



HAL
open science

Sécurisation de la dispensation du médicament à l'officine : la préparation des doses à administrer

Amaia Goïty

► **To cite this version:**

Amaia Goïty. Sécurisation de la dispensation du médicament à l'officine : la préparation des doses à administrer. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03436875

HAL Id: dumas-03436875

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03436875>

Submitted on 19 Nov 2021

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.

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2022

Thèse n° 7

THESE POUR L'OBTENTION DU
DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par GOÏTY Amaia
Née le 14 Mai 1993 à Bayonne
Le 30 Septembre 2021

**SECURISATION DE LA DISPENSATION DU MEDICAMENT
A L'OFFICINE :
LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER**

Sous la direction de Mme Marine AULOIS-GRIOT

Membres du jury :

Mme. AULOIS-GRIOT Marine
M. ANCELIN Thierry
M. BEGUERIE Pierre
Mme. URCELAY Isabelle

Présidente, Directrice
Examineur
Examineur
Examinatrice

**SECURISATION DE LA DISPENSATION DU
MÉDICAMENT À L'OFFICINE :
LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTER**

REMERCIEMENTS

À ma famille,

Ene familiari,

Milesker zuen laguntzaz ikasketa urte horietan, eta lan horren luzez ;

À mes amies d'enfance ;

À mes camarades d'Études, les Rillettes ;

À Elsa et Maylis, *le Trio Basque*,

Merci de m'avoir accompagné dans ces Études de Pharma à Bordeaux.

Je suis maintenant heureuse de vous compter parmi mes amies les plus chères !

À Marttoika,

Merci pour ces années de coloc à Bordeaux, pour ton oreille bienveillante et ta fidèle amitié !

Merci aussi pour ton soutien tout au long de ce travail ; à nous ce voyage de fin d'Études !

À Vincent,

Merci pour ton soutien et tes encouragements qui m'ont aidé à venir à bout de ce travail !

Aux équipes officinales rencontrées tout au long de mon parcours,

La pharmacie Monlong-Camblats,

La pharmacie des Allées,

La pharmacie Basquaise,

La pharmacie du Centre,

La pharmacie de l'Europe en particulier,

Thierry et Isabelle,

Merci de m'avoir fait confiance en acceptant de m'accueillir pour ce stage de fin d'Études,
je suis fière d'avoir été votre première stagiaire de sixième année !

Émilie, Hélène et Julia,

Merci pour votre gentillesse et votre accueil chaleureux dans l'équipe.

Aux enseignants de l'Université de Bordeaux II.

À mes juges,

Je vous remercie pour votre aide durant l'élaboration de ce travail.

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

À ma Présidente de thèse,

Madame Aulois-Griot,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider cette thèse.

Merci pour votre aide et votre disponibilité en tant que directrice de thèse.

Merci enfin d'avoir contribué à la réalisation de ce travail qui vient clôturer ces années
d'Études de Pharmacie.

SOMMAIRE

Titre.....	2
Remerciements.....	3
Sommaire.....	7
Liste des abréviations.....	10
Table des figures.....	11
Introduction.....	12
Première partie : La préparation des doses à administrer, principes généraux, enjeux et problématiques...13	
Chapitre I : Présentation de la préparation des doses à administrer.....	13
Section I : Définitions.....	13
A- La préparation des doses à administrer.....	13
B- Le pilulier.....	14
Section II : Les patients concernés par la préparation des doses à administrer.....	14
A- Les patients résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées Dépendantes.....	15
B- Les patients en ambulatoire.....	15
Chapitre II : Les enjeux de la préparation des doses à administrer.....	16
Section I : Améliorer l'observance et l'adhésion thérapeutique.....	16
A- Définitions.....	16
B- Quelques chiffres.....	17
C- Le rôle du pharmacien d'officine.....	18
Section II : Sécuriser l'administration médicamenteuse.....	20
A- La règle des 5B.....	20
B- L'erreur médicamenteuse.....	21
a) Définition.....	21
b) Caractérisation.....	21
c) Signalement.....	23
C- Rôle du pharmacien d'officine et apport de la préparation des doses à administrer.....	24
Chapitre III : Problématiques associées à la préparation des doses à administrer.....	25
Section I : Le déconditionnement des médicaments.....	25
A- Définitions.....	25
B- Rôles du déconditionnement et impacts du déconditionnement.....	25
a) Identification du médicament et support d'informations.....	25
b) Assurer la stabilité du médicament.....	27
Section II : Les « hors-pilulier ».....	29

