



**HAL**  
open science

# Préparation de dose à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement-reconditionnement

Vassili Chawadronow

► **To cite this version:**

Vassili Chawadronow. Préparation de dose à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement-reconditionnement. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01972941

**HAL Id: dumas-01972941**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01972941>**

Submitted on 8 Jan 2019

**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**

**Préparation de dose à administrer automatisée :  
les limites en EHPAD de la méthode  
déconditionnement-reconditionnement**

**Présentée par  
Vassili CHAWADRONOW**

**Soutenue publiquement le 30/10/2018  
devant le jury composé de**

Pr Michel BOULOUARD	Professeur d'université - Directeur de l'UFR pharmaceutique - Pharmacien Université de Caen Basse Normandie	Président du jury
Dr Didier LEMOINE	Praticien hospitalier - Chef de service - Pharmacien Centre hospitalier Aunay Bayeux	Directeur de thèse
Dr Sophie BLANCHEMAIN	Praticien hospitalier - Médecin gériatre - Service Champ Fleury Centre hospitalier Aunay Bayeux	Examineur
Pr Thierry LOBBEDEV	Professeur universitaire et praticien hospitalier - Chef de service de Néphrologie - Médecin CHU de Caen	Examineur

**Thèse dirigée par Didier LEMOINE**

## 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

<b>BOULOUARD Michel</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>BUREAU Ronan</b>	Biophysique, Chémoinformatique
<b>COLLOT Valérie</b>	Pharmacognosie
<b>DALLEMAGNE Patrick</b>	Chimie médicinale
<b>DAUPHIN François</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>DELEPEE Raphaël</b>	Chimie analytique
<b>FABIS Frédéric</b>	Chimie organique

<b>FRERET Thomas</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>GARON David</b>	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
<b>GAUDUCHON Pascal</b> Eméritat jusqu'au 31/08/2019	Biologie cellulaire
<b>GIARD Jean-Christophe</b>	Bactériologie, Virologie
<b>MALZERT-FREON Aurélie</b>	Pharmacie galénique
<b>RAULT Sylvain</b> Eméritat jusqu'au 31/08/2019	Chimie thérapeutique
<b>ROCHAIS Christophe</b>	Chimie organique
<b>SCHUMANN-BARD Pascale</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>SICHEL François</b>	Toxicologie
<b>SOPKOVA Jana</b>	Biophysique, Drug design
<b>VOISIN-CHIRET Anne-Sophie</b>	Chimie médicinale
<b><u>MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES</u></b>	
<b>ANDRE Véronique – HDR</b>	Biochimie, Toxicologie
<b>BOUET Valentine – HDR</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>CAILLY Thomas – HDR</b>	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
<b>DENOYELLE Christophe – HDR</b>	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
<b>DHALLUIN Anne</b>	Bactériologie, Virologie, Immunologie
<b>ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR</b>	Parasitologie, Mycologie médicale
<b>GROO Anne-Claire</b>	Pharmacie galénique
<b>KIEFFER Charline</b>	Chimie médicinale

<b>KRIEGER Sophie</b> (Praticien hospitalier)	Biologie clinique
<b>LAPORTE-WOJCIK Catherine</b>	Chimie bio-inorganique
<b>LEBAILLY Pierre – HDR</b>	Santé publique
<b>LECHEVREL Mathilde – HDR</b>	Toxicologie
<b>LEGER Marianne</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>LEPAILLEUR Alban – HDR</b>	Modélisation moléculaire
<b>N'DIAYE Monique</b>	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
<b>PAIZANIS Eleni</b>	Physiologie, Pharmacologie
<b>PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima</b>	Chimie organique et thérapeutique
<b>POTTIER Ivannah</b>	Chimie et toxicologie analytiques
<b>PREVOST Virginie – HDR</b>	Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient
<b>QUINTIN Jérôme</b>	Pharmacognosie
<b>RIOULT Jean-Philippe</b>	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
<b>SINCE Marc</b>	Chimie analytique
<b>VILLEDIEU Marie</b>	Biologie et thérapies innovantes des cancers
 <b><u>PROFESSEUR AGREGE (PRAG)</u></b>	
<b>PRICOT Sophie</b>	Anglais
 <b><u>PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)</u></b>	
<b>SAINT-LORANT Guillaume</b>	Pharmacie clinique

**SEGONZAC Alain**

Pharmacologie, Essais cliniques

**RICHARD Estelle**

Pharmacie officinale

**Enseignants titulaires du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie**

## Remerciements

*Au président du jury*

**Monsieur le directeur Michel Boulouard**, de m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de cette thèse. Recevez le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

*Aux membres du jury*

**Monsieur le Docteur Didier Lemoine** pour votre aide, vos conseils et votre bonne humeur. Veuillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect et de ma plus vive reconnaissance.

**Monsieur le Professeur Thierry Lobbedez** pour votre accueil dans votre service élite et votre ouverture d'esprit. Veuillez trouver ici l'expression de mes plus vifs remerciements.

**Madame le docteur Sophie Blanchemain** pour votre accueil, votre écoute et votre sympathie. Veuillez croire en ma profonde reconnaissance.

*Et aussi*

**A ma famille** pour son soutien tout au long de mes études et son affection.

**A Bérénice** pour sa patience, sa compréhension et ses encouragements.

**A ma belle-famille** pour son soutien et sa joie de vivre.

**A mes amis de faculté et mes co-internes** pour tous ses bons moments partagés en 9 ans d'études.

**A toutes les équipes** que j'ai croisées au cours de mon internat pour vos différents accueils et à l'équipe de Bayeux pour l'aide apportée pour cette thèse.

# Sommaire

<b>Table des illustrations.....</b>	<b>1</b>
<b>Table des tableaux .....</b>	<b>2</b>
<b>Liste des abréviations.....</b>	<b>3</b>
<b>1 Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>2 Contexte : présentation et définition de la PDA et de l'EHPAD.....</b>	<b>6</b>
<b>■ La PDA.....</b>	<b>6</b>
2.A.1 Définition.....	6
2.A.2 Historique de la PDA .....	7
2.A.3 Historique de l'automatisation.....	8
1.A.1 Les différentes PDA.....	10
<b>■ EHPAD et PDA .....</b>	<b>29</b>
2.B.1 Définition de l'EHPAD.....	29
2.B.2 Aide à la prise .....	32
2.B.3 Contexte au Centre Hospitalier Aunay Bayeux.....	34
<b>3 Avantages de la PDA automatisée .....</b>	<b>40</b>
<b>■ Sécurisation du circuit via l'informatisation .....</b>	<b>40</b>
<b>■ Identification et traçabilité du médicament assurées jusqu'au lit du malade....</b>	<b>42</b>
<b>■ Gain de temps pour les IDE .....</b>	<b>43</b>
<b>■ Rapidité de production .....</b>	<b>44</b>
<b>4 Les limites de la PDA.....</b>	<b>45</b>
<b>■ Erreurs de l'automate détectées à la pharmacie .....</b>	<b>46</b>
4.A.1 Contexte et objectif de l'étude.....	46
4.A.2 Matériel et méthode .....	46
4.A.3 Résultats.....	47
4.A.4 Discussion .....	51
<b>■ Chapelets jetés dans les services de soins .....</b>	<b>53</b>
4.B.1 Contexte et objectif de l'étude.....	53
4.B.2 Matériel et méthode : .....	53
4.B.3 Résultats.....	55
4.B.4 Discussion .....	65
<b>■ Déchets occasionnés à la pharmacie .....</b>	<b>67</b>
<b>■ Stabilité des médicaments après déconditionnement.....</b>	<b>68</b>
4.D.1 Contexte et problématique .....	68
4.D.2 État des connaissances .....	69
4.D.3 État des lieux au Centre Hospitalier Aunay Bayeux .....	76
<b>■ Réglementation floue.....</b>	<b>78</b>
4.E.1 Contexte .....	78
4.E.2 État des lieux .....	78
4.E.3 Conclusion.....	79
<b>■ Écart entre les médicament pris en charge par l'automate et l'ensemble des prescriptions en EHPAD .....</b>	<b>80</b>
4.F.1 Contexte de l'étude.....	80
4.F.2 Objectif .....	81
4.F.3 Matériel et méthode : .....	81
4.F.4 Résultats.....	82
4.F.5 Discussion .....	84



<b>5</b>	<b><i>Discussion globale et proposition de solutions</i></b> .....	<b>88</b>
	■ <b>Des avantages certains</b> .....	<b>88</b>
	■ <b>Limites liées à l'automatisation</b> .....	<b>89</b>
	■ <b>Limites liées au type d'automate</b> .....	<b>90</b>
<b>6</b>	<b><i>Conclusion</i></b> .....	<b>92</b>
<b>7</b>	<b><i>Bibliographie</i></b> .....	<b>93</b>
	<b>VU, LE PRESIDENT DU JURY</b> .....	<b>97</b>

## Table des illustrations

Figure 1 : Automate MPI autoprint.....	12
Figure 2 : Automate MPI fluidose .....	14
Figure 3: Pilulier MEDIPAC .....	16
Figure 4 : Automate PILLPICK .....	18
Figure 5: Fonctionnement du système .....	19
Figure 6: anneau nominatif.....	21
Figure 7: Automate au CHAB .....	23
Figure 8: Canister .....	24
Figure 9: Second canister.....	24
Figure 10: Logiciel My unidose .....	25
Figure 11: Sachet patient.....	26
Figure 12: Automate Packinov.....	27
Figure 13: Déblistéreuse .....	35
Figure 14: Boite cooper pour la PDA .....	36
Figure 15: Chariot de type Herman Miller .....	38
Figure 16: Types d'erreurs détectées à la pharmacie.....	49
Figure 17: Causes des sachets jetés.....	57
Figure 18: Médicaments hors PDA automatisée .....	83

## Table des tableaux

Tableau 1: Données erreurs automate à la pharmacie.....	47
Tableau 2: Recueil de données pour les causes de sachets jetés .....	54
Tableau 3 Nombre de sachets jetés dans les services.....	55
Tableau 4: Médicaments jetés.....	59
Tableau 5: Médicaments jetés par classe ATC .....	61
Tableau 6: Données économiques des pertes de médicaments .....	63
Tableau 7: Médicaments non déconditionnables.....	73
Tableau 8: Stabilité de médicaments déconditionnés.....	74
Tableau 9: Liste de médicaments cytotoxiques non intégrables dans l'automate ....	75
Tableau 10: Liste de médicaments froids non intégrables dans l'automate.....	75

## Liste des abréviations

AVK : Anti Vitamine K

AMP : Aide Médico-Psychologique

ARS : Agence Régional de Santé

AS : Aide-Soignant(e)

BUD : Beyond Use Date (Date limite d'utilisation)

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

CHAB : Centre Hospitalier Aunay Bayeux

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CSP : Code de la Santé Publique

CUAP : Club des Utilisateurs des Automates Pharmaceutiques

DLU : Date Limite d'Utilisation

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

FDA : Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)

FOS : Formes Orales Sèches

HSPT : Hôpital Santé Patients Territoire

IDE : Infirmière Diplômée d'État

LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MHA : Médicaments Hors Automate

NHS : National Health Service (Service national de santé)

PO : Per Os

PDA : Préparation de Dose à Administrer

USP : United States Pharmacopeia (Pharmacopée américaine)

# 1 Introduction

Prévenir la iatrogénie médicamenteuse est un enjeu important de santé publique. La population âgée est la population la plus exposée à ce risque. Les effets indésirables médicamenteux seraient en moyenne deux fois plus fréquents après 65 ans (1).

Cette iatrogénie pourrait être responsable de 10% des hospitalisations chez le sujet âgé et monterait à 20% chez les octogénaires (2).

Sous le terme de iatrogénie médicamenteuse, plusieurs notions sont à distinguer.

Il y a d'une part les événements non évitables que l'on associe au médicament ou au malade lui-même qui relève de la vigilance et d'autre part nous avons les événements évitables qui résultent souvent d'une succession de dysfonctionnements et que l'on appelle les **erreurs médicamenteuses**.

Selon la Société Française de Pharmacie Clinique, l'erreur médicamenteuse est « *l'omission ou la réalisation non intentionnel d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient* ». Ces erreurs médicamenteuses sont donc évitables par définition et les prévenir peuvent limiter des éventuels surcoûts liés aux hospitalisations qui en découlent.

La sécurisation du circuit du médicament en particulier dans les EHPAD apparaît donc dans ce contexte comme un enjeu important dans la qualité des soins et dans la prise en charge des résidents car ce circuit est le plus souvent complexe et fait intervenir différents acteurs. Cet item fait partie intégrante du CAQES, un contrat tripartite entre l'ARS, la CPAM et les établissements de santé.

Au Centre Hospitalier Aunay – Bayeux (CHAB), il a été fait le choix il y a maintenant plusieurs années d'un automate de déconditionnement-reconditionnement pour la préparation des prescriptions des EHPAD et de deux services spécialisés que sont Birman et Persan. La mise en place de cet automate va dans le sens de la sécurisation du circuit du médicament.

L'automatisation de la préparation des piluliers présente de nombreux avantages par rapport à une préparation manuelle.

Cependant après plusieurs années de fonctionnement, nous avons souhaité réévaluer cette pratique pour savoir si elle était toujours pertinente et en pointer certaines limites.

L'objet de cette thèse est donc de réévaluer cette pratique en comparant les avantages et les inconvénients de ce type de dispensation afin de développer un esprit critique sur l'automatisation de la préparation de dose à administrer, en particulier avec la méthode de déconditionnement - reconditionnement.

Ce travail pourra aussi constituer une aide à tous pharmaciens souhaitant se lancer dans l'automatisation de la PDA.

## 2 Contexte : présentation et définition de la PDA et de l'EHPAD

### ■ La PDA

#### 2.A.1 Définition

A l'heure actuelle, il n'existe pas de définition claire de la PDA.

La préparation de dose à administrer est une étape de la dispensation pharmaceutique.

D'après l'article R.4235-48 du code de la santé publique, le pharmacien doit réaliser dans son intégralité l'acte de dispensation pharmaceutique (3) :

- 1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance
- **2. Préparation éventuelle de dose à administrer**
- 3. Mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

**La PDA consiste en la préparation des traitements du patient en pilulier ou en sachet-dose unitaire en fonction de la prescription du médecin. Cette tâche s'effectue en avance et pour une période définie.**

La PDA peut comprendre une étape de déconditionnement, c'est-à-dire une opération consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire.

Mais elle peut comprendre aussi une étape de reconditionnement qui consiste à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration.

Avec ce type de dispensation chaque prise médicamenteuse du patient est identifiée (nom du médicament, posologie, journée de prise, moment de prise, nom du patient).

Ce type de dispensation est adapté aux patients chroniques à domicile ou pour des établissements médicalisés comme les EHPAD.

Nous allons maintenant parler des débuts de la PDA et de l'automatisation de cette pratique.

### *2.A.2 Historique de la PDA*

L'histoire de la PDA commence avec **la circulaire du 30 janvier 1986** relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier (4) . Dans la rubrique 2.3 il est notifié que tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé. Pour cela la forme unitaire est privilégiée et les établissements hospitaliers sont encouragés à se fournir auprès des industrielles des spécialités en présentation unitaire. Dans les cas où cela n'est pas possible, la pharmacie peut créer ces formes unitaires en respectant les pratiques de bonne préparation.

Ensuite est venu **le décret du 24 août 2005**, relatif au contrat de bon usage du médicament et des produits de santé (5) . Dans le chapitre 1 intitulé « Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations » il est encouragé le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative.

Puis l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé où il est stipulé qu'une obligation réglementaire existe pour l'identification de la dose jusqu'à l'administration du patient (6) .



