les objectifs pour réduire la morbi-mortalité évitable et assurer le renforcement de la qualité des soins ;
- La **loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) du 21 juillet 2009** (15) met la qualité et la sécurité des soins au cœur des missions des établissements de santé grâce à la mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités (Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (16)) ;
- L'**arrêté du 6 avril 2011 ou arrêté RETEX,** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (17), formalise l'engagement par la direction des établissements de santé pour l'amélioration de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Cet arrêté s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins par le signalement des erreurs et la mise en place et la gestion des actions d'amélioration ;
- Le **Contrat de Bon Usage des Médicaments et Produits de santé et Prestations** (CBUMPP), établi pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le représentant légal de l'établissement et l'Assurance Maladie, a pour objectif d'engager les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- La **certification V2014** de la Haute Autorité de Santé (HAS) (18) dont l'objectif est de porter une appréciation sur la qualité des prestations d'un établissement de santé par un expert-visiteur permet d'évaluer le niveau de prise en charge médicamenteuse d'un établissement de santé notamment via le critère 20a (management de la prise en charge médicamenteuse du patient) ;
- Depuis 2008, les établissements de santé disposant d'une activité en secteur Médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) doivent transmettre à la HAS un

ensemble de données permettant de calculer les indicateurs de qualité et de sécurité de soins (IQSS) et ainsi suivre leur évolution dans le temps. Un des indicateurs suivis reposent sur la tenue du dossier patient et en particulier sur la qualité de la lettre de liaison de sortie, en lien avec le **décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison** (19) ;

- L'**ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016** relative aux pharmacie à usage intérieur définit les missions du pharmaciens et notamment la mission de mener toute action de pharmacie clinique en vue de contribuer à la sécurisation, à la qualité, à la pertinence et à l'efficience des soins en collaboration avec les autres professionnels de santé et en y associant le patient (20). Ces activités de pharmacie clinique reposent sur l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la conciliation médicamenteuse, l'éducation thérapeutique du patient, le conseil aux patients et soignants, la surveillance du traitement.

I.3.2. Outils et programmes mis en place par les instances

Afin de sensibiliser les professionnels de santé, des outils ont été mis en place pour optimiser et sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Différents travaux ont été menés par la HAS pour améliorer la qualité de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (21) et ont abouti à la mise en place de différents programmes, tels que le programme AMI (Alerte Maîtrise Iatrogénie) ou le programme PMSA (Prescription Médicamenteuse Sujet Âgé). Dans la continuité de ces outils, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) publie en 2012 le guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse : outils pour les établissements de santé » (22) élaboré à partir des outils et bonnes pratiques déjà disponibles, en vue d'améliorer l'efficacité et l'organisation du circuit du médicament pour assurer une prise en charge thérapeutique du patient optimale.

Il est également important de sensibiliser les patients dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse : un patient conscient des risques sera d'autant plus vigilant et plus à même de prévenir l'iatrogénie médicamenteuse. C'est dans cet objectif que se déroule tous les ans depuis 2011, la Semaine de la Sécurité des patients, organisée par le Ministère chargé de la santé : le but est de promouvoir la communication entre patients, usagers et professionnels de santé de tous les secteurs d'activités (ville, établissements sanitaire et médico-sociaux) sur les mesures mises en œuvre pour améliorer la sécurité du patient tout au long de sa prise en charge et promouvoir l'implication des patients et des professionnels de santé dans une

thématique en lien avec la sécurité des patients. Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) 2013-2017, piloté conjointement par la DGOS et la DGS (Direction générale des Soins), en association avec la HAS, introduit quant à lui le concept de la « participation du patient à la sécurité des soins » : l'information du patient étant essentielle pour permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité, des outils de communication ont été élaborés pour le responsabiliser et l'impliquer dans la démarche de sécurité.

I.3.3. La pharmacie clinique : un moyen de lutte contre le risque iatrogène

Toutes les étapes du circuit du médicament sont à risque d'entraîner des EM. Au-delà de la démarche règlementaire et qualité, la sécurisation des étapes du circuit du médicament (prescription, délivrance, analyse pharmaceutique, administration, …) représente une des missions principales du métier de pharmacien. Par ses actions pharmaceutiques, le pharmacien joue un rôle important dans la prévention et la détection du risque iatrogène et est garant de la qualité du circuit du médicament.

Parmi ces actions, les activités de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation du circuit du médicament. La SFPC a actualisé la définition de la pharmacie clinique en 2016 : elle est définie comme une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique, à chaque étape du parcours de soins.
Un nouveau modèle de pharmacie clinique présenté en 2017 (Figure 3) définit les activités de pharmacie clinique en lien avec chaque prestation, permettant ainsi d'assurer la sécurisation, la pertinence et l'efficience du recours aux produits de santé.

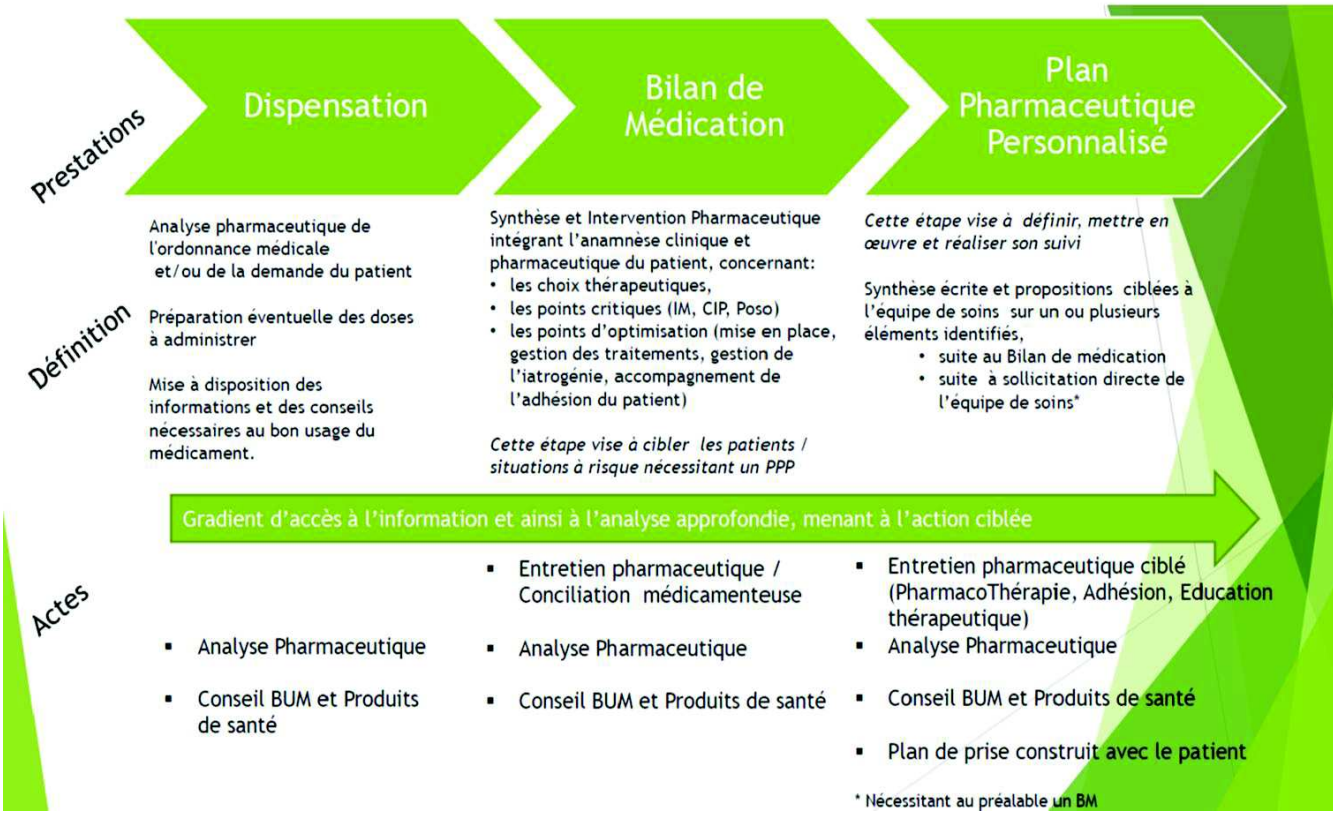


Figure 3 : Modèle de pharmacie clinique 2017 défini par la SFPC

- *Analyse pharmaceutique des prescriptions*

L'analyse pharmaceutique des prescriptions est une disposition réglementaire définie par l'article R4235-48 du CSP associée à l'acte de dispensation du médicament. Elle correspond à une expertise structurée et continue des thérapeutiques du patient, de leurs modalités d'utilisation et des connaissances pratiques du patient. Elle repose sur une analyse de la situation clinique du patient (bilan biologique, motif d'hospitalisation, données cliniques, historique médicamenteux,…) et sur les recommandations de pratiques cliniques (23). Le pharmacien s'assure ainsi du bon usage du médicament en termes de choix du médicament, de posologie, des éventuelles interactions médicamenteuses et effets indésirables détectés et émet des interventions pharmaceutiques (IP) afin d'optimiser la prescription et la prise en charge médicamenteuse du patient.

- *Conciliation des traitements médicamenteux*

Cette activité est développée en détail dans le chapitre II suivant.

- *Éducation thérapeutique*

L'éducation thérapeutique est une activité de pharmacie clinique impliquant la coordination des acteurs impliqués dans la prise en charge du patient. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique (24). L'objectif est d'apporter au patient des outils pour lui permettre de mieux comprendre sa pathologie et les traitements associés et ainsi augmenter son adhésion au traitement.

II. Place de la conciliation médicamenteuse dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse

II.1. Contexte international et implication nationale

Afin d'agir pour la sécurité des patients, l'OMS a lancé au niveau international le projet High 5s en 2006, avec comme un des axes prioritaires, la sécurité de la prescription aux points de transition du parcours de soins. Cet axe repose sur la conciliation des traitements médicamenteux, développée dans le projet Med'Rec, coordonnée au niveau national par la HAS (25).

II.1.1. High 5's

En décembre 2006, l'OMS en collaboration avec le Commonwealth Fund, la Joint Commission International et des pays fondateurs (Allemagne, Australie, Canada, États-Unis, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas et Royaume-Uni) a lancé au niveau international le projet High 5s, s'inscrivant dans son programme sur la sécurité des patients. L'objectif de ce projet est de réduire significativement la fréquence de cinq problèmes majeurs de sécurité pour le patient grâce à des solutions standardisées, appelées « Standard Operating Protocols » (SOPs) (26). Il s'agit d'un ensemble d'instructions concrètes, élaborées sur la base de travaux de recherche, permettant la mise en œuvre par les professionnels d'un processus défini, d'une prise en charge spécifique pour un patient de façon régulière et mesurable. Cinq protocoles opératoires standardisés ont été mis en place dans le cadre du projet High 5s et portent sur :

- Le bon usage des médicaments concentrés injectables à haut niveau de risque
- La sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins

- La prévention des erreurs de communication au cours du transfert des patients
- La lutte contre les infections nosocomiales associées aux soins
- La prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie

Le projet High 5s a pour mission de faciliter la mise en œuvre et l'évaluation de l'impact des « Standard Operating Protocols ».

La France a rejoint ce programme en 2009.

II.1.2. Med'Rec

Au niveau national, la HAS, en collaboration avec la DGOS, les ARS et l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) Aquitaine coordonne le projet High 5's à partir de 2009 dont 2 des 5 axes prioritaires d'amélioration de la sécurité des soins ont été retenu :

- la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie
- la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins. Cet axe repose sur la conciliation des traitements médicamenteux développé dans le projet *Medication Reconciliation* ou Med'Rec. Neuf établissements volontaires ont expérimenté le protocole opérationnel « SOP Medication Reconciliation ».

En 2015, la HAS a publié le rapport final de l'expérimentation Med'Rec dans les neufs établissements français participants (26). Sur la durée de l'expérimentation (de 2010 à 2014), 27 447 patients ont été conciliés et 46 188 divergences non documentées ont été détectées. Le nombre d'erreurs médicamenteuses interceptées et corrigées par la conciliation est en moyenne de 0,8 par patient et selon l'établissement considéré, 2 à 19 erreurs médicamenteuses ont pu être interceptées et corrigées par patient.

La conciliation des traitements apparaît donc comme un moyen de prévention efficace et d'interception des erreurs médicamenteuses.

II.2. Définition et objectifs de la conciliation médicamenteuse

En 2015, la notion de conciliation médicamenteuse apparaît officiellement dans les textes réglementaires en France suite à l'expérimentation Med'Rec. La conciliation des traitements médicamenteux (CTM) est définie par la HAS comme « un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination

pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. » (25).

L'objectif est de **prévenir ou de corriger les erreurs médicamenteuses** (oubli d'un médicament, reprise d'un traitement arrêté, erreur de dosage, …) en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur le traitement du patient aux points de transition du parcours du patient. Cette activité permet ainsi de s'assurer de la cohérence des prescriptions ville-hôpital à l'admission, pendant le séjour mais aussi lors de la sortie, en particulier lorsqu'elle est réalisée par le pharmacien, puisqu'elle est indissociable de l'analyse pharmaceutique.

La CTM permet également de **garantir la continuité des soins** par la communication ville-hôpital et ainsi sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins (27) et en particulier aux points de transition, étapes les plus à risque dans le parcours de soins du patient, par la transmission des modifications du traitement et du patient aux professionnels de santé de ville. La collaboration médico-pharmaceutique est essentielle dans cette activité pour prévenir, intercepter et corriger les erreurs médicamenteuses.

II.3. Méthodologie

II.3.1. Conciliation à l'admission

Il existe 2 modes de conciliation (Figure 4) :

- **La conciliation proactive** : le bilan des médicaments habituellement pris par le patient est réalisé avant la rédaction de la primo-prescription hospitalière. La conciliation proactive permet de prévenir la survenue d'erreurs médicamenteuses.
- **La conciliation rétroactive** : le bilan des médicaments habituellement pris par le patient est réalisé après la 1ère ordonnance hospitalière. C'est le cas le plus fréquent et elle permet de corriger les éventuelles divergences entre le bilan des médicaments réalisé à l'entrée et l'ordonnance hospitalière.

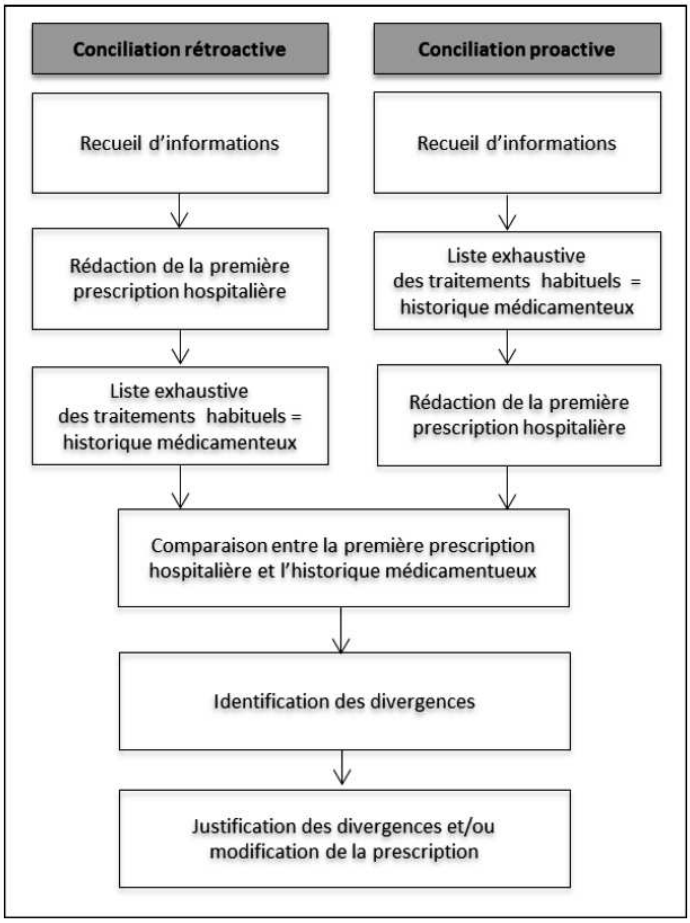


Figure 4 : Représentation de la conciliation médicamenteuse à l'admission : différences entre conciliation rétroactive et proactive (28)

La conciliation à l'admission comprend 4 étapes (Figure 5)(29) :

- **Recherche active des informations** : la recherche de l'historique médicamenteux permet d'établir la liste des médicaments pris par le patient, y compris l'automédication. Plusieurs sources d'informations peuvent être consultées notamment les ordonnances, les courriers des médecins, les contacts téléphoniques avec les professionnels de santé de ville (pharmacien, médecin traitant, médecin spécialiste, …) ou avec l'entourage du patient, l'entretien patient, … Des informations complémentaires telles que la non-adhésion thérapeutique du patient, les allergies, les données de poids et taille, … sont à prendre en compte par les professionnels qui mettent en œuvre la conciliation médicamenteuse.

- **Élaboration du Bilan Médicamenteux Optimisé (BMO)** : Il correspond à la synthèse exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient avant son hospitalisation, qu'ils soient prescrits par le médecin traitant ou le spécialiste, ou qu'ils

soient pris en automédication : pour chaque médicament, la dénomination commune ou nom commercial, la forme galénique, la posologie et la voie d'administration sont indiquées. Le BMO n'est ni une prescription, ni une ordonnance. Pour garantir l'obtention du bilan médicamenteux le plus fiable possible, il est indispensable de recouper au moins 3 sources d'informations différentes (ordonnances, appel à la pharmacie habituelle du patient, entretien patient, consultation du dossier pharmaceutique, …).

- **Comparaison du BMO avec l'Ordonnance Médicamenteuse à l'Admission (OMA) sur la fiche de conciliation des traitements médicamenteux et caractérisation des divergences entre les deux traitements** : cette étape permet d'identifier les éventuels écarts observés entre le BMO et la première ordonnance hospitalière rédigée par le médecin à l'admission du patient à l'hôpital. Ces divergences peuvent concerner l'ajout, la modification (modification posologique, modification galénique, …) ou l'arrêt d'un médicament. Plusieurs types de divergences peuvent être observés :

  - Divergence intentionnelle : elle correspond à une modification volontaire du traitement par le prescripteur lors de l'admission à l'hôpital. Elle peut être documentée (DID = divergence intentionnelle documentée) ou non documentée lorsque les raisons de modifications de traitements à l'admission par rapport au traitement habituel du patient ne sont pas renseignées dans le dossier patient.
  - Divergence non intentionnelle (DNI) : elle correspond quant à elle à une modification involontaire du traitement du patient et constitue une erreur médicamenteuse, susceptible de générer un événement iatrogène médicamenteux. La caractérisation des divergences nécessite un échange collaboratif entre médecin et pharmacien et doit aboutir à la correction de la prescription en cours.

- **Correction des divergences non documentées interceptées au cours de l'entretien collaboratif médico-pharmaceutique et rédaction d'une nouvelle ordonnance** : la collaboration médecin-pharmacien permet de garantir la bonne continuité des traitements médicamenteux du patient. L'objectif de cette étape finale de la conciliation médicamenteuse est :

- d'expliciter les divergences intentionnelles dans le dossier patient et éclaircir toute ambiguïté concernant le caractère intentionnel ou non intentionnel des changements thérapeutiques ;
- de corriger les divergences non intentionnelles par la rédaction d'une nouvelle prescription ;
- de rédiger une nouvelle ordonnance.

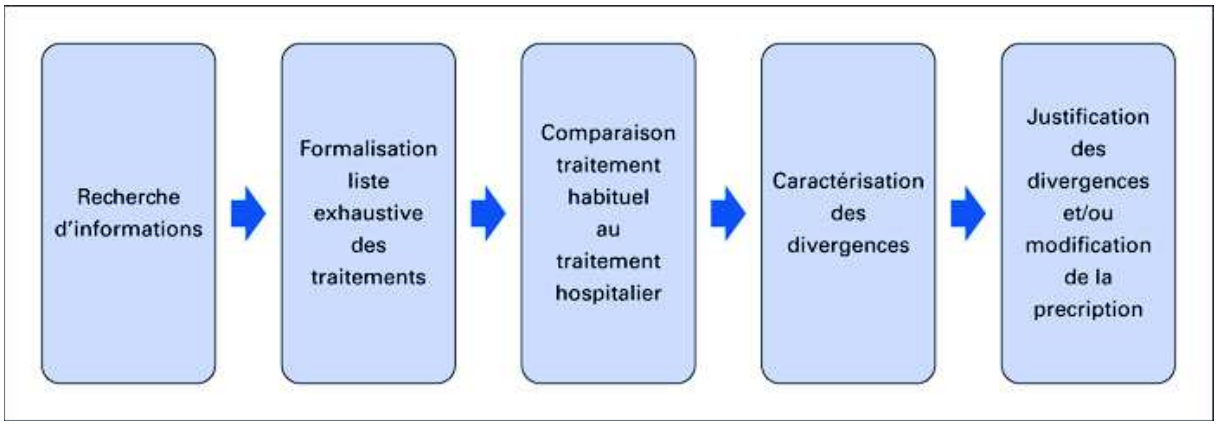


Figure 5: Étapes de la conciliation médicamenteuse à l'admission (29)

II.3.2. Conciliation à la sortie

La conciliation de sortie permet de garantir la continuité de la prescription médicamenteuse lors du retour du patient à son domicile par la transmission d'une information juste et validée relative au traitement du patient aux professionnels de santé en ambulatoire (médecin traitant, pharmacien d'officine, infirmière, établissement de santé, établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes, …) mais également au patient lorsque ses capacités cognitives et son état de conscience le permettent. Les informations relayées par la conciliation de sortie sont complémentaires à la lettre de liaison ou le courrier de sortie. La conciliation de sortie comprend 4 étapes (29) :

- **Recherche des informations sur les médicaments du patient** : les informations sont recueillies à partir du bilan médicamenteux à l'admission, des traitements en cours d'hospitalisation, de l'ordonnance de sortie. Dans l'idéal, cette étape est à réaliser avant la rédaction de l'ordonnance de sortie afin d'ajuster au mieux le traitement de sortie.
- **Formalisation d'un bilan médicamenteux associé à des informations thérapeutiques** : cette étape consiste à formaliser la liste exhaustive et complète des

médicaments à poursuivre à la sortie du patient hospitalisé. Elle correspond à la stratégie à poursuivre en sortie d'hospitalisation. Le bilan médicamenteux mentionne les modifications apportées sur l'ordonnance de sortie (ajout, arrêt, modification de posologie, …) par rapport au traitement habituel du patient, recueilli lors de la conciliation à l'admission. Lors de la sortie, il est également important de veiller à ce que la spécialité habituellement prise par le patient avant hospitalisation soit represcrite sur l'ordonnance de sortie, notamment lorsque celui-ci a été réajusté selon les médicaments référencés et disponibles à l'hôpital (selon le livret thérapeutique de l'établissement).

- **Rédaction de la prescription de sortie avec transmission sécurisée des informations aux professionnels de santé en ambulatoire** : le bilan médicamenteux facilite la rédaction de l'ordonnance de sortie et dans l'idéal, il doit être réalisé avant la rédaction de l'ordonnance de sortie (en proactif) pour permettre une optimisation du traitement de sortie en collaboration avec les médecins. Lorsque la conciliation de sortie est réalisée selon le mode rétroactif, elle sera moins efficace car le médecin peut être amené à rédiger une nouvelle ordonnance de sortie. Une synthèse de l'ensemble des informations importantes est alors transmise au patient ainsi qu'aux professionnels de santé de ville pour faciliter la compréhension des modifications de traitements et de la stratégie thérapeutique à poursuivre en sortie d'hospitalisation : explications des arrêts ou des introductions de médicaments, des modifications posologiques, …

  La transmission sécurisée de la CTM de sortie implique non seulement la transmission des données aux professions de santé de ville mais également la traçabilité dans le Dossier Patient Informatisé (DPI) : la CTM constitue une synthèse efficiente et sûre des informations médicamenteuses du patient et la traçabilité de ces informations dans le DPI assurent un gain de temps en particulier cas de transfert ou de réhospitalisation. Le système d'information de l'établissement et en particulier le logiciel de prescription doit intégrer la fiche de conciliation ainsi que le courrier de conciliation de sortie. Nous reviendrons particulièrement sur ce point dans notre 2ème partie.

II.4. Impact de la conciliation médicamenteuse

Pour évaluer la place de la conciliation et démontrer son efficacité, des études ont régulièrement montré son impact clinique par les potentielles erreurs médicamenteuses

interceptées et par la qualité et la fiabilité des informations médicamenteuses transmises entre les professionnels de santé.
Au sein même d'un établissement, il est également possible de valoriser cette activité pharmaceutique via le recueil des indicateurs de conciliation.

