



HAL
open science

Préparation automatisée des doses à administrer : présentation d'un outil pharmaceutique aidant à sécuriser le circuit médicamenteux au sein des établissements médico-sociaux

Alexis Richard

► To cite this version:

Alexis Richard. Préparation automatisée des doses à administrer : présentation d'un outil pharmaceutique aidant à sécuriser le circuit médicamenteux au sein des établissements médico-sociaux. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-02165584

HAL Id: dumas-02165584

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02165584>

Submitted on 26 Jun 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.

UNIVERSITÉ DE PICARDIE JULES VERNE
FACULTÉ DE PHARMACIE D'AMIENS

ANNÉE 2018

N°

PRÉPARATION AUTOMATISÉE DES DOSES À ADMINISTRER

PRÉSENTATION D'UN OUTIL PHARMACEUTIQUE AIDANT À SÉCURISER LE CIRCUIT
MÉDICAMENTEUX AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT
LE 30 OCTOBRE 2018 PAR

ALEXIS RICHARD

Président du Jury : Monsieur Le Professeur Gilles Duverlie

Membres du Jury : Madame Florence Plaquin-Lenne
Madame Aurélie Terrier-Lenglet

Directeur de thèse : Monsieur Gilles Mairesse

REMERCIEMENTS

***À mon Président de thèse,
Monsieur le Professeur Gilles Duverlie,
Professeur de virologie clinique et fondamentale,***

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider ce jury de thèse et de juger ce travail. Je vous remercie pour votre enseignement et votre implication que j'ai pu apprécier pendant mes études.

Veillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect et de ma vive reconnaissance.

***À mon Directeur de thèse,
Monsieur Gilles Mairesse,
Maître de conférences en chimie analytique,***

Merci de m'avoir fait l'honneur de diriger ce travail et d'apporter votre contribution à ce jury. Je tiens à vous remercier pour l'enseignement dispensé au cours de ces années, vos conseils avisés et votre disponibilité.

Veillez recevoir mes remerciements les plus sincères et soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

À Madame Florence Plaquin-Lenne - Docteur en pharmacie et titulaire d'officine,

Je te remercie pour ta participation à ce jury. Notre collaboration est pour moi une source d'épanouissement professionnel.

À Madame Aurélie Terrier-Lenglet - Docteur en pharmacie au CHU Amiens-Picardie

Vous avez aimablement accepté de participer à ce jury afin d'apporter votre avis professionnel sur le sujet. Je vous en remercie vivement.

À tous ceux qui m'ont accompagné dans l'apprentissage de mon métier de pharmacien,
Au corps enseignant de la faculté de pharmacie d'Amiens.

Aux équipes médicales et médecins rencontrés dans les EHPAD et les hôpitaux, pour les soins et la considération qu'ils portent aux personnes âgées, lesquelles représentent, à mon sens, un investissement qui n'est pas toujours reconnu à sa juste valeur.

À ma famille,

En témoignage de ma profonde affection.

Sachez que ce travail est en grande partie le fruit de votre soutien.

Votre fierté à mon égard aujourd'hui est pour moi la meilleure des récompenses.

Pour m'avoir permis d'être ce que je suis et m'avoir donné la liberté nécessaire à mon épanouissement.

À mes amis,

Où qu'ils soient, Merci à tous !

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| OBJECTIFS | 1 |
| INTRODUCTION | 2 |
| 1 LES PROBLÉMATIQUES DU CIRCUIT MÉDICAMENTEUX EN EHPAD | 4 |
| 1.1 Quelques chiffres | 4 |
| 1.2 Les profils des patients en EHPAD..... | 4 |
| 1.3 La préparation médicamenteuse en EHPAD en l'absence de PDA | 6 |
| 1.4 Les défis de la dispensation dans les établissements médico-sociaux..... | 6 |
| 2 LES ENJEUX DE LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX | 8 |
| 2.1 L'inter professionnalité | 8 |
| 2.2 La règle des « 5B »..... | 8 |
| 2.3 La sécurisation du circuit médicamenteux..... | 9 |
| 2.4 La prévention de l'iatrogénie médicamenteuse | 10 |
| 2.5 De nouvelles perspectives pour les officines | 10 |
| 2.6 Des enjeux économiques | 11 |
| 3 IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE : ÉTATS DES LIEUX | 14 |
| 3.1 Définition..... | 14 |
| 3.2 Particularités physiologiques du sujet âgé..... | 15 |
| 3.3 La prescription médicale | 16 |
| 3.4 Facteurs modulant le risque iatrogène | 17 |
| 3.5 Classes thérapeutiques à fort potentiel iatrogène..... | 18 |
| 3.6 Étapes en cause dans l'iatrogénie médicamenteuse évitable | 18 |
| 4 LES CADRES RÉGLEMENTAIRES | 20 |
| 4.1 Dispensation, délivrance et analyse pharmaceutique | 20 |
| 4.2 Législation entourant la pratique de la PDA | 21 |
| 4.3 Définition d'un établissement médico-social..... | 23 |
| 5 ÉTAPES ET TECHNIQUES DE RÉALISATION DE PDA | 24 |
| 5.1 Principes généraux..... | 24 |
| 5.2 Les différentes étapes | 25 |
| 5.2.1 La prescription médicale..... | 25 |
| 5.2.2 Les transmissions des prescriptions..... | 25 |
| 5.2.3 La facturation..... | 26 |
| 5.2.4 Le déconditionnement..... | 26 |
| 5.2.5 La préparation des doses à administrer..... | 26 |
| 5.2.6 La livraison | 26 |
| 5.2.7 L'administration au lit du résident..... | 26 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 5.2.8 | Le recueil des effets indésirables et leurs déclarations au CRPV | 27 |
| 5.3 | Les différentes techniques de PDA | 28 |
| 5.3.1 | Le pilulier virtuel | 28 |
| 5.3.2 | La méthode par blistérisation | 28 |
| 5.3.3 | Le semainier à usage unique..... | 29 |
| 5.3.4 | Le semainier électronique | 30 |
| 5.3.5 | La méthode automatisée | 30 |
| 5.4 | Avantages et inconvénients des techniques de PDA | 32 |
| 5.4.1 | Les facteurs limitants communs | 33 |
| 5.4.2 | Les facteurs limitants et avantages de la PDA automatisée | 33 |
| 6 | LA PDA AUTOMATISÉE : DESCRIPTION ET ÉTAPES D'UN OUTIL DE SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT AU SEIN D'UN EHPAD SANS PUI | 36 |
| 6.1 | Arrivée d'un nouveau résident..... | 37 |
| 6.2 | La prescription..... | 37 |
| 6.3 | La transmission des ordonnances | 37 |
| 6.4 | Réception des ordonnances à l'officine | 37 |
| 6.5 | Conduite à tenir en cas de modifications thérapeutiques | 37 |
| 6.6 | Cas des stupéfiants..... | 38 |
| 6.7 | La livraison..... | 38 |
| 6.8 | Les médicaments détenus au sein de l'EHPAD | 39 |
| 6.9 | Administration par les IDE ou l'équipe soignante | 39 |
| 6.10 | Conduite à tenir devant certaines situations | 40 |
| 6.10.1 | La difficulté de prise orale et recommandations concernant le broyage | 40 |
| 6.10.2 | Les formes liquides | 41 |
| 6.10.3 | En cas d'hospitalisation à domicile | 42 |
| 6.10.4 | En cas de médicaments à dispensation hospitalière | 42 |
| 6.11 | Gestion des retours médicamenteux..... | 42 |
| 7 | LE RÔLE CENTRAL DU PHARMACIEN RÉFÉRENT D'UN SERVICE DE PDA AUTOMATISÉE.. | 43 |
| 8 | MODALITÉS DE MISE EN PLACE D'UN SERVICE DE PDA EN OFFICINE DE VILLE..... | 47 |
| 8.1 | A qui s'adresse ce service ? | 47 |
| 8.2 | Quels professionnels ? | 47 |
| 8.3 | Quel contrat ? | 47 |
| 8.4 | Quels médicaments ? | 48 |
| 8.5 | Quels équipements ? | 48 |
| 8.6 | Quelles compétences ? | 48 |
| 8.7 | Hygiène et entretien ?..... | 49 |
| 8.8 | Quelles garanties de qualité ?..... | 50 |
| 8.9 | Quel financement ? | 51 |
| 8.10 | Comment choisir sa méthode de PDA ?..... | 51 |
| 8.11 | En cas de choix d'une PDA automatisée ? | 52 |

| | |
|------------------------------|----|
| EXPÉRIENCE PERSONNELLE | 53 |
| CONCLUSION | 54 |
| ANNEXES..... | 58 |
| BIBLIOGRAPHIE..... | 67 |
| GLOSSAIRE | 71 |

OBJECTIFS

La sécurisation du circuit médicamenteux et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse sont des enjeux de santé publique. En effet, près de la moitié des accidents médicamenteux sont évitables. C'est pourquoi, la loi HPST de 2009 (Hôpital – Patients – Santé – Territoires) a inscrit ces enjeux comme axes prioritaires de réflexion et de prise en charge, en vue d'améliorer la qualité des soins.

La préparation des doses à administrer, c'est à dire la préparation à l'avance des prises médicamenteuses, est habituelle chez les patients polymédiqués. Elle permet d'assurer une bonne observance des traitements, nécessaire à leur efficacité et à leur évaluation thérapeutique. Elle est souvent effectuée par des aidants familiaux, ou des infirmiers, lorsque le patient est à domicile et en perte d'autonomie. Pourtant, il s'agit d'un acte pharmaceutique.

Soixante-dix pour cent des établissements médico-sociaux ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur. La préparation des doses à administrer y est réalisée par les infirmiers. Cependant, cette tâche est chronophage pour l'équipe soignante, le taux de non-conformité élevé et la traçabilité plutôt minimaliste.

L'objectif principal de ce travail est donc d'exposer les différentes techniques et outils à disposition du pharmacien pour réaliser la préparation des traitements, et d'établir en quoi ils concourent à sécuriser le circuit médicamenteux.

Les objectifs secondaires porteront sur l'analyse des perspectives officinales que peuvent offrir ces techniques et leurs enjeux potentiels pour les établissements, l'officine, et l'Assurance Maladie.

INTRODUCTION

Parmi ses attributions, le pharmacien d'officine est au centre de la délivrance des médicaments, au centre des différentes prescriptions. Il a donc un rôle important en faveur de la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse, enjeu actuel de santé publique devant l'augmentation du nombre de patients poly pathologiques. La préparation nominative des traitements médicamenteux est un outil qui contribue à la prévention de cette dernière et améliore la traçabilité médicamenteuse [1].

Communément appelé « PDA », les techniques de Préparation des Doses à Administrer (PDA), peuvent être manuelles ou automatiques. Elles permettent et exigent de nouvelles relations avec l'équipe soignante, ce qui vient renforcer la sécurité d'emploi des traitements.

Le pharmacien d'officine peut alors trouver une place plus marquée au sein du soin ambulatoire destiné aux établissements médico-sociaux, similaire aux fonctions des pharmaciens hospitaliers. D'ailleurs, les systèmes de préparations nominatives se sont d'abord développés dans les hôpitaux.

On entend par préparation des doses à administrer « l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste à préparer de façon personnalisée les médicaments, selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique, nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments pour une période déterminée, selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. Elle est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance, notamment en cas de perte d'autonomie. » [2].

En conséquence, la Haute Autorité de Santé (HAS) précise en juillet 2011, que la PDA est un outil de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Il s'agit d'un nouveau service pour le patient, proposé par le pharmacien d'officine. Ainsi, la PDA pourrait ouvrir de nouvelles perspectives pour les officines qui le souhaitent. D'autant qu'actuellement sur le territoire, de nombreuses officines cessent leur activité sans successeur, alimentant les problématiques de désertification médicale [1].

Le rôle du pharmacien est renforcé dans le cadre d'une PDA. Il s'agit d'assurer l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament - article R.5132-3 du Code de Santé Publique (CSP) - assuré par un pharmacien ou sous contrôle effectif de ce dernier par un préparateur en pharmacie, associant à sa délivrance l'analyse réglementaire de conformité, l'analyse pharmaco thérapeutique des ordonnances, la préparation des doses à administrer, la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament (article R.4235-48 du CSP), et la traçabilité nécessaire aux établissements médico-sociaux.

On dénomme « établissements médico-sociaux », les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les foyers d'hébergement ou de réinsertion, les hébergements pour personnes en situation de handicap. La PDA est actuellement destinée à ces types d'établissements, pour ceux qui ne possèdent pas de pharmacie à usage intérieur (PUI).

Selon le rapport de Philippe Verger [3], la préparation des traitements en EHPAD par les infirmiers diplômés d'état (IDE) occupe 20 à 30% de leur temps de travail, alors que la ressource en personnel infirmier n'est que de 9% en équivalent temps plein. La PDA permet donc de libérer du temps infirmier pour les autres soins. Aussi, la PDA permet un double contrôle des prescriptions et une traçabilité.

On sait que 90% des médicaments dispensés en EHPAD sont sous forme de gélules ou de comprimés [3]. C'est pourquoi les techniques de PDA, qui s'appliquent aux formes galéniques sèches, sont appropriées pour ces établissements.

Un élargissement de cet outil aux patients ambulatoires en perte d'autonomie, pourrait être envisageable dans l'avenir, dans une démarche de prévention iatrogène, d'amélioration de l'observance thérapeutique et d'économie en santé.

Ci-après, nous allons définir et présenter le cadre réglementaire actuel de cette pratique, puis les enjeux qui y sont inhérents, à savoir : l'inter professionnalité des soignants autour du patient, la sécurisation du circuit du médicament, l'amélioration de la maîtrise du risque iatrogène, les nouvelles perspectives pour les officines qui le souhaitent.

Nous détaillerons également les différentes étapes et techniques disponibles pour réaliser une dispensation individuelle nominative, à savoir : le pilulier virtuel, la blistérisation, le semainier à usage unique, le semainier électronique, et la méthode automatisée que nous développerons plus largement. En effet, la méthode automatisée tend à se développer au détriment des autres techniques, car elle offre de nombreux avantages, notamment la réduction notable du taux de non-conformité des doses préparées de 15% à 2‰ [4]. Nous approfondirons donc le déroulement et les avantages de cette technique, de la prescription à l'administration.

Enfin, nous verrons comment proposer un service de PDA pour une officine, avant d'avoir préalablement défini le rôle fondamental du pharmacien référent de ce service.

1 LES PROBLÉMATIQUES DU CIRCUIT MÉDICAMENTEUX EN EHPAD

1.1 Quelques chiffres

Selon l'INSEE, en 2050, un habitant sur trois aura 60 ans ou plus, contre un sur cinq en 2005. En 2020, on estime à 1,3 millions les personnes souffrant de maladie d'Alzheimer contre 900 000 en 2007. La prise en charge de la perte d'autonomie, de la dépendance, est donc un enjeu de santé publique, à domicile et dans les établissements médico-sociaux dont les EHPAD.

Les EHPAD sont des établissements sous contrat avec le département et l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui définissent les conditions de fonctionnement au plan financier et qualitatif et qui précisent les objectifs d'évolution et les modalités de leurs évaluations. Les EHPAD peuvent avoir un statut public, privé non lucratif, ou privé à caractère commercial.

Dans la région Hauts de France, (selon www.prefectures-regions.gouv.fr/hauts-de-france), on dénombre en 2015 sur les 5 départements du territoire: 5 973 038 habitants, 2 128 officines, 579 EHPAD offrant 44 858 places, 346 établissements et services d'accueil pour enfants et adolescents en situation de handicap offrant 17 200 places, 815 établissements et services d'accueil pour adultes en situation de handicap offrant 35 000 places.

La gestion et le coût d'une PUI entraîne un budget conséquent pour les établissements médico-sociaux de moyenne capacité, c'est-à-dire ceux possédant moins de 200 lits. Un prestataire doit donc assurer l'approvisionnement en médicament.

Le pharmacien d'officine est le seul compétent par sa formation selon le CSP (article L.4211-1). Une ou plusieurs officines peuvent intervenir au sein de ces établissements (art R.5126-111 à 115 du CSP).

Le coût moyen des médicaments par jour et par résident est estimé à 4 euros environ [5] [6].

1.2 Les profils des patients en EHPAD

Le taux de dépendance dans les EHPAD est évalué par la proportion des patients répartis selon leur GIR (Groupe Iso Ressource). Le GIR correspond à un niveau de perte d'autonomie et il est calculé à partir de l'évaluation réalisée à l'aide de la grille nationale AGGIR (Autonomie - Gérontologie - Groupe Iso Ressource). Il est déterminé par l'équipe médico-sociale du Conseil Départemental, lors d'une visite d'évaluation à domicile. En EHPAD, le médecin coordonnateur s'en charge suite à l'entrée d'un nouveau résident ou lors d'une réévaluation lorsqu'elle est nécessaire.

On distingue 6 niveaux de GIR. Les GIR 1 à 4 peuvent bénéficier de l'APA (Allocation Personnalisée d'Autonomie).

- **GIR 1** : concerne les personnes confinées au lit, dont les facultés mentales sont gravement altérées, et qui ont besoin d'une présence en continue d'intervenants ; il concerne aussi les personnes en fin de vie.
- **GIR 2** : concerne les personnes confinées au lit ou au fauteuil, dont les facultés mentales ne sont pas totalement altérées, et qui ont besoin d'une prise en charge pour la plupart

des activités de la vie courante. Il concerne les personnes qui ont des fonctions mentales altérées, mais qui ont conservé leur capacité à se déplacer.

- **GIR 3** : concerne les personnes ayant conservé leurs facultés mentales mais qui ont besoin plusieurs fois par jour d'aides pour les soins corporels.
- **GIR 4** : concerne les personnes ne faisant pas leur transfert seules (par exemple se lever seules du fauteuil) mais qui, une fois levées, peuvent se déplacer à l'intérieur du logement. Elles doivent parfois être aidées pour la toilette et pour s'habiller. Il concerne les personnes n'ayant pas de problème pour se déplacer mais devant être aidées pour les activités corporelles et pour la préparation des repas.
- **GIR 5** : concerne les personnes qui peuvent avoir besoin d'une aide ponctuelle pour la toilette et les activités domestiques : préparation des repas, ménage...
- **GIR 6** : concerne les personnes autonomes pour tous les actes importants de la vie courante.

Ci-dessous un tableau récapitulatif du profil des patients en EHPAD en 2013.

| Profil des patients en ehpad | |
|---|--|
| Rapport homme / femme | Un homme (25,7 %) pour trois femmes (74,3%) |
| Age moyen | 85 ans (81,5 pour les hommes et 86,2 pour les femmes) |
| Répartition des âges | Moins de 80 ans : 21,3 % (moyenne 2007-2012) – 18,6 % (2012) Entre 80 et 89 ans : 49,7% (moyenne 2007-2012) – 47,9 % (2012) 90 ans et plus : 29 % (moyenne 2007-2012) – 33,5 % (2012) |
| Atteintes cognitives | 54 % des résidents sont atteints de démence (troubles du comportement pour beaucoup) 47 % ont des troubles du comportement 32 % souffrent d'un état anxieux |
| Dépendance | GIR 1 et 2 : 48.78 % (51 % rapport Lancry chiffres 2007) GIR 3 et 4 : 32.31 % (32 % rapport Lancry chiffres 2007) GIR 5 et 6 : 18.90 % (16 % rapport Lancry chiffres 2007) 32% sont grabataires et subissent des troubles de la marche 37 % sont incontinent |
| Etats pathologiques pour plus de 50 % des cas | HTA (59 %) – Syndrome démentiel (54%) Déments déambulants : 36,8 % (moyenne 2007-2012) – 39,8 % (2012) |

Source La politique du médicament en Ehpad rapport Philippe Verger décembre 2013

Ainsi, en 2013, selon le rapport de Philippe Verger [3], plus 50% des résidents en EHPAD sont atteints de troubles cognitifs et près de 50% sont en situation de grande dépendance GIR 1 ou 2. La population de ces établissements est donc particulièrement fragile.

1.3 La préparation médicamenteuse en EHPAD en l'absence de PDA

Dans les établissements disposant d'une PUI, l'équipe pharmaceutique prépare nominativement les doses à administrer, de façon manuelle le plus souvent.

Mais, la plupart des établissements sont dépourvus de PUI. En effet, selon le rapport Verger de 2013 [3], seulement 28,7% des EHPAD possèdent une PUI. Par ailleurs, 86% de ces établissements sont publics.

Lorsque les établissements ne possèdent pas de PUI, les pharmacies d'officine désignées par les résidents, livrent les traitements dans leurs conditionnements habituels de délivrance. Ensuite, ce sont les IDE de l'établissement qui préparent nominativement les piluliers de façon hebdomadaire ou journalière.

Cette mission est évidemment chronophage, elle ampute du temps infirmier qui pourrait être dédié aux soins. On a estimé le temps de gestion pour le remplissage manuel d'une semaine de traitement par l'IDE d'un établissement, à 20 minutes par patient [7].

De plus, la ressource en personnel infirmier est faible : dans les EHPAD, selon une étude DREES (direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) en 2015 [8], il y a 46 équivalents temps pleins pour 100 places (hors services administratifs et services généraux), et 30% de ces « équivalents temps pleins » sont des aides-soignants, et seulement 9% des IDE.