### 2.A.3 *Historique de l'automatisation*

L'automatisation de la PDA est la résultante de trois facteurs (7) :

- La présentation non unitaire de certaines spécialités fournies par l'industrie pharmaceutique et donc la nécessité pour la pharmacie à usage intérieur (PUI) de préparer ces formes unitaires.
- Les démarches engagées pour la sécurisation du circuit du médicament (informatisation, intégration de la gestion de la qualité et des risques, dispensation nominative).
- Les contraintes financières et de productivité imposées aux établissements de santé.

Les premiers automates sont apparus dans les années 80 en officine. Ce sont des automates de dispensation globale (format boîte).

Puis dans les années 90 sont apparus les armoires sécurisées avec système de cueillette assistée et les automates à dispensation nominative à reconditionnement de formes sèches.

Enfin dans les années 2000 les automates de sur conditionnement de formes orales sèches sont arrivés.

Le développement est assez lent car cela nécessite de l'informatisation et l'hôpital est source de nombreuses contraintes (changement de marché, multiplicité des formes pharmaceutiques).

Après ce bref rappel historique de la PDA et de l'automatisation, nous allons passer en revue les différents types de PDA existantes. Elles peuvent être manuelle, semi manuelle ou automatisée. Pour chaque type de PDA, nous allons prendre un exemple d'automate existant sur le marché et la décrire.

### 1.A.1 Les différentes PDA

#### 2.A.3.i PDA manuelle

La PDA manuelle est simplement **la réalisation manuelle de piluliers nominatifs**. Elle est souvent réalisée dans les services de soins par les Infirmières Diplômées d'État (IDE) mais peut se faire aussi par les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH).

Cela nécessite le déconditionnement ou le découpage des blisters des médicaments ne présentant pas un conditionnement unitaire.

Une dispensation individuelle nominative non coûteuse est ainsi possible mais ce type de PDA présente plusieurs inconvénients :

- Une perte de traçabilité (perte du numéro de lot, de la date de péremption, du dosage voir même du nom du médicament).
- Un risque de mélange existe entre les différentes cases
- Une identification difficile des comprimés en cas de changement de prescription
- Une conservation approximative des traitements déconditionnés
- Une contamination croisée (contact des spécialités les unes avec les autres)
- Un temps de préparation conséquent
- Un double contrôle attentif et pharmaceutique
- Risque d'erreurs humaines
- Préparation des étiquettes de reconditionnement
- Méthode répétitive et fastidieuse

### 2.A.3.ii PDA semi-manuelle

- Machines de conditionnement de formes sèches

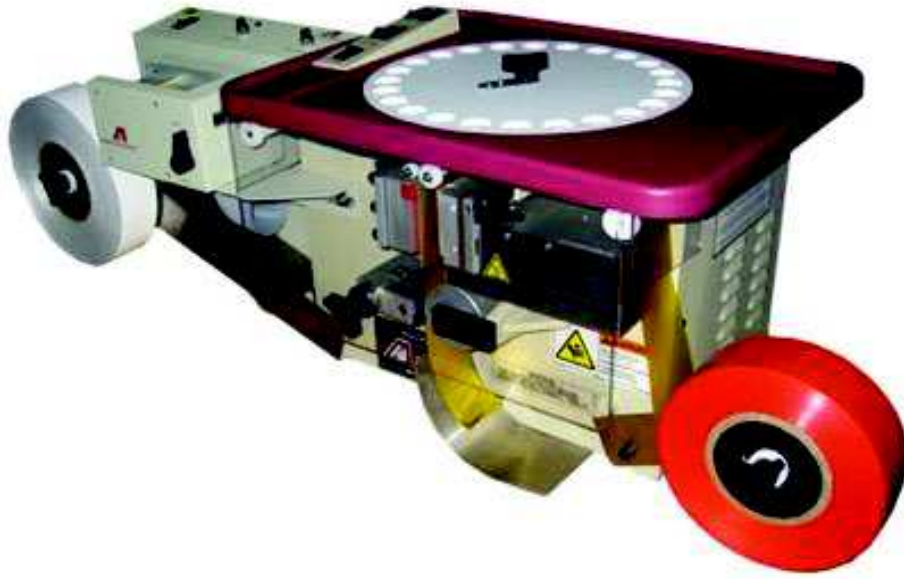
Elles permettent de mettre en sachets individuels des formes sèches avec seulement les mentions légales du comprimé ou de la gélule. **Ces machines sont principalement utilisées pour reconditionner les comprimés ou gélules qui ne seraient pas en présentation unitaire.** Ces sachets sont ensuite intégrés aux semainiers.

Avec cette méthode, toutes les formes sèches du pilulier sont identifiables. **L'absence du nom du patient et du moment de prise permettent une réutilisation en cas de changement de prescription.** Cela permet de diminuer les contaminations croisées par rapport à la PDA manuelle classique.

Cependant, cette méthode reste chronophage et n'écarte pas un risque d'erreur puisque les médicaments sont sortis de leur conditionnement primaire. De plus, un contrôle attentif est nécessaire avant de libérer les traitements car la méthode reste manuelle.

Pour illustrer ce type de PDA, nous allons prendre l'exemple de **l'automate MPI Autoprint (8)**.

Cet automate (figure 1), prend en charge les médicaments solides administrés par voie orale. Le principe est assez simple. Un déconditionnement préalable des spécialités est nécessaire puis un opérateur va placer les comprimés ou gélules dans les alvéoles. L'automate va alors produire un chapelet de sachets individuels prédécoupés. Un logiciel permet en plus de choisir les informations figurant sur les sachets produits. Selon les données fabricant, la cadence de cette machine est de 60 sachets par minute.



*Figure 1 : Automate MPI autoprnt*

### 2.A.3.ii.1 Machines de conditionnement des formes liquides

Le but est de fractionner et de reconditionner les formes liquides sous la forme d'une dose de médicament. Ces doses fractionnées sont ensuite étiquetées et intégrées aux traitements nominatifs des patients.

Ainsi un flacon n'est plus destiné à un seul patient. Cette méthode présente deux avantages. Tout d'abord un premier avantage économique. En effet les doses unitaires permettent de réduire le nombre de flacons ouverts au même moment. Cela évite aussi une perte si un changement de prescription s'opère ou si un arrêt du traitement est fait. Le dépassement de la date de péremption du flacon est aussi évité.

Cette présentation unidose présente également un avantage en matière d'hygiène. En effet le caractère nominatif des flacons n'est pas toujours respecté dans le service avec notamment l'utilisation d'une même pipette pour plusieurs patients. Avec ces présentations unitaires, ce problème n'existe plus.

Pour illustrer ce type d'automate, nous allons décrire **l'automate MPI FLUIDOSE series 5 (9)**.

Le produit est aspiré directement depuis le flacon d'origine par des pompes péristaltiques à travers des tubes. La cadence est de 15 doses par minute. Il existe trois tailles différentes de gobelets. La figure 2 illustre cet automate.



Figure 2 : Automate MPI fluidose

- Piluliers à usage unique

Des piluliers jetables sont proposés par les industriels. Ils se présentent sous forme de livret ou de cartes blistérées. Chaque alvéole contient un ou plusieurs médicaments correspondant aux différents moments de prise. Certains piluliers proposent également des systèmes d'étiquettes qui scellent les alvéoles avec plusieurs informations (nom du médicament, dosage, numéro de lot, date de péremption, heure et jour de prise).

Ce type de pilulier est adapté pour les patients à domicile, il permet de prolonger l'autonomie du patient.

Un remplissage manuel par les préparateurs est nécessaire. Ce remplissage peut aussi être assisté par un ordinateur, permettant une sécurisation de la préparation.

Nous allons illustrer ce type de pilulier avec le pilulier MEDIPAC (10) .

C'est un pilulier qui se présente sous la forme d'un livre (Figure 3). En ouvrant le livre, nous trouvons sur la page de droite les blisters pour une semaine de traitement et sur la page de gauche des étiquettes de traçabilité reprenant l'ordonnance du patient.

Une application pour smartphone existe permettant un suivi des administrations : l'application COACH observance. Cette application permet d'une part une traçabilité des administrations mais le patient peut également y renseigner les effets indésirables rencontrés.

Il est intéressant de noter que selon une étude de l'URPS des pharmaciens de Basse Normandie réalisée entre 2013 et 2014, l'utilisation de ce type de dispositif augmenterait l'observance des patients (11) . Cette étude longitudinale a comparé le nombre de médicaments restant 1 mois après la dispensation selon deux méthodes :

- Une dispensation par boîte de médicaments
- Une dispensation par pilulier nominatif de type MEDIPAC.

Cette étude a montré que l'observance avec une dispensation par boîte est de 77% contre 98% avec la dispensation par pilulier nominatif.





*Figure 3: Pilulier MEDIPAC*

### 2.A.3.iii PDA automatisée

Ce type de PDA nécessite une informatisation des prescriptions. A partir des ordonnances informatisées, un automate va réaliser un conditionnement unitaire des doses pour chaque patient.

Il existe encore ici plusieurs types de PDA automatisée. Nous pouvons en distinguer deux grandes familles, la PDA par déconditionnement-reconditionnement et la PDA par sur conditionnement des médicaments.

De plus des différences existent au niveau du type de formes pris en charge par ces automates. Ainsi certains acceptent toutes les formes tandis que d'autres seulement les formes orales sèches (FOS).

- Automates prenant en charge toutes les formes et tous les conditionnements

Ces automates sont les machines les plus complètes. Ils permettent de prendre en charge les formes orales sèches, les formes orales liquides, les formes locales et les injectables.

Ils vont pouvoir sur emballer les médicaments sous forme de sachets individuels. Un autre module permet un découpage automatisé des blisters des formes sèches.

Une combinaison de différents automates est nécessaire.

Nous allons décrire ce type d'automate en prenant l'exemple de l'automate PILLPICK (Figure 4) de la société SwissLog (12).



Figure 4 : Automate PILLPICK

Le système peut se diviser en trois parties :

- Une partie pour le conditionnement
- Une partie pour le stockage
- Une partie pour la délivrance des traitements

Les différents modules sont schématisés à l'aide de la figure 5.

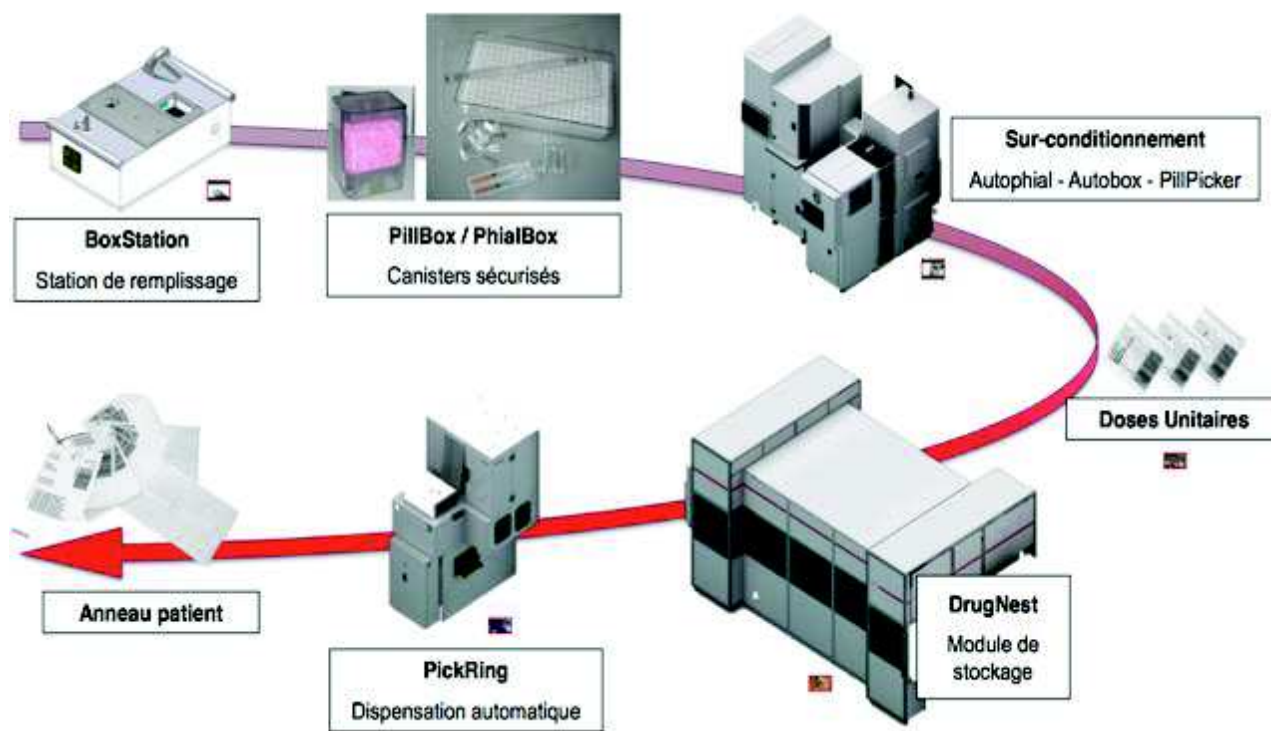


Figure 5: Fonctionnement du système

Le **module BoxStation** permet le remplissage des PillBox pour les comprimés et les gélules en vrac et des PhialBox pour les flacons, les ampoules, les seringues, les blisters prédécoupés et les sachets. Ces canisters sont sécurisés et seulement les préparateurs en pharmacie et le module PillPicker peuvent les ouvrir. Ces boîtes sont équipées d'une puce à fréquence radio (RFID) contenant les informations de traçabilité des médicaments. Les pharmaciens contrôlent les médicaments dans les boîtes.

Ensuite le **PillPicker** sur-conditionne automatiquement tous les médicaments en doses unitaires code-barrées. Ce système de codage permet un contrôle ultime au lit du patient.

Un autre module appelé **AutoPhial** assure l'individualisation automatique d'un large éventail de médicaments et simplifie ainsi le conditionnement des médicaments en doses unitaires, leur étiquetage et leur stockage. Ce même module permet aussi de couper automatiquement jusqu' à 95% de blisters.

Le module Autobox peut accueillir jusqu'à 12 boîtes contenant les médicaments commercialisés en vrac pour un conditionnement en doses unitaires.

Dans la partie stockage, nous avons les robots SinglePill qui sont des robots de cueillette pouvant fonctionner simultanément, permettant ainsi d'assurer à la fois mise en stock et dispensation et également d'offrir une redondance mécanique. Les robots assurent le chargement des doses unitaires du PillPicker vers le **DrugNest**. Ils assurent également le prélèvement et le transfert des doses unitaires vers le PickRing et se chargent de remettre en stock les doses non utilisées depuis la fenêtre des retours dans le DrugNest.

Le fonctionnement des robots est géré et optimisé par le logiciel PillPick Manager.

Le DrugNest est le module de stockage. Il est disponible en différentes configurations pour s'adapter à la pharmacie à usage intérieur. En plus du stockage, ce module assure le transfert des doses unitaires code-barrées. Sa capacité peut atteindre jusqu'à 51 060 doses et peut prendre en charge toutes les formes galéniques (flacons, pots, ampoules et seringues).

Dans la partie réservée à la délivrance des traitements nous avons le module PickRing. Il assure un assemblage des doses dans l'ordre de prise sur un anneau nominatif (Figure 6). Ce format de dispensation permet de sécuriser l'administration jusqu'au lit du patient.



*Figure 6: Anneau nominatif*

Les principales limites de cet automate sont :

- Le coût d'achat qui est de l'ordre de 500 000 euros pour un automate (13)
- Le cout de la maintenance estimé à environ 60 000 euros par an (13)
- La nécessité d'avoir un grand espace pour son installation.