A- Médicaments non concernés par la préparation des doses à administrer.....	29
B- Conséquences.....	30
Section III : L'écrasement des médicaments.....	30

Deuxième Partie : La préparation des doses à administrer, aspects pratiques et réglementaires – Mise en place d'une démarche qualité.....	32
---	----

Chapitre I : Les différentes méthodes de préparation des doses à administrer, leurs avantages et inconvénients.....	32
---	----

Section I : La méthode manuelle.....	32
--------------------------------------	----

A - Présentation et exemples.....	32
-----------------------------------	----

B – Avantages.....	32
--------------------	----

C – Inconvénients.....	33
------------------------	----

Section II : La méthode semi-automatisée.....	33
---	----

A – Présentation.....	33
-----------------------	----

B – Préparation des piluliers.....	33
------------------------------------	----

C – Différents types de piluliers, leurs avantages et inconvénients.....	35
--	----

a) Système monodose.....	35
--------------------------	----

b) Système multidose.....	35
---------------------------	----

Section III – La méthode automatisée.....	36
---	----

A – Présentation et exemples.....	36
-----------------------------------	----

B – Avantages.....	37
--------------------	----

C – Inconvénients.....	37
------------------------	----

Chapitre II : Mise en place de l'activité : aspects pratiques et économiques.....	38
---	----

Section I : Se lancer dans la préparation des doses à administrer : les motivations.....	38
--	----

A – La préparation des doses à administrer en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.....	38
---	----

B – Étendre l'offre en ambulatoire.....	38
---	----

Section II : Choix de la méthode, coût et rémunération.....	
---	--

A – Choix de la méthode.....	39
------------------------------	----

B – Temps passé.....	40
----------------------	----

C – La rémunération.....	41
--------------------------	----

Section III : S'organiser et communiquer.....	42
---	----

Chapitre III : Aspects réglementaires encadrant la préparation des doses à administrer.....	43
---	----

Section I : Cadre juridique actuel.....	43
---	----

A- Le Code de la santé publique.....	43
--------------------------------------	----

B- Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments.....	44
--	----

C- L'arrêté du bilan partagé de médication.....	45
---	----

D- Le décret services.....	46
Section II : L'existence de recommandations.....	47
A- L'ordre national des pharmaciens.....	47
B- L'Inspection générale des affaires sociales.....	48
C- L'Académie nationale de Pharmacie.....	48
D- Les Agences régionales de santé et les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques.....	49
Chapitre IV : Une démarche qualité pour sécuriser l'activité de préparation des doses à administrer aux différentes étapes.....	50
Section I : Le management de la qualité de la préparation des doses à administrer.....	50
A- Identifier un responsable qualité.....	50
B- Documentation interne.....	51
C- Indicateurs.....	51
D- L'évaluation.....	51
Section II : Les étapes préalables à la mise en place de la préparation des doses à administrer.....	51
A- Le contexte.....	51
B- Ressources humaines.....	52
C- Locaux, hygiène.....	52
a) Les locaux.....	52
b) L'hygiène.....	53
D- La contractualisation.....	54
a) Préparation des doses à administrer en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.....	54
b) Préparation des doses à administrer en ambulatoire.....	54
C- La dispensation du traitement.....	55
a) La gestion des prescriptions.....	55
b) Les médicaments concernés.....	55
c) La procédure générale préparation des doses à administrer.....	55
d) Le stockage et la livraison.....	56
e) La facturation.....	56
f) Le suivi du service.....	56
Conclusion.....	58
Bibliographie.....	59
Serment de Galien.....	64