Par ailleurs, la préparation des piluliers par les IDE au sein de l'établissement est à risque élevé d'erreurs et peu hygiénique. En effet [9], dans le cadre d'une PDA automatisée, il a été relevé et corrigé une erreur tous les 370 sachets environ, repérée avant livraison. Par contre, côté infirmier [9], sur la même série de production, il a été repéré seulement une erreur tous les 5 000 sachets. Aussi, il a été montré en milieu hospitalier, que l'installation d'un système de robotisation réduit de 50 % les erreurs de dispensation [9].

C'est pourquoi la préparation individuelle nominative des traitements est de plus en plus utilisée à l'international [7] et que la PDA automatisée a donc été mise au point pour dégager du temps infirmier et sécuriser le circuit médicamenteux.

1.4 Les défis de la dispensation dans les établissements médico-sociaux

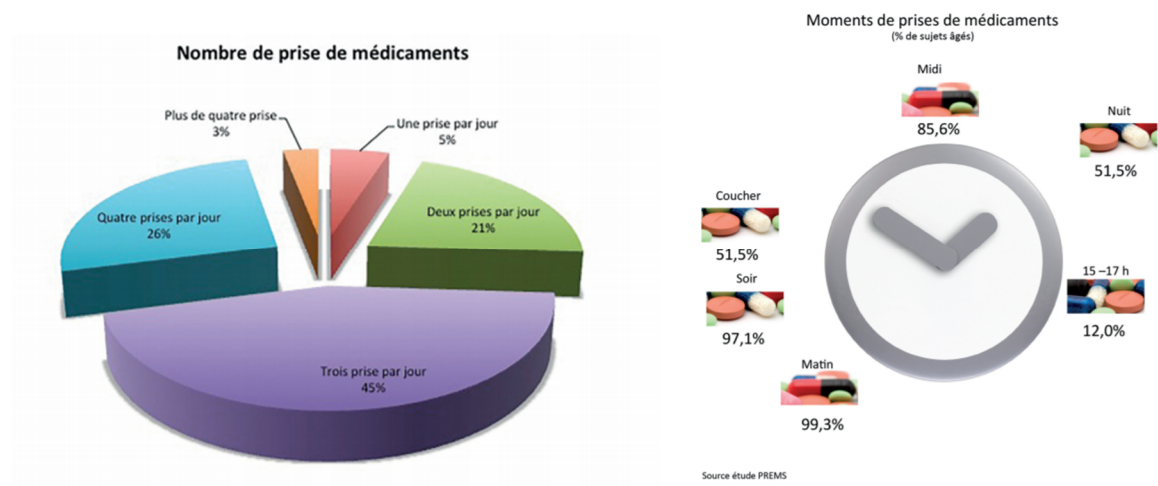
Selon l'étude PREMS [5], 1 personne sur 5 en EHPAD a simultanément deux traitements chroniques, et plus d'une personne sur trois bénéficie d'un traitement chronique et d'un traitement aigu.

D'autre part, la complexité de la dispensation dans ces établissements réside dans :

- **la multiplicité des formes galéniques** (gouttes, sachets, comprimés....), en fonction des capacités de déglutition ;
- **la multiplicité des moments de prise** (matin, midi, après-midi, soir, coucher) : liée aux poly pathologies. Exemple des syndromes parkinsoniens qui nécessitent des prises itératives sur le nycthémère ;
- **la mise en place de dosages parfois fractionnés** (1/2, 1+1/2), pour s'adapter aux insuffisances rénales ou hépatiques ;

- **les modifications thérapeutiques régulières**, liées aux nombreux intervenants médicaux et aux épisodes aigus intercurrents plus nombreux chez les patients fragilisés.

Ci-dessous un schéma illustrant la complexité de la prise médicamenteuse chez les résidents en EHPAD, en termes de nombre et de moments de prises sur une journée. On peut voir que 74% des résidents ont minimum 3 prises par jour et que la quasi-totalité des résidents (99,3%) ont une prise le matin.



Chevalier H, Blochet C. « Étude PREMS : Pilulier mono-médicament de 28 jours et consommation de médicaments de 39 892 résidents en EHPAD », 3èmes États Généraux de la SANTE en REGIONS, 12 septembre 2013

2 LES ENJEUX DE LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX

La PDA regroupe plusieurs enjeux que nous détaillons ci-après. Il s'agit notamment de l'inter professionnalité mise en place autour d'un résident. Elle concoure à sécuriser et à tracer le circuit médicamenteux, ce qui limite le risque iatrogène pharmacologique et offre de nouvelles perspectives de soins et de nouvelles perspectives économiques pour les pharmaciens d'officines qui le souhaitent.

2.1 L'inter professionnalité


La PDA est inter professionnelle et optimise l'organisation des soins [1], autour des acteurs suivants :

- **le médecin** qui est l'initiateur de la prescription médicamenteuse. L'observance médicamenteuse est indispensable à ses prises de décisions thérapeutiques ultérieures, ainsi que les éléments de bonne tolérance ou non des traitements.
- **le pharmacien** qui analyse les traitements des différents intervenants, qui effectue la préparation nominative, la mise à disposition, les conseils de bon usage, et qui met en place les éléments de traçabilité.
- **les infirmiers** et l'équipe soignante qui assurent la délivrance au « lit du malade » et la surveillance des effets thérapeutiques positifs ou non.
- **l'industrie pharmaceutique** qui propose des formes galéniques, des dosages adaptés, des informations techniques pertinentes concernant la stabilité et la conservation des produits, une distribution en conditionnement primaire en flaconnage pour certaines molécules, la traçabilité des lots et des solutions logistiques.

2.2 La règle des « 5B »

L'enjeu de la préparation des traitements au sein des établissements peut se résumer dans la règle dite des « **5 B** », énoncée dans le Rapport Verger [3] : le **Bon** résident, le **Bon** médicament, au **Bon** moment, à la **Bonne** dose, par la **Bonne** voie.

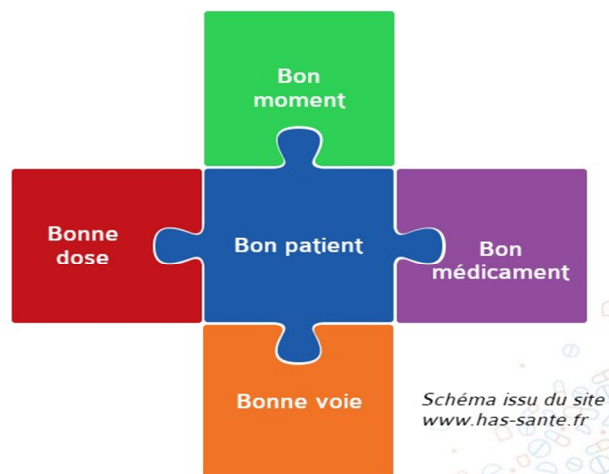
Ci-dessous, un schéma illustrant la règle des « 5B ».

 **La règle de sécurité à respecter est la règle des "5B".**

Il s'agit d'une bonne pratique applicable à toutes les phases de la prise en charge médicamenteuse et recommandée par la HAS.

Elle fait partie des outils présentés dans la formation initiale des infirmier(e)s.

Le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment, au Bon patient.



Selon Fitzpatrick.R [10], à l'hôpital, la PDA automatisée permettrait une diminution de 16% des erreurs de délivrance et réduirait les dépenses médicamenteuses de 10 à 14%. En effet, chaque étape de la préparation, au sein des établissements de santé, est porteuse de risques [11] :

- **Risques inhérents à la prescription** : si elle est orale, absente, partielle, peu lisible, recopiée, non datée, nominative partielle (attention aux homonymes), sans date de naissance ou âge ; s'il y est utilisé des abréviations, si les modifications sont mal signifiées. L'informatisation peut limiter certains de ces paramètres, ainsi que la constitution d'un dossier médical dédié à chaque résident ;
- **Risques liés aux erreurs de constitution, d'identification et de distribution** des piluliers. Pour limiter ces dernières, il est préconisé de vérifier lors de la distribution l'identité, la date de naissance, le numéro de chambre [11]. Également, il faut éviter de donner les traitements à l'avance dans la salle de restaurant, et ne pas les mettre à côté de l'assiette devant un risque d'échange avec les voisins de table. Il convient aussi de vérifier l'adéquation entre la prescription et les médicaments préparés, de s'assurer de la prise effective, de la notifier dans le dossier et de signaler l'absence de prise et sa raison si elle est identifiable (nausées, vomissements, trouble de déglutition, ...). De même, les symptômes pouvant être en lien avec un éventuel effet indésirable ou une intolérance, doivent être signalés ;
- **Risques en cas de non-respect de la prescription**, avec par exemple des traitements qui se prolongent au-delà de la durée préconisée ou qui ne sont pas renouvelés, par manque de vigilance ou oubli de prescription. Il convient d'anticiper les renouvellements autant que possible pour limiter ce problème ;
- **Risques si modification galénique** des médicaments. Il s'agit de l'ouverture des gélules et du broyage des comprimés, en réponse souvent à un trouble de la déglutition. Dans ces cas, il convient d'informer le médecin traitant et le pharmacien pour trouver une solution galénique ou thérapeutique adaptée si elle existe, afin de ne pas modifier la pharmacocinétique et l'efficacité des traitements médicamenteux.

2.3 La sécurisation du circuit médicamenteux

La sécurisation du circuit médicamenteux est un enjeu majeur. La PDA permet une réduction de 30 à 54% des événements indésirables médicamenteux et un gain moyen de 20% de temps infirmier selon Ramdani.A [12].

Selon l'UNPF [4], la PDA automatisée associée à un protocole de vérification physique et automatisé comme le flashage des codes-barres des sachets produits avant administration, permet de réduire le taux de non-conformité des doses préparées de 15% à 2%.

2.4 La prévention de l'iatrogénie médicamenteuse

Selon l'UNPF [4], 15% des plus de 80 ans ne vivent plus à domicile et sont pris en charge dans les EHPAD.

L'iatrogénie est responsable de 10% des hospitalisations des personnes âgées, 20% chez les octogénaires [4]. Or, selon l'étude ENEIS réalisée en France en 2004 [13], près de 50% des accidents iatrogènes médicamenteux recensés étaient évitables.

La PDA peut contribuer à minimiser ce risque iatrogène.

2.5 De nouvelles perspectives pour les officines

Les outils de PDA peuvent ouvrir de nouvelles perspectives pour les officines qui le souhaitent, à savoir :

- **une augmentation du volume de vente**, permettant des négociations à l'achat pouvant accroître la marge bénéficiaire pour les délivrances au comptoir également, et donc une augmentation du chiffre d'affaire ;
- **un taux de substitution élevé** ce qui correspond aux objectifs de santé publique en terme d'économie de santé ;
- la possibilité de **faire valoir sa compétence** au grand public ;
- la possibilité de **proposer des services complémentaires** de prise en charge non médicamenteuse comme le matériel médical, la location de chariots de stockage, ou d'ordinateurs équipés de logiciels de traçabilité. Un partenariat est possible entre établissements et officine permettant des conditions commerciales particulières sur les compresses, aiguilles et autres dispositifs médicaux.

La PDA permet aussi une part prévisible de l'activité, non négligeable dans le contexte économique actuel, avec une gestion des stocks optimisée, des chevauchements de stupéfiants minimalistes.

Côté santé publique, la PDA permet une meilleure observance. D'autant que le dossier pharmaceutique est difficilement utilisable en EHPAD dans la mesure où la carte vitale est souvent conservée par l'établissement pour assurer les soins en cas d'urgence.

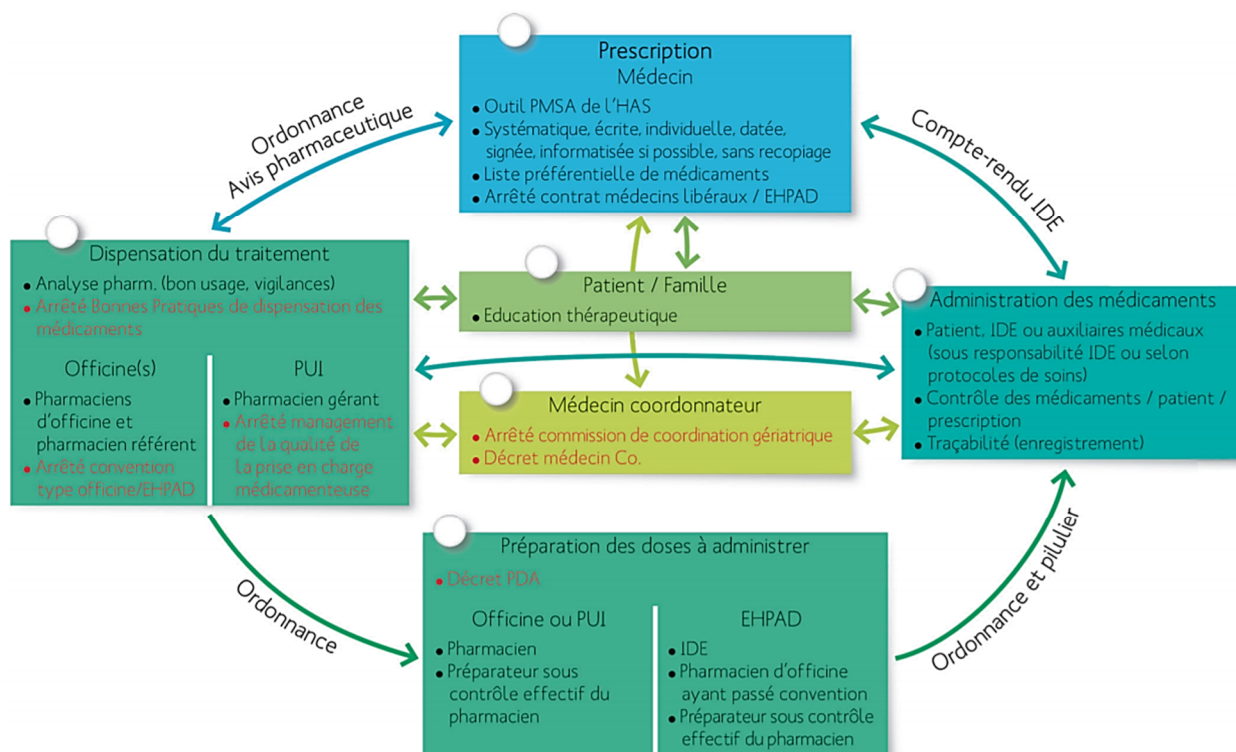
Un service de PDA offre également une opportunité de relation de soins privilégiée pour le pharmacien référent. En effet, son rôle est prépondérant, en tant qu'interlocuteur central concernant la gestion du circuit médicamenteux. Il coordonne les traitements et les relations « ville-hôpital », comme encouragé par la loi HPST (Hôpital – Patients – Santé – Territoires) de 2009.

On peut supposer que si les pharmaciens ne sont pas instigateurs dans la mise en place de la PDA, le bénéfice moral et financier pourrait revenir aux autres acteurs du médicament. D'autant que les établissements médico-sociaux peuvent se rassembler pour créer une pharmacie à usage intérieur mutualiste, délaissant les officines.

Ci-dessous un schéma illustrant la place du pharmacien en EHPAD. On voit que son expertise est centrale au sein du circuit médicamenteux comme nous le détaillerons au paragraphe 7.

L'outil PMSA de l'HAS est à disposition pour aider les prescripteurs, pour prescrire chez les sujets âgés de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans et poly pathologiques (consultable sur www.has-sante.fr)

La place du pharmacien en Ehpad



Source : Qualité de la prise en charge médicamenteuse en Ehpad Omedit – ARS Basse Normandie

2.6 Des enjeux économiques

Les établissements médico-sociaux de petite et moyenne taille sont rarement dotés de PUI. On sait que plus de 70% des EHPAD en sont dépourvus.

L'UNPF a réalisé une analyse économique de la PDA en EHPAD [4] et a établi les sources d'économie suivantes grâce à :

- **l'optimisation des médicaments délivrés** : une économie estimée à 0,27 euros par patient et par jour [14] ;
- **l'optimisation du taux de substitution** : 71% des médicaments prescrits en EHPAD appartiennent au répertoire des génériques ;
- **l'optimisation de l'observance** : le gain d'observance est estimé à 21% avec l'utilisation d'une PDA, selon une étude menée auprès de 244 patients vivant au domicile, d'âge moyen 80.3 ans [15]. Cette amélioration de l'observance impose une vigilance les premières semaines après l'arrivée d'un nouveau résident en EHPAD. Potentiellement, ce dernier

n'était pas parfaitement observant au domicile sur la thérapeutique mise en place selon la dernière ordonnance ;

- **l'optimisation du temps infirmier** : c'est un enjeu prioritaire pour un établissement médico-social, sur le plan économique, mais aussi pour améliorer la sécurisation des soins et pour libérer du temps infirmier en vue d'améliorer la qualité des soins et la qualité de vie des résidents. Selon l'étude DREES de 2009 [8], le nombre d'équivalent temps plein des IDE et des aides-soignants est en augmentation, du fait de l'accroissement du taux de dépendance des résidents en EHPAD. Néanmoins, le temps infirmier consacré à la préparation des médicaments est estimé entre 10 et 20 minutes par semaine et par patient [16] soit 20 à 30% du temps de travail infirmier ;

Ci-dessous un tableau indiquant les estimations du coût d'une préparation manuelle par les IDE dans un EHPAD de 70 lits. On constate que plus de 17 heures par semaine seraient nécessaires à la préparation hebdomadaire des traitements, pour un coût annuel estimé à près de 20 000 euros. Ainsi, en comptabilisant un volume de perte médicamenteuse, il est ici estimé un gain annuel d'au moins 30 000 euros pour un EHPAD en cas de préparation par une officine.

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

| Temps de travail en minute ETP* | Nombre de résident | Temps de préparation par patient en minutes | Temps de préparation hebdomadaire en minutes | ETP | Coût hebdomadaire | Coût annuel | Coût par résident |
|---|--------------------|---|--|-----|-------------------|-------------|-------------------|
| 2100 | 70 | 15 | 1050 | 0,5 | 364 | 19656 | |
| Estimation des pertes médicament | | | | | | | |
| % Médicaments non utilisés | Nombre de résident | Coût par patient par jour | Perte par jour | ETP | Coût hebdomadaire | Coût annuel | Coût par résident |
| 11 % | 70 | | | | | | |
| Hypothèse basse | | 4,03 | 0,44 | | 3,1 | 167,6 | |
| Hypothèse moyenne | | 4,2 | 0,46 | | 3,2 | 174,6 | |
| Hypothèse Haute | | 4,65 | 0,51 | | 3,6 | 193,3 | |
| Gain total pour l'institution | | | | | | | |
| Hypothèse basse | | | | | | 31385,7 | 448,4 |
| Hypothèse moyenne | | | | | | 31880,5 | 455,4 |
| Hypothèse Haute | | | | | | 33190,2 | 474,1 |

*équivalent 35 heures par semaine/ ** sur la base d'un taux horaire toutes charges comprises de 20 euros

Tableau extrait du livre blanc de l'UNPF [4].

- **la limitation du risque d'hospitalisation** : une hospitalisation, toujours coûteuse, est d'abord un facteur de précipitation de phénomènes pathologiques chez les patients fragiles. Ainsi, la mise en place d'un stock de médicaments d'urgence et d'un stock de médicaments de fond peut limiter le recours à une hospitalisation et éviter d'interrompre la continuité des soins.

Enfin, côté officine, l'UNPF [4] liste les coûts suivants:

- **L'achat pharmaceutique des médicaments** : à noter qu'il existe des conditionnements spécifiques, que l'achat en direct pour des volumes prédictifs peut aboutir à l'obtention de remises favorisant l'amélioration des marges et que l'amélioration du taux de substitution permet à l'heure actuelle de bénéficier de la prime conventionnelle sur le générique ;
- **Le coût humain** : pour une PDA automatisée et selon le nombre de résidents, il est nécessaire d'avoir du personnel à temps plein centré sur cette activité. Cela correspond à plus de 45% des charges de production [17] ;
- **Les charges annexes** : fourniture de chariots, achat des consommables, coût d'entretien des locaux, coût des maintenances informatiques et robotiques.

L'UNPF [4] a établi la répartition des coûts suivant: 11% de coût direct, 13% de coût de distribution, 29% de charges externes (consommables, loyer de l'automate, assurances, ...), et 47% de coût salarial.

La rentabilité d'un service de PDA, selon l'UNPF [4], n'est pas en relation avec le travail rigoureux et qualitatif qui est mené. Par contre, l'UNPF [4] estime le gain pour un EHPAD à 1,50 euros par jour par résident. Pour le pharmacien le coût est estimé à 1 euro par jour par résident.

3 IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE : ÉTATS DES LIEUX

Selon l'étude EMIR [18], il y a 1 480 000 journées d'hospitalisations par an en France, consécutives à des problématiques d'origine iatrogène. Les effets indésirables graves sont eux responsables de 130 000 hospitalisations et de 10 000 décès par an [19]. C'est pourquoi la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 et la loi du 9 août 2004, désignent comme une des priorités absolues de santé publique la lutte contre l'iatrogénie [20].