II.4.1. Interception des divergences non intentionnelles et prévention des erreurs médicamenteuses

Les études ENEIS ont montré la part non négligeable des médicaments dans les causes d'hospitalisation et l'importance d'intercepter les erreurs médicamenteuses pour lutter contre le risque iatrogène (7), plus particulièrement chez le sujet âgé où le risque est d'autant plus important par la fragilité de cette population de patients et par la polypathologie, entraînant une polymédication .

L'expérimentation Med'Rec réalisée entre 2010 et 2014 a démontré l'intérêt de la pratique de CTM dans la prévention et la correction des erreurs médicamenteuses et l'importance de sensibiliser les professionnels de santé afin d'étendre cette démarche à un plus grand nombre de patients. Sur la durée de l'étude Med'Rec (2010-2014), 46 188 divergences non documentées ont été détectées. Le nombre de divergences non intentionnelles a quant à lui été estimé entre 0,4 à 2,7 pour un patient (26).

Suite au déploiement de la CTM dans les établissements de santé, différentes études ont également montré le potentiel d'interception des erreurs médicamenteuse du processus de conciliation, à l'admission ou la sortie d'hospitalisation. Le pourcentage de patients pour lesquels au moins une erreur médicamenteuse a été détectée est très variable d'une étude à l'autre. Les erreurs médicamenteuses les plus fréquentes identifiées au cours de la conciliation médicamenteuse sont l'omission d'un médicament pris habituellement par le patient au domicile et une posologie erronée (30)(31)(32)(33)(34)(35). Plusieurs études ont également souligné le rôle de la conciliation dans la réduction du risque de réhospitalisation, en particulier des personnes âgées (36).

Bien qu'une partie des divergences se résout d'elle-même par l'équipe médicale dans les 4 à 11 jours après l'admission, il reste néanmoins une part considérable d'erreurs médicamenteuses non corrigée (environ 30%), ces erreurs médicamenteuses pouvant être

interceptées dès l'admission grâce à la CTM (35). La CTM apporte donc une plus-value dans l'interception et la correction des erreurs en termes de temps et d'erreurs médicamenteuses détectées.

Plusieurs programmes de recherche soutenus par la SFPC sont actuellement en cours pour évaluer l'intérêt de la conciliation médicamenteuse. Parmi ces projets, on note par exemple le projet REVPHIM (essai randomisé en cluster en cross-over) pour évaluer l'impact des transmissions pharmaceutiques Hôpital-Ville lors de la conciliation de sortie (37), le projet MEDREV évaluant l'impact de la mise en œuvre d'un suivi pharmaceutique collaboratif dans la prise en charge médicamenteuse à l'admission des patients de plus de 65 ans (38) ou encore le projet Med'Rec Kappa pour mesurer l'impact clinique de la conciliation des traitements médicamenteux par la caractérisation de la gravité potentielle des erreurs médicamenteuses interceptées et corrigées (39).

II.4.2. Gravité des erreurs médicamenteuses interceptées par la conciliation

Selon les études, le nombre de divergences non intentionnelles interceptées par la CTM à l'admission a été estimé entre 0,4 à 2,7 pour un patient (26). Ces divergences peuvent potentiellement entraîner des erreurs médicamenteuses qui auront des conséquences majeures, critiques ou catastrophiques pour les patients.

Des études ont tenté d'évaluer la gravité potentielle des divergences non intentionnelles identifiées au cours d'une activité de CTM. L'étude MATCH (*Medications at Transitions and Clinical Handoffs*) a ainsi montré que 1,3% des erreurs identifiées à l'admission auraient pu provoquer un allongement de la durée d'hospitalisation et 10,4% auraient pu entraîner des conséquences délétères pour le patient (30). Les résultats de l'étude de Pippins et *al.* rejoignent ceux de l'étude MATCH : près de 12% des erreurs détectées sont considérées comme présentant un potentiel délétère pour le patient soit 1,4 erreurs par patient (10). Bien que la plupart des erreurs médicamenteuses détectées soient considérées comme mineures (61,4% selon l'étude de Cornish et *al.*), près de 38,6% des divergences non intentionnelles sont susceptibles de provoquer un inconfort jugé modéré à sévère pour le patient (40). L'étude de Dufay et *al* a estimé à 44,6% le nombre de patients pour lesquels au moins une erreur médicamenteuse a été détectée au cours du processus de CTM et dont 5,6% présentaient un potentiel de risque sévère. Les médicaments impliqués dans les erreurs

médicamenteuses majeures concernaient particulièrement les médicaments du système cardiovasculaire et les anticoagulants (41).

Évaluer l'impact clinique d'une erreur médicamenteuse et par conséquent, l'impact de la CTM n'est pas toujours évident car repose sur une probabilité de survenue et l'évaluation peut être plus ou moins subjective en fonction du praticien qui évalue ce risque. Une étude a montré par exemple que les pharmaciens surestimeraient le risque lié à une divergence non intentionnelle par rapport aux médecins (26). Afin d'uniformiser l'évaluation de la gravité potentielle des erreurs médicamenteuses mises en évidence grâce à la CTM, le CHU de Strasbourg et le Centre Hospitalier (CH) de Lunéville, dans le cadre du projet Med'Rec Kappa, a élaboré un outil de cotation de la gravité potentielle des erreurs médicamenteuse, validé par la SFPC (18).

La cotation de la gravité des erreurs médicamenteuses selon le référentiel REMED de la SFPC (42)(26) renforce le rôle essentiel attribué à la CTM dans l'interception des erreurs médicamenteuses. La connaissance de la gravité permet la sensibilisation des professionnels de santé de l'importance de cette activité et la prise de conscience du risque associé aux erreurs médicamenteuses.

II.4.3. Impact économique

A ce jour, peu d'études ont évalué l'impact économique de la CTM. Par extrapolation, il est fort probable que la CTM apporte un bénéfice financier puisqu'elle permet d'intercepter une partie des erreurs médicamenteuses et de diminuer la survenue des événements indésirables médicamenteux, source d'hospitalisation prolongée pour le patient, mais ce bénéfice économique reste assez difficile à chiffrer.

Une étude néerlandaise a par exemple étudié l'impact de la CTM de sortie sur le coût médicamenteux en ville (43). L'étude a pris en compte trois types d'interventions pour la conciliation de sortie : une reprise de traitement substitué au cours de l'hospitalisation, une optimisation de la pharmacothérapie (par exemple l'arrêt de traitement non nécessaire à la prise en charge du patient) et l'élimination des divergences (par exemple la reprise d'un traitement oublié lors de l'admission). L'impact économique a seulement été étudié pour les deux premiers types d'interventions thérapeutiques (l'élimination des divergences ne

représente pas de coût réel à la société étant donné que le patient prenait déjà les traitements avant l'hospitalisation). Karapinar-Carkit et *al.* ont comparé les ressources pharmaceutiques nécessaires à l'activité de CTM de sortie (estimé à 41,04 € par patient) au coût médicamenteux par patient à 6 mois (estimé à 96,66 €) : l'économie réalisée pour un patient est alors estimée à 55,62 € (43).

Il est également important de tenir compte des ressources humaines et du temps professionnel dédié à cette activité sans qui le déploiement de la CTM et le maintien de cette activité seraient impossible. Malgré le contexte actuel de réduction des budgets, peu d'études montrent une preuve d'économie directement liées aux interventions pharmaceutiques réalisées lors de la CTM. Un des objectifs de l'étude « Med'Rec Kappa » en cours concerne notamment une évaluation médico-économique pour argumenter l'intérêt économique de la CTM (39). De même, une étude réalisée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen et ayant fait l'objet d'une thèse a estimé l'impact clinique et économique des activités de pharmacie clinique (CTM et analyse pharmaceutique) dans un service de médecine interne gériatrie thérapeutique : par extrapolation des études ENEIS et des données de littérature, pour un euro investi dans du personnel pharmaceutique pour les activités de pharmacie clinique, une économie de 3,12 à 3,68 € a pu être réalisée (44).

II.4.4. Place des indicateurs

Le suivi des indicateurs de conciliation constitue un reflet continu pour évaluer son degré d'implantation dans les établissements de santé. Le recueil de ces indicateurs peut s'avérer chronophage mais est nécessaire pour valoriser l'activité au sein d'un établissement de santé.

Dans le cadre de l'expérimentation MED'REC, plusieurs indicateurs ont été mis en place permettant d'évaluer la performance et l'impact de la CTM (26). En compléments de ces indicateurs, plusieurs groupes de travaux régionaux (le plus souvent en lien avec les OMEDIT) ont élaboré des indicateurs de suivi d'activité. Ces indicateurs de suivi de l'activité permettent de quantifier l'activité de conciliation et notamment le volume de travail réalisé. Ils sont variés selon les régions et selon les établissements de santé.

Ces indicateurs d'activité peuvent être complétés par (25) :

- Des **indicateurs cliniques** pour évaluer l'impact clinique potentiel des EM que la conciliation des traitements a permis d'éviter ou de corriger grâce à l'algorithme de cotation de la gravité potentielle des conséquences de l'EM interceptée lors de la conciliation ;
- Des **indicateurs médico-économiques** : pour déterminer le rapport entre le potentiel impact clinique de la conciliation sur le patient et les moyens financiers mis en place pour cette activité.

Les indicateurs de conciliation sont également abordés dans le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES) : une des thématiques abordées dans le volet obligatoire du CAQES repose sur le « déploiement de la CTM chez les patients priorisés sur la base d'une analyse des risques ». Le CAQES est un contrat créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale et applicable en 2016 dès le 1er janvier 2018, permettant de fusionner en un support unique, les dispositifs contractuels existants qui lient l'ARS, l'organisme local d'assurance maladie et les établissements de santé. L'objectif est d'améliorer les pratiques en matière de régulation des prescriptions médicamenteuses, de pertinence et de sécurité des soins. Il est constitué :

- D'un contrat socle, obligatoire et applicable à tous les établissements de santé quel que soit leur secteur d'activité et relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations. La réalisation des obligations fixées par ce volet obligatoire est mesurée par l'intermédiaire d'indicateurs obligatoires (définis au niveau national et applicables à tous les établissements de santé) et d'indicateurs complémentaires (définis au niveau régional en collaboration avec l'Assurance Maladie, l'ARS, l'OMEDIT et les représentants des établissements et des professionnels de santé)
- De volets additionnels concernant les transports, la pertinence et l'amélioration des pratiques.

Concernant la CTM, l'indicateur de priorisation suivant est mesuré :

$$\frac{\text{Nombre de patients priorisés et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse et/ou de sortie}}{\text{Nombre de patients priorisés hospitalisé}}$$

Les indicateurs sont réfléchis et choisis lors de la phase de déploiement de la conciliation et doivent répondre à un certain nombre de critères pour faciliter leur recueil. Au niveau régional (et idéalement au niveau national), le choix d'indicateurs communs entre les différents établissements de santé permet de comparer et suivre l'efficience des différentes organisations. Dans les établissements de santé, le recueil de ces indicateurs permet de fournir des éléments factuels pour justifier la pérennisation d'un financement et de suivre l'évolution de l'activité dans le temps. Devant la multiplicité des indicateurs demandés, un calcul automatisé des indicateurs à partir de données recueillies faciliterait le recueil et leur exploitation.

II.4.5. Collaboration interprofessionnelle et lien ville hôpital

La collaboration des professionnels de santé et la coordination des soins sont essentielles pour assurer une prise en charge sécurisée et efficace du parcours de soins du patient. Cependant, les institutions et les professionnels de santé fonctionnent souvent de manière isolée et le manque de connaissance de l'organisation des services de soins des autres professionnels de santé intervenant, empêchent la transmission correcte des informations du patient (45). De même, le défaut de communication et la perte d'information entre les professionnels de santé peuvent être la cause d'erreurs de prescription qui se retrouvent sur l'ordonnance de sortie, et avoir des conséquences plus ou moins critiques pour le patient (46)(47).

La CTM implique donc une dynamique d'équipe dans les unités de soins dans la prévention des erreurs médicamenteuse et dans l'optimisation des prescriptions, en favorisant les échanges entre les équipes médicales et pharmaceutiques. Cette collaboration pluri-professionnelle permet d'instaurer une culture plus forte en terme de sécurité médicamenteuse et une implication plus importante dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse (46)(48).

La CTM permet d'assurer le lien ville-hôpital et ce lien ville-hôpital est mis à contribution d'une part lors de la conciliation à l'admission où les professionnels de santé de ville sont sollicités pour le recueil de l'historique médicamenteux du patient. Le contact avec le pharmacien d'officine apporte par ailleurs une aide considérable puisqu'il permet d'identifier près de 55% des DNI (76% de ces DNI correspondent à l'omission d'un traitement pris habituellement au domicile) et permet d'améliorer la qualité du recueil des antécédents médicamenteux (32).

L'amélioration et le développement des outils de communication, notamment la messagerie sécurisée et le dossier pharmaceutique (DP), sont indispensables pour sécuriser les données de santé transmises et la prise en charge médicamenteuse du patient en ambulatoire.

III. Du concept à la pratique : état des lieux de la conciliation médicamenteuse en France et freins au déploiement

III.1. Contexte réglementaire en France

Actuellement en France, aucun texte spécifique ne contraint les établissements de santé à mettre en œuvre la conciliation même si elle est mentionnée dans plusieurs articles. Par exemple, l'arrêté du 6 avril 2011 peut constituer une base juridique puisqu'implicitement, la CTM peut s'inscrire dans une démarche d'optimisation de la qualité de la prise en charge thérapeutique (17). Dans le CAQES, un indicateur relatif à la CTM est également décrit et bien qu'elle ne soit pas une pratique exigible prioritaire définie par la HAS dans le manuel de certification des établissements de santé, elle est mentionnée dans le critère 20a, par le biais de la continuité de la prise en charge médicamenteuse (18).

III.2. Rôles des autorités nationales et régionales

La HAS, les ARS et les OMEDIT mettent régulièrement à disposition des professionnels de santé, des outils et des guides pour encourager le déploiement de la CTM dans les établissements de santé, notamment le guide publié par la HAS et mis à jour en février 2018 « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé » (25).

A l'issue du projet Med'Rec, les établissements de santé expérimentateurs ont également proposé une boîte à outils constituée de 6 outils standardisés afin de faciliter le déploiement de la CTM dans les établissements de santé (mode opératoire de la conciliation des traitements médicamenteux à l'admission, fiche de recueil, documents supports tels que des fiches de recueil ou les fiches de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission, …)(26). La mise à disposition d'outils spécifiques est nécessaire car bien que le principe de conciliation des traitements médicamenteux puisse s'avérer simple, sa mise en œuvre est plus complexe par la multiplicité des intervenants et par l'organisation et la répartition des

activités entre les professionnels de santé impliqués. Dans ce contexte, l'OMEDIT Pays de la Loire a par exemple mis en place un Centre de Ressource pour accompagner les professionnels de santé dans le déploiement de la CTM au niveau régional (49).

Les pharmaciens hospitaliers échangent régulièrement à propos des supports de conciliation, l'organisation à mettre en place, la formation des professionnels de santé, … notamment via le réseau de discussions de l'Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPh), révélant un fort intérêt pour le déploiement de la CTM.

III.3. Bilan des enquêtes nationales : mise en évidence des freins au déploiement de la conciliation médicamenteuse

III.3.1. Expérimentation Med'Rec

Bien que différents moyens soient mis en place pour favoriser la mise en place de la CTM, les établissements de santé sont confrontés à certaines difficultés. Les établissements Med'Rec ont par ailleurs souligné durant l'expérimentation, certaines problématiques auxquelles des perspectives ont été envisagées (26) :

- **Un manque de ressources humaines :**

Le déploiement de la CTM implique une réorganisation de la prise en charge médicamenteuse des patients afin de prioriser les activités pharmaceutiques à haute valeur ajoutée avec une répartition des étapes de la conciliation avec les professionnels formés (médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmières, étudiants, …).

- **Un accès limité au dossier pharmaceutique par les pharmaciens hospitaliers :**

Des améliorations sont à envisager afin que tous les praticiens hospitaliers puissent accéder plus facilement au dossier pharmaceutique.

- **Des systèmes d'information inadaptés à la pratique de la conciliation :**

Les systèmes d'informations hospitaliers (SIH) ne sont pas toujours adaptés à l'activité de conciliation des traitements médicamenteux, pouvant empêcher la traçabilité des différentes étapes de la conciliation dans le dossier médical.

III.3.2. Enquête DGOS

Pour appuyer les résultats du projet Med'Rec et évaluer en pratique le déploiement de la CTM, une enquête nationale sur le déploiement de la CTM a été lancée par la DGOS en 2015 auprès des établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de MCO, HAD (Hospitalisation à Domicile), dialyse, SSR (Soins de Suite et de Réadaptation) et psychiatrie (publics, privés à but lucratif et privés d'intérêt collectif afin d'établir un état des lieux de la conciliation en France.

L'objectif de cette enquête est d'identifier les besoins des acteurs de la conciliation afin d'améliorer le déploiement de la CTM. L'enquête a été réalisée sous forme d'un questionnaire élaboré par l'OMEDIT Aquitaine et la SFPC, et transmis aux établissements de santé par l'intermédiaire des OMEDITs. 1 688 établissements de santé parmi les 2 537 établissements sollicités (soit 66% des établissements sollicités) ont répondu à l'enquête. En ce qui concerne la CTM, 22% des établissements interrogés affirment avoir déjà déployé cette activité, dont 95% des cas à l'entrée du patient et dans 68% des cas à la sortie (50).

Cette enquête nationale a permis de mettre en évidence les freins au déploiement de la conciliation. Le principal facteur limitant exprimé dans les établissements de santé reste le manque de disponibilités des professionnels impliqués dans la démarche de conciliation (selon 94% des répondants). Tous les professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins du patient doivent être inclus dans le processus de conciliation et la CTM reste une activité assez chronophage, impliquant par conséquent la problématique de priorisation des patients. Les critères de priorisation sont différents selon les établissements de santé, néanmoins, les principaux critères reposent principalement sur une priorisation en fonction de la maladie (polypathologie, psychiatrique, …), l'âge (enfants, personnes âgées, …), les thérapeutiques (médicaments à risque, …) mais d'autres critères de priorisation peuvent également être pris en compte.

Les établissements de santé soulignent également une méthodologie complexe à mettre en œuvre (75%) et un manque de formation initiale et continue (74%).
Le manque d'outils (81%) et notamment des systèmes d'information et logiciels métiers inadaptés (78%), constituent un frein important au déploiement de la conciliation. En effet, même s'ils ne sont toutefois pas indispensables pour la mise en place de l'activité de

conciliation, actuellement les logiciels de prescriptions ne sont pas ou sont peu adaptés pour réaliser la conciliation. Optimiser les outils permettrait d'une part de sécuriser la conciliation et d'en assurer la traçabilité au niveau du DPI mais également d'optimiser le temps dédié à la conciliation pour les professionnels de santé.

En dépit du manque de disponibilités des professionnels de santé qui est principalement un problème de ressources humaines, les principaux freins mis en évidence par cette enquête soulignent les points à développer afin de poursuivre le déploiement de la CTM dans les établissements de santé.
Nous consacrons donc la 2ème partie particulièrement à l'informatisation de la CTM.

Deuxième partie :

Informatisation de la conciliation médicamenteuse : objectifs, états des lieux et perspectives

Parmi les pistes d'amélioration pour le déploiement de la CTM, l'informatisation de la conciliation constitue une solution prometteuse pour diminuer le temps de recueil tout en garantissant la sécurité du patient. Elle présente les avantages et problématiques assez similaires à l'informatisation du circuit du médicament. Nous développerons dans cette partie l'ambivalence de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse et quel est son niveau de déploiement en France.

I. Informatisation de la conciliation médicamenteuse : quels avantages pour quels inconvénients ?

I.1. Conciliation médicamenteuse informatisée : entre protection et partage de données

Le partage des données médicamenteuses entre les professionnels de santé hospitalier et de ville est indispensable pour réaliser une CTM fiable et assurer la continuité des soins. De même, ces données médicamenteuses peuvent être intégrées en intra-hospitalier dans le DPI pour être consultées et exploitées lors du transfert du patient entre les unités de soins.

Cependant au vu de la règlementation, la protection des données de santé est primordiale et le partage des données doit impérativement se faire de manière sécuritaire et dans le respect du secret professionnel.

Actuellement, différents moyens de transmission de l'information existent pour permettre une communication entre la ville et l'hôpital mais certains moyens utilisés ne respectent pas toujours la sécurité et la confidentialité des données (communication par fax ou téléphone) ou entraînent un retard dans la transmission de l'information (courrier postal). L'informatisation de la conciliation doit ainsi permettre une transmission des informations de manière rapide et efficace tout en respectant la protection des données médicales.

I.2. L'informatisation : une démarche encouragée par la réglementation

Dans le contexte actuel d'amélioration continue de la qualité des soins et la sécurisation du circuit du médicament, les autorités incitent également les établissements de santé à l'informatisation du circuit du médicament.

- **Arrêté du 6 avril 2011**

Suite à la loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire, l'article 3 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité et la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé incite les établissements de santé à informatiser les processus de prise en charge thérapeutique dans la mesure où l'informatisation représente une « des conditions essentielles de sa sécurisation » (17).

- **Le Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations**

Parmi les engagements à remplir par les établissements de santé dans le CBUMPP, les points suivants en lien avec l'informatisation doivent figurer a minima dans le contrat établi (51) :

- **L'informatisation du circuit du médicament et du circuit de produits et prestations** : ce point implique notamment l'informatisation des prescriptions et une analyse pharmaceutique de la totalité des traitements ;
- **La traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments** […] ;
- **Le développement d'un système d'assurance qualité**.

Le non-respect de ces engagements peut entraîner des sanctions financières significatives pour l'établissement de santé.

- **La certification V2014**

Le critère 20.a (« Management de la prise en charge médicamenteuse ») prévoit également le déploiement d'un projet défini d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complet et intégré au SIH. Ce critère implique par conséquent, la mise en œuvre des points suivants (18) :

- La sensibilisation et la formation des professionnels de santé au risque d'EM,
- L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse,
- Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments,
- La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier patient, …

L'informatisation du circuit du médicament représente donc un objectif majeur, clairement défini réglementairement pour améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. L'analyse des risques et des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation constitue également un prérequis indispensable pour maîtriser la qualité de l'informatisation.

I.3. Informatisation de la conciliation : des bénéfices apportés incontestables

Bien que la CTM soit une activité essentielle, elle reste néanmoins une activité chronophage et son déploiement au sein d'un établissement de santé peut nécessiter la réorganisation des tâches, parfois au détriment des autres activités pharmaceutiques. L'informatisation de la conciliation a alors toute sa place pour en faciliter le déploiement. L'intérêt de l'informatisation pour la conciliation à l'entrée et la sortie est représentée en annexes 2 et 3.

Actuellement en France, il existe peu de logiciels ou de modules intégrés à un logiciel, présentant des fonctionnalités satisfaisantes pour réaliser une CTM de qualité et fiable. Les outils décrits dans la littérature soulignent tout l'intérêt de développer des solutions informatiques pour appuyer la CTM mais ces modèles concernent principalement les pays nord-américains (52). De plus, peu d'établissements disposent d'un système totalement informatisé : par exemple au Canada, selon *l'Electronic Medication Reconciliation Group* de *l'Institute for Safe Medication Practices Canada*, seuls 11% des établissements utilisent un processus complètement informatisé tandis que 80% utilisent un modèle mixte avec à la fois un support papier et informatique (53).

I.3.1. Réduction du nombre d'erreurs médicamenteuses

L'informatisation du circuit du médicament contribue à limiter l'incidence du risque médicamenteux iatrogène. Les études de Bates et *al.* ont montré une diminution du nombre d'erreurs médicamenteuses avérées avec préjudices de 55% à 85 % et les erreurs médicamenteuses avérées sans préjudices de 84% à 100%. Cependant, elle n'aurait pas d'impact significatif sur les erreurs médicamenteuses potentielles (54)(55), mais ce type d'erreur présente un impact mineur par rapport aux EM avérées.

Par analogie, selon une revue de la littérature réalisée par Mekonnen et *al.* (56), l'informatisation de la conciliation entraîne une diminution significative du nombre de DNI de 21% à 1,4 % d'après l'étude d'Agrawal et *al.* (57), qui sont principalement des omissions observées aux points de transition.

Même si, dans cette méta-analyse, les DNI interceptées sont peu graves (56), leur diminution entraîne automatiquement une baisse des EM potentielles et constitue donc un progrès dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

I.3.2. Amélioration de l'accès aux sources d'information

eUn des gros intérêts de l'informatisation de la conciliation est d'améliorer l'accès aux sources d'information électroniques. Ceci facilite le recueil des données ainsi que leur intégration dans le processus sans retranscription, qui sont sources d'erreur.

Ainsi, selon Mueller et *al*. (58), toutes les études utilisant un modèle de conciliation médicamenteux basé sur un outil électronique ont montré une amélioration de l'accès aux sources d'informations concernant les traitements du patient avant hospitalisation, lorsque celles-ci étaient disponibles par voie électronique, facilitant ainsi le recueil du BMO et sa comparaison au traitement à l'admission ou la sortie d'hospitalisation (58)(59)(60)(57).