LISTE DES ABREVIATIONS

ALD : Affection de Longue Durée
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AOD : Anticoagulants Oraux Directs
APR : Association des Pharmacies Rurales
ARS : Agence Régionale de Santé
AVK : Anti Vitamine K
BPM : Bilan Partagé de Médication
BUD : Beyond Used Date
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CRPV : Centre Régional de Pharmaco-Vigilance
CSP : Code de la Santé Publique
DCI : Dénomination Commune Internationale
DLU : Date Limite d'Utilisation
DP : Dossier Pharmaceutique
EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hopital, Patients, Santé et Territoire
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
JORF : Journal Officiel de la République Française
OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PUI : Pharmacie à Usage Intérieure
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
SSIAD : Service de Soins Infirmiers A Domicile

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Une observance inégale selon les pathologies

Figure 2 : Des leviers et des freins à l'observance thérapeutique

Figure 3 : Le questionnaire de Girerd

Figure 4 : La règle des 5B

Figure 5 : La prise en charge médicamenteuse thérapeutique du patient

Figure 6 : Signalement d'une erreur médicamenteuse

Figure 7 : Exemple d'étiquetage du conditionnement primaire unitaire sous forme de blister

Figure 8 : Les étapes du bilan partagé de médication

INTRODUCTION

Ce travail a pour but de présenter l'activité de Préparation des doses à administrer (PDA), un outil qui peut être choisi par le pharmacien d'officine, pour sécuriser la dispensation du médicament dont il est responsable, à destination des patients résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), ainsi qu'à sa patientelle en ambulatoire.

Ce service vise à sécuriser la prise du médicament, améliorer l'observance au traitement et ainsi augmenter l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse des patients, souvent âgés et polymédiqués, qui en bénéficient.

Trop souvent gratuit, nous allons voir qu'il nécessite un investissement coût/temps important, et ne bénéficie toujours pas d'un cadre juridique officiel et spécifique alors que largement déployé depuis maintenant quelques années. L'engagement de l'officine dans une démarche qualité permet d'encadrer cette activité de PDA et d'optimiser le temps dédié.

Dans une première partie, nous présenterons et définirons l'activité de la PDA et son champ d'application. Nous démontrerons ses avantages pour le public cible, mais aussi les problématiques soulevées par cette activité.

Dans une seconde partie, nous verrons les différentes offres et méthodes pour réaliser cette PDA ; l'étude de leurs avantages et leurs inconvénients permet au pharmacien titulaire d'officine de choisir la solution la plus adaptée à sa pratique. Enfin, nous nous intéresserons à la législation en vigueur, et terminerons par démontrer l'utilité d'entrer dans une démarche qualité pour mener à bien l'activité de PDA.

PREMIERE PARTIE :

LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER, PRINCIPES GENERAUX, ENJEUX ET PROBLEMATIQUES

Dans cette première partie nous présenterons d'abord la PDA et ce qu'elle peut apporter aux patients qui en bénéficient ; enfin nous verrons les problématiques que cette activité soulève.

CHAPITRE I : Présentation de la préparation des doses à administrer

SECTION I : Définitions

A- La préparation des doses à administrer

L'activité de la PDA fait partie de l'acte de dispensation du médicament.

En effet, selon le Code de la santé publique (CSP) « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

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

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

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

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » (1)

Cependant, notons qu'à ce jour il n'existe encore aucune définition officielle de la PDA en France.

L'Académie nationale de Pharmacie définit quant à elle la PDA comme « l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé (...) sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. » (2)

Ce service permet une meilleure compréhension du traitement par le patient, facilite son administration et favorise l'observance. Il est particulièrement utile pour sécuriser la prise médicamenteuse chez le patient âgé polymédiqué.

B- Le pilulier

Dans le rapport Verger de décembre 2013, le pilulier est défini comme « tout dispositif permettant, pour un patient identifié, selon le libellé d'une prescription, sur une période donnée (journée, semaine, mois...), une répartition de doses de médicaments à administrer, selon les moments de prise indiqués dans la prescription (matin, midi, soir, nuit) ». (3)

Il s'agit de regrouper les médicaments par moment de prise, ceux-ci se présentent - suivant les méthodes de préparations utilisées que nous détaillerons - sous forme de semainiers traditionnels, de rubans de sachets dose ou d'un pilulier jetable sous forme de cartes.