3.1 Définition

L'iatrogénie est « l'ensemble des conséquences néfastes pour la santé, potentielles ou avérées, résultant de l'intervention médicale ou de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé » [21]. Il existe donc une iatrogénie médicamenteuse et non médicamenteuse. L'OMS définit l'iatrogénie médicamenteuse comme « toute réaction nocive et non recherchée liée à la prise d'un médicament et survenant de façon fortuite ».

Le médicament est défini par l'article L.5111-1 du CSP [22]: « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'Homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (...) ».

Il existe différents types d'accidents iatrogènes médicamenteux: les accidents immunologiques, par surdosage, par interaction médicamenteuse, par addition, potentialisation ou inhibition des effets. Ainsi, les maladies iatrogènes sont polymorphes [23].

Selon l'OMS, l'effet indésirable exclu l'échec thérapeutique, le mésusage, l'erreur d'administration, la non compliance. En France, la notion « d'effets indésirables » regroupe la définition de l'OMS et inclut le mésusage, selon les décrets de 1995 et 2004.

Les facteurs favorisant la survenue d'un accident iatrogène peuvent être propres au patient selon son âge, son sexe, son terrain physiopathologique (la grossesse par exemple), et en cas de mauvaise observance, ou d'automédication non accompagnée.

Selon Fallet.C [24], 1 patient sur 3 ne prend pas correctement ses traitements ou n'est pas observant.

3.2 Particularités physiologiques du sujet âgé

Par définition, un patient est considéré comme âgé à partir de 75 ans, ou à partir de 65 ans s'il présente des comorbidités.

Les personnes âgées sont particulièrement à risque d'accident iatrogène médicamenteux car elles sont souvent poly pathologiques, et donc poly médiquées. Le risque iatrogène est également augmenté en cas d'affection aiguë intercurrente, comme un syndrome viral, une infection urinaire, une diarrhée par exemple, qui peuvent bouleverser une action pharmacologique au travers d'une déshydratation ou d'une interaction. L'équipe soignante devra être vigilante dans ces situations aiguës intercurrentes.

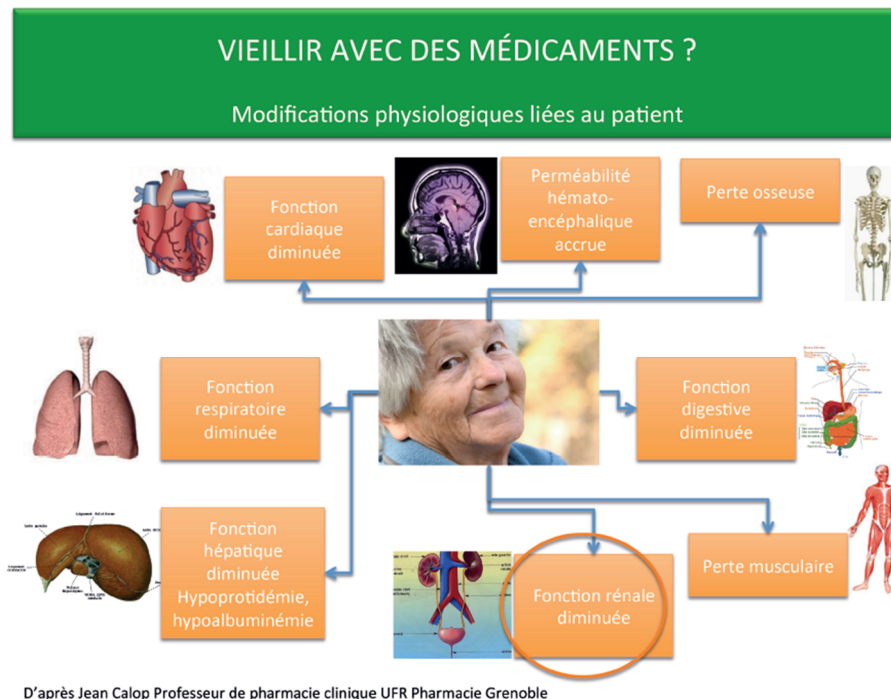
Cela s'intègre dans la notion de fragilité [4], c'est à dire la perte des réserves adaptatives dûes au vieillissement et aux maladies chroniques, ce qui expose aux risques de décompensation fonctionnelle et de pathologies en cascade. Reconnaître la fragilité et prévenir la perte d'autonomie est un enjeu important de prise en charge. Les signes cliniques majeurs de fragilité sont la chute, l'incontinence, le syndrome confusionnel.

Cette notion de fragilité est également en lien avec les modifications physiologiques liées à l'âge [25] pouvant précipiter un accident iatrogène. Il s'agit de:

- la diminution de la fonction rénale (qui sera mieux estimée par la formule MDRD *Modification of Diet in Renal Disease*, utilisée préférentiellement après 65 ans au lieu de la formule de Cockcroft qui sous-estime la fonction rénale) ;
- l'hypoprotidémie ;
- l'hémoconcentration ;
- la perte ostéomusculaire, le gain adipeux ;
- l'hyper perméabilité de la barrière hémato encéphalique ;
- les troubles de la déglutition ;
- le ralentissement de la fonction hépatique ;
- la diminution des capacités physiques, sensorielles et cognitives ;
- l'isolement social.

Ainsi, selon l'ANSM [26], il convient d'évoquer une étiologie iatrogène médicamenteuse devant toute altération de santé d'une personne âgée. L'entourage et l'ensemble des intervenants, soignants ou non, doivent également en avoir conscience.

Ci-dessous, une illustration résumant les modifications physiologiques liées à l'âge que nous venons de citer.



3.3 La prescription médicale

La prescription est un acte difficile. On parle de « overuse », c'est à dire l'excès de traitement, et de « misuse » lors de prescription inappropriée ou de balance bénéfique/risque défavorable. Il faut aussi citer « l'underuse », c'est à dire l'absence d'instauration d'un traitement efficace. Rappelons que le médicament est aussi une chance et qu'une diminution à l'aveugle de la polymédication des séniors s'est d'ailleurs traduite par une aggravation de leur état de santé lors d'une étude menée au Canada [27].

C'est pourquoi il existe des outils d'aide à la prescription [26]. Des recommandations AFSSAPS (aujourd'hui ANSM) ont été établies en 2005 pour certaines classes thérapeutiques. Une liste des médicaments potentiellement inappropriés a été publiée en 2009 par l'équipe du Professeur Laroche (liste consultable en annexe 1). Cette liste est un support utile d'estimation du rapport bénéfice/risque, d'autant que les terrains à risque poly pathologiques ou polymédiqués et les personnes âgées sont exclus des essais thérapeutiques usuels.

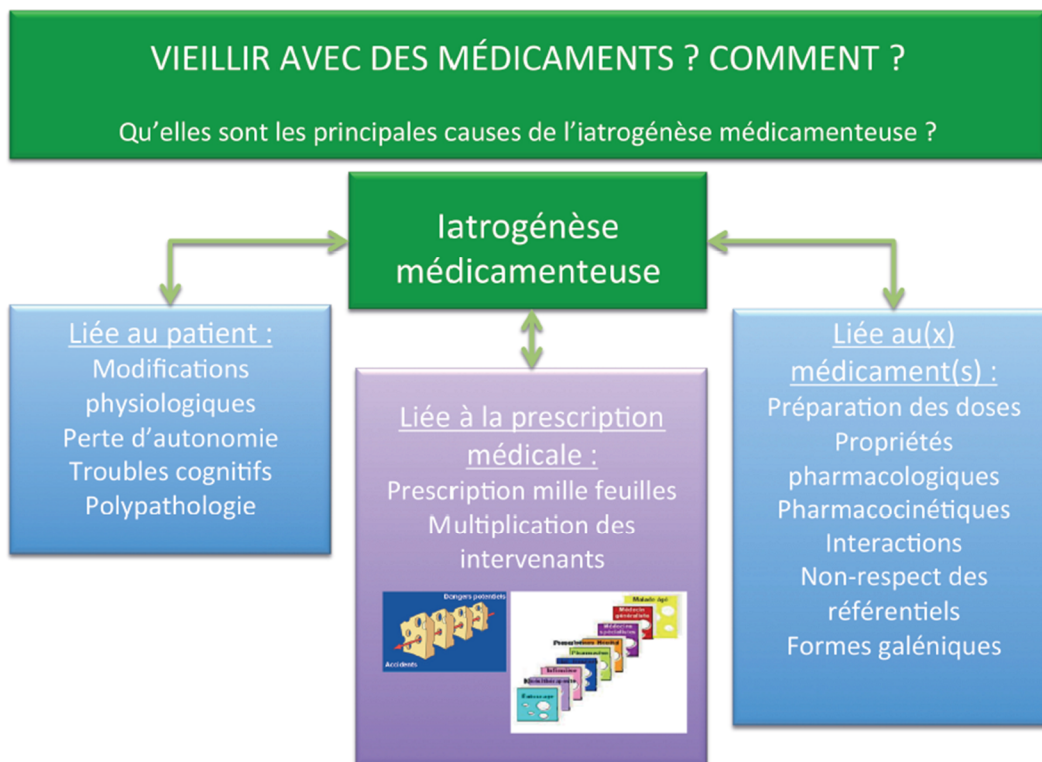
Pourtant, en 2011, selon Fallet.C [24], en France, 20 % de la population a plus de 60 ans, 3.4% a plus de 80 ans. Ce chiffre aura doublé dans moins de 10 ans, et on précise que les plus de 65 ans consomment plus de 40 % des médicaments et les plus de 80 ans représentent environ 12% des dépenses médicamenteuses.

3.4 Facteurs modulant le risque iatrogène

On a établi que le risque iatrogène est modulé par :

- **le nombre de médicaments** : en effet, le risque iatrogène est estimé à 20 % de 2 à 4 médicaments, il passe à 32 % pour 10 médicaments [21]. Or, selon le rapport Verger de 2013 [3], la prise journalière est en moyenne de 7 molécules par personne âgée.
- **la pharmacodynamie** de la spécialité: on sera vigilant devant les médicaments à marge étroite (digoxine, antivitaminé K, hormonothérapie, ...), les médicaments inducteurs enzymatiques (anti épileptiques, certaines classes d'antibiotiques comme la cyclosporine, ...). Vigilance aussi concernant les interactions notoires, les contre-indications d'associations, ou encore le risque de sevrage de dépendance ou de chutes pour certaines substances (exemple des benzodiazépines).
- **les erreurs de prescriptions** : c'est à dire l'erreur d'indication, le non-respect des contre-indications ou des interactions, le manque de surveillance post instauration, une faible attention prêtée aux plaintes du patient, pouvant mériter une déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

Ci-dessous un schéma illustrant les facteurs intervenant dans le risque iatrogène que nous avons précédemment détaillés.



D'après Jean Calop Professeur de pharmacie clinique UFR Pharmacie Grenoble

3.5 Classes thérapeutiques à fort potentiel iatrogène

On retiendra les classes médicamenteuses suivantes, souvent en cause de manière directe ou indirecte dans les accidents iatrogènes. Par ordre de fréquence [21] :

- les psychotropes, responsables de 15 à 60% des accidents iatrogènes;
- les médicaments du système cardio vasculaire, responsables de 12 à 30% des accidents iatrogènes;
- les antibiotiques, responsables de 8 à 15% des accidents iatrogènes;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, responsables de 4 à 15% des accidents iatrogènes;
- les antalgiques, responsables de 2 à 10% des accidents iatrogènes, même si la prise en charge de la douleur est aussi une urgence et une priorité de santé publique;
- les antidiabétiques oraux, responsables de 6 à 10% des accidents iatrogènes;
- les anticoagulants oraux, responsables de 1 à 11% des accidents iatrogènes. On précise que les anticoagulants sont à la dernière place des responsables d'accidents médicamenteux iatrogènes, mais ils sont responsables d'un tiers d'effets indésirables graves et d'hospitalisations [13].

C'est pourquoi, selon Bouvenot.G [28], respecter « le bon usage du médicament », c'est respecter l'usage optimal et validé de la molécule, fondé sur le libellé précis de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), sur les avis et fiches de la commission de transparence et sur les textes des références médicales opposables (RMO) s'ils existent. Ces derniers peuvent aider à l'appréciation du rapport bénéfice risque, lorsque les résumés des caractéristiques du produit (RCP) sont peu informatifs. Pour compléter, la base de données Thériaque, consultable en ligne sur www.theriaque.org est également un outil utile et de consultation facile, pour le prescripteur et le pharmacien.

3.6 Étapes en cause dans l'iatrogénie médicamenteuse évitable

Il est fondamental de rappeler, selon l'étude ENEIS réalisée en France en 2004 [13], que près de 50% des accidents iatrogènes médicamenteux recensés étaient évitables. Il convient donc de savoir réévaluer les prescriptions antérieures, de savoir déprescrire, d'ajuster les posologies, de tenir compte des ordonnances concomitantes ou redondantes si plusieurs intervenants, et cela en fonction des évolutions pathologiques ou physiologiques.

Par ailleurs, selon une étude américaine de 2007 [29], les étapes en cause dans l'iatrogénie évitable se répartissent ainsi :

- 30% des accidents iatrogènes seraient imputables à la prescription ;
- 22% des accidents iatrogènes seraient imputables au suivi ;
- 33% des accidents iatrogène seraient imputables à une mauvaise observance.

Il y a peu de données concernant l'iatrogénie extra hospitalière [30], car la prévalence de l'iatrogénie médicamenteuse est difficilement évaluable en ambulatoire, bien que sa prévention soit un pilier d'amélioration de la qualité des soins. On estime sa fréquence à 2%. Mais cette prévalence est probablement sous-estimée, de par la sous notification des effets

indésirables auprès des CRPV, même si la déclaration d'accidents iatrogènes est obligatoire pour les professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens).

Alors, les actions pour prévenir les effets indésirables et promouvoir le bon usage des médicaments sont incontournables, pour que le médicament reste une chance. Les médecins traitants et les pharmaciens sont au centre de la coordination des soins et de la prévention du risque iatrogène.

En conséquence, la PDA est un acte pharmaceutique favorisant la maîtrise du risque iatrogène, en renforçant l'analyse pharmacologique, l'observance, la sécurité d'emploi et la traçabilité.

4 LES CADRES RÉGLEMENTAIRES

Selon la Haute Autorité de Santé, la prescription est un acte médical, la dispensation est un acte pharmaceutique et l'administration est un acte infirmier ou médical.

Un des principes fondamentaux de la législation en termes de droit du malade, réside dans le libre choix de son praticien, de son établissement, et de son pharmacien. Ainsi, pour les EHPAD, ne relevant pas de la loi hospitalière, et ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, les résidents disposent du libre choix de leur pharmacien (article R.4235-21 CSP) et de leur médecin référent [1].

D'autre part, le pharmacien ne peut démarcher les établissements, mais à leur demande, il peut exposer les techniques pouvant faciliter et sécuriser l'administration du médicament dans leurs structures.

4.1 Dispensation, délivrance et analyse pharmaceutique

La dispensation regroupe les différentes activités inhérentes aux pharmaciens. L'article R.4235-48 du CSP précise que : « le pharmacien doit assurer l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle de doses à administrer, la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

La délivrance s'effectue sous la responsabilité du pharmacien. La délivrance nominative permise par les outils de PDA est plus sûre en termes de sécurité et de traçabilité et doit donc être privilégiée au sein des établissements médico-sociaux.

L'analyse pharmaceutique des ordonnances est l'étape clé de la dispensation, elle est au centre du circuit du médicament [9].

L'analyse pharmaceutique comprend l'analyse réglementaire et l'analyse pharmacothérapeutique.

- **l'analyse réglementaire** de la prescription, c'est :
 - vérifier l'identification du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance). Le poids et la fonction rénale peuvent être renseignés. Ces indicateurs sont importants en terme de prévention iatrogène et d'adaptation posologique ;
 - vérifier la conformité de la date (jour, mois, année, éventuellement l'heure dans un contexte d'urgence) ;
 - s'assurer du nom en toutes lettres du prescripteur et de sa signature ;
 - prendre connaissance des informations sur le médicament prescrit : nom en toutes lettres, en Dénomination Commune Internationale (DCI) idéalement, forme galénique, dosage, posologie par prise et par 24h, voie d'administration, rythme ou horaire et durée du traitement.

- **l'analyse pharmaco thérapeutique** consiste quant à elle à vérifier en seconde lecture après le prescripteur, la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'efficience de la prescription, créant un partenariat avec ce dernier.

4.2 Législation entourant la pratique de la PDA

Actuellement, il n'existe pas de définition, ni de législation claire entourant la pratique de la PDA dans le Code de Santé Publique (CSP). La notion de PDA est évoquée dans l'Article R.4235-48 du CSP. Il s'agit de la mise en sachet ou en pilulier des traitements prescrits, de façon nominative, répartis aux moments de prise prescrits, sur une durée hebdomadaire.

La pratique de la PDA s'applique sur l'article R.5104-108 du décret n°2000-1316 du 26/12/2000 section IV du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, relatif à l'approvisionnement en médicaments des établissements hospitaliers ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur: « les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilités à les remplacer, assister, ou seconder [...] peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles L.5104-4 à R.5104-6 et sous réserve [...] qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale » [31].

Si les établissements sont dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les personnes autorisées à préparer les doses à administrer sont le pharmacien d'officine, selon l'article L.4221-1 du CSP, et le préparateur en pharmacie sous supervision effective du pharmacien conformément à l'article L.4241-1 du CSP.

La PDA s'effectue dans des locaux pourvus à cet usage, au sein de l'officine, avec un accès limité aux personnes autorisées. L'éclairage, la ventilation, la température, et l'humidité doivent évidemment être adaptés à la conservation des traitements.

Le point juridique le plus sensible des techniques de PDA concerne le déconditionnement. En effet, les articles L.5125-1 et L.5121-8 du CSP stipulent : « le pharmacien d'officine est affecté à la dispensation au détail des médicaments dans leur conditionnement d'origine » [31]. Le déconditionnement est donc l'acte qui consiste à retirer le médicament de son conditionnement d'origine.

Le conditionnement primaire est directement en contact avec le médicament. Il sert à le protéger des facteurs extérieurs comme la lumière, l'humidité, l'air, et à éviter la contamination ou la détérioration physique ou chimique. Il doit être inerte vis-à-vis du contenu, d'une innocuité absolue, léger et le moins encombrant possible [9].

Le conditionnement secondaire contient le conditionnement primaire. Il y figure les renseignements obligatoires (nom commercial et DCI, numéro de lot, date de péremption, pictogrammes de vigilance, ...).

Le déconditionnement peut-être manuel ou semi manuel à l'aide d'une déconditionneuse. C'est l'opération la plus chronophage et fastidieuse des étapes de PDA.

Ci-dessous diverses déblistéreuses.



Ci-dessus, deux photos de modèles de déblistéreuses manuelles.



Ci-dessus, une photo d'une déblistéreuse semi-automatique.



Ci-dessus, une photo d'une déblistéreuse automatique.

Cependant, le médicament déconditionné possède un statut non défini sur le plan réglementaire [32] [32bis] [33]. Le déconditionnement et le reconditionnement engagent donc la responsabilité du pharmacien en termes d'efficacité, d'innocuité, de stabilité et de traçabilité.

Par ailleurs, la PDA ne peut être assimilée à une préparation magistrale. En effet, l'article L.5121-1 du CSP précise qu'une préparation magistrale est destinée à un patient en raison de l'absence de spécialités pharmaceutiques disponibles.

En outre, le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens précise que la PDA doit être destinée aux résidents des établissements médico-sociaux et réalisée au sein de l'officine. Autrement, cela mobiliserait du personnel et du stock en dehors de l'officine, ce qui poserait un nouveau problème juridique selon l'Article L.5121-1 alinéa 2 du CSP.

Des décrets sont donc attendus pour encadrer, sécuriser et harmoniser cette activité qui présente de nombreux avantages [12], à savoir :

- la délivrance individuelle nominative ;
- l'aide à la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse ;
- la coordination des soignants ;
- une traçabilité optimisée ;
- la réduction des coûts.

La pratique se développe alors de façon empirique, devant une absence d'interdiction et devant une demande des structures médico-sociales, soucieuses de sécuriser le circuit médicamenteux dans leurs établissements. En effet, lors d'un congrès en janvier 2007, les représentants des EHPAD, ont exprimé l'intérêt de la généralisation de cette pratique, pour améliorer la prévention du risque iatrogène, pour favoriser l'observance et mettre en place une traçabilité, au sein de leurs établissements [34].

4.3 Définition d'un établissement médico-social

Les « établissements et services sociaux et médico-sociaux », sont des structures définies selon l'Article L312-1 du Code de l'action sociale et des familles. On retiendra les EHPAD, les foyers d'accueil pour adultes et enfants souffrant d'un handicap, les services de soins infirmiers, pour les plus courants. Ci-dessous, une liste non exhaustive des principaux établissements médico-sociaux.

Foyer d'accueil médicalisé (FAM) : Établissement social et médico-social ayant pour mission d'accueillir, de manière permanente, des adultes gravement handicapés physiquement ou mentalement (déficiences intellectuelles ou maladies mentales) ou atteints de handicaps associés. Il s'agit à la fois d'une structure occupationnelle et d'une structure de soins. (article. L.312-1 I 7 du Code de l'action sociale et des familles).

Institut médico-éducatif (IME) : Prise en charge des enfants ou adolescents déficients intellectuels ou inadaptés (Circulaire n° 89-17 du 30 octobre 1989)

Maison d'accueil spécialisée (MAS) : Articles R.344-1 et suivant du Code de l'action sociale et des familles.