I.3.3. Un outil complémentaire pour les professionnels de santé dans l'exercice de leurs fonctions

- **Aide à la prescription**

L'informatisation de la conciliation peut faciliter la rédaction d'une prescription informatisée, lisible, sans ambiguïté et sans interprétation pour les équipes soignantes grâce aux interfaces possibles entre un module de conciliation et un module de prescription : le prescripteur peut ainsi être informé des éventuelles erreurs de posologies, des interactions médicamenteuses, des incompatibilités physico-chimiques détectées, … en complément de l'analyse pharmaceutique.

On peut aller encore plus loin, par exemple grâce au modèle informatique décrit par Agrawal et *al.* (61) qui permet de générer la liste des traitements médicamenteux pris à domicile et d'avoir la possibilité à partir de cette liste, de réaliser directement des modifications thérapeutiques (ajout de traitement, arrêt de traitement, modification posologique...), facilitant la rédaction de l'ordonnance à l'admission. Ce système peut s'avérer très utile pour recueillir le traitement médicamenteux du patient aux urgences et en week-end et permet une première sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et rassurer le prescripteur dans l'attente d'une validation pharmaceutique de la conciliation.

- **Optimisation de l'exercice pharmaceutique**

Sachant que la CTM peut être réalisée par des professionnels de santé autre que l'équipe pharmaceutique, son informatisation constitue une aide pour le pharmacien dans la validation pharmaceutique en lui permettant d'accéder aux informations médicamenteuses antérieures à l'hospitalisation depuis la pharmacie. Elle facilite ainsi sa compréhension du traitement prescrit à l'admission et permet ainsi une analyse pharmaceutique plus pertinente du traitement du patient. La conciliation, comme toute activité de pharmacie clinique, a sa place dans le DPI, et doit y être tracée pour limiter la perte de temps dans la recherche d'information dans les différents logiciels ou dossiers médicaux (Figure 6) (62).

Type d'information	Format	Export	Commentaire
Observation pharmaceutique			
Conciliation entrée	F	–	–
Historique médicamenteux (anciens traitements, vaccinations...)	N	Exportable	Vers autre pharmacie, vers DPP ?
Adresse pharmacie habituelle	F	–	Dont adresse Apicrypt®
Profil adhésion médicamenteuse	N	Exportable	Vers autre pharmacie
Profil niveau d'information du patient	N	Exportable	Vers autre pharmacie
Prise en charge pharmaceutique			
Nouveaux traitements mis en place, indications, justifications	N	Exportable	
Arrêts de traitements, modifications	N	Exportable	Vers Act IP version 2 ?
Suivi des traitements, monitorages	N	–	
Problèmes liés à la thérapeutique : évaluation, contexte, impact	N	Exportable	
Planification	N	–	
Suivi des chimiothérapies et traitements particuliers	N	–	
Vigilances			
Événements indésirables, signaux de vigilance	N	Exportable	Vers autre pharmacie, vers DPP ?
Trace de déclaration de pharmacovigilance ou matériovigilance	F	–	–
Traçabilités			
Liste des comptes rendus réalisés	F	Exportable	Pour suivi activité
Liste des médicaments particuliers (ATU, rétrocessions...) à gérer	F	Exportable	Vers DPP ?
Liste et information sur produits en expérimentation clinique	F	Exportable	Vers DPP ?
Liste et trace des MDS administrés pendant l'hospitalisation	F	Exportable	Vers DPP ?
Liste et trace des dispositifs médicaux implantés	F	Exportable	Vers DPP ?
Trace de la conciliation (admission et sortie) et du conseil à la sortie	N		–
Avis pharmaceutiques et courriers			
Comptes rendus pharmaceutiques (avis pharmaceutiques)	F	Exportable	Vers pharmacien ou médecin traitant
Informations thérapeutiques	N	Exportable	Vers pharmacien ou médecin traitant

F : fonctionnel ; N : narratif.

Figure 6 : Données pharmaceutiques à inclure dans le DPI (62)

L'informatisation de la conciliation assure également un mode de communication complémentaire pour la transmission au prescripteur, des divergences détectées lors de la réalisation de la conciliation, par exemple au moyen d'alertes ou d' « interventions » tracées dans le DPI du patient.

Cependant, si l'informatisation favorise la transmission et la traçabilité des IP dans le DPI, elle ne se substitue pas à la présence du pharmacien clinicien en unité de soins pour optimiser la prise en charge thérapeutique du patient.

- **Place des alertes dans la conciliation médicamenteuse**

L'avantage de l'informatisation de la conciliation est qu'elle propose des outils non disponibles avec un support papier, comme la présence d'alertes pendant le processus de conciliation (57). Ces alertes peuvent s'avérer utiles notamment lorsque la conciliation nécessite d'être réalisée dans un laps de temps défini, en particulier pour les patients à risque. D'autres outils, comme la mise en place d'étapes ou d'alertes bloquant l'accès à l'étape suivante lorsque la précédente n'a pas été terminée permet d'aboutir à une conciliation conforme (57). Les alertes peuvent également indiquer la décision de sortie du patient, pour permettre d'anticiper la conciliation de sortie et proposer des optimisations thérapeutiques pour l'ordonnance de sortie. Le système d'alertes doit néanmoins être utilisé avec modération car un excès peut s'avérer au contraire contre-productif et aboutir à un défaut de lecture de ces alertes.

I.3.4. Élaboration de documents de sortie

Au moment de la sortie d'hospitalisation, différents documents peuvent être édités rapidement et automatiquement tels que le plan de prise pour le patient, la lettre de conciliation de sortie à destination des professionnels de santé de ville pour assurer la continuité des soins. La conciliation de sortie peut également être intégrée dans la lettre de liaison, ce qui lui apporte une validation pharmaceutique.

I.3.5. Sécurisation de la transmission : des outils disponibles mais encore peu utilisés

Certains moyens de communication utilisés actuellement ne respectent pas la sécurité et la confidentialité des données, notamment lors de la transmission par téléphone ou fax, ou entraînent un retard dans la transmission de l'information (courrier postal).

Un des principaux avantages de l'informatisation de la conciliation est de permettre la transmission sécurisée du traitement médicamenteux du patient avec les différents professionnels de santé :

- Intra-hospitalier, notamment lors du transfert du patient entre les unités de soins, lorsque la conciliation est tracée dans le DPI ;
- En ambulatoire avec les professionnels de santé de ville.

Cette transmission est possible dans les 2 sens car les supports peuvent être exploités comme sources d'information pour le recueil du bilan médicamenteux mais ils peuvent également être alimentés pour permettre la transmission des informations.

Avec l'informatisation, de nouveaux moyens de communication ont été développés, permettant une transmission rapide, sécurisée et efficace de l'information :

- **Messagerie sécurisée :** Les messageries sécurisées permettent l'échange des informations médicales de patients de manière confidentielle. Il existe différents types de messagerie sécurisée en France mais qui ne sont pas tout à fait interopérables (Apicrypt®, MSSanté®, messageries régionales, …) ;
- **Dossier pharmaceutique (63)** : le DP est un dossier électronique de santé mis en œuvre par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens selon la loi du 30 janvier 2007 (64), permettant à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, de recenser tous les médicaments délivrés au cours des 4 derniers mois, qu'ils soient prescrits par un médecin ou conseillés par le pharmacien (médicaments pris en automédication par le patient). Cependant, le DP indique uniquement le nombre de boîtes de médicament dispensés mais pas la posologie prescrite. Depuis octobre 2012, les PUI ont également la possibilité de se connecter au DP, permettant une meilleure coordination des soins entre la ville et l'hôpital. En août 2018, 99,9% des officines sont connectées au DP mais seulement 16,4% des PUI ;
- **Dossier médical partagé (DMP) :** le DMP correspond à un « carnet de santé » électronique, confidentiel et sécurisé, contenant les principales informations et documents pour la coordination des soins du patient, tels que les antécédents, les comptes rendus d'hospitalisation, les bilans biologiques, les résultats d'examen, … Il est consultable par le patient lui-même et peut-être alimenté par tout professionnel de santé qui en dispose l'autorisation par le patient. A terme, les données du DP seront déversées dans le DMP afin de permettre aux professionnels de santé de disposer d'informations médicales plus complètes (65).

Ces moyens de communication sont encore peu utilisés en France, en particulier au niveau hospitalier, en raison des protocoles de transmissions non harmonisées, de la complexité des SIH et la concentration des informations nécessaires associés à des logiciels non interopérables. Le risque de transmission non sécurisée (maîtrise des flux, hackings de

masse…) peut également être un frein à leur utilisation. Nous verrons plus particulière ce type de risque dans le chapitre I.4 suivant.

I.4. Des nouveaux risques et contraintes associés à l'informatisation

Même si la mise en place d'outils informatiques pour la conciliation présente des avantages incontestables, on constate de nouveaux risques et contraintes associés à l'informatisation : les nouvelles erreurs, la protection des données, les facteurs humains, les problèmes de conception, et l'impact financier associé.

I.4.1. E-iatrogénie et informaticovigilance : de nouvelles notions pour un nouveau type d'erreur

Premièrement, comme cela a été observé au niveau du circuit du médicament (66), il existe toujours un risque d'introduire de nouvelles erreurs en informatisant la CTM. Devant ce risque, apparaît la notion d'e-iatrogénie, définie comme « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité qui utilise les technologies de l'information en santé » (67).

Malgré des outils informatiques de plus en plus performants et sophistiqués, certaines EM liées à l'informatisation persistent et ne peuvent être corrigées que par l'intervention humaine (68). La vigilance des utilisateurs est donc essentielle. Dans ce contexte, la notion d' « informaticovigilance », décrite dans la thèse d'A. Constans-Brugeais (66), est importante pour sensibiliser les utilisateurs à la déclaration des incidents en rapport avec l'informatisation du circuit du médicament. Le traitement de ces incidents en comité de retour d'expérience (CREX) ou au sein d'un club utilisateur en interne permet de résoudre un certains nombres de problèmes liés à une mauvaise utilisation du logiciel. Lorsque cela est nécessaire, la déclaration auprès du guichet des erreurs médicamenteuses permet de faire remonter l'information aux autorités de santé qui, théoriquement, pourraient élaborer des recommandations à destination des éditeurs de logiciels et des professionnels de santé. On constate cependant que ces déclarations ne sont pas souvent suivies des effets escomptés (69).

Des études montrent en effet que l'informatisation génère des EM qui n'auraient pas lieu avec une prescription traditionnelle manuelle, ce qui représente entre 9 à 49% des IP réalisées (70)(71).

Par ailleurs, le passage d'un système papier pour la conciliation à un système entièrement électronique nécessite des étapes intermédiaires durant lesquelles un système mixte persiste (système électronique associé à un système papier), donnant lieu à une hétérogénéité des supports et pouvant être à l'origine d'EM par retranscription. Par exemple, les sources d'information utilisées pour le BMO peuvent être des sources papier ou des sources orales (entretien avec le patient ou son entourage, appel à l'officine, …), nécessitant de compléter les informations électroniques par les informations papier.

I.4.2. La protection des données de santé

En France, les données de santé sont jugées comme données à caractères « sensibles » et le recueil, l'utilisation et le traitement de ces données de santé par les professionnels de santé, et notamment dans le cadre de la conciliation médicamenteuse, sont soumises à des procédures règlementaires strictes :

- Selon **l'article L.1110-4 du CSP**, ces données médicales font partie des données à caractère personnel car susceptibles de révéler l'état pathologique d'un patient identifié et font état de la santé physique ou mentale, passée, présente ou future d'une personne (72) ;
- **L'article 2 de la loi Informatique et Libertés** (73) définit les données à caractère personnel comme « toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres ». Ces éléments sont par exemple un nom, un numéro de sécurité sociale, une adresse postale, un numéro de téléphone… et peuvent être présentes sur divers supports informatiques ou non informatiques. Des procédés d'anonymisation sont indispensables pour protéger les patients (Figure 7) et la transmission des données de santé doit être limitée aux seules personnes qui sont autorisées à y accéder au regard de leurs missions selon le **décret n°2007-960 du 15 mai 2007**, relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique (74).

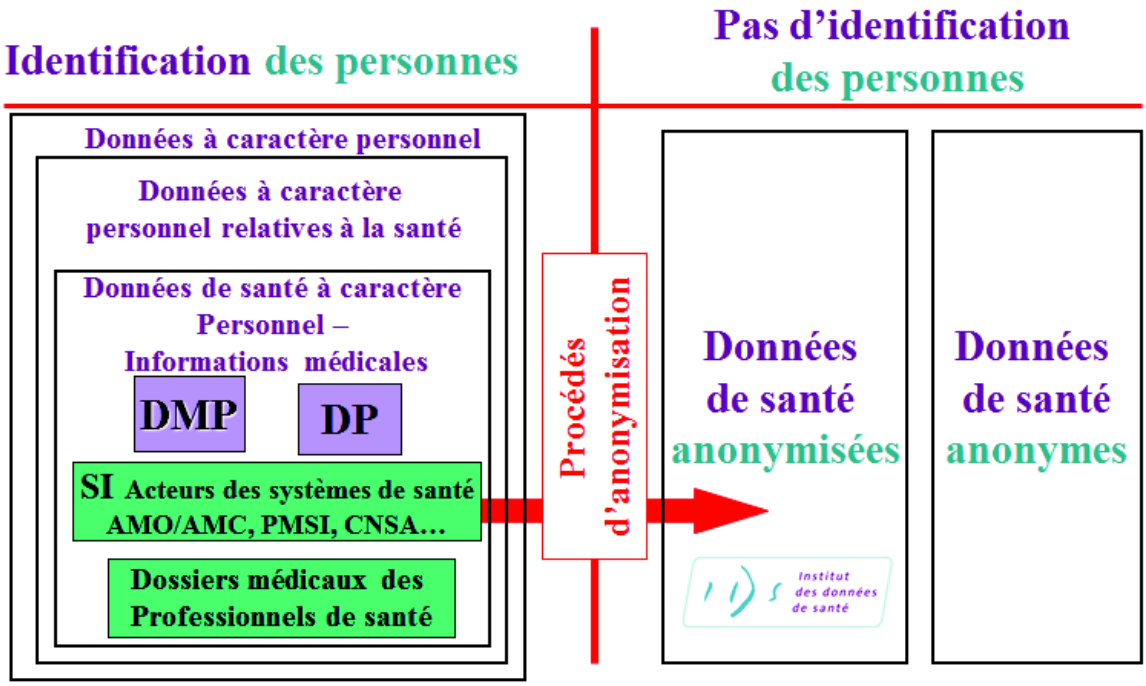


Figure 7 : Catégorisation des données de santé en France, d'après l'Institut des Données de Santé (75)

- Les données de santé sont également protégées par le secret médical, imposé à tout professionnel de santé, selon **l'article 4 du code de déontologie médicale** (76). Le secret médical interdit aux professionnels de santé de communiquer à des tiers, des informations relatives à l'état de santé de son patient. Les données médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique sont également soumises au secret médical.
- Cependant, il est indispensable pour les professionnels de santé de disposer de ces données de santé afin d'assurer la continuité des soins et déterminer la meilleure prise en charge possible pour le patient. Ainsi, **l'article L1110-4 du CSP** (72) a défini la notion de « secret partagé » tout en précisant les limites de communication des données entre les professionnels de santé. De même, la **loi du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (77) autorise les professionnels à échanger des informations relatives à un même patient (sauf opposition de sa part).
- Au niveau européen, le **règlement n°2016/679** ou Règlement général sur la protection des données (RGPD), relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (78) constitue le texte de référence. Ses dispositions votées le 14 avril 2016 sont applicables dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne

depuis le 25 mai 2018 et permet d'harmoniser les dispositions juridiques en matière de protection de données personnelles au sein de l'Union Européenne. Des évolutions ont été apportées par ce règlement pour permettre aux individus concernés le contrôle de leurs données personnelles. Les établissements de santé sont également concernés par le RGPD et sont soumis à plusieurs obligations concernant le traitement des données de santé. Un guide élaboré par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a été mis à disposition des médecins pour les accompagner dans la mise en œuvre des obligations de la RGPD (79).

En France, différents organismes et autorités interviennent selon leur domaine de compétence pour veiller au respect des mesures de protection de données et accompagner les professionnels de santé dans le déploiement de l'informatisation :

- **La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** assure le respect du cadre réglementaire de la protection des données personnelles et le respect de la vie privée et des libertés dans le monde numérique. Elle accompagne les professionnels dans leur mise en conformité et aide les particuliers à maîtriser leurs données personnelles et exercer leurs droits (80). Elle a un rôle de contrôle et peut prononcer des sanctions en cas de non-respect de la réglementation ;
- **Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens** représente tous les pharmaciens auprès des autorités publiques et organismes d'assistance. Ses missions sont fixées par l'article L.4231-1 du CSP (81). Il est également chargé de la gestion et du déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) selon l'article L. 4231-2 du CSP ;
- **L'Agence Nationale des Système d'Information Partagés de santé (ASIP)** est chargée de contribuer « au développement des systèmes d'information partagés et des technologies numériques dans les domaines de la santé et du secteur médico-social afin de favoriser l'amélioration de l'efficience, de la qualité et de la coordination des soins ».

La difficulté de la conciliation et de son informatisation est de trouver un équilibre entre le risque de rupture de la confidentialité des données et le partage d'informations médicales pour une prise en charge optimale du patient.

I.4.3. Les facteurs humains associés

Les causes identifiées pour ces erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation sont principalement des facteurs humains : le stress, le surmenage et les pratiques défectueuses.

Ces facteurs humains sont étroitement liés à la constante évolution des fonctionnalités des logiciels et à l'insuffisance de formation des utilisateurs (68)(82)(83), ainsi qu'à des problèmes de conception et à un manque d'ergonomie flagrant, que nous détaillerons dans le chapitre suivant.

Une formation initiale et continue de qualité est essentielle pour sensibiliser les utilisateurs aux risques liés à l'informatisation et diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation.

La vigilance dans l'utilisation des outils informatiques est fondamentale car des erreurs de saisie sont toujours possibles, par exemple les erreurs dans l'historique médicamenteux (94). Il existe des erreurs informatiques liées à une sélection incorrecte dans une liste définie par un menu déroulant. Ce dernier type d'erreur peut entraîner des erreurs de patients, de médicament, de forme galénique, de posologie, … Parmi les erreurs recensées, les erreurs d'unités constituent la première source d'erreurs liées à l'informatisation (68)(82).

Dans l'étape de conciliation comme dans les autres, une confiance excessive dans l'informatique peut être délétère, et ce d'autant plus que ses résultats deviennent une référence pour la suite de la prise en charge du patient : une erreur qui s'y glisse peut y persister sans être détectée rapidement.

I.4.4. Les problèmes de conception

Lorsque les outils informatiques ne sont pas intuitifs, ergonomiques, lisibles ou trop complexes, les utilisateurs n'y adhérent pas. La multiplicité des logiciels à ouvrir pour réaliser une prescription peut également être source d'erreur, et peut par exemple induire une erreur de patient (83). Les défauts et problèmes de paramétrage, les difficultés relationnelles avec le fournisseur ou le manque de réactivité dans la correction des bugs obligent parfois le pharmacien à engager sa responsabilité sur des facteurs qu'il ne maîtrise pas et les utilisateurs à détourner les fonctionnalités des logiciels (69). La conciliation n'échappe pas à cette règle :

puisque les logiciels/modules proposés ne sont pas assez fonctionnels, les utilisateurs doivent se débrouiller avec l'existant ou utiliser un logiciel « maison » non interfacé avec le SIH, ce qui n'est pas satisfaisant.

I.4.5. Un enjeu économique non négligeable

Un autre frein au déploiement d'un système électronique pour la CTM concerne le coût de déploiement : coût matériel avec le financement des outils nécessaires (ordinateurs, réseau, communication sécurisée avec l'extérieur) et coût en ressources humaines puisqu'il est indispensable de mobiliser une équipe de professionnels dédiée à l'accompagnement.

I.5. Perspectives d'optimisation

I.5.1. Priorisation des patients

Tous les patients admis en unité de soins sont éligibles à la CTM. Cependant, il est parfois difficile de concilier l'ensemble des patients d'un établissement de santé avec les ressources humaines disponibles. Pour accélérer le déploiement de la CTM tout en tenant compte de l'insuffisance de moyens humains, la priorisation des patients pour la CTM apparaît donc comme une solution rendue possible par l'informatisation.

I.5.2. Certification des logiciels d'aide à la prescription

Depuis janvier 2015, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers doivent obligatoirement être certifiés (84). Un LAP est un outil informatique qui intègre une base de données médicamenteuses, permettant l'élaborer et d'éditer des prescriptions médicales. Afin d'améliorer les pratiques de prescription et assurer la sécurité des patients, la HAS a été chargée d'élaborer une procédure de certification. L'objectif de la certification est de permettre une reconnaissance de la qualité des logiciels du circuit du médicament hospitalier en garantissant la conformité des logiciels aux exigences de sécurité, de conformité et de performance de prescription.

Cependant, en juillet 2018, le Conseil d'État, à la suite de l'avis de la Cour de justice de l'Union Européenne (CJUE), annule l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription par la HAS et qui sont désormais qualifiés « dispositifs médicaux » et soumis au marquage CE.

Cette mesure impose par conséquent aux éditeurs de logiciels, le respect des exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. Bien que la certification des LAP ne soit plus un critère obligatoire, la HAS incite fortement les professionnels de santé à utiliser un LAP certifié (la certification des LAP reste possible sur la base du volontariat), puisqu'elle apporte des garanties complémentaires à celles du marquage CE, notamment (85) :

- La contribution à l'amélioration des pratiques de prescription en garantissant la conformité à des exigences nationales minimales en terme de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription,
- L'adossement à une base de données sur les médicaments agréée par la HAS,
- Un gage de neutralité de l'information par l'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature.

Bien que le principe de certification soit indispensable, il existe encore des failles à ce système (66). Par exemple, seule l'étape de prescription est étudiée or l'informatisation du circuit du médicament intègre l'analyse pharmaceutique, la dispensation, l'administration, … et justement la CTM.

D'autre part, l'évaluation comporte un biais puisqu'elle repose sur l'expertise d'un auditeur (médecin mandaté) présentant une expérience des logiciels de prescriptions à l'hôpital de plus de 2 ans mais en pratique, l'auditeur ne manipule pas directement le logiciel et l'évaluation se fait par observation d'un opérateur qui connaît le logiciel. De même, certains critères de certification ne sont pas testés mais certifiés sur la base d'un engagement de l'éditeur.

Cette certification ne sera donc d'aucun secours pour l'instant dans la sécurisation de l'informatisation de la CTM.

I.5.3. Des évolutions dans le métier de pharmacien

L'informatisation bouleverse la pratique du métier de pharmacien hospitalier. On voit ainsi apparaître des pharmaciens informaticiens, avec de nouvelles compétences qui leur permettent de faire le lien avec l'équipe soignante et les outils informatiques et de prévenir les EM générées par l'informatisation (86).

En particulier, l'informatisation de la conciliation ouvre de nouvelles perspectives, mais ne doit pas éloigner le pharmacien clinicien de sa présence dans les services de soins. Au

contraire, elle doit l'aider dans sa pratique en priorisant éventuellement les patients qui nécessitent davantage son intervention, en lui fournissant une conciliation fiable qui lui permettra une validation pharmaceutique de qualité.

I.5.4. Impliquer le patient dans le processus de conciliation

L'entretien avec le patient et éventuellement son entourage constitue une des sources importantes dans le processus de conciliation. Cependant, chez les patients âgés ou confus, cet entretien peut parfois se révéler infructueux. Des études suggèrent l'utilisation par le patient d'applications permettant de renseigner les informations en lien avec son traitement médicamenteux, à l'aide de photos (87) ou sous forme d'un « journal » (88).
Ces systèmes permettraient de diminuer les efforts dans la recherche de l'historique médicamenteux et un gain de temps dans la retranscription du traitement du patient, à condition qu'on puisse en extraire les données pour les injecter dans le SIH. Ils permettront également de connaître le niveau d'observance du patient en regard de son traitement médicamenteux, donnée pas toujours facile à mesurer grâce à un simple entretien.

Enfin, les multiples documents issus de la conciliation informatisée permettent déjà de mieux expliquer au patient et à son entourage les modifications dans son traitement lors de l'hospitalisation, ce qui signifie par la suite une meilleure adhérence au traitement et sa plus grande implication dans sa prise en charge.

II. État des lieux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse en France

L'informatisation de la conciliation est, malgré ses contraintes, une démarche prometteuse pour faciliter le travail des professionnels de santé. Nous allons réaliser dans cette partie un état des lieux de l'informatisation de la conciliation en France, en présentant les résultats de l'enquête sur les SIH réalisée par l'OMEDIT Pays de la Loire et les outils existants. Nous présenterons également les résultats de notre questionnaire auprès des pharmaciens hospitaliers sur la place de l'informatisation de la conciliation au sein de leur établissement.