Les différentes méthodes de PDA permettent la réalisation de piluliers sécurisés, c'est à dire inviolables une fois préparés, contrairement au semainier traditionnel. Ceux-ci sont d'autant plus plébiscités par les établissements de santé dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament.

SECTION II- Les patients concernés par la préparation des doses à administrer (4)

(5)

La PDA s'adresse à plusieurs profils de patients :

- Les patients en difficulté pour prendre leur traitement ;
- Les patients atteints d'une ou plusieurs pathologies chroniques traitées par plusieurs médicaments ;
- Les patients ou aidants cherchant à sécuriser et simplifier la prise du traitement au quotidien.

A- Les patients résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

Les patients en particulier concernés sont les patients âgés souvent en situation de polyopathie et donc de polymédication, recevant des prescriptions dites « complexes », c'est à dire comportant au moins 5 médicaments remboursables différents. Parmi eux certains vivent à domicile, et d'autres résident dans des EHPAD.

Environ 7500 EHPAD en France accueillent plus de 600 000 résidents, avec un âge moyen de 88,7 an. 60% des ordonnances établies correspondent à des ordonnances complexes. (4)

La plupart des EHPAD ne possédant pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) confient la dispensation des traitements aux pharmacies d'officine.

B- Les patients en ambulatoire

Concernant les patients en ville, les ordonnances complexes représentent 15% des prescriptions prises en charge par l'Assurance maladie. Si l'on extrapole à une pharmacie de taille moyenne desservant 3000 patients, le potentiel de patients éligibles à un service de PDA serait alors de 450 patients. Ce potentiel peut être calculé pour chaque officine avec l'aide du logiciel de dispensation de l'officine. (5)

La PDA peut aussi être proposée à une patientèle plus jeune : aux actifs, aux enfants, adolescents en situation de garde alternée par exemple.

Dans une étude réalisée par OpinionWay pour Avenir Pharmacie en 2017, 4043 patients s'étant rendus en pharmacie au cours des 2 dernières semaines ont été interrogés sur la pharmacie comme centre de services de santé. Sur les patients recevant un traitement quotidien depuis au moins 3 mois, plus d'un tiers serait intéressé par la préparation d'un semainier par le pharmacien, et un peu plus d'un quart serait prêt à payer pour ce service. (6)

CHAPITRE II : Les enjeux de la préparation des doses à administrer

SECTION I - Améliorer l'observance et l'adhésion thérapeutique

A- Définitions

L'Académie nationale de Pharmacie définit l'**observance thérapeutique** comme « l'observation fidèle, par un patient, des prescriptions concernant, par exemple, un régime et/ou un traitement ». (7)

L'observance englobe donc le suivi de la prescription médicamenteuse, avec les modalités de prise du traitement, mais aussi l'ensemble des éléments inscrits dans le parcours de soin : les conseils hygiéno-diététiques, et le suivi biologique et médical de la pathologie. (8)

L'observance correspond au degré de conformité de ce qui a été fait, par rapport à ce qui a été prescrit.

L'**adhésion thérapeutique** est une notion indissociable de l'observance. Elle désigne le degré d'acceptation de la prise en charge par le patient lui-même. L'observance en est la traduction pratique. (9)

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) prend en compte ces deux notions en définissant cinq facteurs pouvant influencer l'observance :

- facteurs socio-économiques du patient et de son environnement ;
- facteurs dépendant du système de soins et de ses acteurs, notamment relationnels ;
- facteurs propres au patient : niveau d'éducation, croyances ;
- facteurs liés aux pathologies ;
- facteurs liés au traitement, notamment effets indésirables. (10)

A ceci s'ajoute la notion de **persistance** qui correspond au degré de poursuite du traitement sur le long terme, élément particulièrement important dans le cas des pathologies chroniques qui impliquent souvent la prise d'un traitement à vie. (11)

On comprend avec ces définitions que l'adhésion et donc l'observance thérapeutique sont deux notions dynamiques dans le temps, pouvant varier tout au long du parcours de soins du patient vivant avec une pathologie chronique.