- Pour formes orales sèches

Contrairement aux automates précédents, ceux-ci ne prennent en charge que les formes sèches. C'est ce type d'automate qui est présent à la PUI du Centre Hospitalier Aunay Bayeux et sur lequel nous avons travaillé pour cette thèse.

Nous allons décrire succinctement cet automate de déconditionnement-reconditionnement qui est l'automate SUWG unidose de la société MACH 4 (aujourd'hui UNIDOSE). (14)

Nous y reviendrons plus en détail par la suite, notamment en décrivant chaque étape réalisée au sein de la PUI.

Il présente des dimensions très correctes. Avec une hauteur de 220 cm, une largeur de 130 cm et une profondeur de 95 cm, son installation ne nécessite pas un grand espace.



Figure 7: Automate au CHAB



Il comporte quatre tiroirs coulissants avec une ouverture en façade. Chacun des tiroirs peut accueillir cent canisters (Figure 8 et Figure 9).

Canister est un mot issu du latin « canistrum » qui signifie panier en osier (15) . Ce sont donc des petites boîtes en plastique opaque ou l'on trouve les médicaments en vrac. Elles disposent d'un fond à rotation, dont la forme et la taille varient en fonction du type de spécialité qu'elles contiennent.



Figure 8: Canister



Figure 9: Second canister

Cet automate dispose également d'un plateau dit « intermédiaire » qui permet d'intégrer des demi-comprimés ou des quarts de comprimés ou encore d'autres spécialités qui ne seraient pas dans les canisters.

Cet automate permet l'exploitation quotidienne de 300 spécialités.

L'exploitation informatique de cette machine est permise par le logiciel de gestion My unidose. Un écran tactile est présent à proximité de l'automate. Un ordinateur avec une douchette se trouve dans une autre pièce servant au déblistering (Figure 10).



*Figure 10: Logiciel My unidose*

Les consommables associés sont des rouleaux de sachets (production de chapelets) et des rouleaux encreurs. Ces rouleaux mesurent 300 mètres de long.

L'automate va alors pouvoir réaliser le traitement hebdomadaire des patients sous formes de sachets de doses nominatifs. Il en résulte des chapelets transparents.

Nous avons une spécialité par sachet. Un sachet correspond donc à une prise pour une spécialité pour un patient (Figure 11).



Figure 11: Sachet patient

Chaque sachet comprend plusieurs informations, à savoir le nom du médicament avec son numéro de lot et la date de péremption réattribuée après déconditionnement, mais aussi l'identité du patient et le moment de prise (moment de la journée et jour de la semaine). Pour certains médicaments une description du comprimé ou de la gélule est aussi renseignée.

Toutes ces informations permettent une véritable identification du médicament jusqu'au lit du patient.

### 2.A.3.iii.1 Automates pour les formes liquides

Des automates prenant en charge les solutions buvables existent aussi sur le marché.

Nous allons prendre ici l'exemple de l'automate PACKINOV (Figure 12) (16).



*Figure 12: Automate Packinov*

Cet automate permet le reconditionnement des formes liquides sous forme de gobelets unitaires imprimés où l'on trouve le nom du patient, l'identification du médicament, le dosage, le numéro de lot et les modalités de prises.

L'utilisation de cet automate présente **des avantages** :

- Permet une dispensation nominative de chaque dose
- Il n'y a plus de comptage de gouttes par l'IDE, ce qui représente un gain de temps
- Cela supprime les risques de mauvaise conservation des flacons dans les services de soins (renseignement de la date d'ouverture, respect de la limite d'utilisation après ouverture, stockage)
- Baisse les risques d'erreurs d'administration
- Supprime le risque de mélange des pipettes compte-gouttes
- Cela permet une meilleure hygiène (propreté des contenants, moins d'intermédiaire).

Nous pouvons noter aussi **quelques inconvénients** à l'utilisation de ce type d'automate :

- Pas de contrôle possible du produit fini par le pharmacien, ni par l'IDE avant administration
- Nécessite un suivi régulier pour la précision des dosages
- Pour certains médicaments, il est nécessaire de faire des dilutions, et il manque des données de stabilités des médicaments dilués
- Un risque de contamination croisée existe
- Des gobelets sont parfois vides
- Nécessite un nettoyage et un entretien régulier

Nous avons donc défini la PDA et décrit les différentes techniques existantes. Nous allons maintenant nous intéresser aux services concernés par ce type de dispensation et faisant l'objet de cette thèse. Il s'agit des EHPAD. Après avoir bien défini l'EHPAD et notamment le type de patients se trouvant dans ces établissements, nous allons parler d'une pratique propre à ces établissements médico-sociaux qui est « l'aide à la prise ».

## EHPAD et PDA

### *2.B.1 Définition de l'EHPAD*

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) que l'on appelait avant maison de retraite, sont des structures médicalisées et sociales ayant pour objectif l'accueil des personnes âgées dépendantes. (17)

Ces personnes sont hébergées à temps complet ou partiel, de manière permanente ou temporaire. Une aide à la vie courante est apportée avec une dispensation de soins médicaux et paramédicaux. Ces établissements disposent d'une équipe pluridisciplinaire avec au moins :

- Un médecin coordonnateur
- Un IDE
- Des aides-soignants
- Des aides médico-psychologiques
- Des accompagnants éducatifs et sociaux
- Du personnel psycho-éducatif

Concernant les médicaments, l'approvisionnement se fait soit par une officine de ville soit par une PUI.

D'après le rapport de Philippe Verger remis à la ministre de la santé Marisol Touraine et Michèle Delaunay en décembre 2013, il y a trois modes de PDA prédominant en EHPAD. (18)

- **Dans 60-70 % des cas : préparation sur place de piluliers, à l'EHPAD, par le personnel infirmier**
- **Dans 20-25 % des cas : préparation en officine par les pharmaciens** (manuellement ou avec un robot) et livrés aux EHPAD
- **Dans 10-15 % des cas : préparation sur place, à l'EHPAD, par le pharmacien**

Les personnes hébergées en EHPAD doivent répondre à certains critères.

Pour être accueillies en EHPAD les personnes doivent avoir au moins 60 ans ou être dépendantes (Alzheimer / Fauteuil roulant / Terrain compliqué)

Les personnes âgées dépendantes sont des personnes exposées à l'iatrogénie médicamenteuse pour plusieurs raisons :

- Les plus de 65 ans représentent 16% de la population et consomment 39% des médicaments prescrits en ville (Données thériaque)
- Changements physiologiques entraînant des changements dans la pharmacocinétique et la pharmacodynamie (Volume de distribution, clairance , absorption modifiée, ...)
- Polyopathologies
- Polymédication

Ces personnes sont donc plus exposées et sensibles aux médicaments.

Des études ont montré que les effets indésirables médicamenteux sont deux fois plus fréquents en moyenne après 65 ans et que 10 à 20% de ces effets indésirables conduisent à une hospitalisation. (1)

La iatrogénie chez les personnes âgées est donc très fréquente. La sécurisation et la traçabilité de la dispensation et de l'administration est donc un enjeu majeur de santé publique.

**La PDA permet de répondre en partie à ce problème.**

Comme énoncé précédemment, les EHPAD et les établissements sont donc des établissements médico-sociaux. Ce statut permet des règles différentes concernant la dispensation des médicaments aux résidents par rapport à un service d'hospitalisation classique. En effet de part ce statut, il est possible de pratiquer l'aide à la prise.



## 2.B.2 Aide à la prise

La distribution des médicaments en établissement hospitalier est une tâche infirmière. D'après l'article R 4311-5 du CSP c'est son rôle propre. (20)

Les EHPAD sont des établissements considérés comme des établissements médico-sociaux. De cette différence de statut résulte une différence dans la distribution des médicaments. En effet, d'autres personnes que les infirmiers sont autorisés dans certaines conditions à dispenser certains médicaments aux patients.

Ainsi, les aides-soignants (AS) et les aides médico-psychologiques (AMP) ont la possibilité de pratiquer l'aide à la prise sous la responsabilité de l'IDE qui les encadre. (21) (22).

Dans le cas où le résident est en partie autonome, il peut gérer seul la prise de ses médicaments selon l'appréciation du médecin et fera l'objet d'une prescription dans le dossier du résident. Cette situation particulière doit être réévaluée régulièrement et doit être intégrée au projet de soins du résident. Pour cette situation, l'EHPAD doit s'assurer des conditions de gestion et de détention des médicaments en chambre.

L'aide à la prise est une pratique très courante au sein de ces établissements mais elle reposait sur une base juridique incertaine.

Le Conseil d'État s'est positionné à deux reprises sur les conditions dans lesquelles les personnes en charge de l'aide aux actes de la vie courante des résidents pouvaient participer à la distribution des médicaments, les avis et décision de la Haute Juridiction ainsi que la circulaire du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments étaient sujet à interprétation.

Depuis, l'article L.313-26 CASF définit la notion d'aide à la prise comme une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante, lorsqu'elle ne dispose pas d'une autonomie suffisante pour prendre seule les traitements prescrits par un médecin.

L'aide à la prise des médicaments peut donc être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni apprentissage particulier.

Certains médicaments sont exclus de ce dispositif, car leur administration nécessite l'acquisition de connaissances spécifiques comme les médicaments intra-veineux.

La prescription médicale doit par ailleurs permettre, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

Enfin, des protocoles de soins doivent être élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

La loi HSPT donne donc un fondement légal à une pratique courante et entoure celle-ci de deux conditions principales, l'une tenant au mode de prise du traitement, l'autre à l'exigence de l'absence de contre-indication médicale.

## 2.B.3 Contexte au Centre Hospitalier Aunay Bayeux

### 2.B.3.i Présentation de l'établissement

Le CHAB est un établissement du Bessin qui compte 500 lits dont 160 de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO).

En plus de ces services de MCO (médecine interne, gastro-entérologie, cardiologie, réanimation, pédiatrie, chirurgie, maternité, urgence, centre de la douleur), il dispose de deux EHPAD (Champ Fleury et Bellevue).

Viennent s'ajouter d'autres services comme un institut d'accueil de jour pour les enfants, des services de santé mentale, ainsi qu'une maison d'accueil spécialisée.

La dispensation médicamenteuse de ces services est assurée par la pharmacie à usage intérieur.

Les deux EHPAD et la maison d'accueil spécialisée sont les services bénéficiant d'une dispensation médicamenteuse par automate.

Nous avons donc au total 10 services pour lesquels la préparation des médicaments est assurée par l'automate :

- Nesmond 0
- Nesmond 1
- Nesmond 2
- Saint Anne 0
- Saint Anne 1
- Saint Anne 2
- Saint Roch (résidents Alzheimer)
- Bellevue
- Birmans
- Persans

Cela représente environ **270 patients**.

Chaque semaine, environ **15 000 sachets** sont produits pour ces services.

### 2.B.3.ii Fonctionnement de l'automate au CHAB

Comme énoncé précédemment, le choix de l'automate au CHAB s'est porté sur un automate de déconditionnement – reconditionnement. C'est un automate **Suwg Unidose Mach 4**.

Cet automate prend uniquement en charge certaines formes orales sèches. Des circuits alternatifs existent donc pour les injectables, les topiques, la nutrition, les médicaments de grand volume, les stupéfiants et les médicaments qu'il n'est pas recommandé d'inclure dans l'automate (anticancéreux, oro dispersibles, ...)

Au préalable, avant de lancer une production, il est nécessaire de **déconditionner les médicaments**, c'est-à-dire retirer les conditionnements secondaires et primaires.

Pour réaliser cette opération, les PPH utilisent une déblistéreuse ou déconditionneuse (Figure 13).

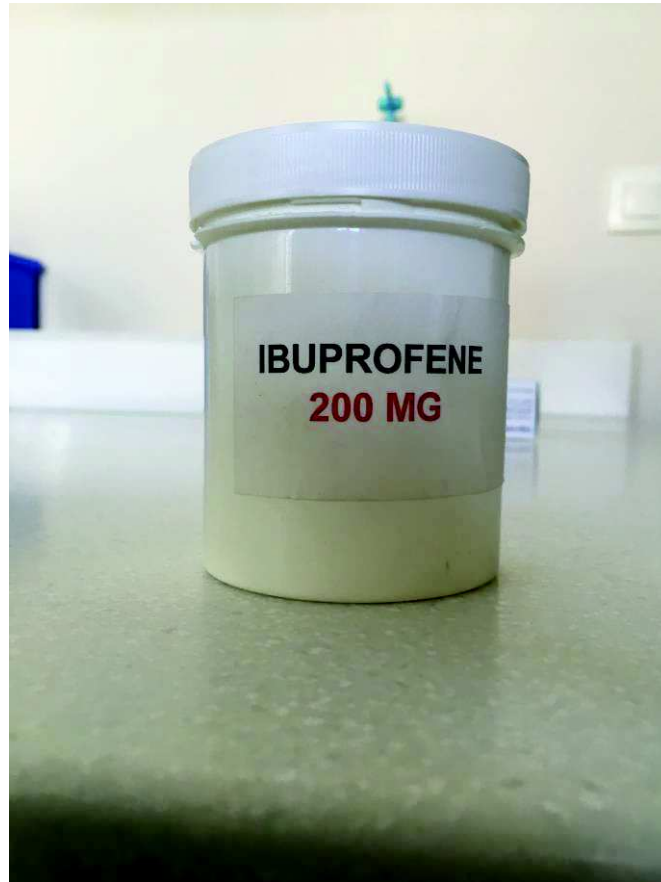
Cette activité est faite sur une paillasse dégagée et préalablement nettoyée dans une salle dédiée.

C'est donc une opération semi-manuelle réalisée de façon hebdomadaire.



*Figure 13: Déblistéreuse*

Les médicaments déblistérés sont mis dans des boîtes de type Cooper (Figure 14) avec le nom de la spécialité et identifié par un code barre. Les emballages primaires des médicaments sont gardés pour la validation pharmaceutique.



*Figure 14: Boîte cooper pour la PDA*

Une validation informatique et pharmaceutique est ensuite nécessaire avant de pouvoir remplir les canisters. C'est une des tâches hebdomadaires au sein de la PUI. Le pharmacien scanne la boîte, s'assure de la bonne concordance entre l'emballage primaire et l'affichage sur l'ordinateur (spécialités, posologie). Il s'assure également de la bonne date de péremption fixée à 2 mois dans notre centre hospitalier. Enfin il s'assure visuellement de la bonne description du médicament.

Une fois le déconditionnement réalisé et validé pharmaceutiquement, les préparateurs peuvent récupérer les boîtes et ainsi effectuer le remplissage de l'automate.

Le remplissage s'effectue de manière anticipée en fonction des directives du logiciel **My unidose** au centre hospitalier de Bayeux. En effet remplir seulement les canisters lorsqu'ils sont vides entraîne inévitablement une interruption de la campagne de production et est chronophage.

Certains médicaments sont pris en charge par l'automate mais ne se trouvent pas dans les canisters. Il s'agit des demis et des quarts de comprimés. Ce choix a été fait pour faciliter le travail des infirmiers au moment de l'administration. Cette étape est réalisée manuellement à partir des comprimés déconditionnés avec la machine. Leurs intégrations dans l'automate ne se fait donc pas par les canisters mais par des plateaux dits intermédiaires.

Quand cette étape est réalisée, il est alors possible de lancer une campagne. Les campagnes de production sont réparties sur la semaine pour chaque service. Il est alors préparé une semaine complète de traitement pour les patients.

Une fois les chapelets terminés, ils sont rangés dans des chariots de type Herman Miller (Figure 15).



*Figure 15: Chariot de type Herman Miller*

Chaque tiroir de ce chariot est réservé à un patient et présente le plus souvent une photo du patient. La mise en place des photos des patients a été faite suite à un problème d'identitovigilance survenu au CHAB.

Chaque tiroir est équipé de séparateurs pour permettre l'ajout des traitements qui ne sont pas pris en charge par l'automate.