Maison d'enfants à caractère social (MECS) : Circulaire n° 91-303 du 18 novembre 1991
Institut thérapeutique éducatif et pédagogique (ITEP) : Articles D.312-59-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles.

Centre médico-psychopédagogique (CMPP) : Articles D.312-42 et D.312- 88 du Code de l'action sociale et des familles.

Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD) : Articles D.312-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles.

Tableau non exhaustif des principaux établissements médico-sociaux extrait de [12]

5 ÉTAPES ET TECHNIQUES DE RÉALISATION DE PDA

5.1 Principes généraux

La mise en place d'une préparation nominative des traitements nécessite une prescription médicale.

Quelle que soit la méthode de préparation, il convient de ne pas excéder 7 jours de préparation, pour ne pas s'exposer à de potentielles altérations physico chimiques des médicaments, sauf si le conditionnement primaire est conservé, ce qui est rarement le cas, une préparation pour 28 jours maximum est possible (article R.5123-1 CSP). D'autant que, si la PDA est supérieure à 7 jours, on s'expose à une gestion difficile des potentielles modifications thérapeutiques, inhérentes à la fragilité des patients bénéficiant de ce service. En effet, les épisodes aigus intercurrents et la multiplicité des intervenants médicaux sont fréquents.

Aussi, quelle que soit la méthode, la vérification du traitement au moment de la distribution du traitement par un aidant ou par le personnel soignant est indispensable. Les outils de PDA facilitent et sécurisent cette tâche mais ne peuvent l'abolir. C'est pourquoi les médicaments doivent restés identifiables jusqu'à leur administration pour garantir que le médicament à administrer, la dose à administrer, la forme pharmaceutique à administrer, la voie d'administration, le schéma posologique, la préparation et le suivi thérapeutique sont conformes à ceux de la prescription médicale [32].

Chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients. Il est nécessaire de choisir la méthode la plus adaptée à chaque situation de soins.

La PDA nécessite rigueur et concentration. Il convient de ne pas déranger le personnel pendant toute la durée de la préparation, et d'effectuer la préparation en une seule fois pour un même résident.

On prépare évidemment en regard d'une prescription médicale validée sur le plan nominatif, pharmacologique et posologique.

Les médicaments concernés par la PDA sont les formes sèches et solides. En effet, les médicaments exclus des procédures de PDA, pour raisons techniques, pour instabilité, ou en terme législatif sont :

- les topiques, les collyres, les capsules molles, les uni doses et les sachets, les formes liquides dont les injectables ;
- les formes stériles ;
- les lyophilisats, les formes orodispersibles, les effervescents ;
- les stupéfiants ;
- les traitements à conservation spécifique (froid, abri de la lumière, de l'humidité) ;
- les traitements en « si besoin » ;
- les traitements à adaptation de posologie régulière comme les AVK ;

- les médicaments à risque biologique pour le personnel, ou à risque de contamination de l'automate: les levures, les spécialités tératogènes (finastéride, dutastéride, anastrozole). On inscrira ce risque sur le sachet pour prévenir celui qui sera en charge de l'administration.

Pour information, on note qu'il existe des automates, en milieu hospitalier, pour reconditionner les formes liquides; cela minimise le gaspillage et est hygiénique. Un seul flacon ouvert pourra être partagé [9].

Les matériaux de conditionnement doivent être compatibles avec les médicaments et leur durée de conservation. Le conditionnement de préparation doit permettre un contrôle visuel, doit être hermétique et doit préserver de façon lisible et indélébile jusqu'à l'administration :

- l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance, numéro de chambre, nom de l'établissement) ;
- l'identification de l'officine ;
- l'identification des médicaments (dénomination, dosage, moment de prise, numéro de lot, péremption).

Aucun comprimé non identifié ne doit être retrouvé et la traçabilité doit être effective pour chaque pilulier ou sachet.

On peut ajouter sur les conditionnements, en cas de production automatisée, un descriptif des comprimés (forme, couleur), la date et l'heure de production, des recommandations de bon usage (broyage autorisé, prise après le repas....).

Des contrôles sont à mettre en place tout au long du processus. Certains contrôles sont réalisés par l'automate en cas de PDA robotisée.

Dans la mesure où certains conditionnements de PDA peuvent comporter des informations nominatives et sensibles, les déchets générés seront pris en charge par les établissements médico-sociaux, dans le cadre d'une procédure garantissant la non divulgation des données de santé des résidents.

5.2 Les différentes étapes

5.2.1 La prescription médicale

La prescription émane du médecin traitant ou d'un autre praticien intervenant ponctuellement. L'informatisation de la prescription diminue de 25% le risque d'erreurs [4]. Elle doit être encouragée même si elle nécessite une formation à l'utilisation du logiciel. On rappelle que la retranscription des ordonnances est interdite et bien sûr cette pratique est loin d'être sûre. On évitera également de multiplier les supports de prescription car le manque de standardisation est aussi source d'erreurs.

5.2.2 Les transmissions des prescriptions

Il convient d'assurer la transmission effective et la confidentialité. L'interfaçage des logiciels entre les établissements et les officines, optimise et sécurise la transmission.

La technologie du Fax apparaît désuète et peu sûre car n'assure pas la confidentialité, et la transmission effective n'est pas une évidence.

L'envoi par mail, via messagerie sécurisée, est une possibilité plus sûre.

5.2.3 La facturation

La facturation s'effectue comme pour les patients du comptoir. Les données administratives du régime obligatoire et de la mutuelle seront communiquées par l'établissement, mises à jour régulièrement et enregistrées dans le logiciel pharmaceutique car les cartes vitales restent au sein de l'établissement. Pour les frais pharmaceutiques non pris en charge par le régime général et la mutuelle (exclusion fréquente par exemple des médicaments remboursés à 15%), les factures seront envoyées au résident régulièrement.

5.2.4 Le déconditionnement

Toutes méthodes confondues, la déblistérisation est l'étape critique de la PDA. En effet, la rupture du conditionnement primaire entraîne un transfert de responsabilité comme nous l'avons déjà mentionné. Le laboratoire qui commercialise la spécialité a demandé et obtenu par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui garantit l'intégrité de la spécialité avec son emballage propre. Le pharmacien endosse donc toute la responsabilité de l'utilisation du médicament dans le contexte d'une déblistérisation.

Les 3 risques principaux lors du reconditionnement sont le risque d'erreur de préparation, la corruption biologique ou chimique, la perte de traçabilité.

5.2.5 La préparation des doses à administrer

Nous détaillerons les étapes de la PDA dans les paragraphes ci-après.

5.2.6 La livraison

La livraison sera effectuée dans un véhicule dédié, par un membre de l'officine.

5.2.7 L'administration au lit du résident

L'administration consiste à faire prendre le bon médicament au bon résident à la bonne posologie, au bon moment par la bonne voie (règle des 5B), et inclue le contrôle de la prise effective du traitement.

Il convient de distinguer l'administration nécessitant un acte technique - (injection, aérosol, broyage) relevant de la compétence des IDE – de l'aide à la prise médicamenteuse qui relève du rôle des IDE et pouvant être assurée en collaboration avec un aide-soignant.

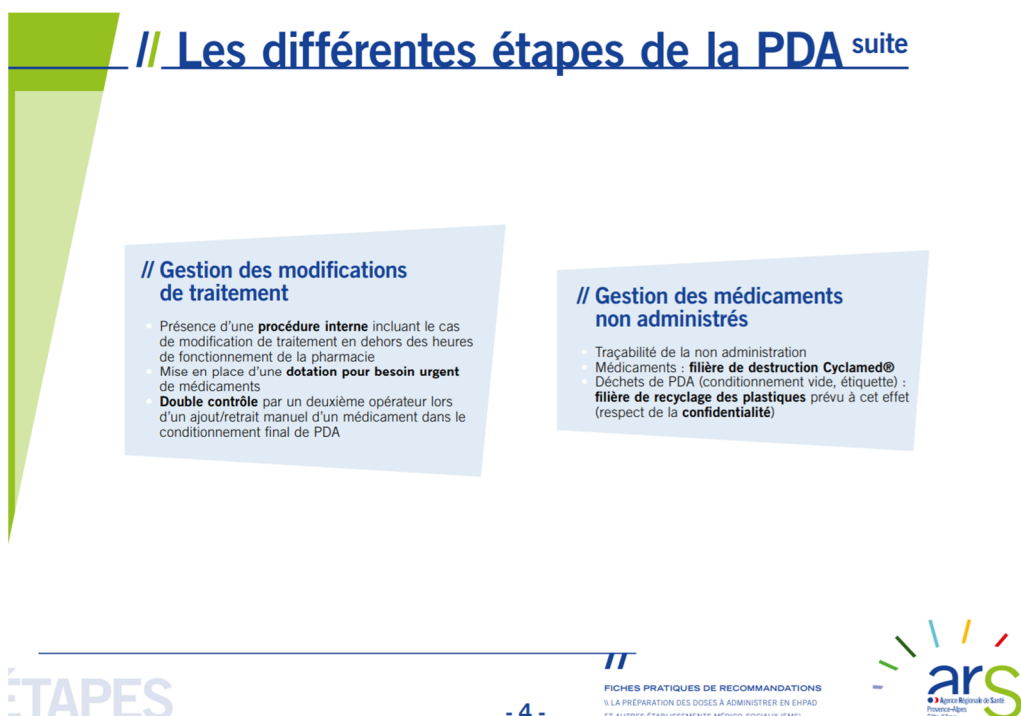
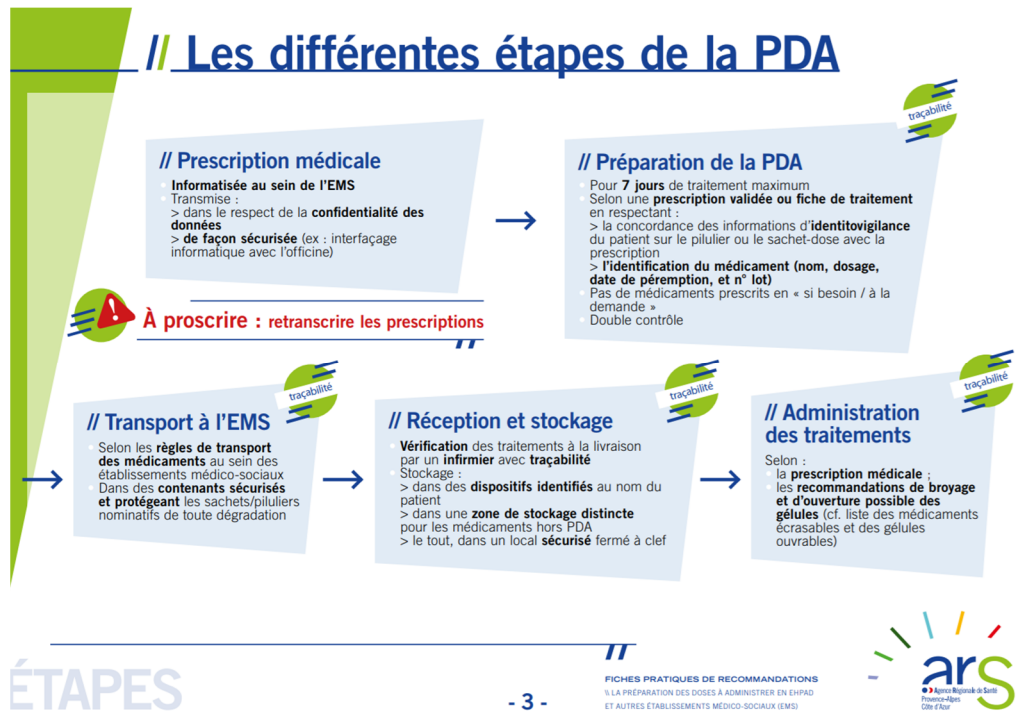
L'IDE réalise l'ultime vérification conformément à l'arrêté du 6 avril 2011. Elle contrôle l'identité du patient et des médicaments à administrer au regard de la prescription médicale.

L'administration est suivie de son enregistrement puis de la surveillance thérapeutique.

5.2.8 Le recueil des effets indésirables et leurs déclarations au CRPV

Il est important de recueillir les difficultés de prise orale afin d'établir une proposition d'adaptation galénique si possible. Aussi, les effets indésirables graves ou inattendus doivent faire l'objet d'une déclaration au CRPV, notamment dans une démarche qualité de maîtrise du risque iatrogène.

Ci-dessous, une illustration récapitulative des étapes de PDA que nous venons d'exposer. Nous détaillerons dans au paragraphe 6.5 la gestion des modifications thérapeutiques et des retours.



5.3 Les différentes techniques de PDA

Nous exposons ci-après les différentes méthodes de préparation nominative des traitements pouvant être proposées par les officines, pour les traitements en forme sèche.

Les premières étapes sont identiques quelle que soit la méthode de production. L'officine gère ses commandes, ses stocks et la facturation de façon habituelle.

Ensuite, on effectue une rupture du conditionnement primaire, encore appelée déblistérisation ou déconditionnement primaire.

5.3.1 Le pilulier virtuel

Après facturation, un logiciel dédié permet la mise en place d'un pilulier virtuel permettant la vérification du nombre de boîtes délivrées et assurant la traçabilité, puisqu'il est possible de renseigner les numéros de lots et leurs dates de péremption, pour chaque ligne de prescription.

Le plan de posologie peut alors être édité et remis à l'établissement. Comme une feuille de route, les IDE y cochent les cases correspondantes aux spécialités administrées pour chaque patient.

L'intérêt de cette technique est limité, le rôle du pharmacien est négligeable. La plupart des établissements médico-sociaux réalisent déjà leur plan de posologie avec leur logiciel dédié à la prescription.

5.3.2 La méthode par blistérisation

Le déconditionnement est manuel ou à l'aide d'une déblistéreuse manuelle, semi-automatique ou automatique. Les médicaments sont répartis par unité de prise dans des alvéoles préformées stériles, de tailles variables, correspondant à un moment de prise.

Il convient de remplir ces alvéoles selon le plan de posologie, puis elles sont recouvertes d'une plaque d'aluminium qui sera thermo soudée à la presse chauffante, pendant moins de 5 secondes afin de ne pas altérer les propriétés physico-chimiques des spécialités reconditionnées.

Chaque moment de prise est représenté par une plaque d'alvéoles, qui sera déblistérée en temps voulu.

Une couleur est attribuée à chaque plaque selon son moment de prise, pour faciliter l'organisation et minimiser les erreurs de distribution (matin=rose, midi=jaune etc....).

Ensuite, on imprime des étiquettes autocollantes comportant le nom du patient, le plan de posologies, le numéro de lot et la date de péremption, que l'on vient coller sur chaque plaque.

Les spécialités exclues de la procédure sont matérialisées par un blister vide accompagné d'une étiquette pour en rappeler l'administration aux soignants.

Cette technique a l'avantage de nécessiter peu d'investissement de départ, mais elle est dépendante d'un certain volume de consommables pouvant devenir coûteux et ayant un impact écologique. De plus, le temps de production est important et la taille de certains comprimés peut ne pas être compatible avec la taille des alvéoles.



5.3.3 Le semainier à usage unique

Il s'agit de semainier en plastique, hebdomadaire, munis de cases correspondant au moment et au jour de prise. Un feuillet autocollant rappelant le plan de posologie, l'identification du patient et de l'établissement, y est apposé.

Cette technique est similaire à la méthode par blistérisation. Elle nécessite aussi peu d'investissement mais un volume de stockage des piluliers conséquent, à la pharmacie et dans les établissements. La manipulation est peu aisée mais la production, la vérification et la distribution sont plutôt rapides.



5.3.4 Le semainier électronique

Il s'agit du même dispositif que décrit précédemment avec des opercules munis d'un système d'alarme, activé en cas de non ouverture du blister aux heures prévues.



Il apparaît que les techniques de PDA basées sur les semainiers sont adaptées aux patients peu dépendants et aux plans de posologies peu complexes. Le volume et le coût des consommables peuvent être limitants, et la traçabilité minimaliste, contrairement aux méthodes automatisées que nous exposons ci-dessous.

5.3.5 La méthode automatisée

Il s'agit d'un robot, piloté par un logiciel, assurant la production de sachets thermo soudés, hermétiques et transparents, nominatifs, datés, contenant les spécialités relatives à un moment de prise. Les sachets peuvent être configurés pour contenir un seul comprimé même si le moment de prise nécessite plusieurs traitements ; dans ce cas il y a plusieurs sachets pour un même moment de prise. Ceci est rarement réalisé par manque de praticité et risque d'oubli. Les sachets sont munis de codes-barres pouvant être flashés, ce qui permet une traçabilité optimisée lors de la distribution médicamenteuse au sein des établissements.

Si le traitement est trop volumineux pour un sachet, la prise sera répartie sur plusieurs sachets.

Ci-dessous visuel d'un sachet thermo soudé



Le robot se compose de plusieurs réservoirs appelés cassettes, chacune attribuées à une spécialité pharmaceutique définie, afin de garantir la stabilité des molécules et de minimiser le risque d'erreurs. Un capteur repère et compte le passage de chaque unité d'une même cassette dans un sachet défini. Pour les dosages intermédiaires (demi, quart), une cassette peut être programmée.

Ci-dessous une photo des cassettes positionnées sur leurs emplacements.



Chaque cassette est approvisionnée par un même lot, qui est saisi lors du remplissage et imprimé sur le sachet produit.

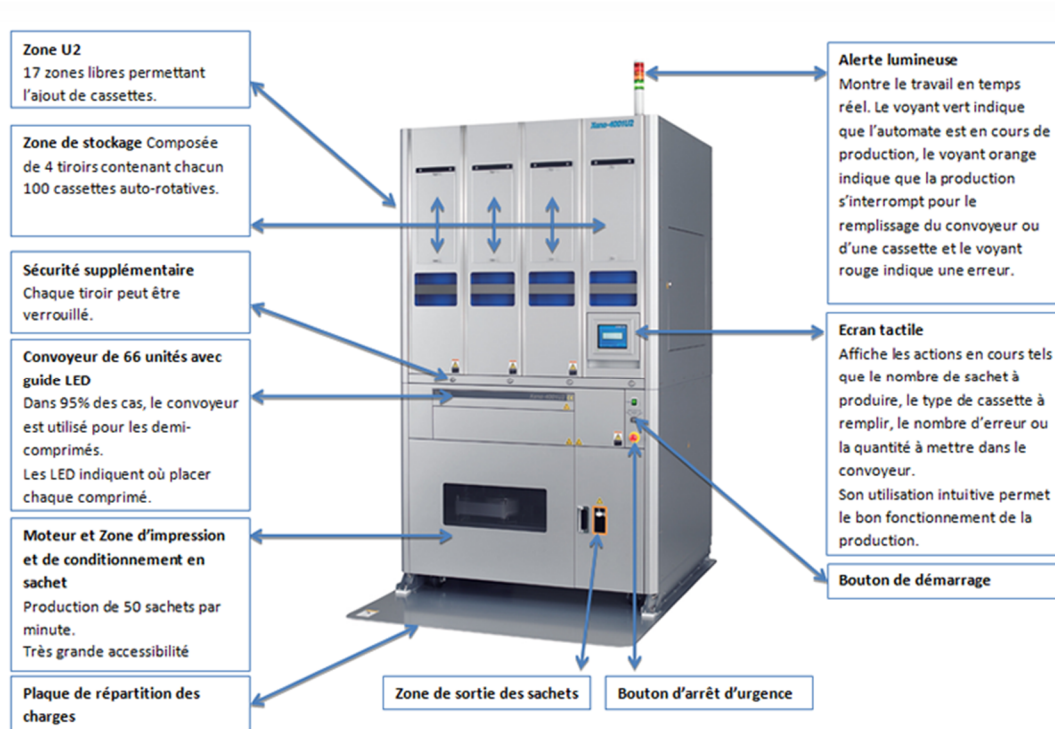
Des cassettes vides sont disponibles, en attente d'une spécialité qui ne serait pas encore renseignée et stockée au sein du robot.

Le pharmacien vérifie la conformité des prescriptions avec le plan de posologie du pilulier de l'automate avant sa production.

L'ensemble du traitement sera donc présenté sous forme d'un chapelet de sachets enroulés sur eux-mêmes, appelés « l'escargot de traitement », souvent incorporés dans un dévidoir pour en faciliter le stockage et l'administration.

Les sachets transparents soudés lors de la production permettent une protection optimale contre l'air et l'humidité ; ils sont légers, peu encombrants et facilement déchirables par une encoche préformée. Le dévidoir protège l'ensemble de la lumière.

Ci-dessous une photo du robot Xana 4001-u2 de marque TOSHO.



Les spécialités exclues sont matérialisées par des sachets vides. Les informations de prescription y figurent.

Le pharmacien peut aussi mettre à disposition un chariot permettant de ranger les escargots, ce qui les rend plus transportables au lit du patient.

Sur la caisse de livraison, on joint une fiche récapitulative avec les noms de l'ensemble des patients pour lesquels le traitement a été produit, ainsi qu'une fiche d'administration pour chaque patient si la traçabilité n'est pas informatisée dans l'établissement. Sinon, la personne en charge de l'administration flashe le code barre du sachet dans le logiciel de distribution dédié.