II.1. Enquête de l'OMEDIT Pays de la Loire sur les SIH

Suite à l'enquête menée par la DGOS qui a permis d'identifier au niveau national et régional les besoins des professionnels de santé en regard de la CTM, l'OMEDIT Pays de la Loire a approfondi la réflexion en réalisant une enquête sur les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH). Un SIH est un système d'information appliqué aux métiers de la santé et plus particulièrement aux établissements de santé. Il est constitué de ressources humaines, logicielles et matérielles dont l'objectif est d'assurer la communication de l'information entre les différents professionnels de santé.

L'objectif de cette enquête était de réaliser un état des lieux régional sur l'intégration de la CTM au SIH et de mettre en place un Centre de Ressources pour accompagner les établissements de santé dans le déploiement de la conciliation médicamenteuse (49).

Les résultats de cette enquête régionale sont synthétisés sur la figure 8 et confortent ceux de l'étude Med'Rec et de l'enquête réalisée par la DGOS (voir Partie 1, chapitres II.1.2 et III.3.2). Ils soulignent les principales difficultés pour la mise en œuvre de la conciliation qui concernent essentiellement le manque de disponibilité des professionnels (pour 98% des répondants), mais également le manque d'outils (76%) et la présence de systèmes d'informations inadaptés à la pratique (73%).

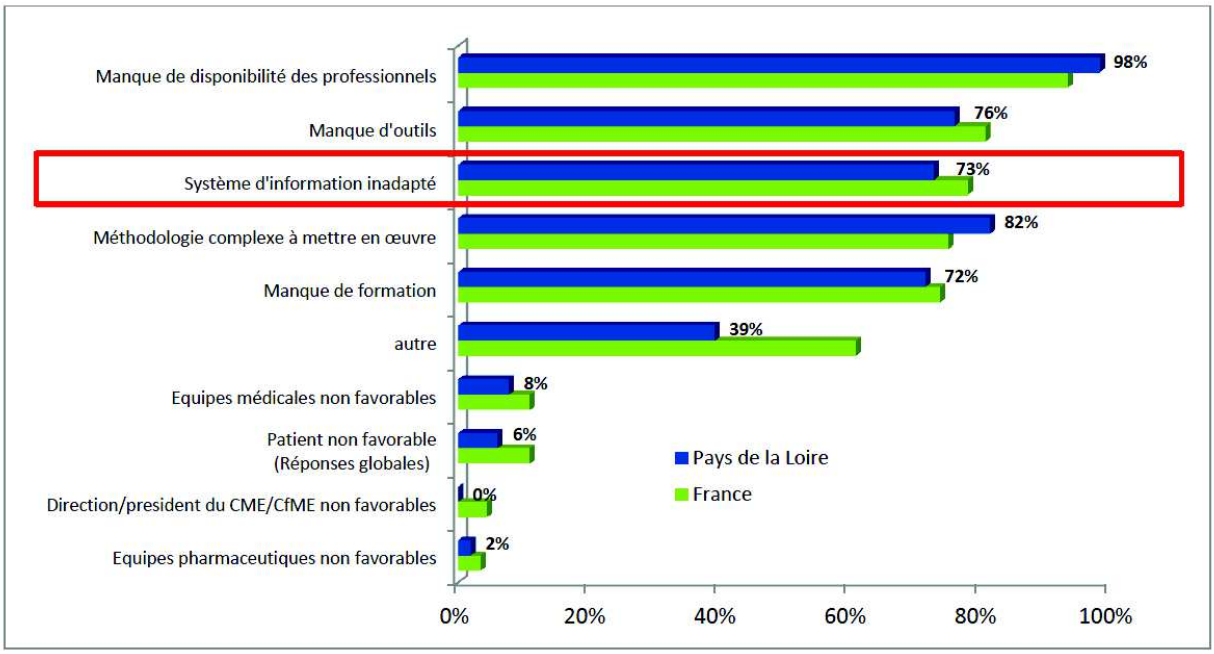


Figure 8 : Difficultés rencontrées concernant la démarche ou la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse, selon OMEDIT Pays de la Loire (49)

En effet, actuellement les logiciels de prescription ne proposent pas ou peu de modules pour réaliser la conciliation médicamenteuse (Figure 9).

Module élaboré	Module en cours d'élaboration	Pas de développement programmé	Pas de réponse de l'éditeur
Pharma*	Medial Millennium Pharma * Winpharm	Gefi Sanohad Sigems	Emed Génois Osiris

concernant cet éditeur, le module de conciliation médicamenteuse à l'admission d'un patient est élaboré, et celui pour la sortie est en cours d'élaboration.

Figure 9 : Réponses des éditeurs de logiciels concernant l'intégration de la conciliation au SIH (49)

L'enquête réalisée par l'OMEDIT Pays de la Loire a permis de mettre en évidence les modalités de traçabilité de la CTM. Pour les établissements réalisant la CTM (26%), la traçabilité de l'activité est réalisée sur papier dans 45% des cas et dans 55% des cas, un système informatisé est utilisé.

Les éléments tracés informatiquement sont :

- Le BMO
- La fiche de conciliation des traitements médicamenteux
- Les courriers de sortie.

Ces documents sont tracés principalement dans le DPI (64%), mais aussi dans le logiciel métier ou dans un autre système informatique (réseau, …). Pour les établissements de santé dont la conciliation n'est pas informatisée, le DPI (89%) serait le support d'enregistrement de la conciliation à privilégier.

La réflexion de l'OMEDIT Pays de la Loire a abouti à la création d'un Centre de Ressource Régional en CTM pour mieux accompagner les professionnels de santé dans le déploiement de la CTM. L'objectif est de mutualiser les expériences et les outils pour faciliter la mise en place de la CTM et harmoniser les pratiques grâce à une boîte à outils mis à disposition des établissements de santé via le Centre de ressources.

II.2. Outils existants

II.2.1. Module de conciliation développé au CHU de Bordeaux

Devant le manque de systèmes d'information adaptés, certains établissements de santé ont développé en interne des outils ou des modules informatiques pour la CTM, en collaboration avec leurs équipes informatiques. C'est le cas du CHU de Bordeaux qui a mis en place un outil informatique d'aide à la CTM basé sur un questionnaire intégré au logiciel DxCare® (89). Ce questionnaire se décompose en plusieurs onglets :

- Un onglet « **Conciliation d'entrée** », permettant de renseigner les coordonnées des professionnels de santé effectuant le suivi du patient, l'observance du patient, les sources d'information utilisées pour obtenir le BMO. Cet onglet dispose également de champs pour la saisie du BMO, du traitement prescrit à l'admission et la caractérisation des éventuelles divergences médicamenteuses.

  La saisie des champs « médicaments » et « posologie » se fait en « texte libre » tandis que la caractérisation des éventuelles divergences est réalisée grâce à un menu déroulant. Les informations saisies dans l'onglet « conciliation d'entrée » s'implémentent dans le dossier patient informatisé de l'établissement sous forme de tableau ;

- Un onglet « **Conciliation de sortie** », pour la saisie du traitement de sortie et indiquer les divergences entre le traitement de sortie et le traitement habituel. L'interface de saisie est similaire à l'onglet « Conciliation d'entrée ». Un onglet complémentaire permet également de renseigner les documents remis au patient et aux professionnels de santé en ambulatoire (plan de soins, fiches ou informations spécifiques, …).

  Si l'ensemble des traitements a correctement été renseigné dans l'onglet « Conciliation de sortie », un plan de soin à destination du patient peut être généré automatiquement. De même, une fiche de liaison « Ville-Hôpital » peut également être générée. Cette fiche de liaison est transmise aux professionnels de santé de ville, notamment au pharmacien d'officine, par le patient, par fax ou par mail.

A partir de cet outil développé par le CHU de Bordeaux, les indicateurs permettant d'évaluer le processus de conciliation peuvent être recueillis facilement.

Une évaluation de cet outil informatique de conciliation a été réalisée auprès des utilisateurs. Bien que cet outil ait permis une informatisation de la conciliation et l'intégration de la conciliation d'entrée et de sortie dans le DPI, plusieurs barrières persistent. Les principaux points négatifs soulignés concernent notamment le manque de lisibilité, un manque d'intuitivité et un affichage des informations difficile à analyser.

La saisie du traitement médicamenteux du patient en « texte libre » pose un problème d'uniformité de saisie et un risque d'erreur de frappe. De plus, la retranscription des traitements implique un risque d'erreurs médicamenteuses supplémentaire.

A l'inverse, les propositions dans les menus déroulants ne sont pas toujours exhaustives, notamment pour la saisie des raisons de modifications de traitement. Une manière de faire évoluer l'outil serait de permettre à l'utilisateur de saisir directement les raisons de modification de traitement ou d'afficher plus de propositions.

II.2.2. Outil OUTCOME

L'outil OUTCOME est un outil électronique de conciliation médicamenteuse, développé par la société Khtema, en partenariat avec des pharmaciens hospitaliers, et dans le cadre d'un projet ARS (90). Il repose sur des technologies web pour une mise en place ne dépendant pas d'un éditeur de logiciel. Il permet de supporter une interaction ville-hôpital en donnant accès à l'outil aux acteurs de ville et aux professionnels de santé hospitaliers.
Nous avons pu tester cet outil grâce à des identifiants de démonstration. L'outil OUTCOME se présente sous la forme de différents onglets :

- **Onglet « patient »** : permet de créer un nouveau patient. Une fois que le dossier patient a été créé, il est possible d'éditer ou créer un nouveau dossier (suite à une nouvelle hospitalisation). L'outil OUTCOME étant un outil web, cela implique de saisir manuellement les données du patient (nom, prénom, date de naissance, identifiant Permanent du Patient, nom du médecin traitant, allergies, …). Une solution intéressante à envisager serait effectivement de pouvoir interfacer cet outil avec la gestion patient mais cela se confronte à la réglementation de partage et protection des données définies par la CNIL.
- **Onglet « conciliation »** qui se décompose en plusieurs parties :

- Bilan médicamenteux : cette partie permet de référencer le BMO du patient. L'utilisateur peut notifier les sources d'informations qui lui ont permis d'établir le BMO et pour chaque médicament du BMO, sélectionner la source du médicament. La saisie du traitement se fait intuitivement, à l'aide d'une base de données proposant les médicaments dès la frappe des premières lettres du médicament.
- Conciliation d'entrée : à partir du traitement saisi dans le BMO, l'utilisateur sélectionne les médicaments et choisi la décision thérapeutique concerné (traitement maintenu, arrêté, suspendu, substitué au livret thérapeutique ou modifié) et y inscrit le type de divergence (intentionnel ou non intentionnel) et les commentaires en lien avec les modifications thérapeutiques. Pour toute DNI, il est possible d'y inscrire la décision médicale, c'est-à-dire si la divergence est maintenue, corrigée ou en attente, lorsque la DNI n'a pas encore été transmise au prescripteur. Une fois la conciliation d'entrée validée, elle peut être exportable au format PDF ou imprimée.
- Conciliation de sortie : le traitement de sortie peut être comparé soit au traitement initial du patient, soit au traitement hospitalier. Un onglet « traitement hospitalier » est ainsi disponible pour permettre sa saisie, à partir du traitement à l'admission, et selon les mêmes modalités de saisie que précédemment. Cette partie repose sur le même modèle que la partie « conciliation d'entrée » dans le sens où le traitement de sortie est saisi à partir du BMO et les divergences saisies de la même façon que pour la conciliation d'entrée. A partir de la conciliation de sortie validée, il est possible d'éditer la fiche de liaison du patient, qui peut se présenter sous forme de plan de prise pour le patient, et la fiche de conciliation de sortie.

- **Onglet « Stats »** pour permettre le suivi continu de l'activité de conciliation.

L'outil OUTCOME est intéressant dans la mesure où il permet une utilisation web, indépendamment des éditeurs de logiciels, facile d'utilisation et intuitive. L'avantage de cet outil est de proposer une interaction dynamique avec une base de données médicamenteuse pour la saisie des médicaments. Cependant, la saisie des traitements pour la CTM d'entrée

nécessite des étapes de retranscription et l'utilisation d'une fenêtre supplémentaire, par exemple pour accéder à la prescription à l'admission, ce qui diminue son ergonomie.

II.2.3. La plateforme Hospiville

Hospiville est un outil en ligne développé par le site MaPUI.fr, qui est une plateforme de coopération inter-hôpitaux à destination des PUI (91). Cet outil coordonne les professionnels de santé (pharmaciens, médecins, infirmières) autour de la prise en charge médicamenteuse du patient et propose des outils de pharmacie clinique tels que le carnet de soin pharmaceutique ainsi que des outils de conciliation médicamenteuse.

Nous n'avons pas pu tester cette solution mais au vu de la présentation, nous avons pu identifier des avantages *a priori*. Cet outil présente par exemple l'avantage d'être disponible sur tablette pour réaliser la conciliation médicamenteuse au « lit du patient » et évaluer directement l'observance grâce au score de Morisky (92). Il permet de créer et partager des documents tels que le bilan médicamenteux ou la fiche de conciliation, à tout professionnel de santé connecté ou de les envoyer aux professionnels de santé concernés en générant un mail type. Une évaluation continue de l'activité de pharmacie clinique grâce à des outils statistiques intégrés est également possible.

II.3. Enquête de terrain : quelle place pour l'informatisation de la conciliation en pratique ?

II.3.1. Objectifs

Pour approfondir les résultats de l'enquête réalisée par la DGOS et ceux de l'OMEDIT Pays de la Loire et cibler plus particulièrement l'informatisation de la conciliation en France, nous avons réalisé un questionnaire permettant de réaliser son état des lieux. L'objectif est de réaliser une enquête sur le terrain et de voir quelles sont les problématiques complémentaires pour le déploiement de l'informatisation de la conciliation, puis en fonction des données recueillies, de proposer un cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation. Nous développerons ce dernier point dans la partie 3.

II.3.2. Matériel et méthodes

Un questionnaire (Annexe 1) a été élaboré et diffusé sous forme de Google Form en mars 2018 via la mailing list de l'Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPh), auprès de 1500 adhérents. Tous les pharmaciens hospitaliers ont été invités à répondre à ce questionnaire, que la conciliation soit développée ou non dans leur établissement de santé. Ils pouvaient être plusieurs d'un même établissement à y répondre.

Le questionnaire se divise en plusieurs parties, les questions défilant selon les réponses à la question précédente :

- Pour tous les établissements de santé : Identification de l'établissement et des logiciels utilisés dans l'établissement :
    - Dossier patient informatisé utilisé : correspond au logiciel permettant la prescription médicale et d'actes de soins, l'accès aux comptes rendus, aux bilans biologiques, ...
    - Logiciel d'analyse pharmaceutique : correspond au logiciel permettant l'analyse et la validation pharmaceutique. Il peut être le même que le logiciel DPI ou différent.

- Pour les établissements réalisant la conciliation :
    - Identification des professionnels de santé impliqués et les unités de soins dans lesquels la CTM est déployée ;
    - Supports de conciliation utilisés (papier ou électronique) et modalités de traçabilité de la conciliation si elle a lieu ;
    - Niveau de satisfaction des supports utilisés : points positifs et négatifs, axes d'améliorations ;
    - Identification des limites pour l'intégration de la CTM au SIH

- Pour les établissements ne réalisant pas la conciliation :
    - Identification des facteurs limitants pour la mise en place de la conciliation médicamenteuse à l'admission et à la sortie

Le questionnaire comprend également une partie destinée à tous les pharmaciens pour déterminer les critères essentiels dont doit disposer un module de conciliation informatique. Nous développerons cet item en détail dans la partie 3.

II.3.3. Résultats et analyse

- *Établissements participants*

Après diffusion du questionnaire en mars 2018, 82 établissements ont répondu à l'enquête (Figure 10). Parmi les établissements répondants, tous les types étaient représentés dans cette enquête (CHU, CH, clinique, hémodialyse, PSY, SSR, …).

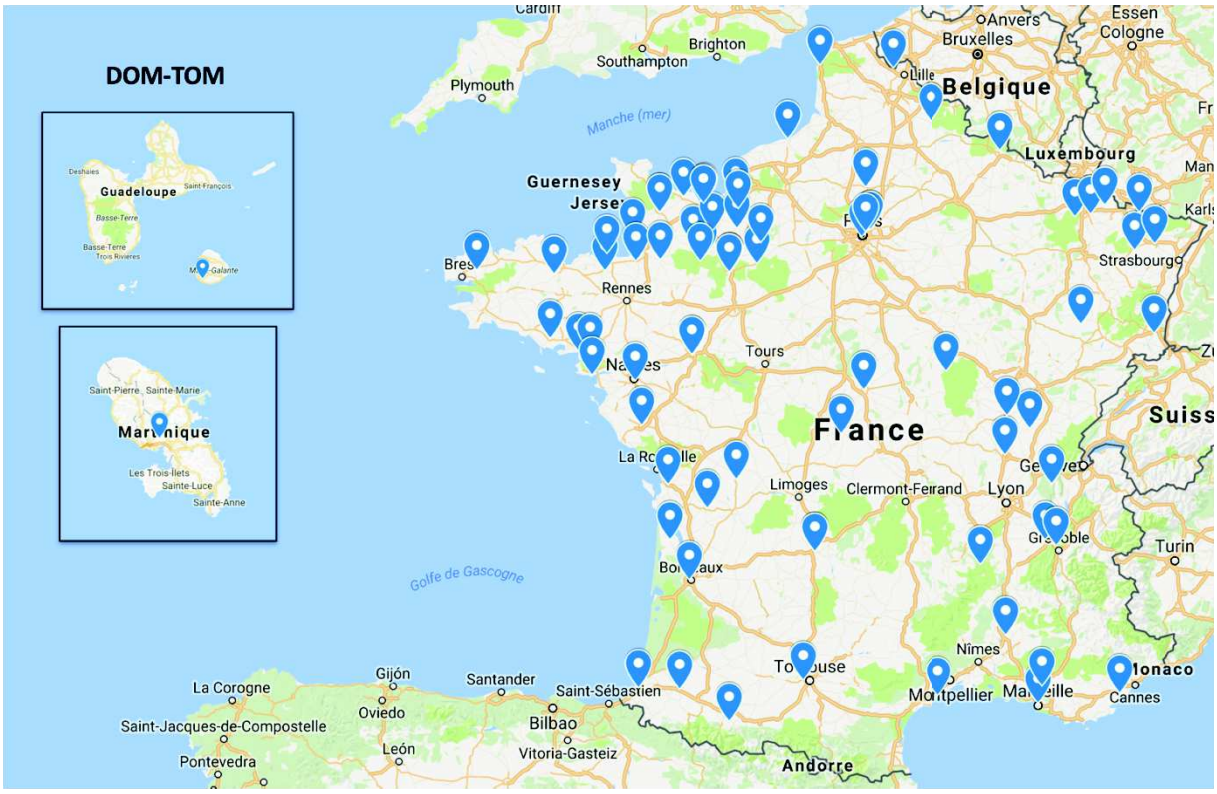


Figure 10 : Cartographie des établissements ayant répondu à l'enquête

72% des établissements ayant répondu à l'enquête réalisent une activité de conciliation (n=59) dont 47,5% (n=28) réalisent à la fois la conciliation à l'admission et à la sortie. 28% des établissements ayant répondu n'ont pas encore déployé la conciliation médicamenteuse, les principales limites étant un manque de moyen humain, de temps disponibles, de SIH adaptés.

- *Supports de conciliation utilisés et traçabilité dans le DPI*

A l'admission, les supports de conciliation actuellement utilisés sont assez hétérogènes selon les établissements. En effet, 49,2% des établissements ayant répondu au questionnaire

utilisent un support papier (n=29) tandis que 50,8% utilisent un support informatique pour la conciliation (Tableau 1).

Modalités de traçabilité de la CTM	**Conciliation à l'admission**		**Conciliation de sortie**	
Via un support papier	**n**	**%**	**n**	**%**
Scannée et enregistrée dans le DPI	10	33,3%	9	69,2%
Photocopiée et classée dans le dossier patient	9	30,0%	3	23,1%
Autre	11	36,7%	2	15,4%
Total	**30**	**50,8%**	**13**	**46,4%**

Via un support informatique	**n**	**%**	**n**	**%**
Grâce à du traitement de texte ou Excel	14	48,3%	8	53,3%
Grâce à un module de conciliation (DPI ou logiciel métier)	10	34,5%	3	20,0%
Observations dans le DPI	4	13,8%	0	0,0%
« Outil maison »	1	3,4%	2	13,3%
Grâce à un logiciel de conciliation	0	0%	0	0%
Total	**29**	**49,2%**	**15**	**53,6%**

Tableau 1 : Modalités de traçabilité de la CTM à l'admission et à la sortie

- **Support papier**

Lorsqu'un support papier est utilisé pour la rédaction de la conciliation à l'admission, celui-ci est photocopié et classé dans le dossier patient papier dans 30% des cas ou scannée et enregistrée dans le DPI dans 33% des cas et 69,2% des cas pour la CTM de sortie. Dans certains établissements, la conciliation n'est pas tracée mais une synthèse de la démarche de conciliation est rédigée et tracée dans les observations médicales à destination du prescripteur. Dans d'autres établissements, la conciliation est seulement restreinte à l'usage à la PUI et n'est pas mise à disposition des autres professionnels de santé.

- **Support mixte**

Parmi les établissements réalisant la conciliation à l'admission sur un support papier, 3 établissements ont mis en place une conciliation de sortie informatique. Elle nécessite la retranscription via un outil maison ou un fichier Excel.

- **Support informatique**

Parmi les 49,2% établissements utilisant un support informatique pour la saisie de la CTM à l'admission, les méthodes sont assez hétérogènes. Que ce soit pour la conciliation à l'admission ou à la sortie, la saisie se fait principalement grâce à du traitement de texte ou un tableur puis tracée dans le DPI (48,3% pour la CTM d'entrée ; 53,3% pour la CTM de sortie).

Ces systèmes impliquent un risque d'erreur de recopiage par retranscription et une méthodologie chronophage selon les pharmaciens.

Les résultats du questionnaire révèlent que 34,5% (n=10) des établissements utilisent un module de conciliation (associé au DPI ou au logiciel métier) : en réalité en raison des difficultés rencontrées avec les éditeurs de logiciel, pour la plupart il s'agit d'un module développé par le service informatique de l'établissement ou d'« outil maison ».

Bien que certains établissements disposent d'un module de conciliation (n=7), seuls 3 établissements utilisent réellement ce module, les utilisateurs jugeant le module non opérationnel ou non adapté à la pratique, ou ne l'ont pas développé par manque de temps et ont donc mis en place un module de conciliation local ou un « outil maison », en collaboration avec l'équipe informatique de l'établissement.

Pour d'autres établissements (n=4), la conciliation n'est pas réellement formalisée sous forme de fiche de conciliation et les divergences détectées sont rédigées sous forme d'observations pharmaceutiques dans le logiciel métier ou dans le DPI pour assurer une traçabilité du processus de conciliation.

Globalement, les pharmaciens sont moyennement satisfaits (27,1%) ou plutôt satisfait (24,6%) des outils informatiques pour la conciliation mis en place, et les limites relevées sont autant d'axes d'amélioration nécessaires pour optimiser l'informatisation de la CTM.

- *Logiciels utilisés*

Concernant les logiciels DPI utilisés, il existe une hétérogénéité au niveau national, témoignant de la diversité des logiciels existants sur le marché (Tableau 2). Au total, pour 82 établissements, il existe 30 logiciels DPI différents, un logiciel DPI maison et un établissement n'en disposant pas.

Logiciel DPI utilisé	Nombre d'établissements
M-Crossway	12
Osiris (Editeur Corwin)	8
Cariatides	6
Orbis	6
Hopital Manager	5
Sillage	5
Cortexte	4
Cristal Link ou Cristal Net	4
Axigate	3
DxCARE	3
Epione	3
MEDIS ou Dispen	3
Cora DPS	2
Genois	2
PSI	2
Sined	2
Dopamine	1
DOPATI	1
Easily	1
Emed	1
Hémadialyse	1
Hopitalweb	1
Ideomed	1
Logiciel Pouce (Atalante)	1
My Visit	1
Omnis8	1
Osoft	1
Outil maison	1
Pas de DPI	1
QCare (C3)	1
Sanocom	1

Tableau 2 : Logiciels DPI utilisés par les établissements ayant répondu au questionnaire

- *Intégration de la CTM au sein du SIH*

Pour les établissements qui n'ont pas encore intégré la CTM au sein du SIH (n=38), 79% envisagent de l'intégrer au sein du SIH. Cependant, les principales limites rencontrées sont avant tout d'ordre technique. En effet, les problèmes recensés concernent principalement l'absence de logiciels, un manque de fonctionnalités des logiciels en place ou encore un manque de faisabilité technique par l'éditeur. Des problèmes d'interfaçage ont également été notifiés (interfaçage avec le logiciel de prescription en particulier). Enfin, le coût représente également un frein à prendre en compte.