Une fois le remplissage effectué, ces chariots sont transportés vers leurs services respectifs. Ils sont maniables et peuvent accompagner l'infirmière lors de l'administration des traitements aux résidents. Ces charriots disposent d'un système de fermeture à clés assurant un transport sécurisé entre le service et la pharmacie. Seuls le service destinataire du charriot et la pharmacie possèdent la clé.

Dans cette première partie, nous avons défini la PDA et les EHPAD. Il n'existe donc pas un seul type de PDA mais plusieurs. Nous allons maintenant approfondir un type de PDA, la PDA automatisée par la méthode déconditionnement-reconditionnement. Nous allons en exposer les principaux avantages liés à ce type de PDA, puis nous parlerons de ses limites qui constituent le véritable objet de cette thèse.



### 3 Avantages de la PDA automatisée

L'automatisation de la PDA est une pratique de plus en plus courante. Nous allons lister les principaux avantages de cette automatisation qui expliquent le succès de cette pratique.

#### Sécurisation du circuit via l'informatisation

L'informatisation de la prescription est un préalable et une obligation pour l'automatisation.

Cette informatisation des prescriptions est devenue obligatoire réglementairement.

En effet la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 (relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) rend obligatoire la certification des LAP (logiciel aide à la prescription) . « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales [...] dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1er janvier 2015 ». Cette loi confie également à la HAS une procédure de certification des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD), en complément de celle des LAP.

Des études ont montré le rôle bénéfique de l'informatisation pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

C'est le cas de l'étude de Maurer qui démontre que la prescription informatisée permet d'éviter des erreurs. (23) Cette étude portait sur 229 dossiers informatisés et 189 dossiers de prescriptions manuscrites.

**Il a été montré que le taux d'erreurs était significativement plus important lors de l'utilisation de prescriptions manuscrites.** Les principales erreurs étaient des problèmes de lisibilité, des erreurs de recopiage et des mauvais libellés de médicaments.

Aucune différence significative n'a été trouvée entre les deux séries pour le dosage unitaire, la forme galénique et le rythme d'administration.

D'autres études estiment à 25% la réduction des erreurs médicamenteuses grâce à l'informatisation du circuit du médicament. (24)

A noter que cette informatisation nécessite une formation des professionnels impliqués (prescripteurs, IDE, pharmaciens) pour utiliser le logiciel.

L'informatisation des prescriptions entraîne de nouvelles erreurs, comme une trop grande confiance des prescripteurs pour le logiciel. (25)

Les facteurs de risque sont une connaissance partielle de la logique de fonctionnement du logiciel, un affichage peu visible des informations à l'écran, une présentation confuse de l'historique des prescriptions successives, l'absence de vérification de l'identité d'un patient, l'ouverture simultanée de plusieurs dossiers, la prescription d'un lieu différent du service dans lequel le patient est hospitalisé, un paramétrage inapproprié de la base de données médicament, un déploiement trop rapide de l'outil informatique et des défauts d'interface entre logiciels. (26)

Des recommandations existent et l'informaticovigilance est une discipline en pleine émergence. (27)

Avec le rapport d'étape annuel du volet obligatoire du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) de Normandie, nous avons un état des lieux de l'informatisation au CHAB.

**Le taux d'informatisation au CHAB est aujourd'hui de 100%.**

En résumé, de par l'obligation de l'informatisation des prescriptions médicamenteuses pour automatiser la pratique de la PDA, une sécurisation du circuit du médicament est favorisée.

## Identification et traçabilité du médicament assurées jusqu'au lit du malade

L'automatisation de la PDA permet une véritable traçabilité du médicament.

Cela commence par l'étape du déconditionnement qui est une étape critique. En effet après le déconditionnement, l'identification formelle des médicaments devient hasardeuse et les renseignements légaux associés sont perdus s'ils ne sont pas enregistrés. C'est pourquoi les boîtes utilisées pour le stockage des spécialités déconditionnées ont été préalablement attribuées et étiquetées de façon spécifique avec le nom et le dosage d'un médicament. Elles portent un code-barres qui permet le recueil et la sauvegarde de toutes les mentions légales de ce médicament.

Au CHAB, cette étape est réalisée par le préparateur en pharmacie ou le magasinier ; le pharmacien va s'assurer ensuite que la bonne spécialité a été mis dans la bonne boîte cooper et vérifier en plus le numéro de lot.

Cette étape de validation pharmaceutique et informatique va permettre lors des lancements de campagne l'impression sur les chapelets de différentes informations.

Comme nous l'avons vu précédemment, celles-ci sont le nom du patient, son service d'affectation, le médicament avec le dosage, le numéro de lot, la date de péremption, le moment de prise dans la journée ainsi que le jour de la semaine.

Ces informations permettent de s'assurer jusqu'au lit du résidant de la prise du bon traitement.

**Dans notre établissement, la traçabilité de l'administration est renseignée informatiquement pour 62% d'entre eux.**

Cependant les services bénéficiant de la PDA sont situés à l'extérieur de l'établissement. Les IDE et AS ne peuvent pas valider sur le logiciel les prises données aux résidants car il n'y a pas de Wifi pour ces structures pour des raisons financières.

## ■ Gain de temps pour les IDE

L'automatisation de la PDA a un impact sur les organisations infirmières et pharmaceutiques.

Une fois automatisée, la préparation des semainiers devient une tâche majoritairement pharmaceutique.

**Au centre hospitalier de Bayeux, 1.25 équivalent temps plein préparateur ou magasinier est nécessaire pour l'activité de l'automate.**

Cette organisation a un impact direct et bénéfique sur l'organisation des soins dans le service. **En effet cela permet aux IDE de se recentrer sur le contrôle de la prescription au moment de la distribution.** Elles doivent tout de même vérifier ce qui a été préparé par la pharmacie au moment de l'administration ou en amont.

**Le gain de temps estimé dans notre hôpital pour les IDE depuis l'automatisation est de 5h pour 50 patients par semaine.**

## Rapidité de production

Un autre avantage de la PDA automatisée est une cadence de production élevée.

Dans notre PUI, il a été établi que la cadence maximale de production est de **30 sachets par minute** lorsqu'il n'y a pas de demis ou de quarts de comprimés à introduire via les plateaux intermédiaires. Lorsque cette étape est nécessaire dans la campagne de production, la cadence a un maximum de **25 sachets par minute**.

Il est à noter que selon les données du fabricant, l'automate aurait une cadence maximale de **60 sachets par minute. (14)**

Malgré une différence notable entre les données du fabricant et la réalité, la cadence de production reste importante.

La PDA automatisée présente donc de nombreux avantages. Elle permet une réorganisation et une sécurisation du circuit tout en apportant une traçabilité.

Bien qu'elle nécessite du temps préparateur, la cadence de production rend ce type de PDA moins fastidieux par rapport à une préparation manuelle.

## 4 Les limites de la PDA

Nous allons maintenant aborder le cœur de notre sujet, à savoir les limites de ce type de PDA.

Il s'agit d'une évaluation de cette pratique qui est quotidienne au CHAB.

Nous souhaitons la critiquer pour ensuite tenter d'apporter des solutions.

Cette partie va être traitée en 6 points :

- Le premier point va porter sur les erreurs de l'automate interceptées à la pharmacie.
- Le second point portera sur les médicaments jetés dans les services de soins.
- Nous ferons ensuite un point sur les déchets engendrés à la pharmacie.
- Se posera la question en suite de la stabilité des médicaments après un déconditionnement.
- Nous parlerons également de la réglementation qui jusqu'à aujourd'hui n'est pas claire et pose des problèmes.
- Enfin, nous verrons que pour les services bénéficiant de cet automate, seule une partie des médicaments sont pris en charge par celui-ci. Nous avons donc deux circuits de médicaments.

## ■ Erreurs de l'automate détectées à la pharmacie

### 4.A.1 Contexte et objectif de l'étude

Pour cette partie, nous nous sommes intéressés aux erreurs potentielles générées par l'automate. En effet bien que fiable il peut potentiellement être source d'erreurs.

Celles-ci peuvent avoir des conséquences non négligeables pour les résidents.

Les préparateurs sont souvent confrontés à des problèmes mécaniques ou des erreurs durant les campagnes de production.

L'objectif de cette étude est de qualifier et de quantifier les erreurs rencontrées.

### 4.A.2 Matériel et méthode

Nous avons au préalable interrogé les préparateurs en charge de l'automate pour connaître les principaux problèmes rencontrés au quotidien.

**Nous en avons donc dénombré trois principaux :**

- Des sachets contenant des comprimés cassés
- Des sachets avec plus de comprimés que prévu ou moins
- Des sachets vides

Avec ces informations, nous avons rédigé un tableau pour recueillir les données (tableau numéro 1).

Puis nous leurs avons demandé de notifier dans ce tableau les erreurs et problèmes détectées lors des campagnes.

Nous avons effectué le recueil sur un mois de production.

#### 4.A.3 Résultats

Les résultats de cette étude sont résumés dans le tableau 1.

Tableau 1: Données erreurs automate à la pharmacie

Jour de campagne de production	Types d'erreurs		
	Jetés cause cp cassé	Trop de cp dans le sachet	Aucun cp dans le sachet
Jeudi 19/10/17	16	14	10
Vendredi 20/10/17	9	6	6
Lundi 23/10/17	14	10	8
Mardi 24/10/17	10	6	5
Jeudi 26/10/17	12	7	2
Vendredi 27/10/17	6	1	0
Lundi 30/10/17	14	4	0
Mardi 31/10/17	3	4	0
Jeudi 02/11/17	17	14	1
Vendredi 03/11/17	10	4	2
Lundi 06/11/17	3	12	3
Mardi 06/11/17	8	12	3
Jeudi 08/11/17	9	14	5
Vendredi 09/11/17	12	4	1
Lundi 12/11/17	6	8	3
Mardi 13/11/17	4	1	2



Sur un mois de recueil, **325 erreurs ont été interceptées à la pharmacie** pendant la production des chapelets.

**153** sont des sachets contenant **des comprimés cassés, soit 47% des erreurs.**

**121** sont des sachets ayant **des comprimés en trop, soit 37% des erreurs.**

**51** sont **des sachets vides qui auraient dû contenir des comprimés, soit 16% des erreurs.**

La proportion des types d'erreurs est résumée sur la figure 16.

## ERREURS DÉTECTÉES À LA PHARMACIE

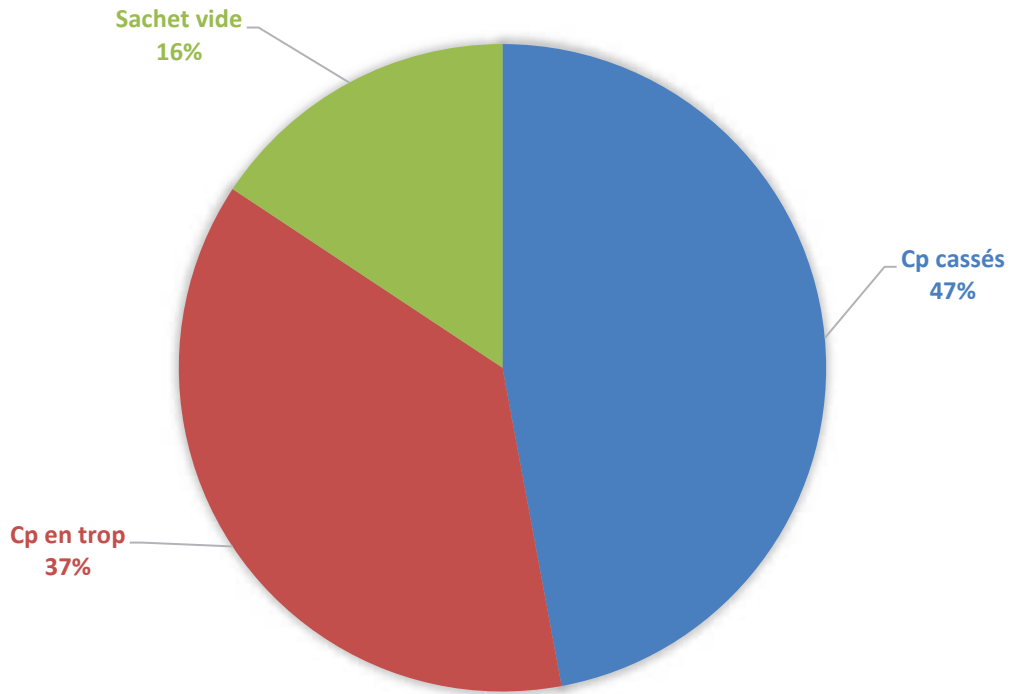


Figure 16: Types d'erreurs détectées à la pharmacie

Par semaine nous trouvons en moyenne **82 erreurs** de l'automate.

La moyenne retrouvée par jour de campagne de production est de **21 erreurs**.

Sur un total de 59 015 sachets produit en 1 mois, le taux d'erreur retrouvé est de **0,55%**.

#### 4.A.4 Discussion

Notre étude a montré en un mois un taux d'erreur de 0,55%. Dans un retour d'expérience d'une autre pharmacie hospitalière possédant le même automate, il a été retrouvé un taux d'erreurs de 0,56%. (28)

Nous sommes donc dans le même ordre de grandeur.

Même si le pourcentage d'erreur est minime, il n'est pas nul et représente potentiellement un risque pour le patient.

Concernant les types d'erreurs rencontrées, plusieurs choses sont à nuancer.

Nous pouvons considérer que la présence de sachets vides n'est pas l'erreur la plus grave. Elle représente un problème logistique mais n'est pas un problème majeur en termes de sécurité pour le patient. L'IDE peut toujours nous signaler ce problème et la pharmacie peut fournir le médicament manquant.

L'ajout d'un comprimé ou un comprimé manquant est un problème plus important. En effet, si cette erreur n'est pas détectée à la pharmacie, le patient peut se retrouver avec un surdosage ou un sous dosage et un risque est encouru.

Les médicaments concernés par ces erreurs sont souvent des petits médicaments comme le sulfarlem, l'haldol, l'aprazolam ou encore la dompéridone. La forme de ces médicaments n'est pas adaptée aux canisters.

Ces erreurs même non nulles sont à nuancer. En effet l'OMEDIT de Bretagne a mené une étude de comparaison avant/ après automatisation de la PDA (29). Ils ont audité 43 piluliers avant et après l'automatisation. Ainsi ils ont montré 16% de non-conformité sans l'automatisation contre 2% avec l'automatisation.

L'automatisation de la PDA n'est donc pas totalement fiable mais cela semble baisser le nombre d'erreurs par rapport à un processus manuel.

Le personnel soignant ne doit donc pas avoir une confiance aveugle dans le processus. Cette méthode nécessite des personnes compétentes pour vérifier la production et nécessite une vérification avant l'administration des médicaments pour éviter les rares erreurs pouvant s'immiscer.

## **Chapelets jetés dans les services de soins**

### *4.B.1 Contexte et objectif de l'étude*

Comme nous l'avons vu précédemment dans la première partie, la PDA par déconditionnement - reconditionnement permet la réalisation de chapelets de médicaments. Cela permet une véritable traçabilité et identification des patients, sécurisant ainsi leurs prises en charge médicamenteuse.

Un inconvénient se dégage pourtant. Une fois le chapelet fabriqué, il devient non réutilisable si le patient ne prend pas son traitement.

Le personnel se voit donc dans l'obligation de jeter les chapelets non utilisés.

Nous avons souhaité qualifier et quantifier ces pertes dans l'ensemble des services bénéficiant de la PDA et en connaître les causes principales.

### *4.B.2 Matériel et méthode :*

Pour cela nous avons, dans chaque service bénéficiant de la PDA, demandé aux personnels soignants de mettre de côté les chapelets non administrés aux résidents pendant un mois.