5.4 Avantages et inconvénients des techniques de PDA

Chaque méthode de production a ses avantages et ses inconvénients, en fonction du patient, des traitements, de l'établissement.

On note que les méthodes manuelles nécessitent un investissement moins lourd. Il faut compter par exemple de 3 à 7 euros pour 1000 plaques d'alvéoles, chaque couvercle plastique coûte entre 1 et 1,50 euros. Un rouleau d'aluminium coûte 80 à 95 euros et permet de faire environ 350 plaques de blisters. Il faut compter pour un semainier entre 1,80 et 2,50 euros, et plus de 5 euros pour un semainier électronique. Le temps de production est estimé en moyenne à 5 minutes par plaque, 15 minutes pour un semainier.

Mais les méthodes manuelles ne peuvent offrir une traçabilité optimale, et il y a un risque de passage de comprimé d'une alvéole à une autre lors de la préparation ou de l'administration, un risque de contamination croisée si les règles d'hygiène ne sont pas respectées en cas d'alvéoles ou de semainier non à usage unique.

La robotisation quant à elle nécessite un investissement initial plus conséquent, de 100 000 à 450 000 euros. Pour les consommables (sachets, encreurs), il faut compter environ 60 à 90 euros hors taxes pour 3500 sachets (ce qui permet la production de 80 à 100 rouleaux de traitements chroniques en moyenne), et entre 80 et 120 euros hors taxes pour une cassette. Mais cet investissement est unique et amortissable. La vitesse de production est améliorée : 2 secondes pour un sachet environ, soit 1 à 2 minutes pour un traitement hebdomadaire. Mais l'opérateur doit être présent, spécialisé et spécifiquement formé à manier l'automate. Il y a aussi moins de manipulation et donc une meilleure garantie de stabilité des spécialités. Les sachets à usage unique garantissent hygiène et innocuité face aux spécialités médicamenteuses.

5.4.1 Les facteurs limitants communs

L'ensemble des techniques de PDA ont les inconvénients suivants :

- une gestion à part et supplémentaire des formes exclues des processus ;
- un déconditionnement engageant la responsabilité du pharmacien, au sein d'un cadre juridique peu défini.

5.4.2 Les facteurs limitants et avantages de la PDA automatisée

Selon Le Bellec Marie-Lys [9], les facteurs limitants de la PDA robotisée sont les suivants:

- un investissement financier important : financement de l'automate, du logiciel, des consommables et de la maintenance ;
- une installation nécessitant une surface dédiée adaptée ;
- une technique pouvant être chronophage si mal maîtrisée, nécessitant rigueur, formation du personnel et expertise du pharmacien référent, sur le plan pharmacologique, technique, informatique ;
- une technique nécessitant un système qualité et des contrôles rigoureux, et des compétences pour gérer les procédures dégradées afin de faire face aux éventuelles pannes.

Néanmoins, on observe que la technique automatisée limite un certain nombre de risque. Elle permet une production contrôlée, rapide, adaptée à la dépendance. Les contraintes et risques propres à cette technique, sont minimisés par la compétence et la rigueur des opérateurs. Le semainier est plus adapté aux patients ayant conservé une certaine autonomie et aux fonctions cognitives peu altérées, tandis que le sachet dose est particulièrement adapté aux résidents des établissements médico-sociaux grâce à la traçabilité qui peut être mise en place.

Ci-dessous un récapitulatif, présentant les avantages et les inconvénients des méthodes manuelles et automatisées détaillées précédemment, ainsi que leurs principaux fournisseurs correspondants.

| PDA manuelle | | | |
|--|---|--|---|
| Type de méthode | Avantages | Inconvénients | Fournisseurs (non exhaustif) |
| Pilulier sans déconditionnement | <ul style="list-style-type: none"> • Conservation du numéro de lot et de la date limite d'utilisation selon le conditionnement primaire • Confidentialité du patient conservée sur les déchets de PDA. Pas de précautions particulières. • Coût des consommables faibles | <ul style="list-style-type: none"> • Taille encombrante pour le stockage et le transport • Déblisterisation longue et contraignante pour le personnel soignant • Préparation longue pour la pharmacie • Absence du numéro de lot et de la date limite d'utilisation selon le conditionnement primaire problématique en cas de retrait de lot | <ul style="list-style-type: none"> • MediWeek® • Medissimo® |
| Système mono dose | <ul style="list-style-type: none"> • Un seul médicament par alvéole • En cas de modification de traitement, surcoût limité aux spécialités modifiés | <ul style="list-style-type: none"> • Déconditionnement préalable (=engagement de la responsabilité du pharmacien) • Perte de la date limite d'utilisation initiale (préparation pour 7 jours) • Précaution à prendre avec les déchets pour la conservation de confidentialité des patients • Préparation et déblisterisation longue pour la pharmacie | <ul style="list-style-type: none"> • MediWeek® • Medissimo® • Oreus® • Manrex® |
| Système multi dose | <ul style="list-style-type: none"> • Pratique et rapide pour le personnel soignant : 1 seule alvéole par prise • Peu encombrant | <ul style="list-style-type: none"> • Perte d'identification des comprimés (nom, dosage, lot, DLU) • En cas de modification de traitement ou posologie, surcoût pour la pharmacie • Déconditionnement préalable (=engagement de la responsabilité du pharmacien) • Risque d'interaction physico-chimique entre les médicaments • Précaution à prendre avec les déchets pour la conservation de confidentialité des patients • Préparation et déblisterisation longue pour la pharmacie • Perte de sécurisation avant administration avec les étiquettes repositionnables des blisters de certains fournisseurs | <ul style="list-style-type: none"> • MediWeek® • NeoDim® • Medissimo® • Oreus® • Manrex® |

| PDA automatisée (sous forme de sachets-doses) | | | |
|--|---|--|---|
| Type de méthode | Avantages | Inconvénients | Fournisseurs (non exhaustif) |
| Système mono dose : 1 comprimé par sachet | <ul style="list-style-type: none"> • Réduction du risque d'erreur • Conservation de la traçabilité des médicaments (nom, dosage, lot et DLU) • Préparation rapide pour la pharmacie • Peu encombrant pour le transport et le stockage • Retraits des lots simplifiés • Contrôle facilité lors de l'administration par le personnel soignant | <ul style="list-style-type: none"> • Précaution à prendre avec les déchets pour la conservation de confidentialité des patients • Maintenance et entretien du matériel obligatoire • Coût des consommables et de la maintenance élevés • Déconditionnement préalable (=engagement de la responsabilité du pharmacien) • En cas de modification de traitement ou posologie, surtout pour la pharmacie | <ul style="list-style-type: none"> • Omnicell® • Baxter® • Tosho® • ATPrx® • Medical Packaging Inc® • Robotik Technology® |
| Système multi dose : plusieurs comprimés par sachet. 1 sachet = 1 moment de prise | <ul style="list-style-type: none"> • Réduction du risque d'erreur • Conservation de la traçabilité des médicaments (nom, dosage, lot et DLU) • Préparation rapide pour la pharmacie • Peu encombrant pour le transport et le stockage | <ul style="list-style-type: none"> • Précaution à prendre avec les déchets pour la conservation de confidentialité des patients • Maintenance et entretien du matériel obligatoire • Coût des consommables et de la maintenance élevés • Déconditionnement préalable (=engagement de la responsabilité du pharmacien) • Risque d'interaction physico-chimique entre les médicaments mais quasi-nul pour une préparation de 7 jours • En cas de modification de traitement ou posologie ou de retrait de lot, surtout pour la pharmacie | <ul style="list-style-type: none"> • Omnicell® • Baxter® • Tosho® • ATPrx® • Robotik Technology® |

6 LA PDA AUTOMATISÉE : DESCRIPTION ET ÉTAPES D'UN OUTIL DE SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT AU SEIN D'UN EHPAD SANS PUI

Comme mentionné ci-avant, la PDA effectuée par le personnel infirmier n'est ni efficace, ni rentable, ni sécurisée. En effet selon « Handling medicines in social care Royal Pharmaceutical society » [35], le taux d'erreur d'une fabrication manuelle de PDA peut atteindre 12%. Il chute à 0.02% lorsque le contrôle physique complète un contrôle automatisé par flashage. Ainsi, au Royaume-Uni et en Allemagne, il est formellement déconseillé que les piluliers soient préparés par les soignants dans les unités de soins.

Dans son guide de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, de 2011, la HAS précise que [36] :

- les nouvelles technologies, à savoir l'informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration, réduisent de 30 à 80% les effets indésirables médicamenteux ;
- la double vérification réduit de 70% les erreurs d'administration ;
- le simple contrôle à toutes les étapes du circuit du médicament réduit de 80% les effets indésirables médicamenteux ;
- le patient informé de ses traitements intercepte 2% des erreurs, dans le cadre d'une autonomie conservée ;
- l'utilisation de codes-barres et de scanner réduit les risques d'erreurs d'administration si les équipes y sont correctement formées. Et selon [37], la création de compte-rendu d'administration, « medical administration record » a réduit de 18% les erreurs de médication sur une année.

On rappelle que l'intérêt pour une EHPAD de collaborer avec une pharmacie proposant un système de PDA automatisée, est d'améliorer la prise en charge thérapeutique des résidents en prévenant l'iatrogénie médicamenteuse, en sécurisant le circuit du médicament et en réduisant les erreurs évitables à chaque étape: la prescription, l'analyse pharmaceutique, la préparation, la dispensation, la délivrance, l'administration, l'enregistrement et la traçabilité. Le but est également d'optimiser l'organisation entre tous les intervenants : médecins, pharmaciens, IDE, équipe soignante.

Pour information, au sein d'une EHPAD, la gestion par le patient lui-même de tout ou partie de ses traitements est possible, et cela contribue au maintien de l'autonomie, avec un risque d'erreurs minimisées dans le cadre d'une PDA robotisée. Cette décision doit être prise en accord avec le médecin et l'équipe soignante, et doit être régulièrement réévaluée.

Nous détaillerons ci-dessous les étapes du circuit du médicament (le schéma de synthèse est consultable en annexe 2) dans le cadre d'une PDA automatisée : l'arrivée d'un nouveau résident, la gestion des prescriptions, les conduites à tenir en cas de modifications thérapeutiques.

6.1 Arrivée d'un nouveau résident

À son arrivée, le nouveau résident désigne son médecin traitant. Il dispose de l'ordonnance de son traitement habituel. La demande d'une PDA est réalisée sur prescription médicale. Le résident est consulté pour donner son accord concernant la dispensation de médicaments par la pharmacie assurant le service de PDA automatisée. Il convient bien sûr d'en expliquer le principe aux patients et aux familles. En effet, respecter le libre choix du pharmacien fait partie des droits du résident ou de son représentant légal. (Article L.5126-6-1 du CSP).

6.2 La prescription

Elle émane le plus souvent du médecin traitant. Elle peut aussi provenir d'autres spécialistes, libéraux ou hospitaliers, possiblement dans des situations d'urgence, ou encore du médecin coordonnateur dans certaines situations définies.

Comme au comptoir, la prescription doit être individuelle, nominative, lisible. Les abréviations n'ont pas leur place, les arrêts, la durée des traitements ou les modifications posologiques doivent être signifiés par le médecin sur la prescription de préférence ou dans le dossier du résident.

Au sein d'un établissement, toute substance administrée doit être prescrite. Aussi, pour minimiser les sources d'erreur, il est préférable, comme nous l'avons déjà mentionné, d'avoir un unique support de prescription, d'administration et d'informatisation. Dans beaucoup d'établissements, les prescripteurs peuvent utiliser le logiciel de prescription avec un code d'accès personnel.

6.3 La transmission des ordonnances

Les ordonnances sont transmises à la pharmacie par les IDE par Fax ou par mail. C'est le cas le plus fréquent lorsque les prescripteurs n'utilisent pas un support informatisé commun avec la pharmacie. Le mail est plus fiable que le Fax en termes de confidentialité et de transmission effective, via messagerie sécurisée.

6.4 Réception des ordonnances à l'officine

A réception de la prescription, le pharmacien réalise l'analyse pharmaceutique, puis la facturation de façon habituelle, puis la préparation nominative individualisée des traitements médicamenteux de formes sèches, selon les procédés énoncés ci-avant.

6.5 Conduite à tenir en cas de modifications thérapeutiques

Si des modifications thérapeutiques interviennent alors qu'un rouleau de traitements est déjà en cours, on propose le protocole suivant :

- *En cas d'arrêt médicamenteux* : l'IDE retire du sachet le médicament en question lors de l'administration. Le changement sera effectif au sein du rouleau de la production hebdomadaire suivante.

- *En cas d'ajout d'une thérapeutique* : la pharmacie produit des rouleaux journaliers complémentaires jusqu'à la prochaine production.
- *En cas de nombreux changements* : le rouleau est intégralement reproduit pour éviter les erreurs.
- *En cas de sortie d'hospitalisation* : ou en cas d'urgence, les EHPAD sont livrés dans la journée, à réception de l'ordonnance, à condition que les produits soient en stock et non à délivrance hospitalière.

En cas de difficulté, les conduites à tenir seront évaluées au cas par cas.

On considère « urgent », les classes thérapeutiques ou situations médicales suivantes : AVK, héparines, affections cardio respiratoires aiguës, antibiothérapie, insulines, traitement du glaucome, sortie d'hospitalisation.

Pour les dimanches ou fériés, le pharmacien responsable du service sera joignable et établira une conduite à tenir.

On rappelle que pour les traitements en « si besoin » (antalgiques, laxatifs, hypnotiques par exemple), le moment de prise apparaît sur le conditionnement avec la mention « si besoin », pour que l'IDE en charge de l'administration des thérapeutiques fasse la démarche auprès du patient.

6.6 Cas des stupéfiants

Pour mémoire, les stupéfiants sont exclus de la PDA robotisée, tout comme les AVK.

La prescription doit bien sûr respecter la législation en vigueur pour pouvoir être délivrée. On rappelle que cette prescription doit être manuscrite, sécurisée, écrite en toutes lettres et mentionnant la date, les nom et prénom, la date de naissance, le nombre d'unité par prise, le nombre de prises et la durée souhaitée, en ne dépassant pas la durée maximum autorisée selon le produit concerné.

L'envoi de l'ordonnance s'effectue également par Fax ou mail. L'original est classé et archivé. Les produits sont livrés avec les escargots de traitements, mais les conditionnements primaires sont obligatoirement respectés. On y appose le nom du destinataire, la date de prescription et de livraison, le nombre de boîtes délivrées.

A la livraison, l'établissement consigne ces produits dans le coffre pourvu aux stupéfiants, et la traçabilité est assurée par l'IDE en charge de l'administration.

6.7 La livraison

Selon les articles L.5125-25, R.5125-47 à 49 du CSP, la livraison est assurée par le pharmacien ou tout autre membre du personnel. Il peut arriver que le personnel de l'EHPAD, la famille ou le résident lui-même, viennent chercher le traitement à l'officine.

La livraison doit protéger les sachets doses de toute dégradation, garantir la confidentialité, le respect des règles d'hygiène et la bonne conservation des médicaments notamment en terme de température.

Les IDE réceptionnent les rouleaux et valident la conformité avec le bon de livraison. On rappelle que les sachets sont nominatifs et préparés à la semaine et sont mis dans des boîtes transparentes appelées « escargots » dans le chariot dédié aux médicaments. Les traitements hors rouleaux (sachets, gouttes, stupéfiants, ...) sont livrés régulièrement à part.

6.8 Les médicaments détenus au sein de l'EHPAD

Les médicaments sont dans des dispositifs de rangement prévus à cet effet, fermés à clés. Pour des raisons de traçabilité, la dénomination, le dosage, le numéro de lot, la péremption, seront gardés lisibles.

Les traitements hors rouleau sont regroupés dans des casiers individuels nominatifs. Un contrôle régulier sera effectué par les IDE pour que les périmés soient destinés au recyclage.

Les médicaments thermosensibles sont conservés dans le réfrigérateur dédié. La température y sera contrôlée et enregistrée selon les normes en vigueur.

6.9 Administration par les IDE ou l'équipe soignante

Ultime vérification, à l'administration, l'IDE vérifie l'identité du résident (attention aux homonymes), le contenu du sachet en lien avec la prescription, la date et l'heure d'administration. Les règles d'hygiène des mains sont appliquées. Le sachet ne sera ouvert qu'en présence du résident.

Les infirmiers s'assurent aussi de la prise effective et de l'adaptation galénique à la situation du moment.

L'IDE est habilité à l'administration des traitements « soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » (Article R.4311-7 du CSP) ; et dans le cadre de son rôle propre, défini par les dispositions de l'article R.4311-5 du CSP, « l'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise, surveille leurs effets et assure l'éducation du patient » .

L'administration des traitements est enregistrée à l'aide du logiciel de traçabilité dédié, notamment par flashage du code-barre du sachet. Si un patient refuse une prise, il faudra le notifier, en rechercher la cause, et en avertir le médecin référent pour établir une conduite à tenir.

On note que sous certaines conditions, les aides-soignants peuvent, sous la responsabilité des IDE et dans le cadre de l'aide aux soins, aider à la prise des médicaments hors injectables et gouttes (Article R.4311-4 du CSP).

On rappelle que la survenue d'effets indésirables inattendus ou grave doit faire l'objet d'une déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV), en application du décret n°2016-1813 du 21/12/2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales à la plateforme régionale de veille et d'urgence sanitaire de l'ARS.

6.10 Conduite à tenir devant certaines situations

6.10.1 La difficulté de prise orale et recommandations concernant le broyage

Certains patients ont des troubles de la déglutition rendant difficile certaines prises orales et tous les comprimés ne sont pas sécables. La faisabilité de l'écrasement des spécialités médicamenteuses doit être évaluée en concertation avec le médecin et le pharmacien, à défaut de disposer d'une autre alternative comme une forme buvable ou orodispersible.

Si l'écrasement est retenu, on rappelle qu'il faut le faire médicament par médicament et les administrer un à un, immédiatement, et bien nettoyer le matériel d'écrasement entre chaque spécialité [38]. Pour information, on peut écraser au mortier et au pilon, mais il existe aussi des broyeurs mécaniques avec sachet individuel à usage unique.

Il ne faut pas écraser les comprimés à marge thérapeutique étroite (anti épileptique par exemple), les formes irritantes, les comprimés enrobés ou gastro résistants (oméprazole) ou à libération modifiée (gliclazide). De même, l'ouverture des gélules ou capsules molles, modifie leur pharmacodynamie et donc leur efficacité thérapeutique.

Ainsi, la HAS [36] recommande :

- l'identification du motif d'écrasement ;
- la vérification de la faisabilité de l'écrasement ;
- la recherche d'alternative galénique, d'alternative thérapeutique ou d'alternative non médicamenteuse ;
- le respect des précautions particulières de manipulations de certaines substances (exemple de la toxicité de certaines chimiothérapies orales) ;
- le respect des règles d'hygiène comme le port de gants, lunettes éventuellement ;
- la mise à disposition d'une liste de médicaments écrasables ;
- l'écrasement des spécialités une à une, juste avant l'administration qui se fera une à une également ;
- le nettoyage du matériel entre chaque spécialité ;
- le respect des horaires d'administration par rapport aux repas.

L'écrasement d'un médicament est justifié par des troubles de la déglutition dans 67.1% des cas, par des troubles du comportement dans 27.5%, selon l'étude menée par le Professeur J.Doucet, au CHU de Rouen en juin 2009.

Le pharmacien référent mettra à disposition la liste des médicaments écrasables et des gélules ouvrables en l'absence de galénique adaptée.

En cas de PDA automatisée, un symbole peut apparaître sur le sachet en cas de spécialités à ne pas écraser.

Pour information, la liste des médicaments ne pouvant pas être écrasés est disponible sur le site de l'OMEDIT de Normandie à l'adresse : <http://www.omedit-normandie.fr>

Il convient aussi d'éviter la division des formes sèches non sécables, car cela peut entraîner les mêmes risques que l'écrasement [39]. La sécabilité est précisée dans le RCP du produit. Attention la présence d'une rainure sur un comprimé n'est pas synonyme de sécabilité.

Ci-dessous une photo d'un sachet montrant le symbole « ne pas écraser », un mortier barré.



6.10.2 Les formes liquides

L'utilisation de flacon multi-doses doit être unique et spécifique à chaque résident. On notera sur le contenant nom et prénom, date d'ouverture et durée d'utilisation après ouverture.

Pour des raisons de stabilité, les formes buvables ne seront pas préparées à l'avance ni mélangées entre elles. Les systèmes doseurs d'administration spécifiques à une thérapeutique (pipette, cuillère mesure) seront respectés, réservés au seul résident et à la seule spécialité concernée, et ils seront nettoyés après chaque utilisation.

La PDA robotisée, sous sa forme actuelle en officine de ville, n'apporte pas d'aide à l'équipe soignante pour la préparation et l'administration de ces formes galéniques.

6.10.3 En cas d'hospitalisation à domicile

Au sein de l'établissement, une HAD (hospitalisation à domicile) peut être mise en place. Dans ce cas, l'approvisionnement et la dispensation pharmaceutique médicamenteuse et non médicamenteuse, en lien avec la pathologie intercurrente à l'origine de la prise en charge en HAD, est assurée par le service d'HAD. Le traitement de fond habituel reste fourni par l'officine selon les modalités habituelles.