II.3.4. Conclusions et perspectives

Nous avons vu que le développement d'outils informatiques adaptés à la conciliation constitue un réel besoin pour le déploiement de la CTM. Nous pourrions donc nous demander pourquoi, en pratique, la CTM est si peu ou si mal informatisée, malgré une volonté réelle des professionnels de santé.

Devant la complexité des SIH et les problèmes inhérents à une informatisation peu satisfaisante, les priorités vont davantage vers une simplification des processus et une fiabilisation des systèmes plutôt que vers l'ajout d'une couche supplémentaire avec l'informatisation de la conciliation (69).

Malgré tout, ayant démontré les plus-values incontestables de ce sujet, il nous semble intéressant de nous pencher sur le cahier des charges auquel devrait répondre un module ou un logiciel de conciliation. Ce sera l'objet de la troisième partie de notre travail.

Troisième partie :

Élaboration d'un cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation médicamenteuse

L'objectif de notre travail est de proposer à partir des problématiques des pharmaciens un cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation, adapté à la pratique et aux besoins des professionnels de santé. Il s'adresse à la fois aux éditeurs de logiciels qui souhaiteraient développer ou perfectionner leur module de conciliation mais également aux les praticiens qui souhaiteraient faire évoluer leur outil de conciliation ou en choisir un.

Pour ce faire, nous avons complété le questionnaire dont nous avons déjà parlé en 2ème partie pour recueillir les attentes des pharmaciens en la matière. A partir de l'analyse des résultats de cette enquête et des éléments de la littérature jugés pertinents, nous avons élaboré un cahier des charges que nous vous présenterons dans le chapitre III. Après discussion autour des limites et des points forts de notre étude, nous étudierons les perspectives à venir autour de ce travail.

I. Matériels et méthodes

Notre questionnaire (Annexe 1) sur l'état des lieux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse diffusé auprès des pharmaciens inscrits à la liste de discussion de l'ADIPh comprenait une partie complémentaire pour déterminer les critères essentiels dont doit disposer un module de conciliation.

Ces critères essentiels ont été choisis car, selon notre synthèse bibliographique, ils correspondent à des étapes de la conciliation pour lesquelles l'informatisation apporterait une plus-value :

- Support préférentiel pour l'intégration de la conciliation au sein du SIH ;
- Modalités de priorisation des patients pour la conciliation ;
- Modalités de sauvegarde des sources recueillies pour la conciliation ;
- Modalités de saisie du BMO ;
- Utilité des alertes pour la sortie d'hospitalisation ;
- Type de documents à éditer pour la sortie d'hospitalisation.

Tous les pharmaciens hospitaliers, que la conciliation soit développée ou non dans leur établissement de santé, ont été invités à répondre à cette partie.

II. Résultats

Pour mémoire, 82 établissements ont répondu à notre questionnaire après diffusion en mars 2018, dont 49,2% utilisent un support papier et 50,8% utilisent un support informatique pour la conciliation médicamenteuse (voir partie 2 – II.3).

II.1. Support préférentiel pour l'intégration de la conciliation au sein du SIH

Pour les établissements qui n'ont pas encore intégré la CTM au sein du SIH (n=38), nous avons demandé quel serait le support préférentiel pour la sauvegarde de la CTM (entrée et sortie). Cette question a été demandée aux établissements n'ayant pas encore intégré la CTM au sein du SIH car pour les autres, elle était déjà intégrée soit dans le DPI ou le logiciel métier (voir Tableau 1 dans la partie 2), mais nous aurions pu élargir la question à l'ensemble des utilisateurs.

Pour ces établissements, le DPI constitue le support de traçabilité à utiliser préférentiellement selon 93,3% des répondants tandis que 6,7% (n=2) prévoit plutôt une traçabilité dans le logiciel métier (logiciel d'analyse pharmaceutique) (Figure 11).

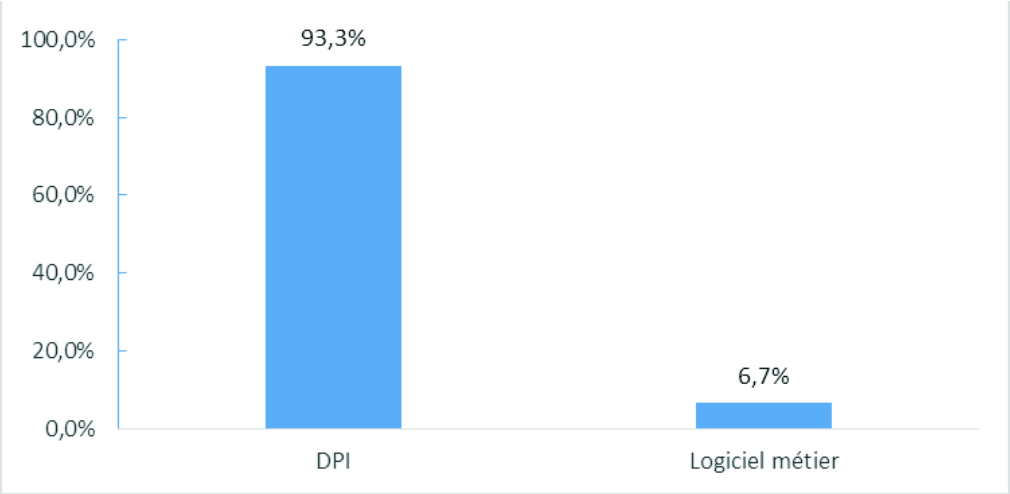


Figure 11 : Modalités préférentielles pour l'intégration de la conciliation au sein du SIH

II.2. Conciliation à l'admission

II.2.1. Modalités de priorisation des patients pour la conciliation

Au travers de notre questionnaire, il a été demandé aux pharmaciens (n=82) l'intérêt de disposer d'un outil de ciblage pour prioriser les patients à concilier en priorité. Les résultats à

cette question sont synthétisés dans la figure 12 ci-dessous : près de 70 % des pharmaciens estiment qu'un outil pour le ciblage est très utile voire essentiel.

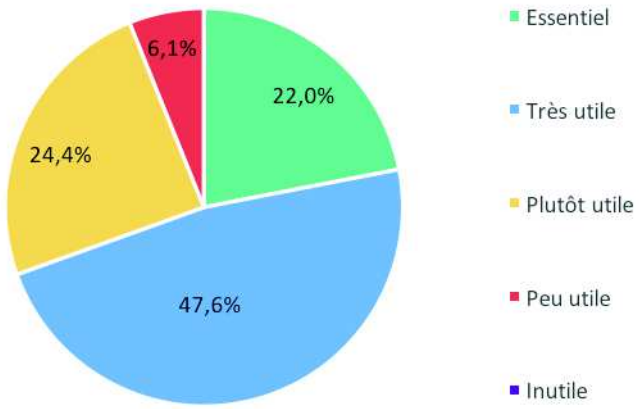


Figure 12 : Que pensez-vous de l'intégration de critères de priorisation ?

Nous leur avons ensuite demandé quels sont les critères de priorisation souhaités en proposant un certain nombre de critères largement utilisés :

- les patients de plus de 65 ans ;
- la présence sur l'OMA d'un médicament à risque ;
- les patients polymédicamentés (à définir) ;
- une 1ère hospitalisation ;
- autre proposition en commentaire.

Les réponses sont assez hétérogènes et dépendantes du type d'établissement (Figure 13) : les principaux critères de priorisation pour les établissements de santé seraient les patients âgés de plus de 65 ans (n=57) et les patients présentant au moins un médicament à risque sur la prescription (n=52). Plusieurs pharmaciens ont proposé d'autres critères de ciblage (n=16), notamment un passage aux urgences (n= 5) mais également les patients hospitalisés pour iatrogénie médicamenteuse ou pour chute ou encore les patients insuffisants rénaux. Plusieurs pharmaciens ont par ailleurs souligné, en commentaire, l'importance de disposer d'un paramétrage de ces critères de priorisation (n=7).

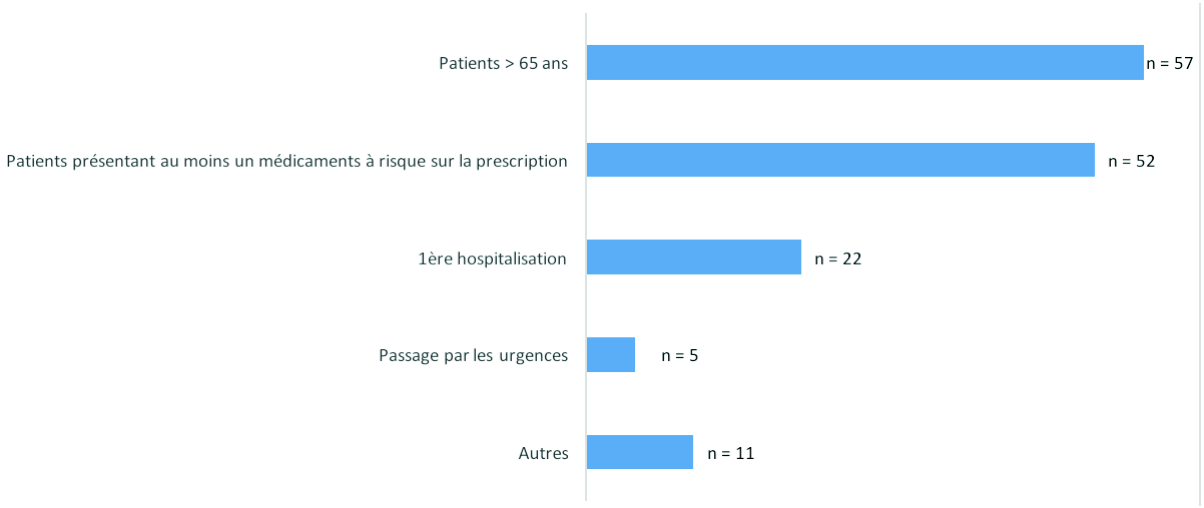


Figure 13 : Que pensez-vous de l'intégration de critères de priorisation ?

II.2.2. Modalités de saisie de l'origine des sources et sauvegarde des sources recueillies

Afin d'obtenir un BMO pertinent et fiable, il est indispensable de croiser au moins 3 sources d'informations concordantes. La saisie dans le dossier de l'origine des sources d'information permet d'indiquer aux professionnels de santé le niveau de fiabilité de la conciliation et permet d'assurer la qualité de la conciliation. Pour approfondir cette réflexion, s'est posée la question des modalités de saisie de la source d'information des médicaments conciliés dans un module de conciliation (en saisie globale ou pour chaque médicament concilié). Les réponses à cette question sont renseignées dans la figure 14.

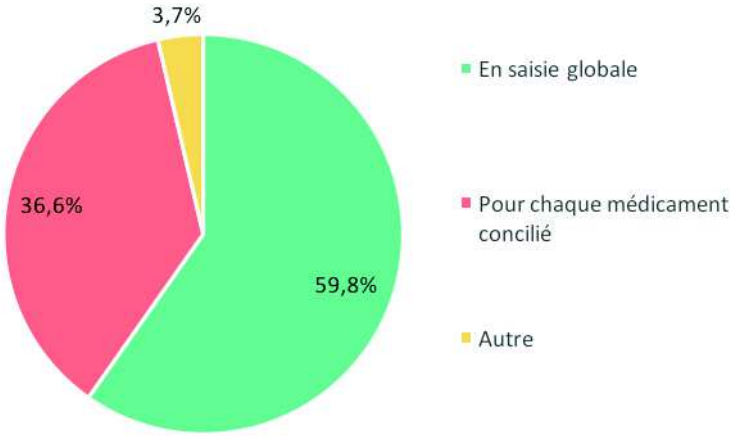


Figure 14 : Modalités de saisie de la source d'information pour chaque médicament concilié

Pour 59,8% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire (n=49), la saisie de la source de l'information des médicaments du BMO doit se faire préférentiellement en saisie globale, la

saisie pour chaque médicament concilié étant considérée plus chronophage. 36,6% des pharmaciens estiment qu'il peut être intéressant de référencer la source de chaque médicament concilié (notamment à l'aide de cases à cocher) et que les 2 modes de saisie doivent être envisagées par l'éditeur du module de conciliation (3,7%).

Lors de l'élaboration de ce cahier des charges s'est également posée la question de l'intérêt de sauvegarder les sources d'informations recueillies pour la conciliation (par exemple le scan des ordonnances antérieures, les données du DP…) dans le DPI ou le module de conciliation (Figure 15). 85% des pharmaciens estiment cette démarche est très utile voire indispensable.

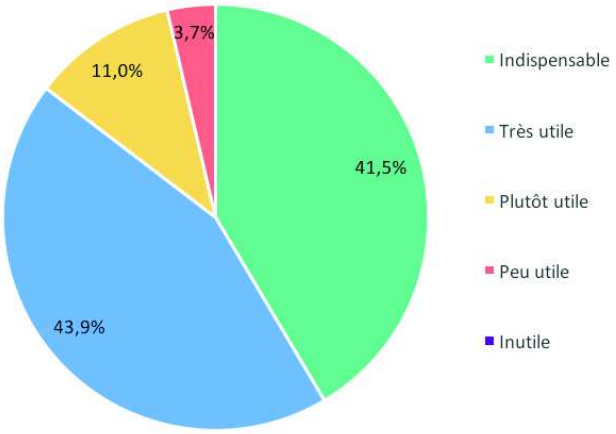


Figure 15 : Intérêt de sauvegarder les sources recueillies au sein du SIH

II.2.3. Modalités de saisie du BMO

Les sources d'informations « papier » ou « orales » sont indispensables pour compléter les informations recueillies électroniquement et le module de conciliation doit permettre de les intégrer. Un risque d'erreur médicamenteuse lié à la retranscription peut exister, c'est pourquoi il est important de définir les modalités de saisie des traitements médicamenteux.

Au travers de notre questionnaire, il a été demandé aux pharmaciens l'intérêt d'utiliser une base de données médicamenteuse pour la saisie des médicaments plutôt qu'une saisie en texte libre. Pour près de 80% des pharmaciens ayant répondu à l'enquête, cette condition est très utile voire indispensable (Figure 16).

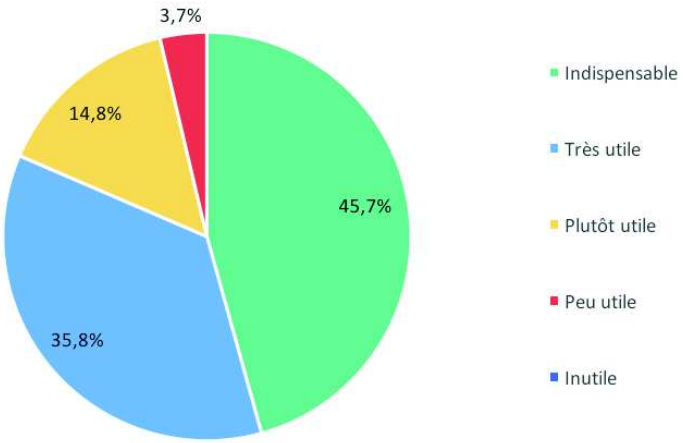


Figure 16 : Intérêt de saisir les médicaments à l'aide d'une base de données médicamenteuse

II.3. Conciliation de sortie

II.3.1. Prise de connaissance des modalités de sortie d'hospitalisation

Lors de notre enquête, les pharmaciens ont souligné des difficultés dans la prise de connaissance de la date de sortie d'hospitalisation. En effet, la décision de sortie et la transmission de l'information ne sont pas des éléments formalisés et la sortie d'hospitalisation peut s'effectuer en l'absence du pharmacien. Ceci empêche d'anticiper les propositions pharmaceutiques et de réaliser une conciliation de sortie qui sera prise en compte dans l'ordonnance de sortie.

90% pharmaciens ayant répondu à notre enquête ont estimé que la présence d'alertes pour indiquer la sortie d'hospitalisation sont indispensables voire très utile pour assurer une prestation pharmaceutique de sortie. Cependant le moment de déclenchement de l'alerte reste difficile à définir et les avis sont assez hétérogènes (Figure 17).

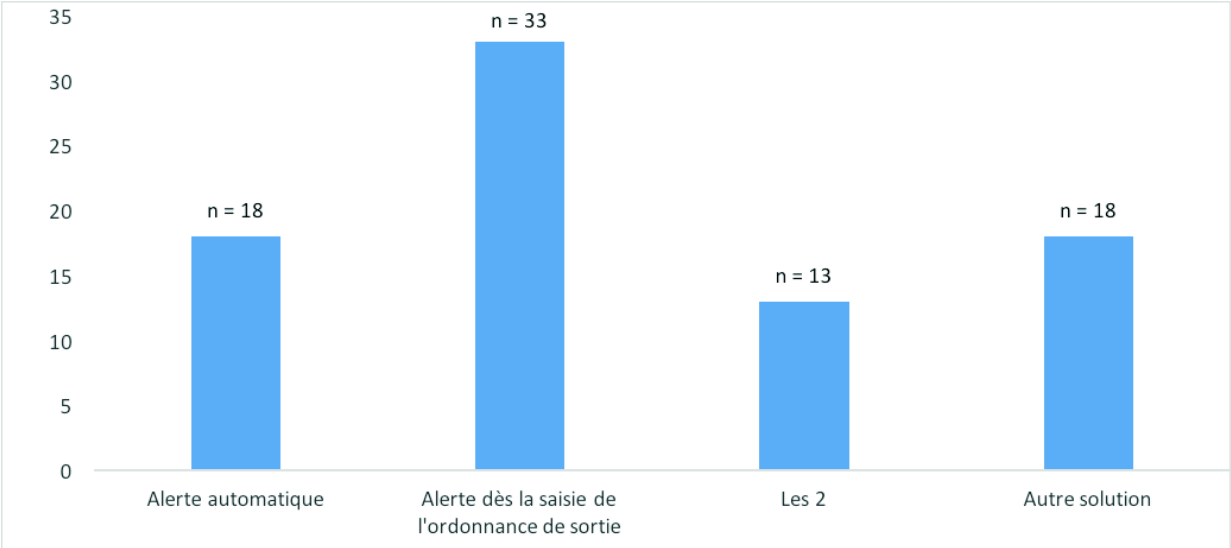


Figure 17 : Réponses sur les modalités de déclenchement des alertes pour la CTM de sortie

40% (n=33) des pharmaciens estiment qu'un message d'alerte doit être envoyé dès la saisie de l'ordonnance de sortie tandis que 22% (n=18) proposent d'avoir une alerte automatique. Cependant pour ce type d'alerte automatique, le moment de déclenchement reste difficile à définir. 16% (n=13) des pharmaciens suggèrent quant à eux de disposer des 2 types d'alertes.

22% des pharmaciens (n=18) proposent une autre solution : pour eux, il faut intervenir en amont de la rédaction de l'ordonnance de sortie pour que l'intervention pharmaceutique puisse avoir un impact suffisant, et proposent une alerte au moment de la décision de sortie d'hospitalisation ou lorsqu'une sortie d'hospitalisation est envisagée. Cependant, ce type d'alerte repose sur une intervention humaine pour le déclenchement de l'alerte, et est donc difficilement automatisable.

II.3.2. Types de documents à éditer pour la sortie d'hospitalisation

L'informatisation de la conciliation permet d'éditer des documents de sortie à l'attention du patient et des professionnels de santé de ville. Nous avons demandé aux pharmaciens quels seraient les documents à éditer au moment de la sortie d'hospitalisation. Les réponses à cette question sont présentées dans la figure 18 ci-dessous.

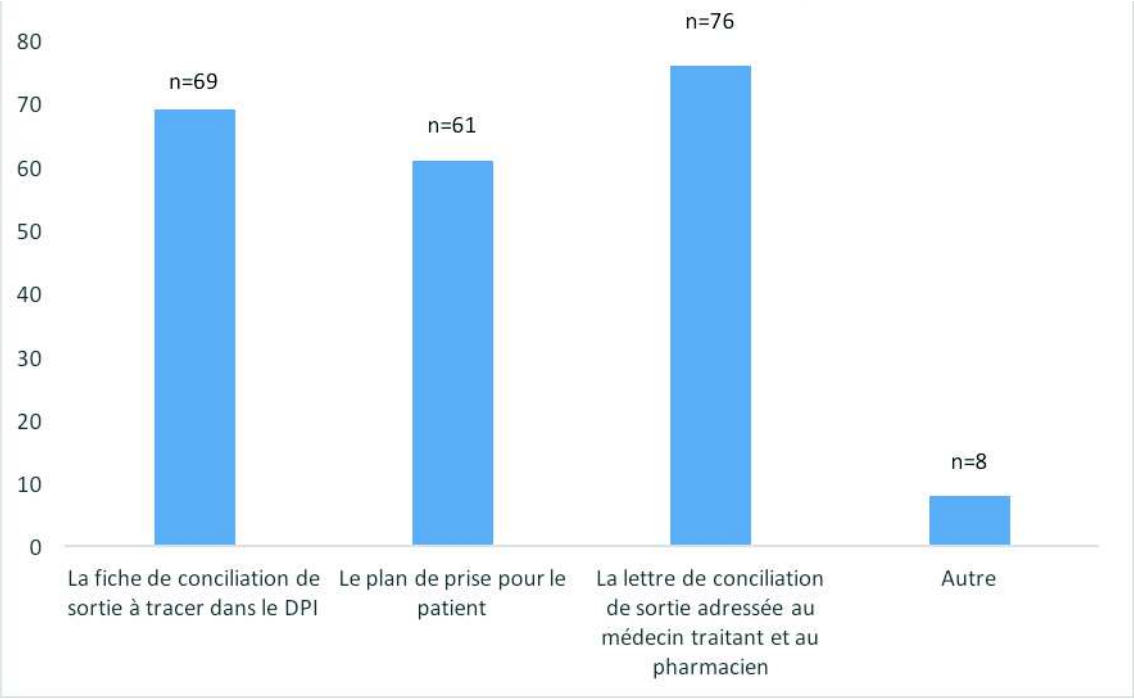


Figure 18 : Type de documents à éditer lors de la sortie d'hospitalisation

La lettre de conciliation de sortie adressée au médecin traitant et au pharmacien représente le document majeur à éditer lors de la sortie du patient selon 76 pharmaciens. Il serait également intéressant d'éditer le plan de prise pour le patient selon 61 pharmaciens. Pour 69 pharmaciens, la possibilité de tracer la fiche de conciliation de sortie dans le DPI présente un intérêt non négligeable.

Plusieurs pharmaciens (n=8) ont proposé d'envoyer ces documents à d'autres professionnels par exemple à l'infirmière à domicile, ou d'éditer le consentement du patient pour la CTM ou encore la lettre de liaison, rédigée avec les données de la CTM.

III. Analyse : élaboration d'un cahier des charges en lien avec les données de la littérature

L'analyse des résultats de notre questionnaire en lien avec une synthèse bibliographique et une évaluation *a priori* des outils existants nous a permis d'aboutir à la rédaction d'une trame de cahier des charges pour l'informatisation de la CTM. Nous présenterons tout d'abord les caractéristiques indispensables que doit disposer un module informatique pour la CTM, puis nous détaillerons successivement les éléments du cahier des charges pour la CTM à l'admission et à la sortie.

La synthèse de notre cahier des charges est proposée en annexe 4.

III.1. Caractéristiques indispensables

Comme nous l'avons vu, certaines erreurs médicamenteuses peuvent être dues à la conception du logiciel (voir Partie 2, chapitre I.4.4). Pour optimiser l'utilisation du module de conciliation, il est important d'améliorer les caractéristiques de conception. Par exemple, un manque d'ergonomie et de lisibilité empêchent l'adhésion de l'utilisateur car imposent à celui-ci de se concentrer davantage sur la saisie ou sur l'apprentissage de l'outil plutôt que la prise en charge du patient.

III.1.1. Ergonomie

L'ergonomie, ou utilisabilité, correspond à la présentation optimale de l'information pour les utilisateurs. Elle caractérise « le degré selon lequel un système [...] peut être utilisé par des utilisateurs spécifiés pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction dans un contexte d'utilisation spécifié » (93) . Elle comprend :

- **L'organisation de l'information** : l'information doit être présentée de manière logique et structurée pour permettre une navigation rapide et efficace entre les données. La présentation sur un seul écran doit être privilégiée dans la mesure du possible pour éviter le défilement de menus déroulants, impliquant un risque potentiel d'erreurs et pouvant être chronophage pour l'utilisateur. Les listes d'informations doivent être présentées selon un ordre logique, par exemple chronologique ou alphabétique, et dans des groupes visuels logiques, et selon le choix de l'utilisateur (94).
- **Les objets graphiques**, c'est-à-dire l'utilisation de curseurs, pointeurs, icônes, … qui doivent être universels ;
- **Le codage de l'information** : les différents champs d'informations (champs à compléter, champs destinés à être lus, …) doivent être distingués par des marqueurs spécifiques notamment par des codes couleurs, des codages alphanumériques, des marqueurs, … (94)

L'ergonomie permet de rendre un logiciel utile, utilisable et intuitif par une meilleure interaction entre l'utilisateur et le système informatique.