De plus, nous avons distribué un tableau (Tableau 2: Recueil de données pour les causes de sachets jetés) où le personnel soignant pouvait renseigner la raison du jet.

Nous avons ensuite classifié les médicaments perdus par la classe ATC puis avons voulu estimer un coût de cette perte.

Tableau 2: Recueil de données pour les causes de sachets jetés

	Sachets jetés car :						Problèmes de sachets (indiquez dans chaque cas les médicaments concernés)		
	Patient absent pour examen ou hospitalisation	Dort	En permission	Non noté sur le plan de soins	O u b l i D E	Changement de prescription du patient	Sachets vides	Sachets avec trop ou pas assez de comprimés	Problème de soudure
Lundi									
Mardi									
Mercredi									
Jeudi									
Vendredi									
Samedi									
Dimanche									

#### 4.B.3 Résultats

Sur 10 services bénéficiant de la PDA, un seul n'a pas effectué le recueil. Nous avons donc des données pour 9 services.

Au total sur un mois, nous avons décompté 750 sachets jetés. Le détail des sachets jetés par service est résumé dans le tableau qui suit (Tableau 3).

Tableau 3 Nombre de sachets jetés dans les services

Services	N0	SA0	N1	SA1	N2	SA2	Bellevue	Birman	Persan	Total
Nombre médicaments jetés	65	210	96	165	47	16	16	105	31	751



Concernant les causes de ces chapelets jetés, nous avons trouvé que :

- 36 % (n=22) des sachets jetés serait dû à un changement de prescription.
- 24% (n=15) car le résident dormait.
- 23% (n=14) car le patient n'était pas dans sa chambre pour cause d'examens à passer ou hospitalisation pour une pathologie « aigue ».
- 8% (n=5) car le résident est en permission.
- 3% (n=2) car les médicaments n'étaient pas renseignés sur le plan de prise
- 3% (n=2) car le résident vomissait.
- 1% (n=1) car l'IDE a oublié.
- 1% (n=1) car le patient était trop sédaté.

Ces résultats sont résumés sur la figure 17.

## CAUSES DES SACHETS JETÉS

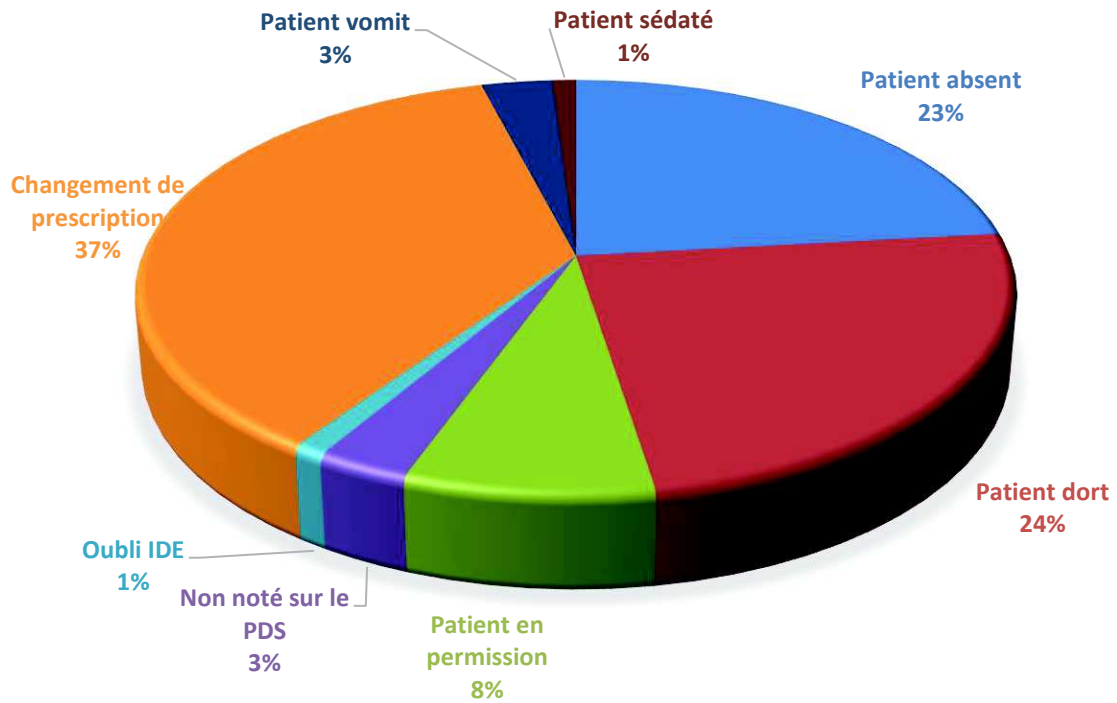


Figure 17: Causes des sachets jetés

Nous avons également analysé qualitativement les sachets jetés.

Les données sont renseignées par service dans le Tableau 4: Médicaments jetés.

Tableau 4: Médicaments jetés

Médicaments	N0	SA0	N1	SA1	N2	SA2	Bellevue	Birman	Persan	Total cp
Alprazolam 0,25 mg								2		2
Alprazolam 0,50 mg		14		2						16
Amlodipine 5 mg			1		1	1				3
Amlodipine 10 mg				7	5					12
Artane 5 mg							1			1
Bactrim fort 800 / 160		11	1							12
Bitildiem 120 mg	1									1
Bisoce 1,25 mg		15								15
Bisoce 10 mg						1				1
Clozapine 25 mg								2		2
Clozapine 100 mg								3		3
Colchicine 1 mg					1					1
Contramal 50 mg								22	1	23
ContramalLP 150 mg	7	26						10	1	44
Cordarone 200 mg				1						1
Cortancyl 20 mg	9									9
Coumadine 2 mg	6	3								9
Depakote 250 mg	1									1
Depamide 300 mg				8						8
Desloratadine 5 mg		1								1
Diacomit 500 mg								11	10	21
Diamicron LP 30 mg				2						2
Diamox 250 mg			14	10	4	1				29
Dipiperon 40 mg								4	4	8
Duloxetine 30 mg								6		6
Duloxetine 60 mg			13	4						17
Equanil 400 mg				2						2
Esidrex 25 mg		24								24
Ezetrol 10 mg								5		5
Gabapentine 800 mg		14								14
Glucor 100 mg				16						16
Ikorel 20 mg			2		5					7
Imovane 3,75 mg			5	6	1		2			14
Laroxyl 50 mg					4					4
Lasilix 20 mg		14	2	2	1	1				20
Lasilix 60 mg		1								1
Lexomil 6 mg		24								24
Loxen LP 50 mg			1							1
Ludiomil 75 mg				1						1
Metformine 500 mg	1									1
Metformine 1000 mg			8							8
Miansérine 10 mg					1					1
Miansérine 30 mg			1			1				2

Milnacipran 25 mg						1					1
Moclamine 150 mg				15							15
Modopar 62,5 mg				15							15
Motilium 10 mg					1						1
Nebivolol 5 mg			1								1
Norfloxacine 400 mg									7		7
Orbenine 500 mg									3		3
Parkinane LP 5 mg				9							9
Paroxétine 20 mg				1							1
Phloroglucinol 80 mg	1								9		10
Pradaxa 75 mg				4	2						6
Prazépam 10 mg	1	26			1						28
Prégabaline 25 mg					1						1
Primpéran 10 mg	3										3
Ramipril 1,25 mg									4		4
Ramipril 2,5 mg	1										1
Repaglinide 1 mg			4								4
Rovamycine 3 MUI									3		3
Sectral 200 mg			17	16	11	1					45
Seresta 10 mg			1	5							6
Sertraline 50 mg						5			3		8
Stablon 12,5 mg	5										5
Tadenan 50 mg		12	4	8	7						31
Tegretol 200 mg									5		5
Tegretol LP 200 mg									5		5
Temesta 1 mg				12							12
Teralithe 250 mg	1		11								12
Trivastal LP 50 mg									4		4
Urbanyl 5 mg									4	7	11
Urbanyl 10 mg									3	2	5
Valium 2 mg	4										4
Valium 5 mg									1		1
Valium 10 mg										1	1
Valsartan 40 mg		10									10
Vastarel LP 35 mg	1										1
Venlafaxine 50 mg		15									15
Xarelto 10 mg			4								4
Xarelto 15 mg					1						1
Xarelto 20 mg				17							17
Xatral 2,5 mg				1					7		8
Xatral LP 10 mg	2		2	1		1					6
Zolpidem 10 mg						3					3
Zyloric 300 mg	21		4								25
Total	65	210	96	165	47	16		16	105	30	751

La classification ATC des médicaments jetés est résumé dans le tableau 5.

Tableau 5: Médicaments jetés par classe ATC

A - Voies digestives et métabolisme	42	6%
B- Sang et organes hématopoïétiques	37	5%
C- Système cardio-vasculaire	182	24%
G- Système génito-urinaires et hormones sexuelles	45	6%
H- Hormones systémiques	9	1%
J- Anti-infectieux	25	3%
M- Muscle et squelette	29	4%
N- Système nerveux	381	51%
R- Système respiratoire	1	0%
TOTAL	751	100%

Les médicaments les plus jetés sont les médicaments du système nerveux et les médicaments du système cardio-vasculaire.

Nous pouvons estimer un coût de ces pertes de médicaments.

Les données économiques de ces pertes sont résumées dans le tableau 6.

Tableau 6: Données économiques des pertes de médicaments

Médicament	PU HT	Nombre jetés	Prix total
Alprazolam 0,25 mg	0,05	2	0,10
Alprazolam 0,50 mg	0,05	16	0,8
Amlodipine 5 mg	0,04	3	0,12
Amlodipine 10 mg	0,04	12	0,48
Artane 5 mg	0,08	1	0,08
Bactrim fort 800 / 160	0,08	12	0,96
Bitildiem 120 mg	0,09	1	0,09
Bisoce 1,25 mg	0,07	15	1,05
Bisoce 10 mg	0,05	1	0,05
Clozapine 25 mg	0,06	2	0,12
Clozapine 100 mg	0,11	3	0,33
Colchicine 1 mg	0,10	1	0,10
Contramal 50 mg	0,09	23	2,07
ContramalLP 150 mg	0,12	44	5,28
Cordarone 200 mg	0,04	1	0,04
Cortancyl 20 mg	0,07	9	0,63
Coumadine 2 mg	0,06	9	0,54
Depakote 250 mg	0,17	1	0,17
Depamide 300 mg	0,20	8	1,6
Desloratadine 5 mg	0,04	1	0,04
Diacomit 500 mg	5,40	21	113,4
Diamicron LP 30 mg	0,04	2	0,08
Diamox 250 mg	0,16	29	4,64
Dipiperon 40 mg	0,05	8	0,4
Duloxetine 30 mg	0,15	6	0,9
Duloxetine 60 mg	0,15	17	2,55
Equanil 400 mg	0,06	2	0,12
Esidrex 25 mg	0,06	24	1,44
Ezetrol 10 mg	0,80	5	4
Gabapentine 800 mg	0,24	14	3,36
Glucor 100 mg	0,06	16	0,96
Ikorel 20 mg	0,08	7	0,56
Imovane 3,75 mg	0,04	14	0,56
Laroxyl 50 mg	0,10	4	0,40
Lasilix 20 mg	0,03	20	0,6
Lasilix 60 mg	0,11	1	0,11
Lexomil 6 mg	0,04	24	0,96
Loxen LP 50 mg	0,16	1	0,16
Ludiomil 75 mg	0,22	1	0,22
Metformine 500 mg	0,03	1	0,03
Metformine 1000 mg	0,033	8	0,26
Miansérine 10 mg	0,047	1	0,047
Miansérine 30 mg	0,084	2	0,16
Milnacipran 25 mg	0,05	1	0,05



Moclamine 150 mg	0,22	15	3,3
Modopar 62,5 mg	0,042	15	0,63
Motilium 10 mg	0,125	1	0,125
Nebivolol 5 mg	0,10	1	0,10
Norfloxacine 400 mg	0,08	7	0,56
Orbenine 500 mg	0,27	3	0,81
Parkinane LP 5 mg	0,053	9	0,47
Paroxétine 20 mg	0,07	1	0,07
Phloroglucinol 80 mg	0,04	10	0,4
Pradaxa 75 mg	0,184	6	1,08
Prazépam 10 mg	0,04	28	1,12
Prégabaline 25 mg	0,06	1	0,06
Primpéran 10 mg	0,03	3	0,09
Ramipril 1,25 mg	0,02	4	0,08
Ramipril 2,5 mg	0,02	1	0,02
Repaglinide 1 mg	0,06	4	0,24
Rovamycine 3 MUI	0,4	3	1,2
Sectral 200 mg	0,06	45	2,7
Seresta 10 mg	0,04	6	0,24
Sertraline 50 mg	0,07	8	0,56
Stablon 12,5 mg	0,06	5	0,3
Tadenan 50 mg	0,12	31	3,72
Tegretol 200 mg	0,05	5	0,25
Tegretol LP 200 mg	0,06	5	0,3
Temesta 1 mg	0,03	12	0,36
Teralithe 250 mg	0,07	12	0,84
Trivastal LP 50 mg	0,238	4	0,95
Urbanyl 5 mg	0,04	11	0,44
Urbanyl 10 mg	0,07	5	0,35
Valium 2 mg	0,01	4	0,04
Valium 5 mg	0,02	1	0,02
Valium 10 mg	0,03	1	0,03
Valsartan 40 mg	0,13	10	1,3
Vastarel LP 35 mg	0,16	1	0,16
Venlafaxine 50 mg	0,05	15	0,75
Xarelto 10 mg	0,46	4	1,84
Xarelto 15 mg	0,46	1	0,46
Xarelto 20 mg	0,46	17	7,82
Xatral 2,5 mg	0,15	8	1,2
Xatral LP 10 mg	0,07	6	0,42
Zolpidem 10 mg	0,03	3	0,09
Zyloxic 300 mg	0,09	25	2,25

Considérant le prix des médicaments seuls, nous trouvons un coût total de 188 euros par mois hors taxe.

A cela se rajoute le prix des consommables (sachets). Le prix unitaire est de 0,016 euros par sachet. Donc pour notre étude nous avons un surcoût consommable de 12 euros.

Nous avons donc un coût total de 200 euros par mois. Sur un an cela représente au minimum, un coût de 2400 euros hors taxe.

**La TVA étant de 2,10%, le coût toute taxe comprise est de 204,2 euros par mois soit par an de 2450 euros.**

#### *4.B.4 Discussion*

Ces données ne prennent donc pas en compte tous les services bénéficiant de la PDA. En effet, un service n'a pas effectué le recueil.

**Les données de cette étude représentent donc un minimum des sachets jetés.**

Sur un mois, 751 sachets ont donc été jetés sur 59 015 sachets produits. Nous avons donc 1,3 % de pertes.

En additionnant ce chiffre avec les erreurs à la pharmacie, nous avons un total de 1075 sachets produits non utilisés, **soit 2% des sachets produits.**

**Sur un an, cela représente potentiellement 13 000 sachets produits qui ne seront pas utilisés.**

**Cette quantité n'est donc pas négligeable. Même si notre étude montre que le coût de ce gaspillage n'est pas très élevé, cela représente du temps préparateur et entraîne des déchets et donc de la pollution.**

En abordant les causes de ces jetés, 67% pourrait être évité avec une préparation quotidienne (patient en hospitalisation, en permission, changement de prescription). Cependant cela occasionnera une augmentation des moyens logistiques.

Une partie est inévitable et imprévisible (patient dort, vomissement et sédation) soit 28% des sachets jetés.

## **■ Déchets occasionnés à la pharmacie**

L'automate de déconditionnement-reconditionnement engendre des déchets. En effet les conditionnements primaires sont jetés rapidement et viennent s'ajouter les plastiques nécessaires à la réalisation des chapelets.