6.10.4 En cas de médicaments à dispensation hospitalière

Si un patient bénéficie d'un traitement uniquement disponible par une PUI d'un établissement de santé dans le cadre particulier de la vente au public (article L.51-26-4 du CSP), sur ordonnance d'un médecin hospitalier, le pharmacien référent établira une conduite à tenir au cas par cas, et se chargera de l'approvisionnement auprès de la pharmacie hospitalière.

6.11 Gestion des retours médicamenteux

Les médicaments non administrés, en cas d'hospitalisations, de modifications thérapeutiques ou de décès, doivent être retournés par les établissements à la pharmacie qui les collectera gratuitement et se chargera du recyclage (article L.4211-2 et R.4211-23 du CSP).

7 LE RÔLE CENTRAL DU PHARMACIEN RÉFÉRENT D'UN SERVICE DE PDA AUTOMATISÉE

Le pharmacien d'officine référent d'une structure de PDA automatisée est au centre du circuit de distribution et d'administration du médicament, au sein des établissements médico-sociaux ne disposant pas de PUI. Il en définit le fonctionnement et veille à la bonne gestion des dispositifs médicaux.

Il est possible mais exceptionnel, que le pharmacien référent ne soit pas le pharmacien dispensateur.

Le pharmacien dispensateur pour un établissement médico-social exerce son métier comme pour n'importe quel patient, avec une dispensation suivant les mêmes règles, conformément à l'article R.4235-48 du CSP.

Le pharmacien référent d'un service de PDA possède d'autres missions. Ces dernières sont évoquées dans l'article L.5126-6-1 du CSP, mais elles restent à préciser.

Le principe du pharmacien référent est décrit par l'article 64 de la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2009 [4] : « la ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur [...] de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco thérapeutique ».

Le rapport Verger [3] reconnaît en 2013 un rôle spécifique au pharmacien référent d'un service de PDA, notamment dans la sécurisation du circuit médicamenteux. Certains URPS pharmacies (Union Régionale de Professionnels de Santé) réfléchissent donc à préciser les autres missions qui sont effectives mais non reconnues, concernant la préparation, l'administration, la conservation, et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse. En effet, le pharmacien référent collabore à la vie de l'établissement, à la réalisation des protocoles pharmaceutiques d'administration et participe à la veille sanitaire, tout en étant garant de la sécurité et de la traçabilité médicamenteuse au sein des établissements médico-sociaux.

Par ailleurs, la loi HPST en 2009 avait mis en avant le rôle du pharmacien dans la gestion des traitements médicamenteux en EHPAD. En effet, le pharmacien référent joue un rôle important pour favoriser une prescription adaptée aux patients poly pathologiques dont les traitements sont à fort potentiel iatrogène. Néanmoins, ce rôle d'accompagnement doit être valorisé professionnellement et économiquement selon l'UNPF [4], car l'efficacité et le coût des traitements peuvent être valorisés par l'analyse des risques de mésusage et des risques iatrogènes, et par la rationalisation du circuit médicamenteux permise dans le cadre d'une PDA. La professionnalisation des pratiques est donc souhaitable.

Le Rapport Verger [3] a décrit les nombreuses missions relevant du pharmacien référent. Il s'agit de :

- promouvoir le bon usage du médicament en assurant un rôle de conseil et d'information ;
- réaliser l'audit du circuit du médicament et des dispositifs médicaux de l'EHPAD ;
- participer à l'élaboration de la liste préférentielle des médicaments à privilégier dans chaque classe thérapeutique en EHPAD, en collaboration avec le médecin coordonnateur ;
- vérifier l'efficacité et l'unité des différentes prescriptions ;
- élaborer une fiche d'accompagnement et de suivi thérapeutique afin de faciliter la bonne compréhension du traitement et l'observance, destinée au résident et à l'équipe soignante ;
- mettre à jour le dossier du résident avec les données pharmaco thérapeutiques ;
- assurer la gestion du stock de médicaments des résidents ;
- élaborer la dotation d'urgence ;
- assurer le suivi des consommations des produits de santé ;
- travailler aux axes d'amélioration de la prescription avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs ;
- participer au travail d'adaptation des prescriptions à la sortie de l'hôpital ;
- participer à la commission de coordination gériatrique pour y apporter son expertise technique, garantir le bon fonctionnement et le bon usage du médicament, et contribuer à maîtriser le risque iatrogène avec l'ensemble des intervenants autour des patients ;
- gérer les événements indésirables dans le champ du médicament et du dispositif médical et surveiller les signalements de pharmacovigilance et de matériovigilance ;
- inciter les autres professionnels à déclarer les événements indésirables en lien avec les produits de santé ;
- fournir aux établissements la liste des équivalences formes orales et sèches, la liste des comprimés écrasables et des gélules pouvant être ouvertes. Cette information est souvent figurée sur les sachets doses pour la PDA automatisée ;
- veiller aux associations non conseillées et contre-indiquées. Dans cette optique, le pharmacien référent se formera régulièrement aux nouvelles données et modifications d'AMM. Exemple récent du Motilium® (dompéridone) dont la prise est désormais limitée à 7 jours.

La mise en œuvre de ces multiples missions de santé publique mérite un financement selon [4]. Ce financement ne peut être pris sur la marge des médicaments qui tend à diminuer. Les auteurs du livre blanc de l'UNPF [4] proposent donc un forfait de 0.50 euros par jour et par résident.

En effet, il est établi selon Dr Fournival et Dr Mrozovski [4] que la PDA rassemble en moyenne 1,6 prescription venant de plusieurs prescripteurs. Ce rassemblement demande rigueur et expertise. La prise en compte des traitements aigus intercurrents sont nécessaires et sont pratiqués en temps réel. Cela nécessite une expertise pharmaceutique pouvant être considérée comme un acte à haute valeur ajoutée.

Par ailleurs, le pharmacien référent est en relation de coordination avec les médecins traitants et les autres spécialistes, les médecins coordonnateurs et l'équipe soignante. Il met notamment à disposition les informations relatives :

- à l'utilisation des consommables ;
- à la sécurisation des transmissions d'informations ;
- au bon usage des médicaments et à la transmission des avis pharmaceutiques formalisés ;
- aux modalités de prise des traitements prescrits ;
- aux conditions d'utilisation des « si besoin » : par exemple au moins 4 h entre 2 prises, pas de prise concomitante avec un pansement gastrique ou avec un inducteur enzymatique, ... ;
- aux conditions de stockage et à la traçabilité des traitements hors PDA, notamment pour les stupéfiants et selon la loi en vigueur ;
- aux conditions de stockage des thermosensibles avec vérification tracée des températures des réfrigérateurs ;
- aux modalités de conservation et aux durées de conservation des flacons tels les solutés, les antiseptiques, les pommades, les collyres... ;
- aux conditions de mise en place des retours, notamment lors d'un décès ;
- aux conduites à tenir lors de changement posologique ;
- aux conduites à tenir lors de rappels de lots ;
- aux conditions de vérification des stocks ;
- aux conditions de vérification des dotations des chariots d'urgence ;
- aux conditions de nettoyage des chariots de soins.

Enfin, le pharmacien référent est en charge de la procédure en cas de conditionnements ou de produits manquants ou perdus, de l'inclusion de produits nouvellement prescrits. Il s'assurera d'une bonne observance et compréhension des prescriptions (article R.5125-51 et R.5125-52 du CSP), en délivrant les conseils de bon usage, les modalités particulières de prise, la liste d'équivalence princeps-génériques, et en laissant à disposition les notices des médicaments.

D'autre part, le pharmacien référent met en place des procédures écrites et mise à jour régulièrement, pour standardiser et tracer les étapes de la PDA, avec instauration de points de contrôles, afin d'assurer qualité et gestion des risques. Chaque personne ayant réalisé une étape doit être identifiable. Dans cette optique, le pharmacien référent instaure une autoévaluation par un suivi d'indicateurs contrôles afin d'adapter les processus, selon la fréquence des changements thérapeutiques, selon le taux d'erreurs détecté par l'officine en sortie de production, selon le taux d'erreurs de préparations signalé par les établissements, et en fonction du délai nécessaire à la modification effective des sachets doses.

Le pharmacien référent doit donc s'assurer du traitement des non conformités, à court terme et à long terme, pour des solutions pérennes qui entreront dans les futures procédures à suivre.

Enfin, le pharmacien référent est responsable de l'analyse des prescriptions bien sûr, de l'hygiène et de la qualification du personnel, de la qualité du matériel, des conditions de transport, des informations à fournir aux soignants, du nettoyage des locaux et du matériel et de la conduite à tenir en cas de panne.

8 MODALITÉS DE MISE EN PLACE D'UN SERVICE DE PDA EN OFFICINE DE VILLE

La mise en place d'un service de PDA pour un établissement médico-social non doté de PUI, est un projet pluridisciplinaire à élaborer avec rigueur, pour que cet outil apporte ses meilleures performances pour tous. Les officines qui proposent ce service ne sont pas autorisées à en faire la publicité. La priorité de ce partenariat : sécurité médicamenteuse pour les résidents. Nous verrons ci-dessous les étapes du projet à élaborer.

8.1 A qui s'adresse ce service ?

Ce service est destiné aux patients poly médicamenteux et en perte d'autonomie, après évaluation et sur prescription médicale. Comme nous l'avons détaillé ci-avant, ce service est particulièrement adapté aux établissements médico-sociaux pour assurer traçabilité, sécurité médicamenteuse et offre un gain de temps infirmier. Les établissements proposant ce service en partenariat avec une officine, le mentionne dans leur contrat de séjour. Il est de la responsabilité de la direction des établissements d'assurer la qualité et la sécurité médicamenteuse en partenariat avec les officines, et aucun surcoût ne peut être imputé au choix du résident.

On rappelle que les résidents peuvent refuser ce service car ils disposent du libre choix de leur pharmacie (Article L.5126-6-1 du CSP).

8.2 Quels professionnels ?

Tout pharmacien d'officine titulaire peut mettre en place un service de PDA pour les établissements médico-sociaux. Sous contrôle effectif du pharmacien au sein de l'officine, le préparateur en pharmacie participe à la préparation.

Ce service pourrait être à l'avenir proposé en ambulatoire pour les patients le nécessitant, mais pour le moment il n'y a pas de cadre législatif pour cette pratique.

8.3 Quel contrat ?

Une convention doit être élaborée entre les titulaires de la pharmacie d'officine et l'établissement (c'est-à-dire la direction des soins, la direction générale, le médecin coordonnateur), selon l'Art. L.5126-6-1 du CSP. Il convient notamment d'y détailler les conditions de la dispensation, d'approvisionnement et de livraison, de désigner un pharmacien référent, d'harmoniser les pratiques en cas de multiples intervenants pharmaceutiques, de définir la gestion des urgences, des retraits de lots, et les étapes de la traçabilité.

La convention doit être transmise au directeur général de l'Agence Régionale de Santé de la région, à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie, et au conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens.

Un modèle de convention est consultable en annexe 3.

8.4 Quels médicaments ?

Les systèmes de PDA sont actuellement adaptés aux formes sèches uniquement. Une liste des médicaments à utiliser préférentiellement peut être proposée, à rédiger en concertation avec les médecins traitants, les médecins coordonnateurs et le pharmacien (art D.312-158 du code d'action sociale et des familles). On privilégiera les conditionnements de spécialités en vrac.

8.5 Quels équipements ?

L'officine doit être en mesure d'avoir des capacités logistiques pour proposer un service de PDA, en terme de locaux, d'équipement informatique, de logiciel dédié sécurisé, et bien sûr l'équipement robotique de PDA automatisée et les consommables qui y sont inhérents.

On rappelle que la PDA ne peut être réalisée au sein d'un EHPAD (art L.4241-1 CSP). L'officine devra donc être en mesure de disposer d'un véhicule de livraison, de locaux dimensionnés en fonction du nombre de résidents pris en charge, sécurisés, dédiés, nettoyés et désinfectés régulièrement pour limiter les particules médicamenteuses et les micro-organismes. On y distinguera : une zone de déconditionnement, une zone de préparation, une zone de contrôle, une zone de rangement des consommables, une zone de stockage des médicaments, une zone de stockage des préparations à livrer, une zone de nettoyage et de stockage des déchets.

Les lieux doivent être organisés pour éviter tous risques de confusion, de contamination, et d'interruption de tâche. La superficie minimum requise est de 50 à 60 mètres carrés [4]. La loi n'autorise pas la production dans un local situé à l'extérieur de l'officine.

L'environnement se doit d'être calme et correctement éclairé. L'accès sera limité aux personnes autorisées, formées, habilitées.

Les conditions normales de stockage ont été définies par l'OMS. On retient les critères suivants : les locaux se doivent d'être secs, aérés, avec une température comprise entre 15 et 25°C, et une hygrométrie à 60% pour les produits à protéger de l'humidité.

On note que le préparatoire, s'il est fermé, peut, par dérogation, être utilisé dans les conditions énumérées ci-avant, si aucune autre activité n'y est réalisée en même temps selon l'Article R.5125-10 du CSP.

8.6 Quelles compétences ?

Le personnel doit suivre une formation appropriée pour cette activité, connaître les procédures standardisées. Le pharmacien référent sera responsable de la formation adaptée et permanente, pour lui-même et pour les personnes autorisées à sa collaboration.

Le pharmacien référent sera particulièrement sensible à la prévention iatrogène et aux particularités physiologiques des résidents dont il aura la responsabilité des traitements. Il aura une bonne connaissance de l'organisation d'un service de soins continus comme dans un EHPAD, et des soins qui y sont réalisés.

8.7 Hygiène et entretien ?

Le pharmacien référent établira des procédures relatives à la santé, à la sécurité, à l'hygiène et à l'habillage, adaptées à chaque méthode de PDA.

En cas d'infection respiratoire, l'activité n'est pas autorisée au personnel. Il est interdit de manger, boire, fumer ou conserver des denrées alimentaires en zone dédiée PDA.

On recommande un lavage des mains simples ou friction hydro alcoolique avant et après la production. Avant pour éviter la contamination de la production, après pour limiter la pénétration par la peau de poussières médicamenteuses.

Lors du déconditionnement, on recommande le port de gants à usage unique non stériles, le port d'une charlotte, d'une blouse dédiée, d'un masque anti poussière.

L'entretien du matériel doit être défini, régulier, tracé, afin d'éviter la contamination croisée dans les goulottes d'équipements, notamment en cas de PDA automatisée. Des procédures spécifiques de nettoyage des automates sont établies par le fabricant, selon le volume de production. On précise que l'aspiration sera à privilégier, avec un filtre pour les zones empoussiérées.

Ci-dessous, propositions de type et de rythme d'entretien d'un automate.

| Zone | Produits de nettoyage | Fréquence minimale proposée |
|---|---|--|
| Plateaux | <ul style="list-style-type: none">• Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire » | <ul style="list-style-type: none">• 1/semaine |
| Trémies, entonnoirs et zones accessibles sans démontage complexe | <ul style="list-style-type: none">• Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire » | <ul style="list-style-type: none">• 1/semaine |
| Colonnes, zones accessibles uniquement après démontage complexe | <ul style="list-style-type: none">• Aspiration + détergent désinfectant « agréé contact alimentaire » | <ul style="list-style-type: none">• 1/an |
| Cassettes | <ul style="list-style-type: none">• Aspiration | <ul style="list-style-type: none">• 1/semaine et dès empoussièremment apparent |

Tableau : Conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate (d'après Lagrange F., pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches – 2015).

8.8 Quelles garanties de qualité ?

Les trois risques majeurs lors de la pratique de la PDA sont :

- le risque d'erreur de préparation : mauvais médicament pour la mauvaise personne au mauvais moment ;
- la corruption biologique ;
- la perte de traçabilité ;

Les protocoles de sécurisation doivent donc permettre d'éviter les confusions entre deux médicaments ou deux personnes et d'éviter les erreurs de posologie.

Les vérifications seront donc multiples en nombre, en moyens et en personnel. Ce processus de vérification sera décrit dans le protocole établi et il sera tracé. Tous les incidents seront relatés et archivés.

Des critères de qualité seront présents à toutes les étapes de la réalisation de la PDA :

- *à la réception de l'ordonnance* : analyse systématique de la prescription en relation avec l'historique du patient. S'il est nécessaire, un contact sera pris avec le prescripteur pour obtenir des précisions.
- *vérification du traitement* : en cas de nouveau médicament, une vérification du RCP sera effectuée en concordance avec les autres traitements en cours. Il est indispensable de s'assurer de la présence ou non d'une insuffisance hépatique ou rénale.
- *détection des difficultés de prises pour le patient* : il faut s'assurer que la forme galénique corresponde aux capacités de prise du patient. Il faudra informer l'équipe soignante en cas d'impossibilité de broyer le médicament.
- *déblisterisation des médicaments* : il sera indispensable de respecter la traçabilité en assurant la concordance entre le numéro de lot et le patient et en assurer l'archivage.
- *réalisation du séquençage des traitements* : il faut respecter et vérifier le plan de prise. Une double vérification sera réalisée à ce niveau pour s'assurer de la concordance entre la prescription et le plan de posologie. Ces données seront archivées par le logiciel.
- *remplissage des cassettes en PDA automatisée* : il est indispensable de scanner la cassette puis la boîte du médicament dans le logiciel du robot pour s'assurer du remplissage de la cassette avec la bonne spécialité. Lot et quantité seront renseignés et archivés.
- *en fin de production* : une vérification manuelle sera effectuée par une personne qualifiée autre que celle ayant réalisée les opérations, au regard de la prescription médicale.

La non-conformité des formes sèches préparées manuellement par la pharmacie est d'environ 7%, versus moins de 0.06% de façon automatisée [40]. Ces chiffres montrent la supériorité qualitative des préparations automatisées.

Enfin, il conviendra de gérer les risques liés à l'administration par un tiers. Les critères de sécurisation de cette ultime étape sont : [4]

- Le respect de la répartition des médicaments par la pratique du scellement des unités de répartition jusqu'à administration ; le personnel de l'EHPAD pourrait être tenté de ré agencer les médicaments d'un pilulier par exemple ;
- La nécessité de mentionner les informations nécessaires à une administration sécurisée (nom, date, liste des traitements, ...) ;
- L'emploi de matériel à usage unique pour éviter toute contamination ;
- La possibilité de pouvoir se référer aux informations d'un traitement, au moyen notamment du code-barre.

8.9 Quel financement ?

Le financement peut être négocié entre l'établissement et l'officine, selon les circonstances locales et le niveau de prestations. Généralement, ce service n'est pas facturé par l'officine. Comme nous l'avons évoqué ci-avant, les auteurs du livre blanc [4] estiment que ce niveau de service mériterait une rémunération en relation avec les compétences pharmaceutiques et logistiques mobilisées, l'investissement financier de l'officine, et le service rendu en termes de santé publique : minimisation des coûts pour l'Assurance Maladie par la centralisation et l'analyse des prescriptions, amélioration de l'observance, prévention iatrogène, diminution du risque d'hospitalisations et coopération entre professionnels de santé. Ces éléments sont des axes d'amélioration de la qualité des soins inscrits dans la loi HPST de 2009.

8.10 Comment choisir sa méthode de PDA ?

Le guide PACA [12] retient les critères suivants, afin d'opter pour une méthode ou une autre de PDA. Le choix sera fonction :

- du nombre de résidents ;
- du lieu de réalisation de la PDA ;
- des capacités logistiques de l'officine et de son budget d'investissement pour l'achat et l'entretien du matériel et des consommables ;
- de l'équipement informatique et notamment l'interfaçage entre le logiciel de prescription et celui de l'automate, devant assurer traçabilité et sécurité des données ;
- de l'avis de la commission gériatrique d'établissement pour les EHPAD.

En cas de choix d'un système automatisé, il convient de connaître le nombre de spécialités pouvant être contenues dans le robot choisi, en fonction du nombre de résidents et en fonction de la liste préférentielle des médicaments prescrits si elle existe.

Pour un établissement comme un EHPAD, il est conseillé selon Ramdami.A [12] de privilégier la proximité, la rapidité de production, l'amplitude des horaires d'ouverture, la qualité du conseil, l'éventail des produits pharmaceutiques à disposition, la disponibilité de l'équipe de PDA, la réactivité et l'expérience au sein d'un service de PDA du pharmacien référent.

8.11 En cas de choix d'une PDA automatisée ?

La PDA automatisée tend à supplanter les techniques manuelles, car elle offre de nombreux avantages, comme nous l'avons détaillé précédemment.

Il convient dans ce cas d'installer le matériel dans un espace dédié, suffisamment grand, éclairé et aéré, de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. Le matériel doit être homologué pour cette pratique. L'appareillage et les logiciels mis en service seront qualifiés et validés par des installateurs habilités, et une maintenance régulière sera mise en place.

Le matériel informatique doit permettre la traçabilité des opérations, la sécurisation du processus, la sauvegarde des informations. Le matériel doit donc être sous onduleur, les informations doivent être accessibles aux seules personnes autorisées. Le respect du secret est fondamental, sous la procédure « informatique et libertés » pour les données nominatives, ainsi qu'un droit d'accès et de rectification selon la Loi 78-17 du 14/01/1978.

EXPÉRIENCE PERSONNELLE

Cela fait plusieurs années que mon activité professionnelle est essentiellement centrée sur l'activité de préparation des doses à administrer, en milieu hospitalier lors de stages universitaires et en ambulatoire, pour des résidents en EHPAD et de foyers d'hébergements.