III.1.2. Lisibilité

L'affichage de l'information doit être le plus simple possible pour éviter une perte de temps dans la recherche de l'information. Ainsi, une surcharge de l'écran peut entraîner une

diminution de la lisibilité, une augmentation de la concentration de l'utilisateur pour rechercher l'information et par conséquent, peut constituer un frein à l'utilisation du module. A l'inverse, des informations importantes qui seraient « cachées » derrière une icône ou mises dans un onglet différent peuvent induire en erreur.

III.1.3. Sécurité

Le système informatique doit permettre l'utilisation la plus sécurisée possible en lien avec la protection des données du patient mais également en termes de sauvegarde des données en cas de dysfonctionnement (procédure dégradée).

Lors du parcours de soins du patient, chaque professionnel de santé peut recueillir des informations quant aux antécédents du patient, l'historique médicamenteux, l'observance du patient, … et ainsi participer activement à la démarche de conciliation. Elle peut être réalisée par tout professionnel de santé qualifié dont les préparateurs, les étudiants hospitaliers en médecine ou pharmacie, les infirmières, ... et cette solution a déjà été envisagée dans certains établissements pour permettre un déploiement massif de la conciliation (26)(49). Il est donc important d'ouvrir les droits de la conciliation aux professionnels de santé impliqués dans le processus de conciliation, pour qu'il puisse compléter la CTM selon les informations recueillies, en tenant compte du risque d'accès non justifié et impliquer la responsabilité des utilisateurs.

Le module de conciliation doit permettre une connexion personnelle et sécurisée, à l'aide de codes de connexion. De même, la connexion et déconnexion automatique doivent être envisagées pour éviter qu'un utilisateur ne se connecte sur le compte d'un autre
Enfin, il est important de disposer d'une traçabilité des interventions (auteur, date,...).

III.1.4. Interopérabilité

L'interopérabilité des interfaces désigne la possibilité qu'ont les différents systèmes à pouvoir communiquer entre eux. Elle permet la bonne communication et coordination des informations et évite les saisies multiples dans les différentes interfaces. Elle permet aux utilisateurs de disposer d'un flux complet, sécurisé et transversal de renseignements sur les traitements du patient (95)(89) et est indispensable pour permettre le partage des

informations, la coordination des soins et le suivi des patients. Pour être efficace, le module de conciliation doit être interopérable avec :

- Le **module de prescription** (voir paragraphe III.2.4 de cette partie) : cette interopérabilité permet de faciliter la rédaction de la CTM mais permet également au prescripteur de rédiger son ordonnance à l'admission à partir du BMO intégré dans le module de conciliation ;
- Le **DPI** : permettant la traçabilité de la CTM au sein du SIH (voir paragraphe I.3.3 de cette partie)
- Une **base de données médicamenteuse** : une des solutions pour limiter le risque d'erreur de recopiage est d'intégrer dans le module de conciliation, un outil d'aide à la saisie, associé à une base de données médicamenteuses (Thériaque, Vidal, …). Ainsi les contraintes associées à une saisie en texte libre pourront être contournées, notamment :
    - éviter les erreurs de frappe ;
    - harmoniser la saisie du traitement (prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI), utilisation de majuscules ou minuscules, …) ;
    - permettre un gain de temps.

  L'intégration d'une base de données médicamenteuse permet une saisie intuitive dès la frappe des premières lettres d'un médicament qui entraîne une proposition d'une liste de médicament. Le risque associé à ce mode de saisie correspond principalement à une erreur de sélection des médicaments proposés ;
- **Les logiciels utilisés par les professionnels de santé de ville** (Dossier pharmaceutique, DMP, ... voir paragraphe I.3.3 de cette partie) : cette option permet une transmission de l'information médicale dans les 2 sens c'est-à-dire que ces supports peuvent être exploités comme sources d'information pour le recueil du bilan médicamenteux mais ils peuvent également être alimentés pour permettre continuité des soins en ville.

III.1.5. Recueil et suivi des indicateurs

Le recueil des indicateurs (nombre de conciliations réalisées, le nombre de divergences intentionnelles et non intentionnelles détectées, le temps pharmacien dédié, …) est important pour évaluer l'efficacité de la conciliation mais son suivi est chronophage. Le module de conciliation doit donc permettre l'extraction des données et le calcul des

indicateurs, selon ceux déterminés par l'établissement de santé. Le recueil des indicateurs sera facilité suite à l'intégration de la conciliation au sein du SIH.

III.1.6. Caractérisation des divergences

La saisie des divergences entre le traitement habituel du patient et la prescription à l'admission doit se faire à l'aide de menus déroulants pour faciliter la saisie et harmoniser la CTM ou dans l'idéal, de manière automatisée par comparaison grâce au module, du BMO à l'OMA. Les menus déroulants doivent comporter les propositions suivantes :

- Poursuivi
- Arrêté
- Suspendu
- Modifié

Pour avoir des réponses exhaustives, les intitulés dans le menu déroulant doivent pouvoir être paramétrables. L'utilisateur doit pouvoir renseigner la justification des modifications thérapeutiques à l'aide d'un champ de saisie. Il doit également pouvoir renseigner si la divergence est intentionnelle ou non intentionnelle.

III.1.7. Validation pharmaceutique et médicale de la conciliation

La **validation pharmaceutique** de la CTM est essentielle puisqu'elle atteste la conformité de la conciliation et justifie de sa valeur informationnelle auprès du prescripteur.
De même, la **validation par le prescripteur** est primordiale car elle permet de justifier et confirmer sans ambiguïté les modifications thérapeutiques apportées par rapport au traitement habituel du patient.

Il est donc indispensable que le module de conciliation dispose d'éléments indiquant l'état de validation de la conciliation à la fois par l'équipe pharmaceutique et le prescripteur (par exemple « non validé », « en cours de validation », « validé ») et cette caractéristique doit s'appliquer pour la CTM à l'admission et la sortie.

Une fois la CTM validée, celle-ci doit être enregistrée dans le DPI sous un format non modifiable (par exemple en pdf).

III.1.8. Compatibilité sur matériel informatique mobile

La mise en place de l'informatisation implique la possibilité d'accès quel que soit le poste informatique utilisé et sur matériel informatique mobile (type tablette, ordinateur portable,…). Cette fonctionnalité est particulièrement intéressante pour disposer d'un BMO pré-généré dans le module de conciliation grâce aux sources électroniques et de pouvoir le compléter directement lors de l'entretien avec le patient ou avec l'entourage.

De même, il serait intéressant de pouvoir intégrer des outils d'aide à la décision ou d'évaluation du degré d'observance du patient (par exemple le score de Morisky) pour automatiser le calcul de score et éviter les retranscriptions à partir de support papier.

III.2. Conciliation à l'admission

III.2.1. Alertes

Pour prévenir au mieux les EM, il est important de réaliser la CTM le plus tôt possible après l'admission du patient en unité de soins. La présence d'alerte indiquant une nouvelle admission est donc indispensable et particulièrement lorsque les équipes pharmaceutiques réalisant la conciliation n'est pas présente en unité de soins. Elle doit pouvoir être paramétrable en lien avec les critères de priorisation choisis (voir paragraphe III.2.2 suivant)

III.2.2. Des critères de priorisation paramétrables

Les critères de priorisation peuvent changer selon les établissements de santé. Il est donc important de définir en amont ces critères, tout en tenant compte des problématiques existantes telles que les ressources humaines, le budget alloué aux activités de pharmacie clinique et notamment de conciliation, … et les objectifs du CAQES.

Plusieurs groupes de travail ont ainsi réfléchi à une méthodologie de priorisation des patients à risque. Par exemple, une identification des prescriptions présentant un ou plusieurs médicaments à risque définis par des listes peut être effectuée lors de l'admission. Mouterde et *al.* ont par exemple établi une liste de médicaments à risque à partir de la synthèse des données de la littérature, de l'expérience du CH de Villefranche-sur-Saône et après sondage auprès de pharmaciens hospitaliers (96).

Cependant, il ne faut pas que le temps passé à prioriser les patients soit du temps perdu pour réaliser la conciliation, d'où l'intérêt de développer des outils de priorisation définis à partir de modélisation et d'algorithmes. L'avantage des algorithmes de priorisation est « d'automatiser » le processus pour permettre un gain de temps. Par exemple, un algorithme permettant d'identifier les services de soins les plus à risque a été créé par le CHU de Toulouse. Cet algorithme repose sur la mesure du risque iatrogène médicamenteux en se basant sur 10 critères validés en groupe de travail : plus le score calculé (à partir de la fréquence de chacun des critères dans l'unité de soins) est élevé, plus le risque iatrogène dans cette unité de soins est élevé (97). Une autre alternative est d'identifier dans les dossiers patients les facteurs de risque pour repérer les patients à risque iatrogène élevé (98), mais cette méthode semble plus complexe.

Un autre algorithme basé sur des calculs statistiques, l'outil PRISMOR (Predicting In-hospital Significant Medication Errors) a été modélisé par le CHU de Nîmes pour évaluer la probabilité de survenue d'une erreur médicamenteuse à partir de l'âge du patient, de son traitement d'entrée et de son mode d'admission (99).

Le plus simple semble malgré tout d'avoir la possibilité de choisir des critères de priorisation pour chaque établissement, paramétrables et éventuellement personnalisables par service de soins. Ceci n'est possible que si ces critères de priorisation sont présents et bien remplis dans le DPI. Il est aussi très important de pouvoir croiser ces critères.
Ces critères peuvent concerner :

- Le patient et rechercher un type de pathologie ou un risque (patient âgé par exemple)
- Son traitement : priorisation selon une liste de médicaments considérés à risque (par exemple les anti-vitamines K) ou si présence de plus de x médicaments.
- Le service : unité plus à risque d'erreurs médicamenteuses (urgences, gériatrie….)

III.2.3. Recueil des traitements médicamenteux

La mise en place en place d'un système informatisé pour la conciliation doit impérativement prendre en compte les sources d'informations non électroniques (papier ou verbales), puisqu'elles constituent une mine d'information importante pour obtenir le BMO. Ce modèle

a été décrit par l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada et est représenté dans la figure 19 suivante (53).

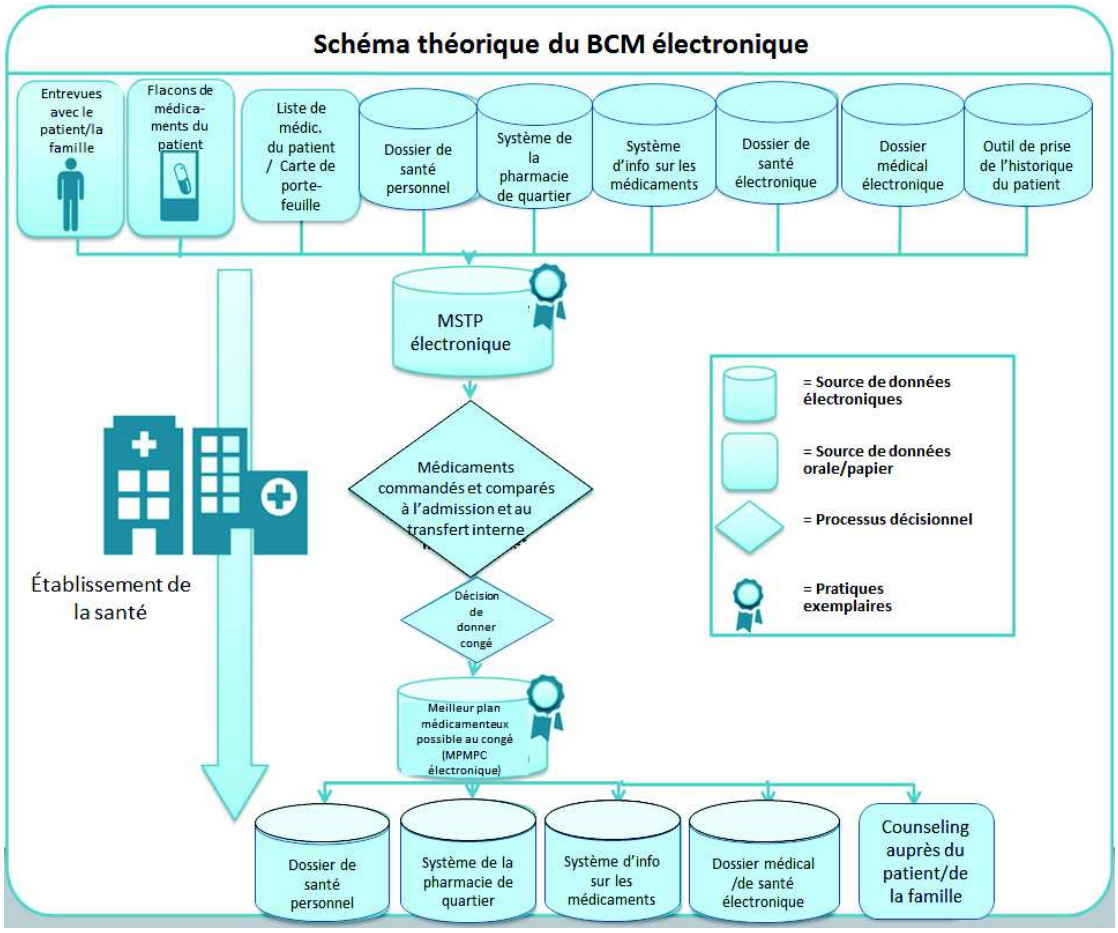


Figure 19 : Schéma théorique idéal d'un processus de conciliation électronique intégrant les sources de données électroniques, papiers et orales (53)

- *Intégration des sources électroniques au sein du SIH*

L'utilisation des données numériques du patient doit aider les professionnels de santé dans la réalisation de la CTM, dans le respect de la protection des données (95). En France, les principales sources d'informations électroniques utilisées sont :

- **Le dossier patient informatisé (DPI)** : le DPI contient de nombreuses informations médicales (observations médicales et éventuellement pharmaceutiques, ordonnances, motifs d'hospitalisation, soins reçus, imageries, lettres de liaison,…) et administratives du patient (coordonnées du patient, du médecin traitant, de l'officine,…) et constitue une source d'informations importante pour la réalisation de la CTM. Cependant, le DPI contient principalement les informations médicamenteuses des hospitalisations antérieures et les traitements prescrits par le médecin traitant après l'hospitalisation n'y figurent pas.

- **Les logiciels d'aide à la prescription ou de délivrance pharmaceutique** : ces logiciels constituent également une source d'informations puisqu'ils recensent l'historique médicamenteux du patient et impliquent une analyse pharmaceutique lors de la dispensation ;

- **Le dossier pharmaceutique** (DP) : Le DP permet de référencer les dispensations de médicaments des 4 derniers mois mais son accès présente plusieurs contraintes, par exemple la nécessité de disposer de la carte vitale du patient pour alimenter ou consulter le DP. De plus, le DP ne donne pas d'informations concernant la posologie des traitements médicamenteux. De plus, l'installation du DP au sein de l'établissement de santé implique un coût, ce qui peut entraîner une réticence à son implémentation en milieu hospitalier. En pratique, le DP est accessible en PUI à condition de disposer de l'accès FAST (Fourniture d'Accès Sécurisée au Traitement), soit par un accès via le logiciel métier mais à ce jour, seuls 2 logiciels métiers disposent de l'accès au DP, Pharma® et Genois® (63).

L'utilisation de ces données électroniques, en complément des sources non électroniques, permet de faciliter le travail de recueil et de consolider la CTM. La sauvegarde des données à partir de ces sources au sein du SIH (dans le DPI par exemple) ou un interfaçage dynamique avec le module de conciliation doivent être possibles. Ces solutions permettront à terme d'automatiser le recueil du BMO, comme décrit dans le modèle d'Agrawal et *al*. (62).

Cependant, le risque est de noyer les informations importantes, d'où l'intérêt d'établir des règles pour un DPI structuré (62). La multiplicité des supports informatiques contenant les données médicamenteuses du patient complexifie la recherche d'information et implique des doublons d'informations. Une des solutions qui peut être proposée est d'interfacer le DPI des établissements de santé au DPI des professionnels de santé de ville pour n'avoir qu'un support d'information unique.

- *Saisie de l'origine des sources*

Les sources des informations médicamenteuses doivent être référencées pour indiquer aux professionnels de santé le niveau de fiabilité de la conciliation. Le module de conciliation doit

permettre la saisie de l'origine en global, en semi-global (plusieurs médicaments en même temps), une saisie pour chaque médicament concilié. Les deux modes de saisie doivent pouvoir être possibles, avec un mode de saisie par défaut.

III.2.4. Prescription des traitements à l'admission : interopérabilité des modules

Dans l'idéal, l'informatisation de la conciliation permettrait également aux prescripteurs un gain de temps dans la mesure où il pourrait directement rédiger la prescription à l'admission à partir du BMO généré grâce au module de conciliation (Figure 20). Ce système profiterait particulièrement aux patients admis lors des week-ends ou dans la nuit par une génération automatique du BMO, et permettrait de sécuriser la prise en charge médicamenteuse en attendant une validation pharmaceutique. Le prescripteur peut également justifier directement les modifications thérapeutiques par rapport au traitement habituel du patient dans le module de conciliation.

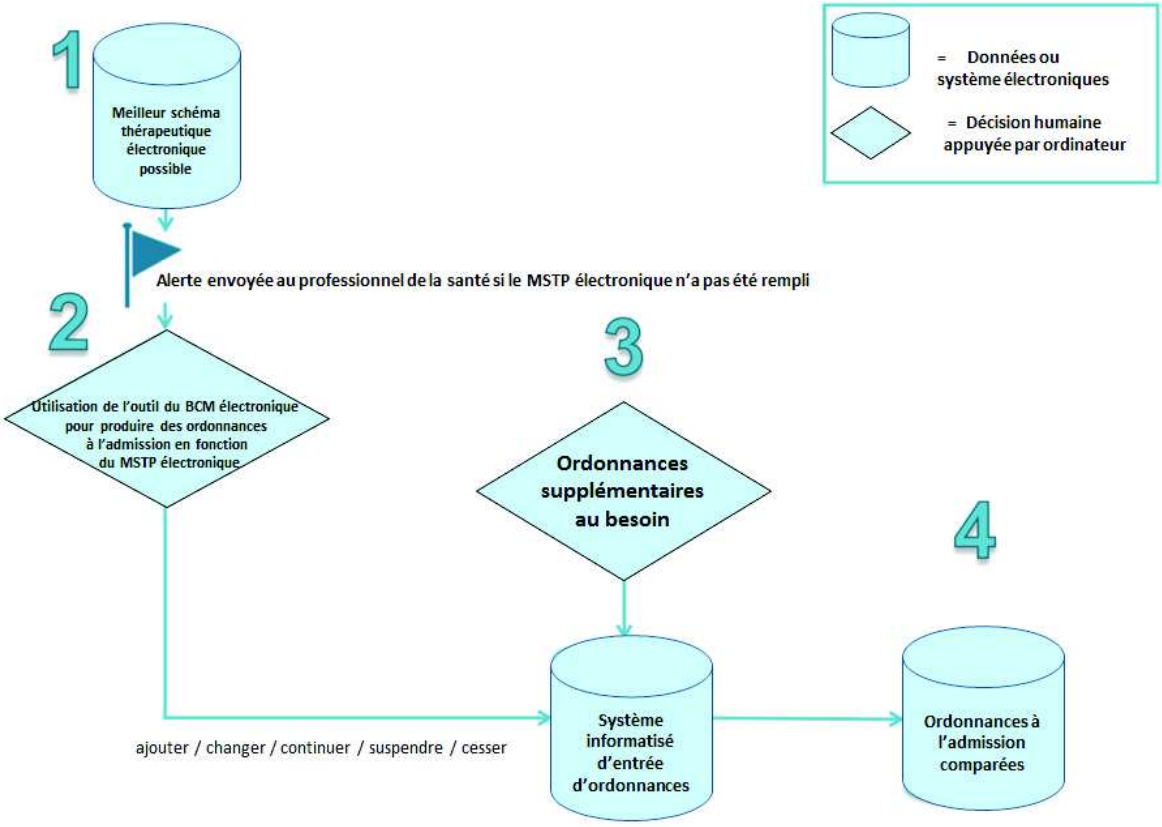


Figure 20 : Ordinogramme théorique d'un bilan comparatif médicamenteux (BCM) proactif à l'admission (53)

Cependant, dans la majorité des cas, la CTM est réalisée de manière rétroactive. C'est pourquoi, il est indispensable que le module de conciliation et le logiciel d'aide à la

prescription soient interopérables pour pouvoir comparer les 2 listes de médicaments : en effet, l'utilisation d'écrans multiples entre les modules et les retranscriptions lorsque les outils ne sont pas interopérables sont à risque d'induire des erreurs médicamenteuses.

III.3. Conciliation de sortie

L'informatisation de la conciliation de sortie est moins complexe à envisager dès lors que l'informatisation de la conciliation à l'admission est en place, les données recueillies lors de la conciliation à l'admission pouvant s'intégrer pour la conciliation de sortie. Elle permet donc un gain de temps, permettant au pharmacien de se consacrer plus particulièrement aux activités de pharmacie clinique pour la sortie d'hospitalisation du patient.

III.3.1. Prise de connaissance de la date de sortie d'hospitalisation : place des alertes

Comme nous l'avons vu dans la Partie 2, les modalités de sortie et la transmission de la date de sortie ne sont pas des éléments formalisés et sont différents selon les unités de soins et les établissements.

On doit pouvoir envisager les alertes suivantes :

- alerte automatique, mais le moment de déclenchement doit être défini en amont ;
- alerte dès la saisie de l'ordonnance de sortie, mais le risque est d'intervenir trop tard dans les interventions pharmaceutiques pour l'ordonnance de sortie ;
- alerte dès la décision de sortie, mais le déclenchement implique une intervention humaine ;
- autre type d'alerte au choix de l'utilisateur.

La décision de sortie d'hospitalisation n'est pas toujours transmise à temps à l'équipe pharmaceutique. Le risque est donc d'intervenir trop tard et de s'exposer au refus de la part du prescripteur pour une IP réalisée après la rédaction de l'ordonnance de sortie.

Face à ces contraintes organisationnelles, la présence d'alertes est donc indispensable et doit être personnalisable et affiné selon les établissements pour pouvoir être utile.

III.3.2. Rédaction de la conciliation de sortie

La pré-rédaction de la conciliation de sortie peut être débutée dès la validation de la conciliation à l'admission (Figure 21). En effet :

- Le BMO recueilli grâce à la CTM à l'admission s'intègre directement dans la partie « Traitement habituel du patient » de la CTM de sortie ;
- La partie correspondant au traitement de sortie peut être pré-remplie à partir de la prescription en fin d'hospitalisation (au moment où la sortie d'hospitalisation est envisagée) pour pouvoir proposer les interventions pharmaceutiques et optimiser le traitement de sortie du patient. Cette intervention nécessite l'interfaçage avec le module de prescription. A partir de cette conciliation de sortie « pré-rédigée », le prescripteur peut éventuellement rectifier le traitement et ainsi rédiger une ordonnance de sortie définitive.

Si l'ordonnance de sortie est déjà rédigée, le module de conciliation doit également être capable d'intégrer cette ordonnance de sortie.

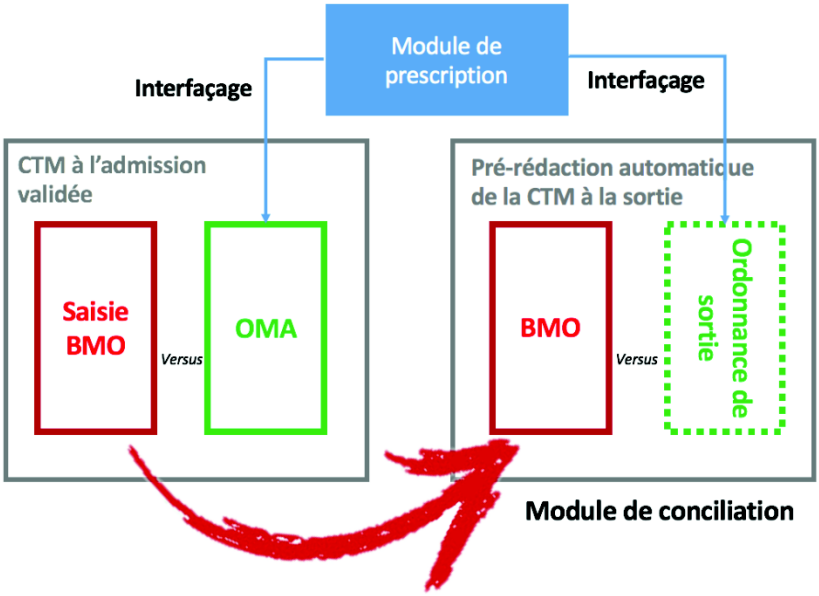


Figure 21 : Modèle idéal de rédaction de la CTM à la sortie grâce au module de conciliation

Pour les médicaments qui ont été substitués lors de l'hospitalisation pour être adaptés au livret thérapeutique de l'établissement et qui n'ont pas été changés au cours de l'hospitalisation, une alerte doit l'indiquer au prescripteur, contenant les informations concernant du traitement initial, afin que l'ordonnance ne comporte que les changements vraiment nécessaires.