B- Quelques chiffres

Selon l'OMS le taux d'observance chez les patients atteints de pathologies chroniques se situe entre 30 et 50%. (11)

En 2014 l'étude IMSHealth/CRIP portant sur six pathologies chroniques montre que le taux d'observance varie entre 13 et 52%, avec un taux moyen de 40% et d'importantes disparités selon les pathologies traitées. (12)

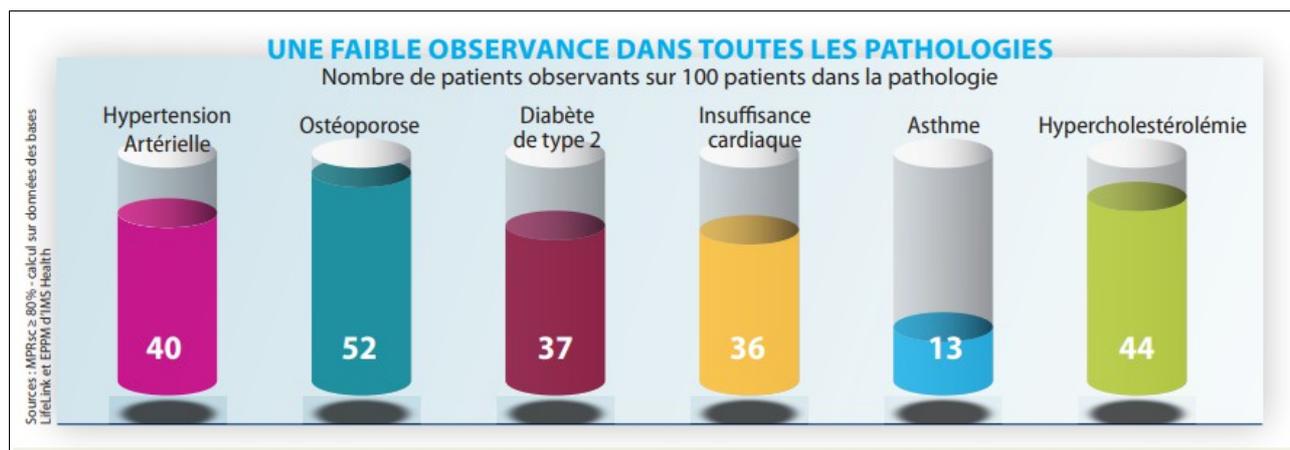


Figure 1: Une observance inégale selon les pathologies (12)

En 2017 l'étude Quintiles IMS/CRIP va plus loin en étudiant les facteurs influençant l'observance chez des patients traités pour trois pathologies chroniques (diabète de type II, hypertension artérielle, asthme). (13)