Il est à mon sens logique que les techniques manuelles soient supplantées par l'automatisation, plus sûre, plus rapide, plus hygiénique. En effet, lors de préparations manuelles, j'étais interpellé par les piluliers qui étaient réutilisés, pas souvent nettoyés, avec un risque d'erreur important : perte d'un comprimé, moment de prise décalé, inversion de patient, par exemple. De plus, la traçabilité de ces modèles de préparation était quasi nulle.

C'est pourquoi, les autorités sanitaires, les établissements, et moi-même, fort de cette expérience, recommandons la technique de préparation automatisée. Elle permet une analyse pharmacologique, un double contrôle lors de la préparation (lors de la saisie du plan de posologie et en fin de production) et une ultime vérification à l'administration par la personne qui en a la charge. Aussi, la sécurité médicamenteuse est optimisée, par la traçabilité permise par le flashage des codes-barres propres à chaque sachet dose, soit à chaque moment de prise : désignation des médicaments et leurs numéro de lot, posologies, patient et établissement concernés, information sur la possibilité ou non d'un broyage. Chaque intervenant est identifiable à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse. En cas de difficulté, un retour d'information, et donc une amélioration des processus de préparation et d'administration, est possible et en constante évolution.

Selon moi, la sécurisation du circuit médicamenteux est une compétence pharmaceutique. Le médicament doit rester un progrès et une chance pour chaque patient. Le pharmacien est un acteur principal de la prévention iatrogène, car il est au centre de la délivrance médicamenteuse. Cette place centrale permet une coopération entre les acteurs de santé autour du patient (médecins traitants, médecins coordonnateurs, IDE, équipe soignante). Ce fonctionnement en réseau optimise les prises en charge, par un dialogue et un retour d'informations constants entre intervenants.

C'est pourquoi mon activité de référent d'un service de PDA m'apporte une satisfaction professionnelle. La prise en charge des patients fragiles et polymédiqués, offre un intérêt pharmacologique, social et sanitaire. Elle nécessite en outre des compétences relationnelles, logistiques et informatiques, notamment pour la gestion des logiciels et la prise en charge de leurs éventuelles pannes.

CONCLUSION

L'arrêté du 6 avril 2011 du CSP, définit la prise en charge médicamenteuse « comme un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes [...] visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé ».

On a vu que la préparation des traitements en EHPAD occupe 20 à 30% du temps de travail des IDE [3] et que la méthode automatisée de préparation des traitements réduit le taux de non-conformité des doses préparées de 15% à 2 pour mille [4]. Aussi, environ 70% des EHPAD ne possèdent pas de PUI [3] et près de 50% de leurs résidents sont GIR 1 et 2 [3], c'est à dire en situation de grande dépendance et de fragilité. C'est ce qui explique la complexité de la dispensation dans ce type d'établissement, avec une multiplicité des prescripteurs, une multiplicité des prises, des prises souvent fractionnées et réparties sur l'ensemble du nycthémère.

La PDA regroupe différents enjeux. Premièrement un enjeu d'inter professionnalité, avec une coopération nécessaire entre les différents soignants intervenant autour du patient. Deuxièmement un enjeu d'efficience d'administration résumé dans la règle des « 5B »: le bon résident, le bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, par la bonne voie [3]. Troisièmement un enjeu de sécurisation du circuit médicamenteux, passant par une traçabilité optimisée via une préparation automatisée et une administration contrôlée par flashage du code-barres des sachets doses. Quatrièmement, un enjeu de santé publique en minimisant le risque iatrogène, en centralisant et en analysant les différentes prescriptions et en améliorant l'observance. Cinquièmement, un enjeu d'avenir pour les officines qui le souhaitent, en offrant de nouvelles perspectives, notamment dans les missions du pharmacien référent d'un service de PDA. Enfin, la PDA est aussi un enjeu pour l'économie en santé : la PDA engendrerait des économies de 17 à 20% pour l'Assurance Maladie [4].

En ce qui concerne l'iatrogénie médicamenteuse, on rappelle qu'elle est responsable de 10 000 décès par an, et que 50% des accidents iatrogènes sont évitables [13] car 30% d'entre eux sont liés à un problème de prescription, 22% à un défaut de suivi et 33% à un défaut d'observance [29].

En ce qui concerne les économies en santé [4], la PDA engendrerait une économie de 0,27 euros par jour et par patient, dans la mesure où 71% des prescriptions appartiennent au répertoire des génériques et que le gain d'observance est quant à lui estimé à 21%. Aussi, la PDA permet une diminution du risque d'hospitalisation par la diminution du risque iatrogène et aussi par la mise à disposition d'une dotation d'urgence. Surtout, la PDA offre un gain de temps infirmier pouvant être dédié aux soins, laissant la dispensation à la seule compétence pharmaceutique comme reconnue par le législateur.

En effet, la compétence pharmaceutique est au carrefour du circuit médicamenteux, car la prescription est un acte médical, la dispensation un acte pharmaceutique, l'administration un acte infirmier.

Pourtant, il n'y a pas de législation claire entourant la pratique de la PDA. Les pharmacies d'officine offrant ce service ne peuvent pas directement proposer ce service aux établissements médico-sociaux mais uniquement sur demande de ces derniers. On rappelle que le résident disposera du libre choix de son pharmacien selon la législation en vigueur, et qu'il conviendra d'établir une convention claire et précise entre l'officine et l'établissement pour entourer la pratique de la PDA.

Les différentes étapes de la PDA demandent rigueur et expertise. Parmi elles, on retiendra l'étape de la déblisterisation comme étant la plus délicate, dans la mesure où elle signe un transfert de responsabilité de l'industrie au pharmacien et que la stabilité de la molécule est alors garantie par ce dernier. C'est pourquoi les préparations ne peuvent excéder 7 jours.

Comme nous l'avons développé, les techniques de PDA s'adressent aux médicaments sous formes sèches, il faudra donc prévoir une gestion à part des formes exclues comme les topiques, collyres, stupéfiants. Cela n'est pas pénalisant dans la mesure où la majorité des traitements chroniques sont sous forme sèche dans les établissements médico-sociaux [3].

La méthode automatisée tend à supplanter les autres techniques car elle permet une production contrôlée, rapide, sécurisée, même si elle demande un investissement initial plus important, une surface dédiée plus grande et une technicité à acquérir. En effet, le taux d'erreur de préparation en manuel est estimé à 12%; il chute à 0,02% en méthode automatisée avec flashage à l'administration [35]. De plus, le taux d'effets indésirables rapportés diminue d'au moins 30% grâce à cette technique [36].

En outre, la méthode automatisée confère un rôle central au pharmacien référent au sein du circuit médicamenteux. En effet, ce dernier centralise les données des prescripteurs, donne les conseils de bon usage aux équipes soignantes pour la préparation, l'administration et la conservation des traitements. De plus, il a un rôle dans la prévention iatrogène, par la vérification des associations contre-indiquées, par la vérification de l'efficacité et de l'unité des différentes prescriptions. Il participe aussi à la veille sanitaire dans le cadre d'une déclaration au CRPV si besoin. Et, en participant à la dotation d'urgence de l'établissement, il permet une réduction des hospitalisations, qui sont un facteur de décompensation de l'état de santé et qui ont également un coût. Le pharmacien référent sera également l'investigateur et le garant des procédures de contrôle et de qualité des différentes étapes de la PDA.

Ce service n'est en général pas facturé par les officines. Pourtant, cette compétence au service de la santé publique mériterait rémunération comme le suggère l'UNPF.

De plus, l'Académie de Pharmacie, dans un rapport établi en 2013 [2], cautionne ce que nous avons précédemment décrit et elle rappelle que la Pharmacie doit être moteur de progrès dans l'accompagnement thérapeutique des patients.

Ce service prendra de l'essor dans les années à venir, car la sécurité de prise en charge médicamenteuse est une priorité de santé publique. Effectivement, la PDA est un moyen répondant aux objectifs fixés par l'article L.1411-11 du CSP (article 36 de la Loi n°2009-879 du 21/07/2009) portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, car la PDA est un support d'aide à l'organisation des soins visant à garantir une plus grande sécurité et une meilleure observance des traitements.

L'Académie de Pharmacie précise également que [2] :

- la PDA est un moyen de sécurisation du circuit du médicament dans le cadre de la préparation nominative à l'hôpital comme en ambulatoire ;
- la PDA nécessite des investissements en termes d'équipement et de budget de fonctionnement ;
- la PDA renforce, en cas de détection d'effets indésirables, la pertinence des informations recueillies pour les déclarations de pharmacovigilance ou d'erreurs médicamenteuses ;
- la PDA exige une évolution des textes réglementaires pour garantir une qualité de service.

C'est pourquoi, depuis 2013, l'Académie de Pharmacie [2] recommande aux pouvoirs publics de publier les décrets attendus pour clarifier le statut juridique et le financement encadrant l'activité de PDA en officine à destination des résidents des établissements médico-sociaux. Il s'agit de fixer les bonnes pratiques de dispensation. Entre autre, la PDA doit être organisée, réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux appropriés, avec analyse pharmaceutique des prescriptions et mise à disposition des conseils nécessaires au bon usage des traitements. Les décrets sont également attendus pour établir un modèle de convention établissements - officines. Les décrets devront aussi distinguer, selon l'Académie de Pharmacie, le coût de réalisation de la PDA pour l'officine, du coût des autres missions du pharmacien référent. Ainsi, les modalités de facturation de ces différents actes devront être prévues dans la convention pharmaceutique.

De plus, l'Académie de Pharmacie [2] recommande aux pouvoirs publics de prévoir un cadre juridique pour faciliter les échanges d'informations entre le prescripteur et le pharmacien dispensateur, pour sécuriser le circuit médicamenteux. De nombreux établissements se sont donc dotés de logiciels sécurisés, avec accès réglementé selon la fonction de l'intervenant (médecin, pharmacien, IDE, AS). Ces logiciels servent au recueil des données de santé et à la prescription.

Enfin, l'Académie de Pharmacie encourage les systèmes automatisés de PDA, également au sein des PUI, et recommande aux établissements les investissements ou mutualisations nécessaires à la mise en place de ce dispositif.

En ambulatoire, il apparaît que seul un patient sur deux souffrant d'une pathologie chronique suit correctement les traitements prescrits [2]. Les patients les moins observants sont les personnes âgées et celles présentant un handicap. Ce mauvais usage impacte la qualité et l'espérance de vie, est à risque iatrogène, et représente un surcoût pour l'Assurance Maladie. La PDA pourrait pallier en partie à cette situation, en aidant les IDE à domicile dans leur tâche d'administration. D'autant qu'en 2012, selon un sondage IFOP, 87% des français étaient favorables à la PDA en officine pour les patients de ville (consultable sur www.ifop.com/media/poll/2056-1study_file.pdf).

Comme nous l'avons vu, la PDA automatisée nécessite une adaptation des moyens, un savoir-faire, une coopération inter professionnelle renforcée entre le médecin, le pharmacien, le préparateur, l'infirmier et l'équipe soignante, l'industrie et la distribution pharmaceutique. Une réglementation est donc attendue pour un développement selon des pratiques harmonisées, avec partage sécurisé des informations entre professionnels, au service des patients.

De plus, l'industrie pharmaceutique selon l'académie de pharmacie [2], doit favoriser la mise en œuvre de la PDA en proposant des formes galéniques et des dosages adaptés et en mettant à disposition les informations techniques et scientifiques relatives à la stabilité et aux conditions de conservation. La distribution pharmaceutique doit également accompagner les pharmaciens d'officine en assurant la distribution par lots et en proposant des solutions logistiques nouvelles.

Pour conclure, la PDA est donc un service mis à disposition par le pharmacien d'officine, sur prescription médicale, pour les patients nécessitant un accompagnement spécifique, visant à renforcer la sécurité des traitements médicamenteux et la traçabilité d'administration pour un bon usage chez les sujets âgés, poly médiqués, en perte d'autonomie, qui sont à risque iatrogène, pour que le médicament reste une chance dans l'espérance et la qualité de vie. Mais la PDA ne peut constituer la seule garantie de qualité et de sécurité qui reste de la responsabilité de l'établissement au moment de l'administration.

Fort de cela, l'UNPF [4] a émis 4 recommandations pour une PDA maîtrisée :

- sécuriser le patient en créant un protocole de préparation standardisé, homogène et unique pour garantir la traçabilité ;
- reconnaître au pharmacien référent un double rôle : dispensateur et organisateur du circuit médicamenteux ;
- rétribuer le pharmacien référent pour cette implication avec mise en place de deux forfaits distincts de rémunération: un forfait de dispensation de 1 euro/jour pour la prise en compte des surcoûts de production et de l'achat des consommables, et un forfait de valorisation pour dispensation complexe, proposé à 0.50 cts par patient et par jour pour le travail organisationnel et de sécurisation que nous avons décrit ;
- mettre en place un plan de formation spécifique pour tout pharmacien d'officine cherchant à participer à cette pratique.

La PDA est donc une activité qui améliore la sécurité sanitaire, une activité en évolution pour l'officine de demain. Il est urgent que le législateur statue sur ce type de délivrance, pour l'élargir aussi aux patients ambulatoires le nécessitant, car elle améliore la qualité des soins en termes de traçabilité, d'observance et de bon usage. La PDA minimise aussi le coût médicamenteux global pour l'Assurance Maladie en évitant la redondance et en réduisant le risque iatrogène.

ANNEXES

Annexe 1

Laroche M-L, Bouthier F, Merle L, Charmes J-P. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de Médecine Interne*. 2009 ; 30 :592-601.

M.-L. Laroche et al. / La Revue de médecine interne 30 (2009) 592–601

| | Critères | Principales spécialités | Raisons | Alternatives thérapeutiques |
|---|---|---|---|--|
| Tableau 1 Liste française des médicaments potentiellement inappropriés chez les personnes de 75 ans et plus | | | | |
| Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable | | | | |
| Antalgiques | | | | |
| 1 | Indométacine par voie générale | Chrono-Indocid [®] , Indocid [®] , Dolcidium [®] Gé | Effets indésirables neuropsychiques, à éviter chez les personnes âgées ; prescription de 2 ^e intention | Autres AINS sauf phénylbutazone |
| 2 | Phénylbutazone | Butazolidine ^{®*} | Effets indésirables hématoLOGIQUES sévères, à éviter | Autres AINS sauf indométacine par voie générale |
| 3 | Association d'au moins deux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) | | Pas d'augmentation de l'efficacité et multiplication du risque d'effet indésirable | Un seul AINS |
| Médicaments ayant des propriétés anticholinergiques | | | | |
| 4 | Antidépresseurs imipraminiques : clomipramine, amoxapine, amitriptyline, maprotiline, dosulépine, doxépine, trimipramine, imipramine | Anafranil [®] , Défanyl [®] , Laroxyl [®] , Elavil [®] , Ludiomil [®] , Prothiaden [®] , Quitaxon [®] , Surmontil [®] , Tofranil [®] | Effets anticholinergiques et effets cardiaques sévères. Les antidépresseurs imipraminiques semblent plus efficaces que les IRS sur certaines dépressions, toutefois le rapport bénéfice/risque chez les personnes âgées est moins favorable. Prescription de 2 ^e intention | Inhibiteurs du recaptage de la sérotonine (IRS), inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) |
| 5 | Neuroleptiques phénothiazines : chlorpromazine, fluphénazine, piprotiazine, lévomépromazine, perphénazine | Largactil [®] , Moditen [®] , Modécate [®] , Neuleptil [®] , Nozinan [®] , Piportil [®] , Tercian [®] , Trilifan Retard [®] | Effets anticholinergiques. Prescription de 2 ^e intention | Neuroleptiques non phénothiazines avec une activité anticholinergique moindre (clozapine, rispéridone, olanzapine, amisulpride, quétiapine), méprobamate |
| 6 | Hypnotiques aux propriétés anticholinergiques : doxylamine, acéprométazine en association, alimémazine | Donormyl [®] , Noctran [®] , Mépronazine [®] , Théralène [®] | Effets anticholinergiques et effets négatifs sur la cognition | Hypnotiques benzodiazépines ou apparentés à demi-vie courte ou intermédiaire, à dose inférieure ou égale à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune |
| 7 | Antihistaminiques H1 : prométhazine, méquitazine, alimémazine, carbinoxamine, hydroxyzine, bromphéniramine, dexchlorphéniramine, dexchlorphéniramine-bétaméthasone, cyproheptadine, buclizine | Phénergan [®] , Primalan [®] , Quitadrill [®] , Théralène [®] , Sirop Teyssière [®] , Allergefon [®] , Aiarax [®] , Dimégan [®] , Polaramine [®] , Célestamine [®] , Périactine [®] , Aphilan [®] | Effets anticholinergiques, somnolences, vertiges | Cétirizine, desloratadine, loratadine |
| 8 | Antispasmodiques avec des propriétés anticholinergiques : oxybutinine, tolterodine, solifénacine | Ditropan [®] , Driptane [®] , Détrusitol [®] , Vésicare [®] | Effets anticholinergiques, à éviter dans la mesure du possible | Trosipium ou autres médicaments avec moins d'effet anticholinergique |
| 9 | Association de médicaments ayant des propriétés anticholinergiques | | Association dangereuse chez les personnes âgées | Pas d'association |

Annexe 1 (suite)

Laroche M-L, Bouthier F, Merle L, Charmes J-P. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de Médecine Interne*. 2009 ; 30 :592-601.

M.-L. Laroche et al. / *La Revue de médecine interne* 30 (2009) 592–601

| | | | | |
|--------------------------------|--|--|--|---|
| Anxiolytiques, hypnotiques | Benzodiazépines et apparentés à longue demi-vie (≥ 20 heures) : bromazépam, diazépam, chlordiazépoxide, prazépam, clobazam, nordazépam, loflazépate, nitrazépam, flunitrazépam, clorazépate, clorazépate-acépromazine, aceprométazine, estazolam | Lexomil [®] , Valium [®] , Novazam [®] , Gé, Librax [®] , Lysanxia [®] , Urbanyl [®] , Nordaz [®] , Vician [®] , Mogadon [®] , Rohypnol [®] , Tranxene [®] , Noctran [®] , Nuctalon [®] | Action plus marquée des benzodiazépines à longue demi-vie avec l'âge : augmentation du risque d'effets indésirables (sommolence, chute...) | Benzodiazépines ou apparentés à demi-vie courte ou intermédiaire, à dose inférieure ou égale à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune |
| Antihypertenseurs | Antihypertenseurs à action centrale : méthildopa, clonidine, moxonidine, riliméidine, guanfacine Inhibiteurs calciques à libération immédiate : nifédipine, nicardipine Résérpine | Aldomet [®] , Catapressan [®] , Physiotens [®] , Hypertium [®] , Estulic [®] Adalate [®] , Loxen [®] 20 mg Tensionorme [®] | Personnes âgées plus sensibles à ces médicaments : effet sédatif central, hypotension, bradycardie, syncope Hypotension orthostatique, accident coronaire ou cérébral Sommolence, syndrome dépressif, trouble digestif | Autres anti-anthypertenseurs, sauf inhibiteurs calciques à libération immédiate et résérpine Autres anthypertenseurs, sauf anthypertenseurs à action centrale et résérpine Tous autres anti-anthypertenseurs, sauf inhibiteurs calciques à libération immédiate et anthypertenseurs à action centrale |
| Antiarythmiques | Digoxine $> 0,125$ mg/j ou digoxine avec concentration plasmatique $> 1,2$ ng/ml | | Personnes âgées plus sensibles à l'action de la digoxine. Il est plus juste de considérer une dose de digoxine qui conduirait à une concentration plasmatique supérieure à 1,2 ng/ml comme inappropriée ; à défaut de cette information, la dose moyenne de 0,125 mg/j est recommandée pour minimiser le risque d'effet indésirable Insuffisance cardiaque et effet anticholinergique | Digoxine $\leq 0,125$ mg/j ou digoxine avec concentration plasmatique entre 0,5 et 1,2 ng/ml |
| 15 | Disopyramide | Isorhyth [®] , Rhythmodan [®] | | Amiodarone, autres anti-arythmiques |
| Antiagrégant plaquettaire | Ticlopidine | Ticlid [®] | Effets indésirables hématologiques et hépatiques sévères | Clopidogrel, aspirine |
| Médicaments gastro-intestinaux | Cimétidine | Tagamet [®] , Stomédine [®] | Confusion, plus d'interactions médicamenteuses qu'avec les autres anti-H2 | Inhibiteurs de la pompe à protons, éventuellement autres anti-H2 (ranitidine, famotidine, nizatidine) ayant moins d'interactions médicamenteuses. Laxatifs osmotiques |
| 17 | Laxatifs stimulants : bisacodyl, docosate, huile de ricin, picosulfate, laxatifs anthracéniques à base de cascara, sennosides, bourdaine, séné, aloès du Cap... | Contalax [®] , Dulcolax [®] , Prépacol [®] , Jamiylene [®] , Fructines [®] | Exacerbation de l'irritation colique | |
| 18 | | | | |

Annexe 1 (suite)

Laroche M-L, Bouthier F, Merle L, Charmes J-P. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de Médecine Interne*. 2009 ; 30 :592-601.