Nous avons pesé les déchets générés à la pharmacie.

**En une semaine, 9 kg de déchets ont été récoltés.**

**Cela représente sur un an environ 470 kg de déchets.**

Ce chiffre ne prend pas en compte les déchets occasionnés via les chapelets distribués dans les services.

Le coût du traitement de ce type de déchet qui est un déchet ménager est de 100 euros la tonne. Avec notre étude, nous pouvons estimer un coût de la prise en charge des déchets de 47 euros par an.

Le coût est négligeable mais entraîne tout de même une quantité non négligeable de déchets.

**La méthode de déconditionnement-reconditionnement génère donc des déchets supplémentaires.**

## Stabilité des médicaments après déconditionnement

### *4.D.1 Contexte et problématique*

Avec un automate pour formes orales sèches comme celui au CHAB, une étape de déconditionnement est nécessaire.

L'étape de déconditionnement consiste à enlever le conditionnement secondaire puis primaire.

Un problème se pose alors car le conditionnement fait partie intégrante du médicament et la stabilité des médicaments hors conditionnement primaire est remise en question.

La qualité d'un médicament est étroitement dépendante de la qualité du conditionnement primaire. En effet celui-ci garantit au patient que la préparation médicamenteuse qu'il contient satisfait aux exigences de la pharmacopée en vigueur et de ce fait que sa qualité soit préservée. (30)

**Nous pouvons donc résumer notre propos en une phrase : « il n'y a pas de médicament sans conditionnement ». En effet l'AMM est donnée pour le médicament et son conditionnement.**

Déconditionner un médicament n'est donc pas un acte anodin, c'est rompre le scellé apposé par l'industriel. Il s'agit donc d'un acte de **préparation** et par conséquence impose un transfert de responsabilité vers le pharmacien qui dispense.

Nous allons donc voir l'état actuel des connaissances en termes de stabilité des formes orales sèches et les dangers potentiels, puis nous ferons un état des lieux au CHAB.

#### 4.D.2 État des connaissances

La stabilité d'une spécialité pharmaceutique est la capacité d'une composition pharmaceutique, dans un conditionnement primaire spécifique, à rester dans des spécifications physiques, chimiques (identité, pureté, qualité, dosage, microbiologique, thérapeutique e toxicologique). (31)

La modification de la stabilité peut se définir de plusieurs manières : (32)

- Une baisse en teneur du principe actif de 5% par rapport à la valeur initiale
- La présence de produits de dégradation en quantité supérieure par rapport aux spécifications
- Un pH en dehors des valeurs spécifiées
- Une vitesse de dissolution inférieure aux limites spécifiées et donc une modification de la biodisponibilité.

**Les études de stabilité sont très réglementées et coûteuses, les données de stabilité restent donc très limitées.**

Les industriels ne sont tenus de fournir des données de stabilité après ouverture que pour les formes multi doses.

#### **Quelles sont les risques d'une modification de la stabilité ?**

Il y a bien sûr en premier lieu un risque d'inefficacité du médicament. Un médicament hors blister peut être photosensible, un risque de dégradation du principe actif existe. Si le déconditionnement d'une spécialité entraîne une dégradation de la molécule, nous pouvons clairement penser qu'un risque de sous dosage et donc potentiellement d'inefficacité existe.

Il est important d'avoir en tête qu'un risque d'intoxication existe aussi. Bien que la littérature scientifique soit peu fournie à ce sujet, il existe quelques cas d'intoxications par des médicaments périmés. Ainsi dans une publication brésilienne (33), des atteintes rénales sont rapportées après administration de tétracyclines dégradées.

### **D'autres données concernant le déconditionnement sont plus rassurantes.**

C'est le cas par exemple du **programme d'étude Shelf Life Extension Program** qui est un programme du département de la défense américaine et de la FDA (l'agence américaine pour les produits alimentaires et médicamenteux) ayant pour objectif de savoir si les médicaments pouvaient être utilisés au-delà de leur date limite d'utilisation (DLU) officielle. Ce programme a montré que pour 96 médicaments différents et coûteux, la stabilité de leur emballage d'origine était encore valide en moyenne **57 mois** après la DLU (34).

A titre d'exemple, le valium serait stable et efficace huit ans après la DLU. La ciprofloxacine neuf ans et demi après la DLU et certaines préparations de théophylline montrent 90% de stabilité après 30 ans ! (35)

Un autre argument en faveur du déconditionnement est apporté par les anglo-Saxons qui sont adeptes de la préparation des doses nominatives. Ils ont ainsi créé la notion de beyond use date (BUD) pour les préparations pharmaceutiques non industrielles et la préparation magistrale. C'est une date d'utilisation hors DLU établi par l'United States Pharmacopeia (USP). Pour les formes solides, l'USP recommandait avant 2005, 6 mois ou 25% du temps restant de n'importe quel principe actif ou excipient utilisé dans la formulation. (36)

Depuis 2005, la FDA considère que sous certaines conditions, il est possible de donner une date appropriée sans conduire de nouvelles études de stabilité pour les produits non stériles solides et liquides reconditionnés en doses unitaires. La date d'expiration

ne doit pas excéder un an après la date de reconditionnement ou bien la date d'expiration de l'industriel si celle-ci est plus proche. (37)

En Angleterre, la National Health Service (NHS) a établi une procédure encadrant les médicaments préparés à l'avance. Cette procédure autorise la préparation des médicaments et leur déconditionnement sauf pour les médicaments qui souffrent de l'humidité (formes dispersibles, formes effervescentes, formes solubles, les formes buccales et vélotabs). (38)

**Ainsi le guide de l'hôpital de Pinderfields « Quels médicaments sont stables dans les piluliers et systèmes d'aides à l'observance » décrit la stabilité de 182 médicaments.**

En Australie, le pharmacien se doit de tenir sa propre liste et de la mettre à jour. L'évaluation du bénéficiaire, du risque et des décisions faites par le pharmacien pour le déconditionnement- reconditionnement doit être justifiées. (39)

En France, le conseil national de l'ordre des pharmaciens se basait jusqu'à présent sur l'avis de la commission Deloménie et par principe de précaution fixait une durée de déconditionnement de sept jours. (40)

En 2014, le CUAPS a émis des recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer à l'aide d'automates de reconditionnement de formes orales sèches. Il est stipulé que, sauf mention contraire, les DLU ne peuvent dépasser 60 jours maximum (41).



Concernant la stabilité microbiologique, le milieu sec en lui-même n'est pas propice au développement biologique. Le contrôle régulier de la propreté microbiologique des surfaces des appareils est garant de cette bonne stabilité. En France, il n'y a pas de données suggérant des affections découlant du manque d'hygiène. (42)

En ce qui concerne les contaminations croisées dans un automate, quelques données sont publiées. Ainsi le déconditionnement des antibiotiques même s'ils sont stables (ciprofloxacin) doit être évité. (43)

Outre le risque de résistance, certains antibiotiques risquent de déclencher des allergies.

Les pénicillines (exemple : amoxicilline) font partie des substances médicamenteuses pour lesquelles le plus grand nombre d'allergies sont rapportées. Ainsi, il n'est pas recommandé de les intégrer dans les automates utilisant le déconditionnement.

Dans l'étude de LAGRANGE F, des listes de médicaments sont disponibles. (44)

L'auteur a répertorié différentes recommandations aidant le pharmacien dans la pratique de la PDA par la méthode déconditionnement.

Nous avons quatre exemples.

Le premier est un tableau répertoriant une liste de médicaments qui seraient non déconditionnables (Tableau 7)

Tableau 7: Médicaments non déconditionnables

Formes sèches orales pour lesquelles le reconditionnement n'est pas conseillé	Exemples	Remarques
Comprimés effervescents Formes dispersibles	Raniplex <sup>®</sup> , Efferalgan <sup>®</sup> Phloroglucinol orodispersible (Spasfon <sup>®</sup> lycoc)	Lamictal <sup>®</sup> dispersible ne semble pas poser de problème pour une durée de déconditionnement de 14 j
Formes buccales	Mycostatine <sup>®</sup> buccale (nystatine) Zyprexa velotabs <sup>®</sup>	En France, la solution buvable est utilisée Surconditionnable
Formes sublinguales	Subutex <sup>®</sup>	Stupéfiant
Formes hygroscopiques	Dépakine <sup>®</sup> 200 mg, Noctran <sup>®</sup> 10 mg	
Formes à croquer	Vitamine C	
Formes susceptibles d'une rapide dégradation à la lumière	Adalate <sup>®</sup> (nifédipine), Tamoxifène (Oncotam <sup>®</sup> , Nolvadex <sup>®</sup> :anti-œstrogène) Tercian <sup>®</sup> (25 et 100 mg), Equanil <sup>®</sup> enrobage bleu se décolorant	Les sachets Automed <sup>®</sup> ont une face blanche opaque (Fig. 1)
Médicaments sensibles à la chaleur	Selon recommandations conservation des médicaments en cas de vague de chaleur [35]	Afssaps 29/04/04 mise à jour en juin 2008 et le 29/06/09 [35]
Autres formes sensibles	Médicaments contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou du trisilicate de magnésium Thyroxine	
Médicaments pour lesquels une durée limitée après reconditionnement peut être appropriée		Selon recommandations anglo-saxonnes
Médicaments à risque cytotoxiques	Méthotrexate (cf. Tableau 4)	Sauf si le risque de non observance est plus important
Antibiotiques	Toutes	<i>The Current Good Manufacturing Practice Regulations Issued: 2/1/84 Revised: 3/95</i>
Médicaments à autres risques ou contenant des substances à marge thérapeutique étroite	AVK, stupéfiants, dans une moindre mesure : anticonvulsivants, digoxine	En Angleterre les stupéfiants doivent être conservés dans leur emballage d'origine notamment pour les voyages
Médicaments à risque de réaction d'hypersensibilité cutanée, de contact	Chlorpromazine	Analyser le risque
Médicaments conservés dans des flacons de verre	Glycéryl trinitrate (GTN) Ultralevure <sup>®</sup>	Volatil mais non utilisé en France Risque de contamination par les levures en cas de bris
Médicaments à risque hormonal	Finastéride (Proscar <sup>®</sup> risque pour les préparatrices enceintes) Contraceptifs et contraceptifs d'urgence Cf. Tableau 3	Contraception cf. [74]
Médicaments à conserver au réfrigérateur		10 spécialités orales en France. Respecter la chaîne du froid

Nous avons ensuite un tableau présentant la stabilité d'un certain nombre de médicaments (Tableau 8).

Tableau 8: Stabilité de médicaments déconditionnés

Médicaments	Stabilité dans les piluliers de 7 jours (dimanche–lundi) Type Dosett <sup>®</sup> , Redidose <sup>®</sup> en Angleterre
Acarbose	7 j
Aminophylline	2 semaines
Bisoprolol	7 j
Carbergoline	7 j
Cefaclor	4 semaines
Clobazam	4 semaines
Digoxine	2 semaines
Diltiazem SR/XL	4 semaines
Dipyridamole SR 200 mg (Persantine <sup>®</sup> )	30 j
Dipyridamole MR/aspirin (Asasantine <sup>®</sup> )	
Donezepil (Aricept <sup>®</sup> )	2 semaines
Dosulepine tablets et capsules	7 j
Ferrous sulphate	14 j
Fluoxetine (Prozac <sup>®</sup> )	4 semaines
Flupenthixol (Fluanxol <sup>®</sup> )	4 semaines
Furosémide	4 semaines
Gliclazide (Diamicron <sup>®</sup> /MR)	8 j
Haloperidol	7 j
Hydroxyzine (Atarax <sup>®</sup> )	7 j
Indapamide (Natrilitz <sup>®</sup> /SR)	8 j
Isosorbide mononitrate (Alpharma <sup>®</sup> )	14 j
Isosorbide mononitrate (IVAX <sup>®</sup> )	7 j
Isosorbide mononitrate (Imdur <sup>®</sup> )	4 semaines
Isosorbide mononitrate (Monomax <sup>®</sup> SR/XL)	4 semaines
Ketoprofen (Ketocid <sup>®</sup> )	4 semaines
Lansoprazole (Zoton <sup>®</sup> )	4 semaines (emballage imperméable)
Lithium (Priadel <sup>®</sup> )	7 j
Minocycline (Minocin <sup>®</sup> MR)	7 j
Moxifloxacin (Avelox <sup>®</sup> )	7 j
Nicorandil (Ikorel <sup>®</sup> )	7 j
Nimodipine (Nimotop <sup>®</sup> )	7 j
Nizatidine (Axid <sup>®</sup> )	4 semaines
Olanzapine (Zyprexa <sup>®</sup> )	4 semaines
Omeprazole capsules (Losec <sup>®</sup> )	14 j
Paracetamol (Alpharma)	28 j
Perindropil (Coversyl <sup>®</sup> )	8 j ancienne formule au tert-butylamine
Perindropil/indapamide (Coversyl Plus <sup>®</sup> )	8 j
Potassium Chloride (Slow K <sup>®</sup> )	14 j (en pilulier « étanche » à l'air)
Quetiapine (Seroquel <sup>®</sup> )	7 j
Quinine Sulphate (Alpharma <sup>®</sup> )	7 j
Ropinirole (Requip <sup>®</sup> )	28 j (T < 25 °C et à 60% de HR humidité relative)
Salbutamol (Ventmax <sup>®</sup> SR)	4 semaines
Vancomycin (Lilly <sup>®</sup> )	4 semaines
Vardenafil (Levitra <sup>®</sup> )	7 j
Venlafaxine SR (Efexor <sup>®</sup> XL)	7 j
Zafirlukast (Accolate <sup>®</sup> )	30 j
Zuclopenthixol (Clopixol <sup>®</sup> )	14 j (dosage à 2 mg) mais 28 j pour les autres dosages

L'auteur a ensuite établi une liste de médicament non intégrables dans l'automate pour des raisons de risque de contamination (tableau 9) et pour des raisons de conditions de conservation (Tableau 10).

Tableau 9: Liste de médicaments cytotoxiques non intégrables dans l'automate

Alkylants	Altrétamine (Hexastat <sup>®</sup> ), busulfan (Myleran <sup>®</sup> ), chlorambucil (Chloraminophène <sup>®</sup> ), cyclophosphamide (Endoxan <sup>®</sup> ), estramustine (Estracyt <sup>®</sup> ), lomustine ou CCNU (Belustine <sup>®</sup> ), melphalan (Alkeran <sup>®</sup> au réfrigérateur), pipobraman (Vercyte <sup>®</sup> ), procarbazine (Natulan <sup>®</sup> ), témozolomide (Temodal <sup>®</sup> )
Antimétabolites	Méthotrexate (Novatrex <sup>®</sup> ), fludarabine (Fludara <sup>®</sup> ), capécitabine (Xeloda <sup>®</sup> ), tégafur-uracile (UFT <sup>®</sup> ), hydroxycarbamide (Hydrea <sup>®</sup> ), mercaptopurine ou 6-MP (Purinéthol <sup>®</sup> ), thioguanine ou 6-thioguanine (Lanvis <sup>®</sup> )
Poisons du fuseau	Vinorelbine (Navelbine <sup>®</sup> )
Intercalants	Idarubicine (Zavedos <sup>®</sup> ), étoposide (Celltop <sup>®</sup> et Vepeside <sup>®</sup> )
Inhibiteurs de tyrosine kinase	Dasatimib (Sprycel <sup>®</sup> ), erlonitib (Tarceva <sup>®</sup> ), géfitinib (Iressa <sup>®</sup> ), imatinib (Glivec <sup>®</sup> ), lanatinib (Tyverb <sup>®</sup> ), nilotinib (Tasigna <sup>®</sup> ), sunitinib (Sutent <sup>®</sup> ), sorafenib (Néxavar <sup>®</sup> )
Agents différenciateurs	ATRA (Vesanoid <sup>®</sup> ), bexarotene (Targretin <sup>®</sup> )
Anticancéreux divers	Anagrelide (Xagrid <sup>®</sup> ), diethylstilbestrol ou DES (Distilbene <sup>®</sup> ), mitotane (Lysodren <sup>®</sup> ), thalidomide (thalidomide), lenalinomide (Revlimid <sup>®</sup> )

Tableau 10: Liste de médicaments froids non intégrables dans l'automate

Alkeran <sup>®</sup> 2 mg comprimé
Aptivus <sup>®</sup> 250 mg capsule
Carbaglu <sup>®</sup> 200 mg comprimé dispersible
Cyanocobalamine <sup>®</sup> ge healthcare capsule
Hycamtin <sup>®</sup> 0,25 mg gélule et 1mg gélule
Nardelzine <sup>®</sup> 15 mg comprimé
Navelbine <sup>®</sup> 20 mg capsule et 30mg capsule
Norvir <sup>®</sup> 100 mg capsule
Orfadin <sup>®</sup> 10 mg gélule, 2 mg gélule et 5 mg gélule (mais possible jusqu'à 25° sur une seule période de 3 mois)
Pantestone <sup>®</sup> 40 mg capsule molle

#### 4.D.3 État des lieux au Centre Hospitalier Aunay Bayeux

Au CHAB, la date limite d'utilisation des médicaments une fois déconditionnés est établie à six mois.