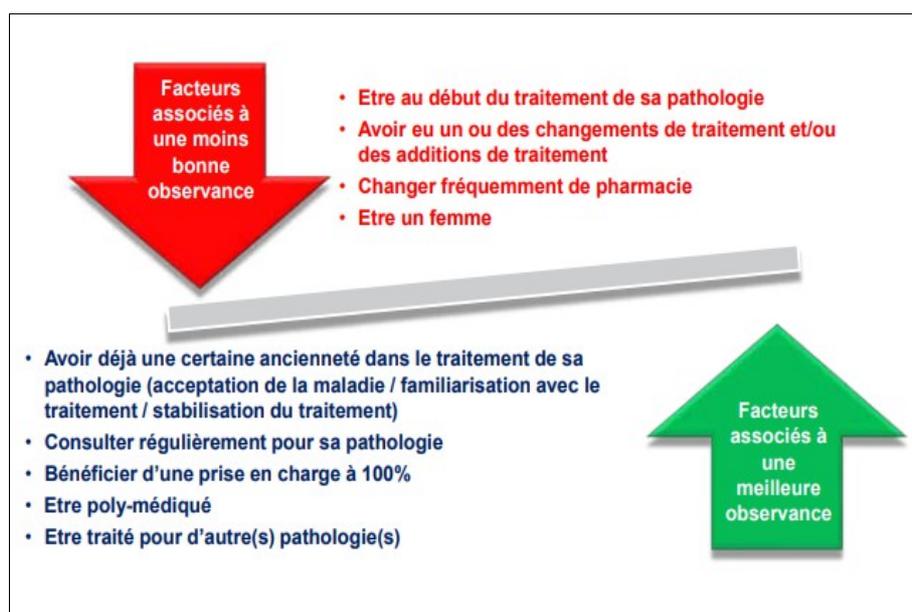


Figure 2 : Des leviers et des freins à l'observance thérapeutique (13)

On remarque que l'ancienneté dans la maladie, la polyopathie et la polymédication favoriseraient l'observance ; autant de facteurs que cumulent les patients chroniques. Chez ces patients, la prise médicamenteuse est une routine qui vient s'intégrer dans le quotidien, alors que les patients dit naïfs (en initiation de traitement) auraient plus de mal à respecter une prescription médicamenteuse.

On devine aussi l'influence positive du pharmacien d'officine dans la promotion de l'observance puisque les patients fidèles à une même officine seraient plus observants pour leur traitement.

Une observance insuffisante impacte le quotidien du patient chronique : elle diminue sa qualité de vie, induit des complications faisant l'objet de consultations et d'hospitalisations.

De plus le manque d'observance entraîne un gaspillage des ressources et un surcoût évitable pour le système de soins qui s'élèverait à plus de 9 milliards d'euros par an en France, avec là aussi des disparités suivant les pathologies. (13)

C- Le rôle du pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine, en tant qu'acteur de santé de proximité, peut évaluer l'observance du patient chronique, repérer les freins, faire émerger les leviers, et ainsi encourager l'observance.

L'observance est une donnée que le pharmacien d'officine peut évaluer :

- *Les logiciels de dispensation* et le *Dossier Pharmaceutique* (DP) d'une part, permettent de suivre la fréquence de renouvellement des traitements chroniques.
- D'autre part, *les entretiens pharmaceutiques* (anti vitamine K (AVK), anticoagulant oraux directs (AOD), asthme, bilan partagé de médication (BPM)), nouvelles missions du pharmacien d'officine, sont l'occasion de faire le point sur les connaissances du patient sur sa pathologie, son traitement, d'apprécier l'adhésion thérapeutique et d'encourager l'observance.
- *Des questionnaires* rapides ont pour but d'évaluer le niveau d'observance du patient, c'est le cas du questionnaire de Girerd disponible sur le site de l'Assurance Maladie, qui est notamment utilisé lors des entretiens pharmaceutiques. (11)

	Oui	Non
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42

Figure 3 : Le questionnaire de Girerd (11)

Le patient répond aux six questions ci-dessus et le total des réponses positives donne une indication sur le niveau d'observance. Le patient n'ayant aucune réponse positive est considéré comme bon observant, non observant mineur s'il totalise une ou deux réponses positives, et enfin non observant si le score est d'au moins trois sur six. Rappelons que ce questionnaire doit permettre d'ouvrir un dialogue bienveillant avec le patient afin de faire émerger les freins à l'observance, et apporter des solutions pour l'améliorer.

Enfin, le pharmacien d'officine, en plus de son conseil personnalisé, dispose de plusieurs outils pour favoriser l'observance :

- *Le plan de prise*, imprimé au moment de la dispensation du traitement et rempli avec le patient, il indique sous la forme claire d'un tableau : quel médicament prendre, à quel moment de la journée, et selon quelles modalités ;
- *Les applications santé*, disponibles sur smartphone, permettent d'alerter le patient au moment des prises, et d'éviter ainsi d'éventuels oublis ;
- *Différents modèles de piluliers*, dont les plus perfectionnés en version électronique permettent de vérifier que le patient a bien brisé l'opercule et donc a pris son traitement, alertent le pharmacien en cas d'oubli, ce dernier peut à son tour en aviser le patient ;
- *La préparation des doses à administrer* est un service qui constitue une véritable aide organisationnelle pour le patient.