III.3.3. Synthèse pharmaceutique de sortie

La validation pharmaceutique des prescriptions au cours de l'hospitalisation donne lieu à des interventions pharmaceutiques. Ces interventions pharmaceutiques peuvent être incluses directement dans le DPI du patient sous forme d'observations pharmaceutiques et faciliter la rédaction d'une synthèse des modifications thérapeutiques survenues pendant l'hospitalisation à destination des professionnels de santé de ville. Cette synthèse peut également faciliter la rédaction pour le prescripteur de la lettre de liaison.

III.3.4. Élaboration de documents de sortie

Les documents qu'il serait intéressant d'éditer grâce au module de conciliation sont notamment la lettre de conciliation de sortie adressée aux professionnels de santé de ville (médecin traitant, pharmacien d'officine, infirmière à domicile, ...), ainsi que le plan de prise pour le patient. Certains pharmaciens ont proposé également de recueillir le consentement du patient pour la conciliation. Le choix des documents à éditer par défaut doit être paramétrable, avec la possibilité d'en éditer d'autres si nécessaire.

III.3.5. Communication et modes de transmission des documents de sortie

Grâce à l'informatisation, les informations peuvent être transmises de manière sécurisée et en temps réel. Cependant, les professionnels de santé de ville ne disposent pas toujours d'une messagerie sécurisée et il existe en France différents systèmes de messageries sécurisées mais qui ne sont encore tout à fait interopérables (100).

De plus, les pratiques sont probablement assez hétérogènes concernant l'issue des documents envoyés par messagerie sécurisée : par exemple, la conciliation sera-t-elle enregistrée dans le DMP ou dans le dossier patient en interne ?

Devant ces modes de transmission et des pratiques encore non harmonisés en France entre les professionnels de santé de ville et hospitaliers, il est important que le module de conciliation intègre les fonctions suivantes :

- Envoi de la conciliation de sortie possible aux différents systèmes de messagerie sécurisée. L'intégration d'un annuaire des professionnels de santé de ville est également une caractéristique indispensable ;
- Edition de la conciliation papier en vue d'un envoi par fax ou courrier ;

- Intégration directement dans le DMP du patient.

De plus, en intra-hospitalier, une interface doit permettre aux professionnels de santé de communiquer entre eux pour transmettre les informations importantes ou pour dialoguer entre eux.

IV. Discussion et perspectives

IV.1. Points forts et limites de notre étude

Au cours de notre étude, 82 établissements de santé ont répondu au questionnaire diffusé via la mailing-list de l'ADIPh. Bien que le taux de participation soit honorable, il reste faible par rapport au nombre de PUI en France. Cependant, l'objectif principal de notre étude n'était pas de réaliser une étude statistique mais de définir les limites et les attentes des pharmaciens par rapport à la mise en place dans leur établissement et les résultats obtenus sont satisfaisants pour permettre une analyse et une exploitation. Ainsi, la synthèse des éléments du questionnaire et des données bibliographiques a permis d'aboutir à un cahier des charges adapté le plus possible à une pratique de terrain.

Toutefois, la conciliation implique différents professionnels de santé et pour compléter la démarche, il aurait été particulièrement intéressant de recueillir le ressenti des autres professionnels de santé participant à la conciliation.

IV.2. Un processus en constante évolution : perspectives d'avenir

L'élaboration de ce cahier des charges permet de mettre en lumière les caractéristiques et fonctionnalités nécessaires que doit disposer un module de conciliation pour pouvoir être efficace et aider pleinement les professionnels de santé dans leurs missions. Ce cahier des charges est utile, à la fois pour les éditeurs de logiciel qui auraient la volonté de construire ou de perfectionner leur module de conciliation, mais également aux praticiens qui souhaiteraient faire évoluer leur SIH.

IV.2.1. Une dépendance aux éditeurs de logiciel à surmonter

Actuellement, plus de la moitié des établissements de santé réalisant la conciliation disposent d'un système informatique pour tracer la CTM dans le DPI. Cependant les outils utilisés

reposent sur du traitement de texte, un tableur ou encore un module informatique « maison » développé en interne en collaboration avec l'équipe informatique de l'établissement.

A ce jour, peu de logiciels ou modules de conciliation développés par les éditeurs de logiciels proposent des fonctionnalités suffisantes pour une utilisation en pratique et leur utilisation reste par conséquent assez restreinte. Cependant, le besoin est bien réel pour augmenter l'efficience de la CTM et par conséquent, il est indispensable de sensibiliser les éditeurs de logiciels aux difficultés rencontrées par les utilisateurs.

La mise en place d'un système informatique efficace repose incontestablement sur une collaboration avec les éditeurs de logiciel, par exemple pour apporter des modifications des fonctionnalités du module, des améliorations ou des mesures correctives. Un tel travail peut s'avérer contraignant notamment pour respecter les délais de mise en œuvre et le plan d'action établis par l'établissement de santé puisqu'ils dépendent de la réactivité de l'éditeur (84).

La démarche d'informatisation représentant nécessairement un coût, nous pensons qu'une massification des demandes et des utilisations pourra le diminuer. Ceci sera possible si le cahier des charges demandé est commun à tous les utilisateurs, ce qui implique que certaines fonctionnalités soient absolument paramétrables pour s'adapter aux besoins de tous (cf. annexe 2).

IV.2.2. Un appui des instances nécessaire

La diversité et la complexité des systèmes d'information et des pratiques ne sont pas harmonisées en France et ce qui rend difficile la démarche d'informatisation de la conciliation.

L'appui des instances est donc indispensable pour harmoniser les pratiques, notamment les modalités de transmission des informations en ambulatoire ou encore pour mettre en place des outils informatiques interfaçables facilitant le partage ou la transmission des données.
La mise en place de tels systèmes implique incontestablement un impact financier qu'il serait intéressant d'évaluer devant l'importance de cette tâche.

Par ailleurs, depuis le 1er juillet 2016, chaque établissement public de santé, sauf dérogation, fait partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT), le but étant de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie médico-soignante collective pour assurer l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du territoire. Parmi ses missions, la mise en place d'un DPI unique devrait faciliter le recueil de l'historique médicamenteux et le partage des données de santé entre les équipes de soins des différents établissements du GHT, dans le respect du secret professionnel. Mais le chantier semble difficilement surmontable à court terme, tant les SIH des établissements sont disparates.

On pourra aussi imaginer, à l'instar du Canada, la création d'un groupe de travail (« Electronic medication reconciliation group ») pour promouvoir la démarche d'information de la conciliation et accompagner les professionnels de santé. Par exemple, une boîte à outils pour le remplacement du bilan comparatif des médicaments sur papier par sa version électronique (53) a été proposé pour soutenir les établissements de santé dans leur migration d'un système papier à un système électronique.

IV.2.3. Patient acteur de sa santé

A l'ère du numérique et de l'e-santé, de plus en plus de patients disposent d'applications mobiles pour permettre le suivi des données de santé, l'envoi de l'ordonnance à l'officine ou encore le suivi de l'observance par exemple. La bonne utilisation de ces outils peut constituer une source d'information précieuse et faciliter le recueil de l'historique médicamenteux. Le patient devient alors un acteur impliqué pour la réalisation de la CTM.

Cette notion du « patient acteur de sa santé » est possible seulement si le patient connaît bien son traitement. C'est pourquoi, l'éducation thérapeutique du patient et l'implication du patient en regard de son traitement est importante et conditionne la qualité de la CTM.

Conclusion

Les événements indésirables graves liés au médicament constituent 4,5% des hospitalisations dont plus de la moitié est jugée évitable. Pour prévenir les erreurs médicamenteuses entre les points de transition du parcours de soins du patient, la conciliation médicamenteuse apparaît comme un moyen efficace pour sécuriser davantage la prise en charge médicamenteuse du patient. Cependant, malgré une volonté réelle des professionnels de santé pour son déploiement, de nombreuses limites persistent, en particulier un manque de ressources humaines et d'outils adaptés. De plus, la conciliation reste une activité chronophage et sa mise en œuvre impose une réorganisation impliquant différents professionnels de santé. Ces contraintes sont autant de freins à son déploiement.

Pour optimiser le temps passé à la réalisation de la conciliation médicamenteuse tout en augmentant son impact sur la prévention des EM, il est important de disposer d'outils adaptés. Une des pistes d'amélioration proposées repose sur le développement des SIH pour optimiser l'efficience de la conciliation médicamenteuse, sécuriser le processus de conciliation et améliorer les modalités de traçabilité de la conciliation médicamenteuse.

Actuellement en France, il existe peu de systèmes informatiques adaptés à la pratique de conciliation et peu d'éditeurs de logiciels informatiques ont développé un module de conciliation adapté. Notre étude nous a permis dans un premier temps, de réaliser un état des lieux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse en France, pour mettre en évidence les freins et les attentes des pharmaciens devant cette problématique.

Dans un deuxième temps, nous avons élaboré un cahier des charges présentant les fonctionnalités essentielles que devraient posséder un module ou un logiciel de conciliation.
Ce travail est à destination des éditeurs de logiciels informatiques qui souhaiteraient développer ou améliorer leur outil, mais également des pharmaciens hospitaliers qui souhaiteraient faire évoluer leur SIH. Lorsque la conciliation devient une priorité dans un établissement, son informatisation et son intégration au SIH est une nécessité malgré toutes les contraintes que cela implique. Conscient des tenants et des aboutissants de la démarche, le pharmacien est en bonne position pour être force de proposition auprès des éditeurs et de sa direction.

Bibliographie

1. Haut Comité de Santé Publique. Réflexion sur la lutte contre la iatrogénie. Actual Doss En Santé Publique. 1998;(25).

2. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Paris: Société française de pharmacie clinique; 2006.

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

4. Otero M-J, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. Ann Intern Med. 4 janv 2005;142(1):77; author reply 77-78.

5. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 18 mars 2000;320(7237):768-70.

6. AFSSAPS. Le Guichet Erreurs Médicamenteuses : Bilan depuis la mise en place en 2005 [Internet]. 2009 juin. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf

7. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, et al. Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) dans les établissements de santé. Doss Solidar Santé [Internet]. 2010 [cité 1 mars 2018];17. Disponible sur: http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf

8. Wester K, Jönsson AK, Spigset O, Druid H, Hägg S. Incidence of fatal adverse drug reactions: a population based study. Br J Clin Pharmacol. avr 2008;65(4):573-9.

9. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA. 5 mars 2003;289(9):1107-16.

10. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Labonville SA, Diedrichsen EK, et al. Classifying and Predicting Errors of Inpatient Medication Reconciliation. J Gen Intern Med. sept 2008;23(9):1414-22.

11. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Jama. 1997;277(4):307–311.

12. Michel P, Quenon JL, Djihoud MA, Sonnet MRB. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes. CCECQA; 2009.

13. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). 2000-1316 déc 26, 2000.

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

15. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.

16. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.

17. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo

18. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé - V2010 [Internet]. 2014 [cité 1 avr 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

19. Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison. 2016-995 juill 20, 2016.

20. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.

21. Leperre-Desplanques A, Riolacci N, Micheneau C. Prévenir la iatrogénie et améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé. 2012.

22. Direction générale de l'offre de soins. Qualité de la prise en charge médicamenteuse : outils pour les établissements de santé [Internet]. [cité 2 avr 2018]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf

23. Société Française de Pharmacie Clinique. Bonnes pratiques en Pharmacie Clinique : Analyse d'ordonnances [Internet]. 2012. Disponible sur: http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/432-sfpcrecommandationbppharmacieclinqiueanalyseordonnancesept12/0.html

24. Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient : Définition, finalités et organisation [Internet]. 2007. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_definition_finalites_-_recommandations_juin_2007.pdf

25. Haute Autorité de Santé. Guide de conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé [Internet]. 2016 [cité 26 oct 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

26. Haute Autorité de Santé. Rapport d'expérimentation sur la mise en oeuvre de la conciliation des traitements médicamenteux par neuf établissements de santé français [Internet]. 2015. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf

27. Berthe A, Fronteau C, Le Fur E, Morin C, Huon J-F, Rouiller-Furic I, et al. Conciliation médicamenteuse : un outil de lutte contre le risque iatrogène en gériatrie. Gériatrie Psychol Neuropsychiatr Vieil. 1 mars 2017;15(1):19-24.

28. Leguelinel-Blache G, Arnaud F, Bouvet S, Dubois F, Castelli C, Roux-Marson C, et al. Impact of admission medication reconciliation performed by clinical pharmacists on medication safety. Eur J Intern Med. 1 nov 2014;25(9):808-14.

29. Société Française de Pharmacie Clinique. Mémo Conciliation des traitements médicamenteux [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.sdpdm56.com/medias/files/sfpc-memo-conciliation.pdf

30. Gleason KM, McDaniel MR, Feinglass J, Baker DW, Lindquist L, Liss D, et al. Results of the Medications At Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) Study: An Analysis of Medication Reconciliation Errors and Risk Factors at Hospital Admission. J Gen Intern Med. mai 2010;25(5):441-7.

31. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. Qual Saf Health Care. avr 2006;15(2):122-6.

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

33. Fellous L, Rio-Clément N, Tardy C, Balesdent S, Vythilingum D, Marteau F, et al. Mise en place d'une activité de conciliation médicamenteuse d'entrée dans une unité de gériatrie aiguë et analyse des divergences non intentionnelles. Pharm Hosp Clin. 1 déc 2017;52(4):378-9.

34. Saint-Germain P, Ruelle M, Mary A, Sid Idris S, Hannat S, Pelloquin N, et al. Impact clinique des divergences de traitement constatées chez 200 patients conciliés dans un service de gériatrie aiguë. Rev Médecine Interne. 1 oct 2016;37(10):667-73.

35. Hellström LM, Bondesson Å, Höglund P, Eriksson T. Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors. BMC Clin Pharmacol. 3 avr 2012;12:9.

36. Haute Autorité de Santé. Comment réduire le risque de réhospitalisation évitables des personnes âgées ? [Internet]. 2013 [cité 30 avr 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-

06/annexe_methodo__rehospitalisations_evitables_vf.pdf

37. Pourrat X, Roux C, Bouzige B, Garnier V, Develay A, Allenet B, et al. Impact of drug reconciliation at discharge and communication between hospital and community pharmacists on drug-related problems: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 30 juin 2014;15:260.

38. Leguelinel-Blache G, Castelli C, Roux-Marson C, Bouvet S, Andrieu S, Cestac P, et al. Impact of collaborative pharmaceutical care on in-patients' medication safety: study protocol for a stepped wedge cluster randomized trial (MEDREV study). Trials. 8 janv 2018;19:19.

39. Doerper S, Godet J, Alexandra JF, Allenet B, Andres E, Bedouch P, et al. Development and multi-centre evaluation of a method for assessing the severity of potential harm of medication reconciliation errors at hospital admission in elderly. Eur J Intern Med. 1 sept 2015;26(7):491-7.

40. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. Arch Intern Med. 28 févr 2005;165(4):424-9.

41. Dufay E, Morice S, Dony A, Baum T, Doerper S, Rauss A, et al. The clinical impact of medication reconciliation on admission to a French hospital: a prospective observational study. Eur J Hosp Pharm. 16 déc 2015;ejhpharm-2015-000745.

42. Société Française de Pharmacie Clinique. La REMED : la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés. 2013.

43. Karapinar-Çarkit F, Borgsteede SD, Zoer J, Egberts TC, van den Bemt PM, Tulder M van. Effect of Medication Reconciliation on Medication Costs After Hospital Discharge in Relation to Hospital Pharmacy Labor Costs. Ann Pharmacother. mars 2012;46(3):329-38.

44. Dufour M. Évaluation de l'impact clinique et économique des activités de pharmacie clinique dans un service de Médecine interne gériatrie thérapeutique du CHU de Rouen [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Rouen; 2015.

45. Coleman EA, Berenson RA. Lost in transition: challenges and opportunities for improving the quality of transitional care. Ann Intern Med. 2004;141(7):533–536.

46. O'Daniel M, Rosenstein AH. Professional Communication and Team Collaboration. In: Hughes RG, éditeur. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses [Internet]. 2008. (Advances in Patient Safety). Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2637/

47. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. Qual Saf Health Care. oct 2004;13(Suppl 1):i85-90.

48. Caroff DA, Bittermann T, Leonard CE, Gibson GA, Myers JS. A Medical Resident–Pharmacist Collaboration Improves the Rate of Medication Reconciliation Verification at Discharge. Jt Comm J Qual Patient Saf. 1 oct 2015;41(10):457-61.

49. Mocquard J. Déploiement de la conciliation médicamenteuse: mise en place d'un Centre de Ressources Régional [Mémoire du D.E.S.]. [France]: Université de Nantes. Unité de Formation et de Recherche de Sciences Pharmaceutiques et Biologiques; 2016.

50. DGOS. La conciliation médicamenteuse : enquête sur son déploiement nationale [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 2 mai 2018]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/la-conciliation-medicamenteuse/article/la-conciliation-medicamenteuse-enquete-sur-son-deploiement-nationale

51. Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. 2008-1121 oct 31, 2008.

52. Marien S, Krug B, Spinewine A. Electronic tools to support medication reconciliation: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. 1 janv 2017;24(1):227-40.

53. Electronic Medication Reconciliation Group. Boîte à outils pour le remplacement du bilan comparatif des médicaments sur papier par sa version électronique [Internet]. ISMP Canada and Canadian Patient Safety Institute; 2017 [cité 14 avr 2018]. Disponible sur: http://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/Documents/Paper%20to%20Electronic/Bo%C3%AEte%20%C3%A0%20outils%20pour%20le%20remplacement%20du%20bilan%20comparatif%20des%20m%C3%A9dicaments%20sur%20papier%20par%20sa%20version%20%C3%A9lectronique.pdf

54. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. JAMA. 21 oct 1998;280(15):1311-6.

55. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. J Am Med Inform Assoc JAMIA. 1999;6(4):313-21.

56. Mekonnen AB, Abebe TB, McLachlan AJ, Brien JE. Impact of electronic medication reconciliation interventions on medication discrepancies at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak. 22 août 2016;16(1).

57. Agrawal A, Wu WY. Reducing medication errors and improving systems reliability using an electronic medication reconciliation system. Jt Comm J Qual Patient Saf. févr 2009;35(2):106-14.

58. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper J. Hospital-based Medication

Reconciliation Practices: A Systematic Review. Arch Intern Med. 23 juill 2012;172(14):1057-69.

59. Bassi J, Lau F, Bardal S. Use of Information Technology in Medication Reconciliation: A Scoping Review. Ann Pharmacother. mai 2010;44(5):885-97.

60. Schnipper JL, Hamann C, Ndumele CD, Liang CL, Carty MG, Karson AS, et al. Effect of an electronic medication reconciliation application and process redesign on potential adverse drug events: a cluster-randomized trial. Arch Intern Med. 27 avr 2009;169(8):771-80.

61. Agrawal A, Wu W, Khachewatsky I. Evaluation of an electronic medication reconciliation system in inpatient setting in an acute care hospital. Stud Health Technol Inform. 2007;129(Pt 2):1027-31.

62. Fouchard J, Vonna P, Bachelet B, Garreau I, Bouteiller C, Mangerel K, et al. Caractéristiques des données pharmaceutiques nécessaires à un dossier patient informatisé. Pharm Hosp Clin. juin 2015;50(2):225-32.

63. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 11 août 2018]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP

64. LOI n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique (Titre résultant de la décision du Conseil constitutionnel n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007). 2007-127 janv 30, 2007.

65. Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé | Legifrance [Internet]. [cité 15 août 2018]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/7/4/AFSZ1609256D/jo/texte

66. Constans-Brugeais A. Emergence de l'informaticovigilance: enquête multicentrique sur les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament : élaboration d'un outil de signalement et de recommandations pour la sécurisation de l'informatisation [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Caen. UFR des sciences pharmaceutiques; 2011.

67. Weiner JP, Kfuri T, Chan K, Fowles JB. "e-Iatrogenesis": The Most Critical Unintended Consequence of CPOE and other HIT. J Am Med Inform Assoc. 1 mai 2007;14(3):387-8.

68. Bouchand F, Thomas A, Zerhouni L, Dauphin A, Conort O. Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. Presse Médicale. 1 mars 2007;36(3, Part 1):410-8.

69. Charpiat B, Mille F, Fombeur P, Machon J, Zawadzki E, Bobay-Madic A. Problèmes rencontrés par les pharmaciens des établissements de santé avec les systèmes d'information

hospitaliers : analyse des échanges opérés au sein de réseaux sociaux. Ann Pharm Fr [Internet]. 21 mai 2018; Disponible sur: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450917301906

70. Vialle V, Tiphine T, Poirier Y, Raingeard E, Feldman D, Freville J-C. Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. Ann Pharm Fr. 1 mai 2011;69(3):165-76.

71. Estellat C, Colombet I, Vautier S, Huault-Quentel J, Durieux P, Sabatier B. Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context. Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care. oct 2007;19(5):317-25.

72. Code de la santé publique - Article L1110-4. Code de la santé publique.

73. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Article 2.

74. Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). 2007-960 mai 15, 2007.

75. Institut des données de santé. Données de Santé : en France, qui peut en faire quoi ? [Internet]. [cité 29 juill 2018]. Disponible sur: http://adelf.isped.u-bordeaux2.fr/Portals/0/INFORMATIONS/ACTUALITES/IDS_Presentation_DonneesSante_V2-1-1.pdf

76. Code de la santé publique - Article R4127-4. Code de la santé publique.

77. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

78. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. OJ L, 32016R0679 mai 4, 2016. Disponible sur: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra

79. CNIL, CNOM. Guide pratique sur la protection des données personnelles [Internet]. [cité 29 juill 2018]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf

80. Les missions | CNIL [Internet]. [cité 29 juill 2018]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/les-missions

81. Qu'est-ce que l'Ordre - Qui sommes nous - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 29 juill 2018]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-

ce-que-l-Ordre

82. Lecointre R, Dakessian M-P, Mezzour A. Étude rétrospective des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation au sein d'un établissement chirurgical. Pharm Hosp Clin. juin 2015;50(2):180-91.

83. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. JAMA. 9 mars 2005;293(10):1197-203.

84. Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. 2014-1359 nov 14, 2014.

85. Haute Autorité de Santé - Certification des logiciels d'aide à la prescription, une démarche primordiale pour l'amélioration des pratiques des médecins [Internet]. [cité 1 août 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2864746/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-une-demarche-primordiale-pour-l-amelioration-des-pratiques-des-medecins

86. Charpiat B, Bedouch P, Conort O, Rose FX, Juste M, Roubille R, et al. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée : revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. Ann Pharm Fr. 1 mars 2012;70(2):62-74.

87. Lesselroth BJ, Felder RS, Adams SM, Cauthers PD, Dorr DA, Wong GJ, et al. Design and Implementation of a Medication Reconciliation Kiosk: the Automated Patient History Intake Device (APHID). J Am Med Inform Assoc JAMIA. 2009;16(3):300-4.

88. Schnipper J, Gandhi T, Wald J, Grant R, Poon E, Volk L, et al. Design and implementation of a web-based patient portal linked to an electronic health record designed to improve medication safety: the Patient Gateway medications module. J Innov Health Inform. 2008;16(2):147-55.

89. Dao T-H. Conciliation médicamenteuse assistée par électronique: rôle des acteurs de santé et moyens de mise en oeuvre [Thèse d'exercice]. [2014-...., France]: Université de Bordeaux; 2016.

90. Conciliation médicamenteuse électronique [Internet]. Khtema : conseil et formation en excellence opérationnelle. [cité 2 sept 2018]. Disponible sur: https://www.khtemasas.com/conciliation-medicamenteuse

91. Labs MaPUI. MaPUI - Plateforme des pharmacies hospitalieres [Internet]. [cité 2 sept 2018]. Disponible sur: https://www.mapui.fr/

92. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-

reported measure of medication adherence. Med Care. janv 1986;24(1):67-74.

93. ISO 9241-11:2018(fr), Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 11: Utilisabilité — Définitions et concepts [Internet]. [cité 7 sept 2018]. Disponible sur: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:fr

94. Khajouei R, Jaspers MWM. The Impact of CPOE Medication Systems' Design Aspects on Usability, Workflow and Medication Orders. Methods Inf Med. 2010;49(01):03-19.