Nous avons répertorié 285 spécialités gérées par l'automate.

Nous allons faire un état des lieux parmi les médicaments pris en charge par l'automate.

##### 4.D.3.i Matériel et méthode

En nous basant sur les tableaux précédents listant les médicaments pouvant être pris en charge dans un automate, nous avons fait un état des lieux des médicaments pris en charge par l'automate au CHAB.

##### 4.D.3.ii Résultats

Sur 285 spécialités pris en charge par l'automate, nous pouvons nous interroger sur la date limite d'utilisation (DLU) pour 24 spécialités soit 8% des spécialités prises en charges par l'automate.

Nous avons parmi ces 24 spécialités, des médicaments à marge thérapeutique étroite :

- Previscan®
- Coumadine®

Nous avons la ciprofloxacine pour laquelle certains auteurs suggèrent de ne pas la déconditionner.

Les autres spécialités semblent avoir une DLU inférieur à 6 mois après déconditionnement comme le furosémide (4 semaines), le bisoprolol (7 jours), la

fluoxétine (4 semaines), le gliclazide (8 jours), la venlafaxine (7 jours), l'halpéridol (7 jours), l'hydroxyzine (7 jours), le nicorandil (7 jours) ou encore le périndopril (8 jours).

#### 4.D.3.iii Conclusion

Un manque cruel de données existe concernant la stabilité des médicaments après déconditionnement.

Cet état des lieux au sein de notre établissement montre que nous pouvons nous interroger sur la présence de certains médicaments dans notre automate. Le pharmacien doit donc réévaluer régulièrement sa pratique avec les données disponibles.

Des études existent mais elles sont encore trop peu nombreuses. Nous devons donc faire au mieux avec les données disponibles.

Ce déconditionnement est sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. Un travail collaboratif devrait être entrepris pour faire avancer cette pratique.

## ■ Réglementation floue

### 4.E.1 Contexte

**Une des limites majeures de la PDA est l'absence de texte de lois la régissant.**

En effet de nombreux textes sont en attente mais à l'heure actuelle, rien n'est paru au Journal Officiel.

Depuis 2009, un décret relatif à la préparation des doses à administrer est en instance de signature au ministère de la santé.

Il contient notamment un cahier des charges qui permettrait d'encadrer cette pratique de façon juridique et assurerait ainsi une véritable sécurisation du circuit du médicament, de la traçabilité médicamenteuse et définirait clairement la responsabilité pharmaceutique.

### 4.E.2 État des lieux

Actuellement, l'article L.5121-5 du code de la santé publique indique que la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques. Ces dernières sont applicables à la PDA automatisée (R. 4235-48) et par extension à la PDA à l'aide d'automate de reconditionnement de formes orales sèches.

Devant l'absence de lois encadrant spécifiquement la PDA des FOS, un groupe de pharmaciens hospitaliers, dénommé CUAP (Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques) s'est constitué en avril 2013. L'objet de ce club est de comparer les pratiques de terrain mises en œuvre, de partager les expériences, d'évaluer les pratiques professionnelles. Il a également pour objectif d'élaborer et de promouvoir des règles de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer lors d'utilisation de ces automates et de dégager un certain nombre de recommandations applicables en milieu hospitalier.

L'un des autres axes de travail du CUAP concerne l'amélioration technologique de ces automates de PDA. En effet, ceux relatifs aux formes orales sèches ont peu évolué depuis une vingtaine d'années quant à celui dédié aux formes orales liquides son

utilisation reste restreinte malgré le vif intérêt des pharmaciens hospitaliers aux vues des conditions actuelles de préparations manuelles dans les services les plus prescripteurs de ces formes orales liquides (pédiatrie, psychiatrie, gériatrie).

Une des difficultés d'harmoniser les pratiques réside dans le fait que les EHPAD peuvent être approvisionnés par des pharmacies d'officine.

#### *4.E.3 Conclusion*

La PDA est une pratique complexe pour laquelle de nombreux points restent à éclaircir juridiquement. Parmi ces points nous avons notamment la stabilité des principes actifs hors conditionnement primaire, le risque potentiel de contaminations croisées dans l'automate, la traçabilité des opérations de déconditionnement, la qualité des locaux dans lesquels s'effectue les process ainsi que celle du matériel et des équipements utilisés.

De plus la qualification, la formation, l'hygiène et la sécurité du personnel habilité à s'occuper de la PDA au sein des PUI doivent eux aussi faire l'objet d'un texte de loi ou de recommandations.

**La PDA automatisée est donc un acte complexe qui nécessite un véritable encadrement juridique. Les recommandations émises par le CUAP permettent d'aider le pharmacien hospitalier dans sa pratique quotidienne mais cela reste insuffisant.**



## ■ Écart entre les médicaments pris en charge par l'automate et l'ensemble des prescriptions en EHPAD

### 4.F.1 Contexte de l'étude

Nous avons vu que l'automate de dispensation au CHAB est un automate prenant en charge les formes orales sèches (FOS). De nombreux médicaments ne sont donc pas pris en charge, comme les injectables, les topiques et les sachets.

De plus parmi les FOS, certaines sont incompatibles avec l'automate pour différentes raisons :

- Les stupéfiants pour des raisons de réglementation.
- Les antibiotiques de type bêta-lactamines pour des problèmes de contaminations croisées.
- Les comprimés oro-dispersibles pour des raisons de conservation et peuvent être pulvérisés dans les canisters.
- Les anticancéreux et les immunosuppresseurs pour protéger le personnel s'occupant de la PDA.
- D'autres médicaments comme les médicaments hors-livret et le paracétamol ne sont pas pris en charge par l'automate de la PUI pour des raisons logistiques.

#### 4.F.2 Objectif

De ce fait, nous avons souhaité faire un état des lieux des médicaments pris en charge par l'automate dans notre établissement et confronter ces données par rapport aux prescriptions dans les services bénéficiant de la PDA.

Ainsi nous pouvons réévaluer la pertinence de l'utilisation de notre automate.

#### 4.F.3 Matériel et méthode :

Pour cette étude, nous avons analysé sur un mois les prescriptions de tous les patients bénéficiant de la PDA. A savoir les patients de Saint Anne 0, Saint Anne 1, Saint Anne 2, Nesmond 0, Nesmond 1, Nesmond 2, Saint Roch, Bellevue, Birman et Persan.

Pour chaque prescription, nous avons classé les médicaments non pris en charge par l'automate en différentes classes selon des caractéristiques bien précises :

- Kardegic®
- Médicaments en sachet (hors Kardegic®)
- Médicaments oro-dispersibles
- Médicaments intra-veineux
- Solutés injectables
- Nutrition
- Stupéfiants
- Collyres
- Topiques
- Gélules paracétamol 500 mg
- Médicaments hors livrets
- Béta-lactamines non sachets
- Rivotril
- Lansoprazole orodispersible
- Anticancéreux et immunomodulateurs
- Médicaments hors livret
- Solutions auriculaires
- Suppositoires

- Médicaments voie vaginale

#### 4.F.4 Résultats

Sur trois semaines, l'automate a produit **44 157 sachets** de médicaments.

Nous avons dénombré **37 092** prises de médicaments non pris en charge par l'automate (hors stupéfiant).

Ainsi en trois semaines, nous avons un total de **81 249** prises de médicaments dans les services bénéficiant de la PDA.

**Nous avons 45,65% des prescriptions qui ne bénéficient pas de l'automate.**

**Parmi les médicaments non pris en charge par l'automate, nous avons :**

- 8098 sont des sachets soit 21,8% des médicaments hors PDA (MHPDA)
- 4868 sont des comprimés oro-dispersibles ou des capsules molles soit 13,1% des MHPDA
- 203 sont des bêta-lactamines ou des immunomodulateurs soit 0,5% des MHPDA
- 14 799 sont des gélules de paracétamol soit 39,8% des MHPDA
- 993 sont des médicaments hors livret soit 2,6% des MHPDA
- 1955 sont des médicaments injectables soit 5,3% des MHPDA
- 1331 sont de la nutrition soit 3,6% des MHPDA
- 917 sont des patchs soit 2,4% des MHPDA
- 2893 sont des topiques (crème/ collyre / auriculaire/ suppositoire) soit 7,7% des MHPDA
- 883 sont des stupéfiants soit 2,3% des MHPDA
- 89 sont des solutions ou des ampoules buvables soit 0,2% des MHPDA

## MÉDICAMENTS HORS PDA

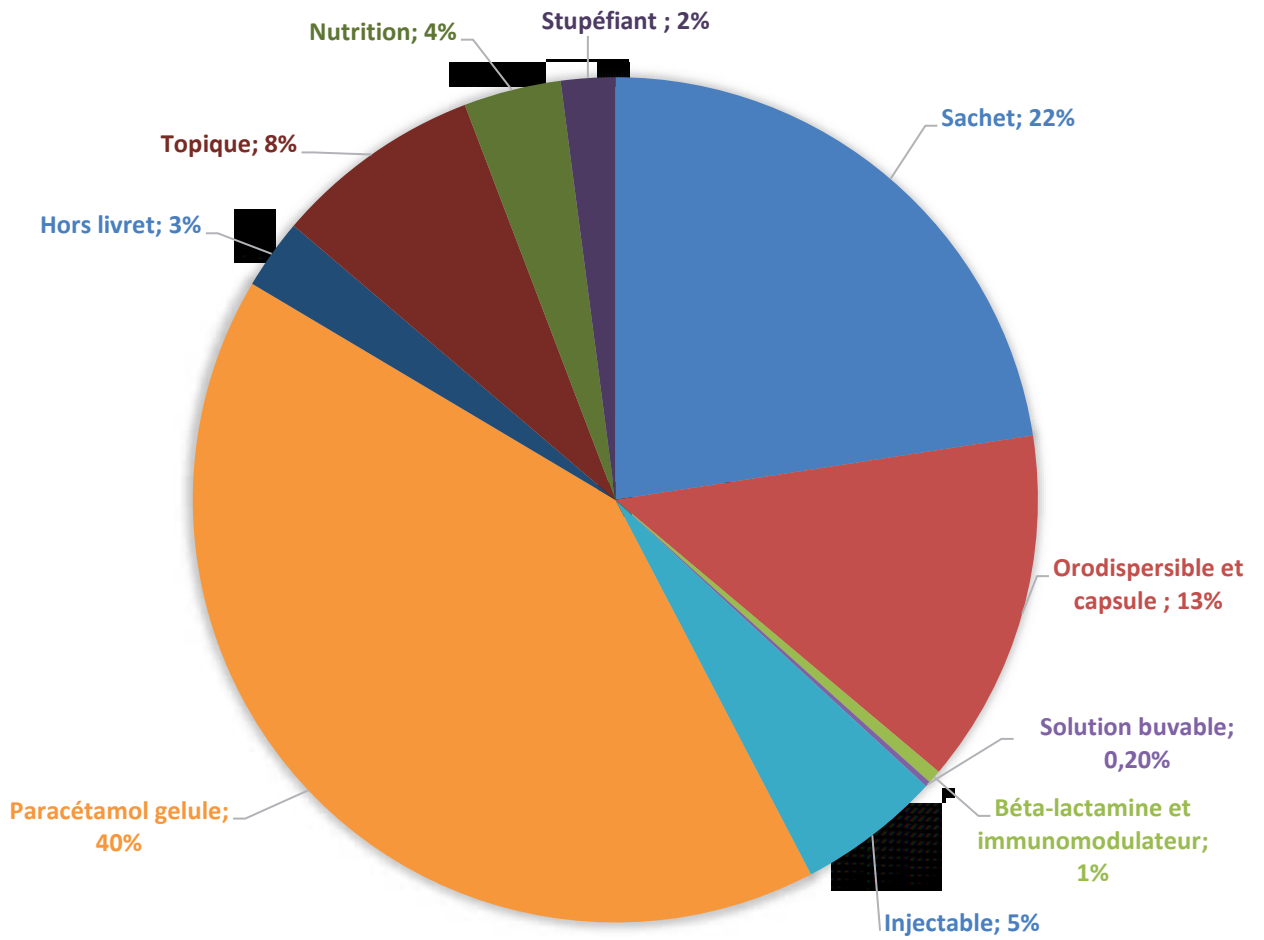


Figure 18: Médicaments hors PDA automatisée

#### 4.F.5 Discussion

Pourquoi un tel écart existe entre l'ensemble des prescriptions en EHPAD et les médicaments non prise en charge par l'automate ?

La plus grande partie des médicaments non pris en charge par l'automate concerne le **paracétamol 500 mg gélules**. Ce médicament représente à lui seul **40% des médicaments hors PDA**. Il était initialement pris en charge par l'automate. Cependant la prescription le plus souvent en si besoin ou si douleur conduisait à de nombreux retours. Les sachets retournés n'étant pas réutilisables et jetés, il a été décidé de mettre en place une distribution à la plaquette.

Nous avons donc ici une raison logistique et financière.

Pour une raison logistique aussi, nous avons les médicaments hors-livret. Ce sont les médicaments non référencés par la pharmacie. Même si l'objectif est de réduire au maximum le recourt aux médicaments hors livret, il est impossible de référencer tous les médicaments. Cette composante n'est pas spécifique de l'EHPAD. De plus, leur part est largement négligeable car dans notre étude, ils ne représentent que 2,6% des médicaments hors PDA et 1,3% des médicaments totaux.

Une autre partie de cet écart entre prescriptions et médicaments pris en charge par l'automate peut s'expliquer par les caractéristiques des résidents et les recommandations en gériatrie.

En effet, les résidents présentent très souvent des problèmes de déglutitions. C'est pourquoi, des formes galéniques alternatives aux formes sèches sont prescrites. Dans notre étude, nous avons répertorié des sachets (DOLIPRANE®, AUGMENTIN®), des comprimés orodispersibles, des capsules molles et des solutions buvables (hors ampoule vitamine D).

Ces types de médicaments sont au nombre de 9641 et représentent 26% des médicaments hors PDA. La prescription de ces alternatives galéniques est primordiale

en EHPAD. Cela permet aux résidents présentant des troubles de la déglutition de recevoir leurs traitements dans les meilleures conditions.

Le terrain (âge) entre également en compte.