SECTION II - Sécuriser l'administration médicamenteuse

A- La règle des 5B

La sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 5B.

Il s'agit d'administrer :

- Au **Bon patient** : préalablement identifié ;
- Le **Bon médicament** : correspondant au médicament prescrit ;
- A la **Bonne dose** : précisée sur l'ordonnance, et adaptée au patient et à la pathologie traitée ;
- Par la **Bonne voie** : appropriée pour le médicament prescrit et le patient concerné ;
- Au **Bon moment** : en respectant à la fois les contraintes pharmacologiques propres au médicament (influence de l'alimentation, des autres médicaments, du moment de la journée) et celles liées au patient. (14)

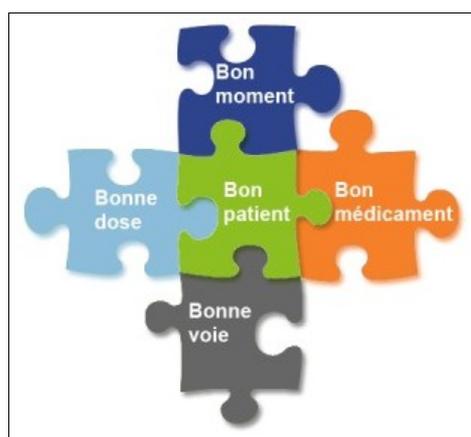


Figure 4 : La règle des 5B (15)

La règle des 5B vise à éviter la survenue d'erreurs médicamenteuses pouvant conduire à des effets indésirables aux conséquences parfois graves pour le patient.

B- L'erreur médicamenteuse

a) Définition

L'erreur médicamenteuse est « l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. » (16)

Par définition, une erreur médicamenteuse est toujours évitable puisqu'elle découle d'un écart entre ce qui a été fait par rapport à ce qui aurait du être fait.

Une erreur médicamenteuse peut être commise par un professionnel de santé ou par un patient, et ceci à n'importe quel moment du parcours de soins.

b) Caractérisation (17) (18) (19)

La Société française de pharmacie clinique (SFPC), dans le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, décrit les éléments caractérisant les erreurs médicamenteuses.

Le degré de réalisation :

- *L'erreur avérée* : le patient a reçu un médicament ne correspondant pas à celui prescrit, une dose incorrecte, par une mauvaise voie, selon des modalités erronées ;
- *L'erreur potentielle* : l'erreur a pu être interceptée avant l'administration au patient ;
- *L'erreur latente (risque d'erreur)* : c'est l'observation en amont qui permet d'identifier un potentiel danger pour le patient, et de mettre en place les mesures nécessaires pour l'éviter.

Le niveau de gravité :

- *Mineure* : sans conséquence pour le patient ;
- *Significative* : imposant une surveillance du patient mais sans conséquence clinique pour ce dernier ;
- *Majeure* : conséquences cliniques temporaires pour le patient : atteinte physique ou psychologique réversible nécessitant un traitement, une intervention ou un transfert vers un établissement, induisant ou allongeant un séjour hospitalier ;
- *Critique* : atteinte physique ou psychologique avec des conséquences irréversibles ;
- *Catastrophique* : erreur médicamenteuse mettant en jeu le pronostic vital ou le décès du patient.

Le type d'erreur :

- Erreur d'omission ;
- Erreur de médicament : médicament périmé, détérioré, forme galénique, stratégie thérapeutique ;
- Erreur de patient ;
- Erreur de dose : dose, posologie, concentration, volume ;
- Erreur d'administration : technique, voie, débit, durée, moment.

L'étape de survenue dans le circuit du médicament :

L'erreur médicamenteuse peut survenir à chaque étape de la chaîne de soins : prescription, dispensation, préparation et administration du médicament, ainsi qu'au niveau du suivi thérapeutique.