95. Gourieux B. Utilisation du dossier numérisé du patient pour aider les professionnels de la santé dans l'exercice de leurs fonctions. Pharmactuel [Internet]. 31 déc 2016 [cité 26 oct 2017];49(4). Disponible sur: http://www.pharmactuel.com/pharmactuel/index.php/pharmactuel/article/view/1158

96. Mouterde A-L, Bourdelin M, Maison O, Coursier S, Bontemps H. Cibler les médicaments à risque pour optimiser la validation pharmaceutique des prescriptions. Thérapie. déc 2016;71(6):595-603.

97. Bigot A. Comment prioriser les activités de pharmacie clinique dans les unités de soins ? Elaboration d'un outil d'aide à la décision basé sur une analyse globale des risques. Journées SFPC; 2015 sept; Paris.

98. Leroy B, Coquet E, Bourdelin M, Renzullo C, Pont E, Bontemps H, et al. Analyse pharmaceutique des prescriptions à haut risque iatrogène : si on commençait par-là ? Pharm Hosp Clin. juin 2016;51(2):109-15.

99. Nguyen T-L, Leguelinel-Blache G, Kinowski J-M, Roux-Marson C, Rougier M, Spence J, et al. Improving medication safety: Development and impact of a multivariate model-based strategy to target high-risk patients. PLoS ONE [Internet]. 13 févr 2017;12(2). Disponible sur: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5305217/

100. APICRYPT V2 rejoint l'espace de confiance MSSanté [Internet]. [cité 13 août 2018]. Disponible sur: http://www.apicrypt.org/

Conciliation médicamenteuse et intégration au Systèmes d'Information Hospitalier

L'objectif de ce questionnaire est de réaliser un état des lieux de l'intégration de la conciliation médicamenteuse aux Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) permettant de réaliser et de tracer la conciliation médicamenteuse en vue d'élaborer un cahier des charges pour le développement de modules informatiques de conciliation médicamenteuse.

SIH = Système informatique destiné à faciliter la gestion de l'ensemble des informations médicales et administratives d'un hôpital

*Obligatoire

1. **Adresse e-mail** *

Informations générales

2. **Nom de l'établissement** *

3. **Nombre de lits** *

4. **Quel est votre logiciel DPI ?** *
   Logiciel DPI : Dossier Patient Informatisé = logiciel permettant la prescription médicale et d'actes de soins, l'accès aux comptes-rendus, aux bilans biologiques,...

5. **Dans quel logiciel faites-vous l'analyse pharmaceutique ?** *
   Peut être le même que le logiciel DPI ou peut être différent

Place de la conciliation dans votre établissement

6. **Effectuez-vous une activité de conciliation médicamenteuse ?** *
   Une seule réponse possible.

   - Oui *Passez à la question 6.*
   - Non *Passez à la question 35.*

Conciliation des traitements médicamenteux (CTM) à l'entrée

7. **Depuis combien de temps est mise la conciliation au sein de votre établissement ?** *

8. **Dans quel(s) secteur(s) d'activité est réalisée la CTM à l'entrée ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Médecine (hors urgence et gériatrie) : préciser les services ci-dessous
- [ ] Urgences
- [ ] Gériatrie
- [ ] Chirurgie
- [ ] Obstétrique
- [ ] Santé mentale
- [ ] SSR
- [ ] EHPAD
- [ ] Autre :

9. **Précisions**

10. **Quels sont les professionnels de santé impliqués dans le processus de conciliation ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Médecin
- [ ] Interne en médecine
- [ ] Pharmacien
- [ ] Interne en pharmacie
- [ ] Etudiant en pharmacie
- [ ] Etudiant en médecine
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Infirmière Diplômée d'Etat
- [ ] Autre :

11. **Commentaires**

Support de conciliation à l'admission

12. **Utilisez-vous un support papier pour la rédaction des fiches de CTM à l'entrée ?** *
Une seule réponse possible.

- Oui *Passez à la question 13.*
- Non *Passez à la question 12.*

Support de conciliation à l'admission

13. **Utilisez-vous un support informatique pour la saisie des fiches de CTM à l'admission ?** *
Une seule réponse possible.

- Oui *Passez à la question 14.*
- Non *Passez à la question 14.*

Passez à la question 29.

Fiche de conciliation "papier" à l'admission

14. **Comment la fiche de CTM à l'entrée est mise à disposition des autres professionnels de santé ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Photocopiée et classée dans le dossier patient
- [ ] Scannée et enregistrée dans le Dossier Patient Informatisé
- [ ] Autre : _____

Passez à la question 16.

Support informatique pour la CTM d'entrée

15. **Comment est saisie la conciliation à l'admission ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Grâce à un module de conciliation (dans le DPI ou logiciel métier)
- [ ] Grâce à un logiciel de conciliation (précisez lequel en commentaire)
- [ ] Grâce à du traitement de texte
- [ ] Autre : _____

16. **Commentaires**

_____
_____
_____
_____
_____

Passez à la question 16.

Conciliation des traitements médicamenteux (CTM) à la sortie

17. **Effectuez-vous une activité de conciliation des traitements médicamenteux à la sortie ?** *
Une seule réponse possible.

- ( ) Oui *Passez à la question 17.*
- ( ) Non *Passez à la question 29.*

Passez à la question 29.

Conciliation des traitements médicamenteux à la sortie (suite)

18. **Depuis combien de temps la CTM à la sortie a-t-elle été mise en place ?** *

_____

19. **Dans quel(s) secteur(s) d'activité est réalisée la CTM à la sortie ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Médecine (hors urgence et gériatrie) : préciser les services ci-dessous
- [ ] Urgences
- [ ] Gériatrie
- [ ] Chirurgie
- [ ] Obstétrique
- [ ] Santé mentale
- [ ] SSR
- [ ] EHPAD
- [ ] Autre : _____

20. **Précisions**

_____
_____
_____
_____
_____

21. **Quels sont les professionnels de santé impliqués ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Médecin
- [ ] Interne en médecine
- [ ] Pharmacien
- [ ] Interne en pharmacie
- [ ] Etudiant en pharmacie
- [ ] Etudiant en médecine
- [ ] Préparateur en pharmacie
- [ ] Infirmière Diplômée d'Etat
- [ ] Autre : _____

Support de conciliation à la sortie

22. **Utilisez-vous un support papier pour la rédaction des fiches de CTM à la sortie ?** *
Une seule réponse possible.

- ( ) Oui *Passez à la question 23.*
- ( ) Non

Support de conciliation à la sortie

23. **Utilisez-vous un support informatique pour la saisie des fiches de CTM à la sortie ?** *
Une seule réponse possible.

- ( ) Oui
- ( ) Non

Passez à la question 24.

Fiche de conciliation "papier" à la sortie

24. **Comment la fiche de CTM à la sortie est mise à disposition des autres professionnels de santé ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Photocopiée et classée dans le dossier patient
- [ ] Scannée et enregistrée dans le Dossier Patient Informatisé
- [ ] Autre

Passez à la question 29.

Support informatique pour la CTM de sortie

25. **Comment est saisie la conciliation à la sortie ?** *
Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Grâce à un module de conciliation (dans le DPI ou logiciel métier)
- [ ] Grâce à un logiciel de conciliation (précisez lequel en commentaire)
- [ ] Grâce à du traitement de texte
- [ ] Autre : _____

26. **Commentaires**

_____
_____
_____
_____
_____

27. **Etes-vous satisfait des supports informatiques de conciliation actuellement en place ?** *
Une seule réponse possible.

- Très satisfait
- Satisfait
- Moyennement satisfait
- Peu satisfait
- Pas satisfait

28. **Quels sont les points positifs ?**

29. **Quels sont les points négatifs et les axes à améliorer ?**

Passez à la question 37.

30. **Existe-t-il un module de conciliation dans votre Système d'Information Hospitalier (SIH) ?** *
Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

31. **Si oui, précisez lequel (dans le logiciel métier ou dans le DPI ?). Pourquoi ne l'utilisez-vous pas ?**

32. **Envisagez-vous d'intégrer la Conciliation des Traitements Médicamenteux au SIH ?** *
Une seule réponse possible.

- Oui *Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 33.*
- Non *Après avoir répondu à la dernière question de cette section, passez à la question 37.*

33. **Si non, pourquoi ?**

Passez à la question 37.

Intégration de la CTM au SIH

34. **Quelles sont les limites pour l'intégration de la conciliation au SIH ?**

35. **Si vous deviez intégrer la CTM au SIH, dans quel logiciel souhaiteriez-vous le faire** *
Une seule réponse possible.

- Dans le DPI
- Dans le logiciel métier
- Aucun
- Autre : _____

Passez à la question 37.

Quels sont les facteurs limitants et les difficultés pour la mise en place d'un projet de conciliation ?

36. **Pour la conciliation à l'admission ?** *

37. **Pour la conciliation de sortie ?** *

Quels sont les critères essentiels dont doit disposer un module d'informatisation de conciliation ?

Dans le but d'établir un cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation, quels seraient les critères essentiels auxquels un module de CTM devrait répondre ? Pour chaque question, sélectionner la réponse la plus adaptée.

Conciliation des traitements médicamenteux à l'admission

38. **La possibilité de sauvegarder les sources recueillies pour la conciliation (scan des ordonnances,...) dans un module de conciliation est :** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Indispensable
- ( ) Très utile
- ( ) Plutôt utile
- ( ) Peu utile
- ( ) Inutile

39. **La possibilité de sauvegarder les données du Dossier Pharmaceutique dans un module de conciliation est :** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Indispensable
- ( ) Très utile
- ( ) Plutôt utile
- ( ) Peu utile
- ( ) Inutile

40. **Pensez-vous qu'un outil pour le ciblage des patients dans un module de conciliation soit :** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Essentiel
- ( ) Très utile
- ( ) Plutôt utile
- ( ) Peu utile
- ( ) Inutile

41. **Sur quels critères de ciblage :** *

Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Patients > 65 ans
- [ ] Patients présentant au moins un médicaments à risque sur la prescription
- [ ] Polymédicamenté
- [ ] 1ère hospitalisation
- [ ] Autre : _____

42. **La saisie de la source de l'information pour chaque médicament pris par le patient doit se faire :** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Pour chaque médicament concilié
- ( ) En saisie globale
- ( ) Autre : _____

43. **Selon vous, quel est le degré d'intérêt de pouvoir saisir les médicaments à partir d'une base de données (Livret Thérapeutique, Theriaque, Vidal,...) au lieu de les saisir manuellement ?**

Une seule réponse possible.

- ( ) Indispensable
- ( ) Très utile
- ( ) Utile
- ( ) Peu utile
- ( ) Inutile

Conciliation des traitements médicamenteux à la sortie

44. **Que pensez-vous des alertes (en plus de la communication médecin/pharmacien dans les services de soins) pour signaler la sortie d'hospitalisation des patients ?** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Indispensable
- ( ) Très utile
- ( ) Plutôt utile
- ( ) Peu utile
- ( ) Inutile

45. **Si inutile, pourquoi ?**

_____

_____

_____

_____

_____

46. **Par quels moyens ?** *

Plusieurs réponses possibles.

- [ ] Alerte dès la saisie de l'ordonnance de sortie
- [ ] Alerte automatique (Ex : lors de la validation des prescriptions en fin d'hospitalisation, ...)
- [ ] Autre : _____

47. **L'accès à l'historique des traitements au cours de l'hospitalisation depuis le module de conciliation pour réaliser la conciliation de sortie est :** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Essentiel
- ( ) Très utile
- ( ) Plutôt utile
- ( ) Peu utile
- ( ) Inutile

48. **Quels sont les documents qu'il serait intéressant selon vous d'éditer depuis un module de conciliation à la sortie du patient ?** *

Plusieurs réponses possibles.

- [ ] La fiche de conciliation de sortie à tracer dans le DPI
- [ ] Le plan de prise pour le patient
- [ ] La lettre de conciliation de sortie adressée au médecin traitant et au pharmacien
- [ ] Autre : _____

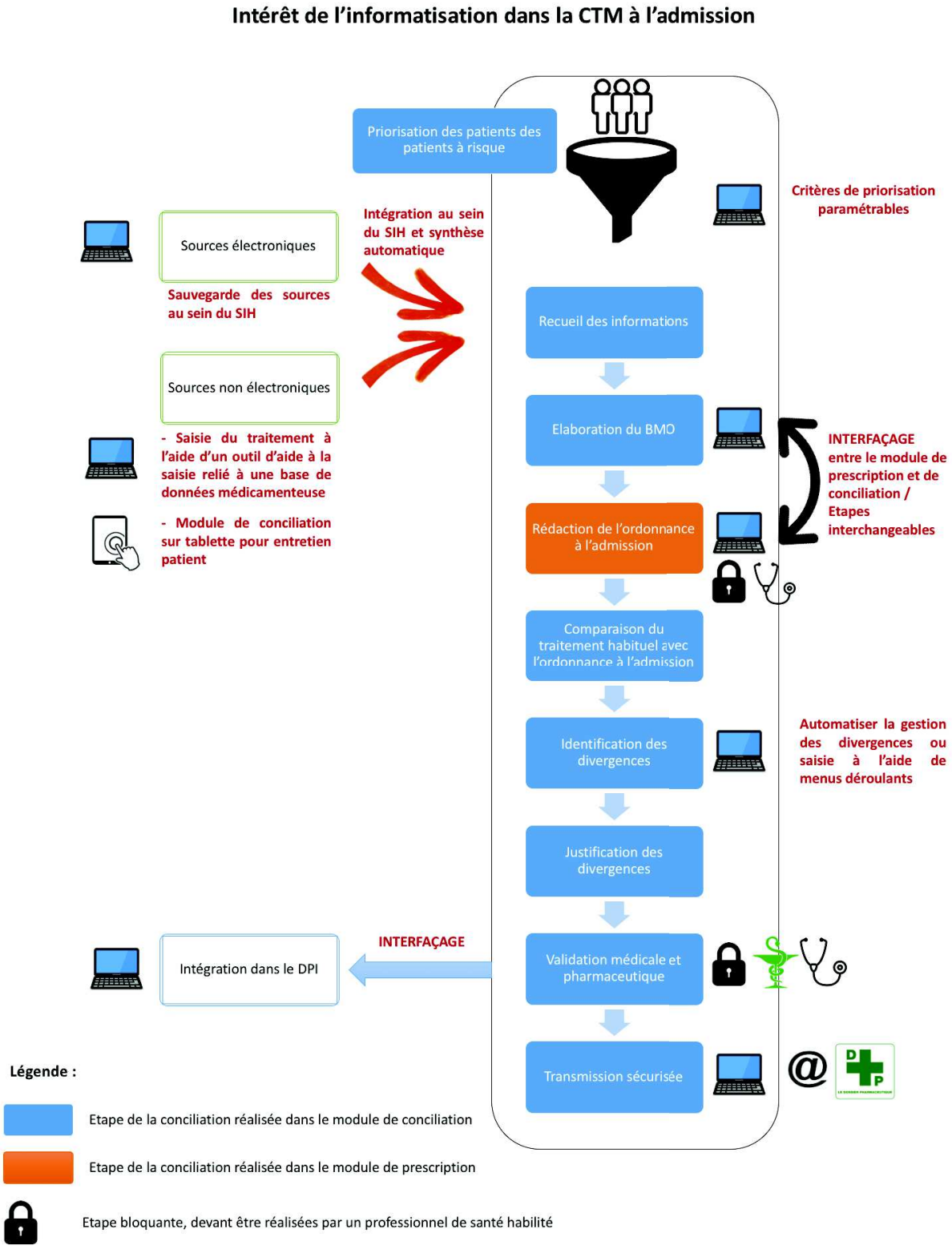
49. **Avez-vous des commentaires éventuels sur le questionnaire ou des propositions ? Quelles sont les difficultés rencontrées dans la mise en place de la conciliation ?** *

_____
_____
_____
_____
_____

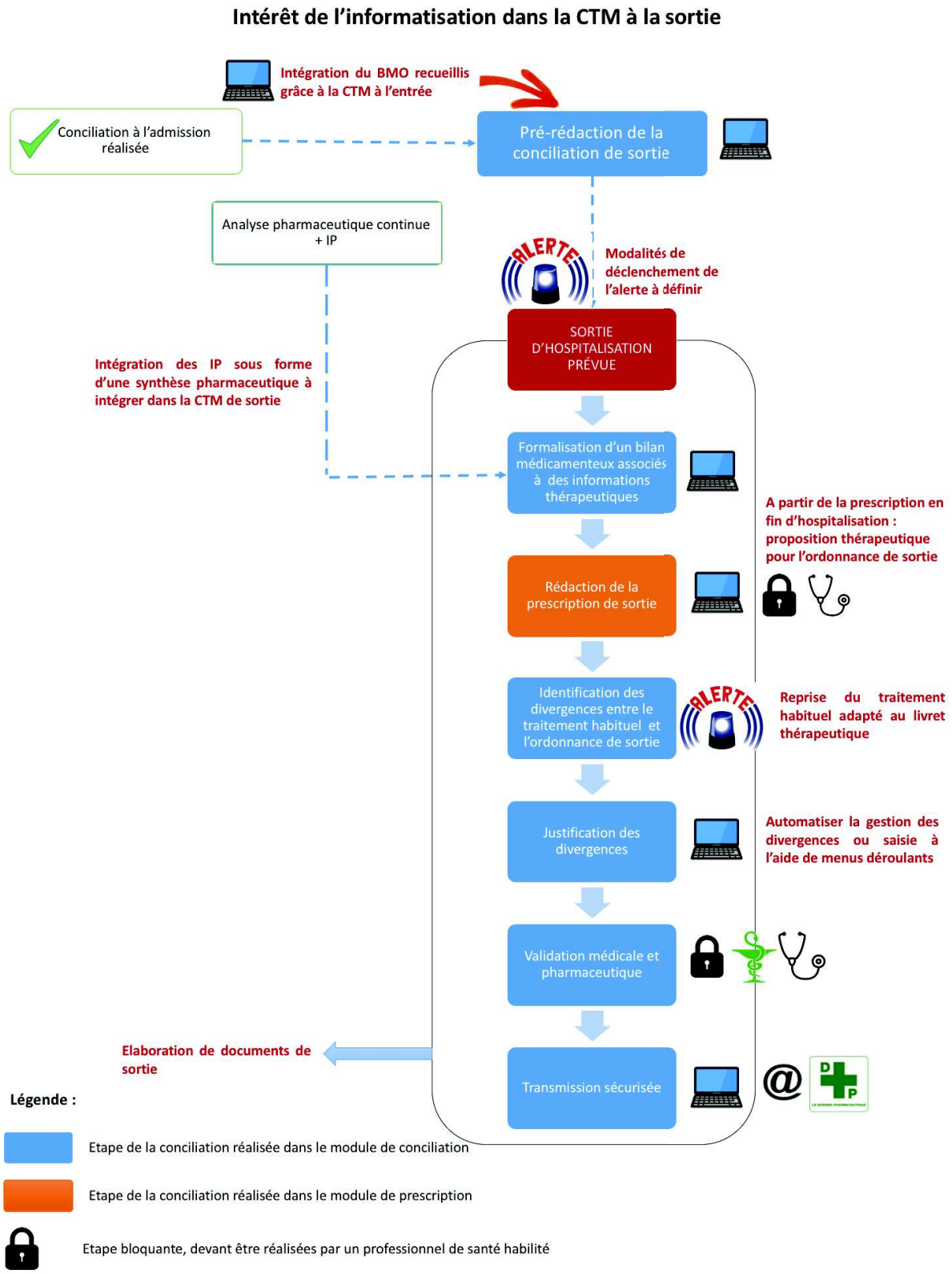
- [ ] M'envoyer une copie de mes réponses

Fourni par
Google Forms

Annexe 1 : Questionnaire "conciliation médicamenteuse et intégration au SIH"



Annexe 2 : Intérêt de l'informatisation dans la CTM à l'admission



Annexe 3 : Intérêt de l'informatisation pour la CTM de sortie

Cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation médicamenteuse			
Fonctionnalités	**Utilisateurs concernés**	**Obligatoire / Facultatif**	**Caractéristiques**
Caractéristiques générales indispensables			
Ergonomie	Tous*	**Obligatoire**	- Organisation logique et structurée de l'information - Objets graphiques universels - Codage de l'information
Lisibilité	Tous*	**Obligatoire**	- Affichage simple et intuitif de l'information
Sécurité	Tous*	**Obligatoire**	- Connexion personnelle et sécurisée des utilisateurs à l'aide de codes de connexion - Traçabilité des interventions (auteur, date…) - Sauvegarde des données en cas de dysfonctionnement - Accès pour les professionnels de santé qualifiés pour la CTM
Interopérabilité entre les interfaces	Tous*	**Obligatoire**	- Avec le module de prescription - Avec le DPI - Avec une base de données médicamenteuse
	Tous*	Facultatif	- Avec les logiciels utilisés par les professionnels de santé de ville : DMP, DP, …
Recueil des indicateurs de conciliation	Tous*	**Obligatoire**	- Paramétrable selon les établissements - Extraction et calcul automatique
Détection et caractérisation des divergences	Interne en pharmacie / médecine	**Obligatoire**	- Saisie du statut du médicament à l'aide de menus déroulants paramétrables (poursuivi, arrêté, suspendu, modifié, ...) - Caractérisation de la divergence : intentionnelle ou non intentionnelle - Champ de texte pour la saisie de justification des modifications thérapeutiques
		Facultatif	- Dans l'idéal : comparaison automatisée du BMO (Bilan Médicamenteux Optimisé) à l'OMA (Ordonnance Médicamenteuse à l'Admission)
Validation pharmaceutique et médicale	Médecin / Interne en médecine Pharmacien / Interne en pharmacie	**Obligatoire**	- Indication de l'état de validation : non validé, en cours de validation, validé
Compatibilité sur matériel informatique mobile (tablette, ordinateur portable)	Tous*	**Obligatoire**	- Intégration de questionnaire pour l'entretien patient (évaluation de l'observance, …)

Fonctionnalités	Utilisateurs concernés	Obligatoire / Facultatif	Caractéristiques
Conciliation à l'admission			
Admission d'un patient	Tous*	**Obligatoire**	- Alertes indiquant une nouvelle admission dans l'unité de soins - Paramétrable en lien avec les critères de priorisation
Critères de priorisation		**Obligatoire**	- Intégration d'algorithmes pour une priorisation par : pathologie, médicaments à risque, patients à risque, probabilité de survenue d'EM, ... - Critères de priorisation paramètrables
Sauvegarde des sources		Facultatif	- Intégration des sources électroniques dans le DPI ou interopérabilité avec les supports électroniques d'information (DP, DPI, ...) - Scan des sources papier **(obligatoire)**
Saisie du BMO		**Obligatoire**	- Synthèse automatique du bilan médicamenteux à partir des sources électroniques - A compléter avec la saisie des sources non électroniques - Enregistrement sous un format non modifiable (ex :
Saisie de l'origine de la source		**Obligatoire**	- Paramétrable - Saisie globale ou pour chaque médicament concilié
Saisie de l'ordonnance médicamenteuse à l'admission (OMA)	Médecins/Internes en médecine (CTM proactive) Pharmaciens/Internes en pharmacie (CTM rétroactive)	**Obligatoire**	- Interfaçage avec le module de prescription - Saisie doit être possible à partir du BMO
Conciliation à la sortie			
Prise de connaissance de la date de sortie	Pharmaciens/Internes en pharmacie	**Obligatoire**	Alertes personnalisables selon l'organisation de l'établissement ou de l'unité de soins : - alerte automatique - alerte dès la saisie de l'ordonnance de sortie - alerte dès la décision de sortie - autre type d'alerte au choix de l'utilisateur
Rédaction de la conciliation de sortie	Médecins/Internes en médecine Pharmaciens/Internes en pharmacie	**Obligatoire**	- Pré-rédaction automatique dès validation de la CTM à l'admission - Interfaçage avec le module de prescription - Alerte si le traitement initial, adapté au livret thérapeutique n'a pas été repris - Synthèse des éléments pharmaceutiques importants survenus au cours de l'hospitalisation, à partir des IP lors de la validation des prescriptions au cours de l'hospitalisation
Edition de documents de sortie	Médecins/Internes en médecine Pharmaciens/Internes en pharmacie	**Obligatoire**	- Paramétrable au choix de l'utilisateur : lettre de conciliation de sortie pour les professionnels de santé de ville, plan de prise, ... - Enregistrement sous un format non modifiable (ex : pdf) de ces documents

Transmission de la CTM	Médecins/Internes en médecine Pharmaciens/Internes en pharmacie	**Obligatoire**	**<u>En ambulatoire</u>** - Envoi aux différents types de messagerie sécurisée (intégration d'un annuaire) - Edition de documents papier pour envoi par fax ou courrier postal - Intégration directement dans le DMP du patient **<u>En intra-hospitalier</u>** - Intégration dans le DPI - Interface de dialogue entre les professionnels de santé

Annexe 4 : Cahier des charges pour l'informatisation de la conciliation médicamenteuse

***Tous** = Préparateur en pharmacie, étudiant hospitalier en pharmacie, étudiant en médecine, interne en pharmacie, interne en médecine, infirmière, médecin, pharmacien*

VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE

DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.