Le KARDEGIC®, qui est l'acide acétylsalicylique, qui est utilisé en prévention secondaire d'accident ischémique ou cardio vasculaire en est un exemple. En EHPAD, les patients sont âgés et beaucoup d'entre eux ont des antécédents cardio-vasculaires et/ou ischémiques. De ce fait, une large partie des patients prennent ce médicament. Le KARDEGIC® représente 4% des médicaments hors PDA, ce qui n'est pas négligeable.

Nous pouvons y associer les patchs de type TRINITRINE® ainsi que les ampoules de vitamine D. Cela représente au total 7% des médicaments hors PDA.

Les bêta-lactamines PO hors sachets représentent 0,12% des médicaments hors PDA. Ces molécules ne sont pas éligibles à la PDA car des risques de contaminations croisées existent avec les autres médicaments.

Il en va de même pour les anticancéreux et les immunomodulateurs qui représentent en cas de déconditionnement un danger pour les manipulateurs. Cette classe de médicaments représente 0,44% des médicaments hors PDA.

Les médicaments non éligibles pour cause de contamination représentent donc une très petite partie des médicaments non pris en charge par la PDA.

Certains médicaments sont non intégrables pour des raisons de sécurité de stockage. Il s'agit des stupéfiants. Cette classe représente 2,3% des MHPDA dans notre étude. Ces médicaments ont un statut particulier que ce soit en ville ou à l'hôpital. Du fait de son statut et de sa dispensation particulière, ce type de médicament ne peut pas être pris en charge par un automate ; que ce soit un automate de déconditionnement ou un automate de sur conditionnement. A l'heure actuelle, un système de dotation par service et des demandes nominatives sont mis en place au CHAB. Nous ne voyons pas d'alternative pour ce type de médicament.

Au total, parmi les médicaments non pris en charge par l'automate de déconditionnement-reconditionnement, 27 968 sont des FOS soit 75% des MHPDA.

Le reste des MHPDA, soit 25%, sont des médicaments simplement incompatibles avec notre automate. Nous avons donc les formes injectables, les topiques, les patchs, la nutrition, les sachets et les solutions buvables.

A contrario, nous pouvons aussi nous interroger sur la présence de certains médicaments pour lesquels leur présence dans un automate de dispensation peut être dangereux.

C'est le cas par exemple des AVK pour lesquels la posologie peut varier en fonction des résultats biologiques (INR).

Ils sont intégrés à Bayeux dans l'automate via les tiroirs. Les ajustements rapides de posologie peuvent être à risque. En effet, les traitements étant préparés pour une semaine, si le médecin change la posologie durant la semaine, un risque existe pour le patient si le traitement n'est pas réajusté dans les sachets.

Une vigilance et une connaissance accrue des IDE est donc nécessaire, surtout si ce sont les AS qui donnent par la suite les médicaments aux résidents.

Cette étude a montré que 55% des médicaments prescrits en EHPAD et dans les services de BIRMAN et PERSAN sont pris en charge par l'automate.

Seulement un peu plus de la moitié du circuit bénéficient donc des avantages de la PDA. 45% des traitements prescrits dans ces services ne bénéficient donc pas des avantages de la PDA.

Cela peut complexifier le circuit à la pharmacie mais aussi la tâche pour les IDE et les AS.

La mise en place d'un automate de surconditionnement permettrait de prendre en charge une partie plus importante des médicaments prescrits. En effet, les sachets, les comprimés oro-dispersibles, les cytotoxiques, les immunomodulateurs, les bêta-lactamines et certains topiques pourraient être pris en charge. Les stupéfiants, les injectables, la nutrition, les solutions buvables et certains topiques seraient toujours hors de l'automate.

Ainsi 38% des médicaments actuellement hors-PDA (en excluant le paracétamol) seraient pris en charge.

La raison de la non mise en place d'un tel type d'automate est une raison financière (minimum 300 000 euros pour 300 lits).



## 5 Discussion globale et proposition de solutions

### ■ Des avantages certains

L'automatisation par déconditionnement-reconditionnement présente donc de nombreux avantages.

Elle contribue à répondre à l'obligation légale de sécuriser le circuit du médicament et représente un progrès par rapport à une préparation manuelle.

Cette automatisation nécessite une obligation de l'informatisation des prescriptions, permettant ainsi une dispensation nominative et non globale.

Le coût d'un automate de déconditionnement-reconditionnement est maintenant abordable avec une entrée de gamme aux alentours de 80 000 euros.

Ce type d'automate permet un gain de temps pour le personnel infirmier et leur permet de se recentrer sur leurs tâches propres.

La vitesse de production est assez élevée et plus rapide qu'avec une méthode manuelle.

Cependant des limites apparaissent et nous pouvons en distinguer deux types. Nous avons les limites liées à l'automatisation en tant que tel et les limites liées au type d'automate.

## Limites liées à l'automatisation

L'automatisation de la PDA semble baisser le nombre de non-conformités et d'erreurs sur les médicaments mais ne rend pas ce risque nul. Le personnel soignant se doit donc d'être toujours vigilant.

Nous avons vu que des erreurs sont interceptées à la pharmacie et même si sur le nombre de sachets totaux produits cela reste négligeable, ce n'est pas nul.

L'informatisation entraîne aussi de nouveaux types d'erreurs, comme des problèmes d'interface, des présentations non claires ou encore un excès de confiance dans l'outil informatique. L'informatovigilance permet d'y répondre et de les prévenir.

L'aspect juridique de la PDA pose aujourd'hui encore problème. En effet, aucun texte de loi ne régit de façon claire. Différents aspects de cette dispensation restent donc flous par rapport à la loi. Une harmonisation juridique est d'autant plus difficile que la PDA est utilisé en officine de ville et dans certaines PUI.

## Limites liées au type d'automate

Cette méthode d'automatisation entraîne un nombre de déchets conséquent que ce soit à la pharmacie ou dans les services de soins avec les chapelets.

La configuration des chapelets ne permet pas à l'heure actuelle de les réutiliser si le patient ne prend pas son traitement. Nous avons vu que ce « gaspillage » n'est pas négligeable.

Un circuit alternatif afin de récupérer les chapelets non utilisés pourrait être mis en place, mais la mise en place d'un tel circuit pourrait entraîner un risque iatrogène non négligeable comme un risque d'erreur dans la redistribution et un mélange des numéros de lot.

Un des problèmes majeurs qui ressort de cette méthode est le manque de données de stabilité des formes déconditionnées. En effet nous avons vu que le conditionnement primaire fait partie intégrante du médicament ; le déconditionnement n'est donc pas un geste anodin et il n'existe que très peu de données concernant la stabilité des médicaments hors conditionnement primaire.

La responsabilité du pharmacien est donc engagée quand le déconditionnement est opéré. Le pharmacien doit donc faire au mieux avec les données disponibles. Une réévaluation régulière de sa pratique est nécessaire.

Enfin, la divergence entre les prescriptions et la capacité de prise en charge de l'automate est non négligeable dans notre hôpital. Avec notre étude nous avons montré que pratiquement la moitié des prescriptions ne bénéficie pas d'automatisation. Tous les avantages de la PDA automatisée ne concernent qu'une partie des traitements. Les autres médicaments ne bénéficiant pas de l'automate sont distribués pour une semaine dans la case patient de façon manuelle.

Cela nécessite une formation accrue de nos préparateurs en pharmacie pour bien appréhender le circuit global des services bénéficiant de la PDA et une vigilance accrue du personnel distribuant les médicaments.

**La mise en place d'un automate par déconditionnement-reconditionnement nécessite au préalable l'analyse des prescriptions pour connaître la partie prise en charge potentiellement par l'automate.**

La mise en place d'un automate de sur-conditionnement serait une solution pour beaucoup de ces limites.

En effet, il n'y aurait plus à déconditionner les médicaments. Un gain de temps pour le personnel de la pharmacie serait observé. La question de la stabilité des médicaments hors de leurs conditionnements primaires ne se poserait plus. De plus nous avons vu que ce type d'automate permettrait de prendre en charge une partie plus importante des médicaments prescrits.

## 6 Conclusion

L'automate de déconditionnement-reconditionnement présentent des limites et des inconvénients comme chaque méthode.

Il est important pour les professionnels de santé utilisant cet automate d'en connaître certaines limites pour mieux utiliser l'outil et prévenir certains risques.

Une des limites majeures et jamais citée et que ce type d'automate ne pourra jamais prendre en charge tous les médicaments. L'automatisation ne concernera toujours qu'une seule partie des traitements des patients.

L'automate de surconditionnement semble pouvoir répondre à certaines limites de l'automate de déconditionnement-reconditionnement comme le coût de la stabilité des médicaments déconditionnés et la prise en charge de plus de médicaments, mais son coût élevé (environ 300 000 euros pour 300 lits) fait que ce type de machine n'est pas accessible à tous les EHPAD ou hôpitaux.

Malgré des limites non négligeables, la méthode de déconditionnement-reconditionnement en EHPAD reste tout de même une avancée pour la PDA. Son coût maintenant abordable fait qu'elle reste une méthode de choix à l'heure actuelle pour la pratique de la PDA.

Il ne faut pas non plus oublier que ce type d'automate est essentiellement présent en officine. En effet les officinaux possèdent la plus grosse part du marché pour la PDA. Ces automates sont donc moins répandus à l'hôpital.

Cette méthode sera très certainement supplantée par la méthode de surconditionnement quand son coût deviendra abordable pour la plupart des pharmacies d'hôpitaux ou d'EHPAD.

## 7 Bibliographie

1. ANSM. Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé [Internet]. 2015 [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: [http://www.theriaque.org/apps/monographie/view/critere\\_choix.php?critere=CC\\_RECOMMENDATION&id=309](http://www.theriaque.org/apps/monographie/view/critere_choix.php?critere=CC_RECOMMENDATION&id=309)
2. Professeur Sylvie Legrain H. Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé. 2005;16.
3. Article R4235-48. Code de la santé publique.
4. Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.
5. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). 2005-1023 août 24, 2005.
6. Legifrance. 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 | Legifrance [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo>
7. Perrin C. L'automatisation en marche. 2017 mars 10; Centre hospitalier du pays d'Aix.
8. AUTO-PRINT™ [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: [http://www.healthmark.ca/2-25-37-AUTO-PRINT\\_fr.html?ProduitID=7](http://www.healthmark.ca/2-25-37-AUTO-PRINT_fr.html?ProduitID=7)
9. FLUIDOSE™ [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: [http://www.healthmark.ca/1-29-FLUIDOSE\\_fr.html?ProduitID=12](http://www.healthmark.ca/1-29-FLUIDOSE_fr.html?ProduitID=12)
10. Pilulier sécurisé medipac (pro) [Internet]. Medissimo. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/pro/medipac/>
11. Baroukh C. Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance. URPS.

12. Les solutions logistiques automatisées Swisslog | Swisslog [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.swisslog.com/fr-fr>
13. Automatisation de la dispensation nominative - Le Bourlais Chrystèle - Conférence régionale des pharmacies des EDS de Bretagne - 10 juin 2010 [Internet]. [cité 29 juin 2018]. Disponible sur: [http://cr-ph-eds-bzh.info/IMG/pdf/Conf\\_Phicien\\_Automatisation\\_-\\_Robotisation\\_juin2010.pdf](http://cr-ph-eds-bzh.info/IMG/pdf/Conf_Phicien_Automatisation_-_Robotisation_juin2010.pdf)
14. Le Bellec M-L. Préparation de doses à administrer automatisée, un exemple de mise en place aux établissements Hospitaliers du Bessin. Caen - Basse Normandie; 2011.
15. Canister. In: Wikipédia [Internet]. 2017 [cité 14 sept 2018]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Canister&oldid=143939531>
16. Packinov - FABRICANT EXPERT EN MACHINE DE CONDITIONNEMENT [Internet]. PACKINOV - Fabricant machine conditionnement conditionneuse yaourts. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.packinov.fr/>
17. Les EHPAD | Pour les personnes âgées [Internet]. Portail national d'information pour l'autonomie des personnes âgées et l'accompagnement de leurs proches. 2015 [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr/choisir-un-hebergement/vivre-dans-un-etablissement-medicalise/les-ehpad>
18. Verger P. La politique du médicament en EHPAD. 2013 déc p. 125.
19. Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce cod. Code de la santé publique.
20. Article R-4311-5. Code de la santé publique.
21. Article R-4311-4. Code de la santé publique.
22. Article R-4312-14. Code de la santé publique.
23. Maurer C, Lecointre K, Cachin N, Latawiek K, Ouadfel F. Impact d'une prescription médicale informatisée sur la réduction du mésusage thérapeutiqu. Rev Mal Respir. juin 2003;20(3):355-63.

24. ARS Auvergne-Rhône-Alpes. Le circuit du médicament en EHPAD. 2012.
25. Postel-Vinay N. Prescription informatisée : attention ! l'excès de confiance est source d'erreurs. Info-respiration. avr 2017;
26. Lapostolle S. Les dysfonctionnements informatiques peuvent entraîner des erreurs graves dans le circuit du médicament. In 2018 [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: [https://www.ticsante.com/les-dysfonctionnements-informatiques-peuvent-entraîner-des-erreurs-graves-dans-le-circuit-du-médicament-%28Hopipharm%29-NS\\_4071.html](https://www.ticsante.com/les-dysfonctionnements-informatiques-peuvent-entraîner-des-erreurs-graves-dans-le-circuit-du-médicament-%28Hopipharm%29-NS_4071.html)
27. 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 [PhD Thesis]. 2011.
28. Perrin C, Brocque O. Présentation de l'automate de dispensation Mach4® interfacé avec le logiciel de dispensation DxCare® pour la Dispensation Individuelle Nominative Automatisée (DINA). 2014.
29. OMEDIT Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons ».
30. Chaumeil J. Le conditionnement garant de la qualité du médicament. Ann Pharm. 2003;61(5):304-7.
31. Le Hir A, Santini C. Qualité, sécurité et bon usage du médicament: le rôle du conditionnement pharmaceutique. Annales pharmaceutiques françaises. 23 oct 2003;308-9.
32. Andriollo O. Approvisionnement pour l'aide humanitaire ou les pays en développement: la qualité du médicament essentiel multi- source. STP Pharma. 1997;7:412-29.
33. Frimpter G, Timpanelli A, Eisenmenger W, Stein H, Ehrlich L. Reversible « Faconi Syndrome » caused by degraded tetracycline. JAMA. 1963;(184):111-3.
34. Courtney B, Easton J, Inglesby T, SooHoo C. Maximizing state and local medical countermeasure stockpile investments through the shelf-life extension program. Biosecurity Bioterrorism Biodefense Strategy Pract Sci. 2009;



35. Cohen L. Many medicines prove potent for years past their expiration dates. N Y Times. 2000;
36. Food and Drug Administration Compliance Policy Guide Sec. 480.200 Expiration Dating of Unit Dose Repackaged Drugs. 2005.
37. FDA's CPG 7132b.11 for expiration dating.
38. NHS. Leaving medication out. Medicines Policy for SNR Staff CL 108.4 Standard Operating Procedure SNR 04. 2008.
39. Pharmaceutical society of Australia. Dose administration aids services. [Internet]. 2007. Disponible sur: <http://www.psa.org.au/site.php?id=2065>
40. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, sous l'égide de l'IGAS, Paris, mars 2005 [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/054000331.pdf>
41. CUAP. Recommandations de Bonnes Pratiques de Préparation des Doses à Administrer à l'aide d'Automates de reconditionnement de Formes Orales Sèches (PDAA de FOS). 2014.
42. Labrosse H. Automatisation de la dispensation nominative au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Ann Pharm Fr. 2010;68(2):104-12.
43. Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso M. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi. Bilan après 5ans. 2010;(719):13-6.
44. Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Annales pharmaceutiques françaises. 2010;332-58.

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.