596

M.-L. Laroche et al. / *La Revue de médecine interne* 30 (2009) 592–601

Tableau 1 (Suite)

| | Critères | Principales spécialités | Raisons | Alternatives thérapeutiques |
|---|---|---|---|---|
| Hypoglycémifiants | | | | |
| 19 | Sulfamides hypoglycémifiants à longue durée d'action : carbutamide, glipizide | Glucidoral [®] , Ozidia LP [®] | Hypoglycémies prolongées | Sulfamides hypoglycémifiants à durée d'action courte ou intermédiaire, metformine, inhibiteurs de l'alpha-glucosidase, insuline |
| Autres relaxants musculaires | | | | |
| 20 | Relaxants musculaires sans effet anticholinergique : méthocarbamol, baclofène, tétrazépam | Lumirelax [®] , Baclofène [®] , Lioréal [®] , Myolastan [®] , Panos [®] , Mégavix [®] | Sommolence, chutes et troubles mnésiques (tétrazépam) | Thiocolchicoside, méphénésine |
| En fonction de la situation clinique | | | | |
| 21 | En cas d'hypertrophie de la prostate, de rétention urinaire chronique : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4–9, 15, 29, 30, 34) | | Augmentation du risque de rétention urinaire aiguë | |
| 22 | En cas de glaucome par fermeture de l'angle : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4–9, 15, 29, 30, 34) | | Augmentation du risque de glaucome aigu | |
| 23 | En cas d'incontinence urinaire : alpha-bloquants à visée cardiologique : urapidil, prazosine | Eupressyl [®] , Médiatensyl [®] , Minipress [®] , Alpress [®] | Aggravation de l'incontinence urinaire, hypotension orthostatique | |
| 24 | En cas de démente : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4–9, 15, 29, 30, 34), antiparkinsoniens anticholinergiques (trihexyphénydyle, tropatépine, bipéridène), neuroleptiques sauf olanzapine et risperidone, benzodiazépines et apparentés | | Aggravation de l'état cognitif du malade | |
| 25 | En cas de constipation chronique : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4–9, 15, 29, 30, 34), antihypertenseurs centraux (critère 11) | | Risque d'occlusion intestinale, d'hypotension orthostatique, avec certains d'entre eux | |
| Critère avec une efficacité discutable | | | | |
| 26 | Vasodilatateurs cérébraux : dihydroergotoxine, dihydroergocryptine, dihydroergocristine, ginkgo biloba, nicergoline, nafidrofuryl, pentoxifylline, piribedil, moxislyte, vinburnine, raubasine—dihydroergocristine, troxerutine—vincamine, vincamine—rutoside, vincamine, piracétam | Hydergine [®] , Capergyl [®] , Vasobral [®] , Iskédyl [®] , Ginkogink [®] , Tanakan [®] , Tramisal [®] , Sermion [®] , Praxilene [®] , Naftilux [®] , Gévatran [®] , Diactane [®] , Torental [®] , Hatia [®] , Pentoflux [®] , Ge, Trivastal [®] , Carlytène [®] , Cervoxan [®] , Iskédyl [®] , Rhéobral [®] , Rutovincine [®] , Vincarutine [®] , Vinca [®] , Axonyl [®] , Gabacet [®] , Nootropyl [®] | Pas d'efficacité clairement démontrée, pour la plupart, risque d'hypotension orthostatique et de chute chez les personnes âgées | Abstention médicamenteuse |

Annexe 1 (suite)

Laroche M-L, Bouthier F, Merle L, Charmes J-P. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de Médecine Interne*. 2009 ; 30 :592-601.

M.-L. Laroche et al. / *La Revue de médecine interne* 30 (2009) 592–601

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutabile <i>Anxiolytiques, hypnotiques</i> | <p>27</p> <p>Dose de benzodiazépines et apparentés : à demi-vie courte ou intermédiaire supérieure à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune : lorazépam > 3 mg/j, oxazépam > 60 mg/j, alprazolam > 2 mg/j, triazolam > 0,25 mg/j, témozépam > 15 mg/j, clonazépam > 5 mg/j, loprazolam > 0,5 mg/j, lormézépam > 0,5 mg/j, zolpidem > 5 mg/j, zopiclone > 3,75 mg/j</p> | <p>Médicaments gastro-intestinaux</p> <p>28</p> <p>Méprobamate</p> <p>29</p> <p>Antispasmodiques gastro-intestinaux aux propriétés anticholinergiques : tiémonium, scopolamine, clidinium bromure-chlordiazépoxide, dihexyvérine, belladone en association, diphenoxylate-atropine</p> | <p>Pas d'amélioration de l'efficacité et plus de risque d'effets indésirables lors de l'augmentation de la dose journalière au-delà la demi-dose proposée chez l'adulte jeune</p> | <p>Benzodiazépines ou apparentés à demi-vie courte ou intermédiaire, à dose inférieure ou égale à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune</p> |
| | <p>30</p> <p>Autres médicaments aux propriétés anticholinergiques</p> <p>31</p> <p>Antiagrégant plaquettaire</p> <p>32</p> <p>Antimicrobien</p> | <p>30</p> <p>Antinauséux, antirinite, antitussif, antivertigineux ayant des propriétés anticholinergiques : buclizine, diméthylrinate, diphenhydramine, métopimazine, alizapride, méclozine, piméthixène, prométhazine, oxomémazine, phéniramine, diphenhydramine en association, triprolidine en association, chlorphénamine...</p> <p>31</p> <p>Dipyridamole</p> <p>32</p> <p>Nitrofurantoiné</p> | <p>Somnolence, confusion</p> <p>Pas d'efficacité clairement démontrée, syndromes anticholinergiques</p> <p>Moins efficace que l'aspirine, action vasodilatatrice à l'origine d'hypotension orthostatique</p> <p>Traitement de l'infection urinaire non compliquée symptomatique de la personne âgée ; peut être à l'origine d'insuffisance rénale, de pneumopathie, de neuropathie périphérique, de réaction allergique. En cas d'emploi prolongé, apparition de résistances</p> | <p>Phloroglucinol, mébévérine</p> <p>Pour les rhinites : abstention, sérum physiologique, Pour les nausées : dompéridone, Pour les vertiges : bétahistine, acétyl-leucine, Pour les toux : antitussifs non opiacés, non antihistaminiques (globutinol, oléxadine)</p> <p>Antagrégants plaquettaire sauf ticlopidine</p> <p>Antibiotique à élimination rénale adapté à l'antibiogramme</p> |
| | <p>33</p> <p>Médicaments dermatologiques</p> | <p>33</p> <p>Diarsésés</p> | <p>Diarsésés</p> | |
| | <p>34</p> <p>Médicaments ophtalmiques</p> | <p>34</p> <p>Diarsésés</p> | <p>Diarsésés</p> | |
| | <p>35</p> <p>Médicaments cardiovasculaires</p> | <p>35</p> <p>Diarsésés</p> | <p>Diarsésés</p> | |

Annexe 1 (suite)

Laroche M-L, Bouthier F, Merle L, Charmes J-P. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de Médecine Interne*. 2009 ; 30 :592-601.

| | Critères | Principales spécialités | Raisons | Alternatives thérapeutiques |
|----|---|-------------------------|--|-----------------------------|
| 33 | Association de deux ou plus de deux psychotropes de la même classe pharmacothérapeutique; 2 ou plus de 2 benzodiazépines ou apparentés; 2 ou plus de 2 neuroleptiques; 2 ou plus de deux anticholinestérasiques | | Pas d'amélioration de l'efficacité et plus de risque d'effets indésirables | Pas d'association |
| 34 | Association de médicaments ayant des propriétés anticholinergiques avec des anticholinestérasiques | | Association non logique puisqu'elle conduit à donner conjointement un médicament bloquant les récepteurs muscariniques et un médicament qui élève le taux d'acétylcholine au niveau synaptique. Existence d'effets anticholinergiques, diminution de l'efficacité des anticholinestérasiques | Pas d'association |

(Adaptée de [16] ; augmentée des noms des principales spécialités médicamenteuses disponibles en France).

* Ce médicament n'est plus disponible en France depuis 2008.

PAGE FORMAT A3 DEPLIANT

Annexe 2

Guide de mise en place du partenariat EHPAD - officine URPS pharmaciens Pays de Loire 2016

Annexe 3

Guide de mise en place du partenariat EHPAD - officine URPS pharmaciens Pays de Loire 2016

Proposition d'éléments pour une convention EHPAD / officine (non exhaustif)

Entre les soussignés.....

1. Objet de la convention

Modalités de collaboration entre l'EHPAD et le pharmacien aux fins :

- d'organisation de la préparation et de la dispensation des médicaments aux résidents
- de composition de la dotation pour soins urgents

2. Organisation des relations EHPAD / Officine

2.1. Préalable

- Dispositions nécessaires pour que le pharmacien signataire de la convention puisse accomplir ses missions, préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques
- Désigner un personnel ressource dans l'EHPAD et un personnel ressource dans l'officine
- Courrier d'information aux résidents + demande de PDA signée du résident (ou famille du résident)
- Missions du pharmacien dispensateur et / ou référent

Cf. guide de l'URPS Pharmaciens de Lorraine (15 octobre 2013), rapport Verger

2.2. Prescriptions

- Mise à disposition d'outils : liste préférentielle des médicaments avec indication de la possibilité de broyer ou non les médicaments
- Mode de transmission : fax + original, interface logiciel de l'EHPAD / logiciel de PDA à l'officine
- Carte Vitale si accord du résident pour le DP
- Délais de transmission des prescriptions à l'officine

2.3. Dotation pour soins urgents / trousse d'urgence

- Liste validée par le médecin coordonnateur, révisée annuellement
- Surveillance des péremptions

2.4. PDA

- Où ? par qui ? pour quelle période ?
- Médicaments exclus
- Type de PDA : automatique, manuelle, semi-automatique
- Caractéristiques des piluliers :
 - usage unique ou réutilisables, sachets
 - mentions sur le pilulier : identification du résident, date, moment de la prise, identification des comprimés etc...
- Gestion / stockage à l'officine des restes de traitements individuels
- Mise en place à l'officine d'un protocole qualité PDA (double contrôle, traçabilité...)

Annexe 3 (suite)

Guide de mise en place du partenariat EHPAD - officine URPS pharmaciens Pays de Loire 2016

2.5. Livraison

- Conditionnement respectant la confidentialité
- Fréquence
- Délais : renouvellement, traitement intercurrent, urgence, hors horaires d'ouverture de l'officine
- Conditions de transport
- Traçabilité à réception

2.6. Stockage et conservation dans l'EHPAD

- Piluliers, hors piluliers, dotation pour soins urgents / trousse d'urgence
- Résident autonome
- Stupéfiants, médicaments thermosensibles
- Médicaments Non Utilisés (MNU)

2.7. Conditions de distribution / administration des traitements

- L'EHPAD a mis en place une organisation formalisée de cette étape de la PECM des résidents : Cf. guide d'accompagnement processus de prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans PUI
- Focus sur les conditions de broyage des médicaments, de formation du personnel participant à l'administration etc...

2.8. Suivi du patient

Echanges formalisés avec le résident ou sa famille, avec l'équipe soignante (cahier de liaison et réunions régulières avec l'équipe soignante).

2.9 Rémunération de la prestation de PDA / mission de pharmacien référent

Financement à négocier avec l'EHPAD selon les circonstances locales et le niveau de prestations assurées.

3. Vie conventionnelle

- Durée et résiliation
- Transmission au CROP (par le pharmacien) et à l'ARS (par l'EHPAD)

Date

Signatures

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Morisset.S. La préparation des doses à administrer à l'officine (PDA) : un nouvel outil pour le pharmacien d'officine. Thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. UFR de Dijon, Université de Bourgogne. Soutenue publiquement le 28/06/2012.
- [2] Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. Rapport et recommandations adoptées par le Conseil du 02/07/2013 et 23/10/2013.
- [3] La politique du médicament en EHPAD. Rapport remis par Philippe Verger. Décembre 2013. Consultable sur <https://solidarites-santé.gouv.fr>
- [4] Dr Fournival.J-L, Mrozovski.J-M. Livre Blanc de l'UNPF. Pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD. Quatre recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret. 2015.
- [5] Chevalier.H, Blochet.C. « Etude PREMS : Pilulier mono-médicament de 28 jours et consommation de médicaments de 39 892 résidents en EHPAD », 3èmes Etats Généraux de la SANTE en REGIONS, 12 septembre 2013
- [6] Évaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait de soins des EHPAD. Michel Thierry. 2012. Consultable sur www.igas.gouv.fr
- [7] Haywood.A, Llewelyn.V, Robertson.S, Mylrea.M, Glass.BD. Dose Administration Aids : Pharmacists'Role in Improving Patient Care. AMJ 2011, 4, 4, 186-192. <http://dx.doi.org/10.4066/AMJ.2011.693>
- [8] Études et résultats. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Juillet 2017. N°1015. 728 000 résidents en EHPAD en 2015. Premiers résultats de l'enquête EHPA 2015. Consultable sur <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr>
- [9] Le Bellec Marie-Lys. Préparation des doses à administrer automatisée, un exemple de mise en place aux établissements hospitaliers du Bessin. Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. UFR des Sciences Pharmaceutiques, Université de Caen Basse Normandie. Soutenue le 20/10/2011.
- [10] Fitzpatrick.R. Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary. Pharmaceutical Journal 2005 ; 274 :763-5
- [11] Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Bourgogne. Inspection régionale de la Pharmacie. Le médicament : comment prévenir les risques dans les établissements hébergeant des personnes âgées. Septembre 2008.

- [12] Ramdani.A. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux. Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques. [En ligne]. Disponible sur <http://www.paca.ars.sante.fr>
- [13] Michel.P, et al. Enquête nationale sur les effets indésirables (ENEIS). Risques et qualités. 2005 ; II (3) :131-138.
- [14] Mergelin.F, Bégué.D, Lhoste.F. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France. Journal d'économie médicale, vol 24, n°7-8 387-402.
- [15] Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance. URPS Basse Normandie.
- [16] Magnier.M, Le Tolguenec.MN, Dagonne.C, Gastineau.C, Le Goff-Klein.N, Rey.F. Automate de PDA et sécurisation du circuit du médicament : Service Pharmacie, Centre Hospitalier Centre Bretagne Kério 56920 Noyal-Pontivy.
- [17] Sécurisation du circuit médicamenteux dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur. ARS Rhône-Alpes. Avril 2014.
- [18] Castot.A, Harambu.F, Kreft-Jais.C. Etude prospective EMIR, Effets indésirables des médicaments incidence et risque sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Menée en 2007 par le Réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, Les matinées avec la Presse. In : ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [En ligne]. Disponible sur <http://www.anism.sante.fr>. Le 25 Septembre 2008.
- [19] Devillaine.V, Fontègne.S. Iatrogénie médicamenteuse : une prévention efficace devient possible, Lettre d'information aux médecins. In : CPAM – Caisse primaire d'assurance maladie. [En ligne]. Disponible sur <http://www.lettreauxmedecins.ameli.fr> (Le 13 aout 2006).
- [20] Queneau.P, Grandmottet.P. Rapport ministériel de mission sur l'iatrogénie médicamenteuse et sa prévention, à la demande de Mr Kouchner B, secrétaire d'Etat à la Santé. In : La documentation Française. [En ligne]. Disponible sur <http://www.ladocumentationfrancaise.fr>
- [21] Favory.R, Durocher.A. Iatrogénie, diagnostic et prévention. La Revue du Praticien. 2008 ; 58 : 1723-1727.
- [22] Code de la Santé Publique, article L511-1. Définition du médicament. In : Legifrance. [En ligne]. Disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [23] Sailler.L. Les diagnostics difficiles en iatrogénie. La Revue de Médecine Interne. 2009 ; 30S :S295-S298.

- [24] Fallet.C. Derrière la plainte savoir déceler le risque iatrogène. In : Quotidien du pharmacien. [En ligne]. Disponible sur <http://www.quotipharm.com>. Le 04 Avril 2011.
- [25] Fourrier.L. À propos de la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées en affection de longue durée en médecine générale. Thèse pour le doctorat en médecine. Faculté de médecine H. Warembourg Lille 2 ; 2008.
- [26] ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Prévenir l'iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Mise au point de l'AFSSAPS, juin 2005. In : ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [En ligne]. Disponible sur <http://www.ansm.sante.fr>
- [27] Legrain.S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, consommation, Prescription, iatrogénie et Observance. Rapport HAS 2005. In : HAS - Haute autorité de santé [En ligne]. Disponible sur <http://www.has-sante.fr>
- [28] Bouvenot.G. Comment prévenir le risque thérapeutique médicamenteux. La Revue de Médecine Interne 2001 ; 22 : 1237-43.
- [29] Howard.R-L, Avery.A-J, Slavenburg.S, et al. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2007; 63(2): 136-147.
- [30] Chouilly.J, Kandel.O, Duhot.D, Hebbrecht.G. Déclaration de l'iatrogénie en médecine ambulatoire. Exercer. 2011 ; 22 (97) : 87.
- [31] Le Pallec.G. Préparation des doses à administrer. 12eme colloque de l'ABCPH. Autour de la personne âgée. Présentation du 27/09/2012.
- [32] Gregoire.B. Préparation des doses à administrer en EHPAD : états des lieux d'une pratique à controverse. Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Septembre 2009.
- Et [32bis] Nguyen Van Hai. La préparation des doses à administrer : contexte et controverses. Thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. UFR de Chatenay Malabry, Université Paris Sud 11. Soutenue le 24/05/2007.
- [33] Ordre national des Pharmaciens, Section H. Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacies à usage intérieur. 2009. <http://www.ordre.pharmacien.fr>
- [34] Dr Fernier.MF et Fernier.B. Dispensation et administration des médicaments en EHPAD. Mémoire pour le DIU de médecin coordonnateur en EHPAD. Université Paris V, Faculté de Médecine Cochin- Port Royal. 2007-2008.
- [35] Handling medicines in social care Royal Pharmaceutical society.
- [36] Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. HAS. 2011 ; 2013. Consultable sur www.has-santé.fr

- [37] Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. Best Practice 13(2) 2009/9.
- [38] Fodil.M, Fillette.A, Trivalle.C. Considérations portant sur l'écrasement des comprimés en gériatrie. NPG Neurologie-Psychiatrie-Gériatrie (2013) 13, 35-40.
- [39] Gerontol Nurs.2012 Jan ; 38 (1). Crushing or splitting medications : unrecognized hazards. Gill D, Spain M, Edlund BJ.
- [40] Lagrange.F, pour le club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques - Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. 2015.

GLOSSAIRE

- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AGGIR : Autonomie, Gérontologie, Groupes Iso-Ressources
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- APA : Allocation Personnalisée d'Autonomie
- ARS : Agence Régionale de Santé
- AS : Aide-Soignant
- AVK : Anti Vitamine K
- CRPV : Centre Régional de Pharmaco Vigilance
- CSP : Code de Santé Publique
- DCI : Dénomination Commune Internationale
- DREES : Direction de la Recherche des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
- EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
- EMS : Établissement Médico-Social
- GIR : Groupe Iso Ressource
- HAD : Hospitalisation À Domicile
- HAS : Haute Autorité de Santé
- IDE : Infirmier Diplômé d'État
- IFOP : Institut Français d'Opinion Publique
- INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PDA : Préparation des Doses à Administrer
- PUI : Pharmacie à usage intérieur
- RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
- RMO : Référence Médicales Opposables
- UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France
- URPS : Union Régionale des Professions de Santé

RICHARD Alexis

PRÉPARATION AUTOMATISÉE DES DOSES À ADMINISTRER.

PRÉSENTATION D'UN OUTIL PHARMACEUTIQUE AIDANT À SÉCURISER LE CIRCUIT MÉDICAMENTEUX AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX.

Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie

Université de Picardie Jules Verne

2018

Mots clés: PDA (préparation des doses à administrer), iatrogénie, médicament, circuit médicamenteux, EHPAD (établissement d'hébergement pour personne âgée dépendante), établissements médico-sociaux, pharmacien référent.

RÉSUMÉ

La préparation des traitements en EHPAD occupe 20 à 30% du temps de travail des infirmiers. Pourtant il s'agit d'une compétence pharmaceutique. On note que près de 50% des résidents en EHPAD sont GIR 1-2 et polymédiqués. Il est établi que 50% des accidents iatrogènes médicamenteux sont évitables. Notamment, la préparation automatisée des traitements réduit le taux de non-conformité des doses préparées de 15% à 2/1000.

Des décrets sont en attente pour harmoniser la pratique de la PDA (préparation des doses à administrer) car elle regroupe des enjeux d'inter professionnalité, d'efficience d'administration, de sécurisation du circuit médicamenteux, de santé publique, d'économie de santé estimée d'au moins 17% et de nouvelles perspectives pour les officines et les pharmaciens référents de ce service.

La PDA automatisée, qui demande expertise et rigueur, est à privilégier car elle offre une sécurité et une traçabilité optimisées. Elle confère un rôle central au pharmacien référent de ce service, et elle pourrait à l'avenir s'ouvrir aux patients ambulatoires le nécessitant.

Président : Gilles DUVERLIE – Professeur en Pharmacie

Membre : Florence PLAQUIN-LENNE – Docteur en Pharmacie

Membre : Aurélie TERRIER-LENGLET – Docteur en Pharmacie

Directeur : Gilles MAIRESSE – Maître de conférences