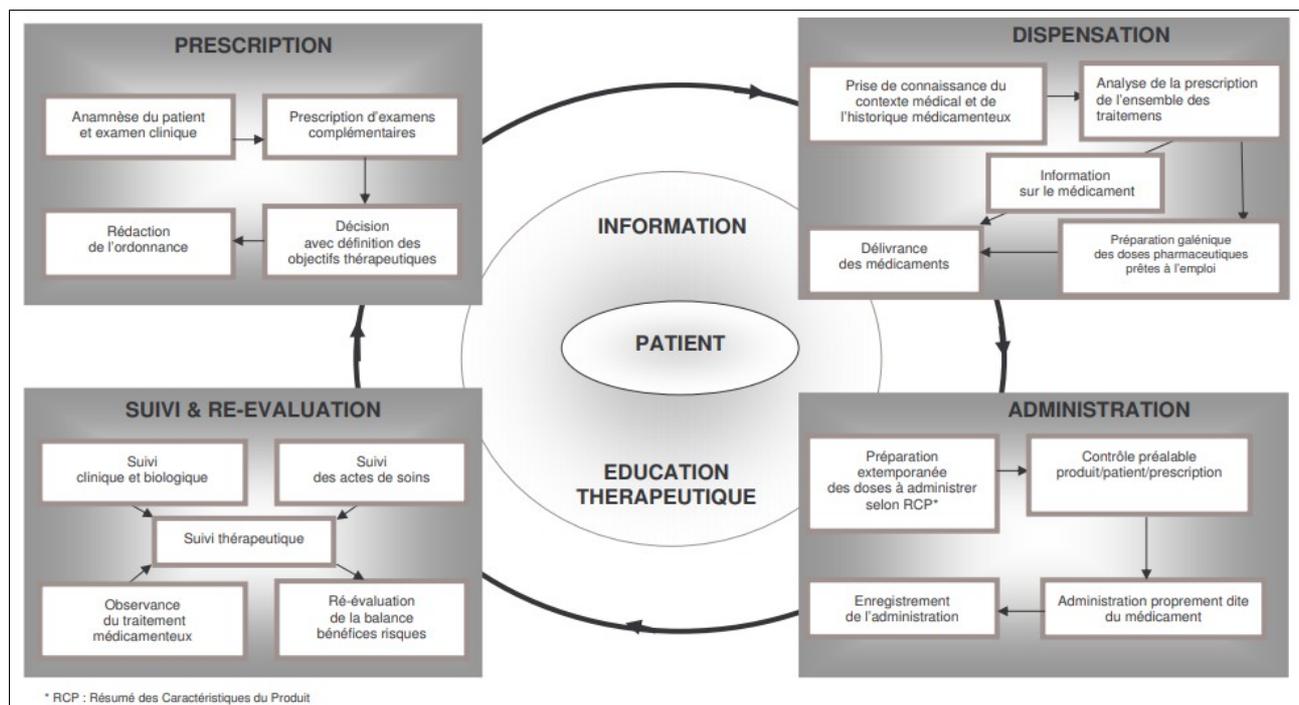


Figure 5 : La prise en charge médicamenteuse thérapeutique du patient (17)

La prise en charge médicamenteuse thérapeutique du patient est un processus qui peut être décliné en activités principales (prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation du traitement), elles-mêmes déclinées en tâches ou en opérations.

Cette méthode permet d'identifier les étapes à risque de survenue d'erreurs médicamenteuses, de caractériser les potentielles erreurs, et de mettre en place des actions préventives afin de sécuriser le circuit du médicament.

c) Signalement

Le signalement des erreurs médicamenteuses est obligatoire pour les professionnels de santé dans le cadre de la pharmacovigilance, mais il peut aussi émaner des patients.

Depuis 2005, chaque signalement reçu par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) est évalué et analysé au « Guichet des erreurs médicamenteuses ».

Ceci permet d'analyser les types d'erreurs, leurs causes et les conséquences, ainsi que les médicaments fréquemment incriminés et les populations plus à risque.

L'ANSM peut ainsi mettre en place des mesures visant à empêcher la récurrence d'erreurs médicamenteuses par le biais d'alertes destinées aux professionnels de santé et au grand public, ou encore par la publication de recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des médicaments et produits de santé.

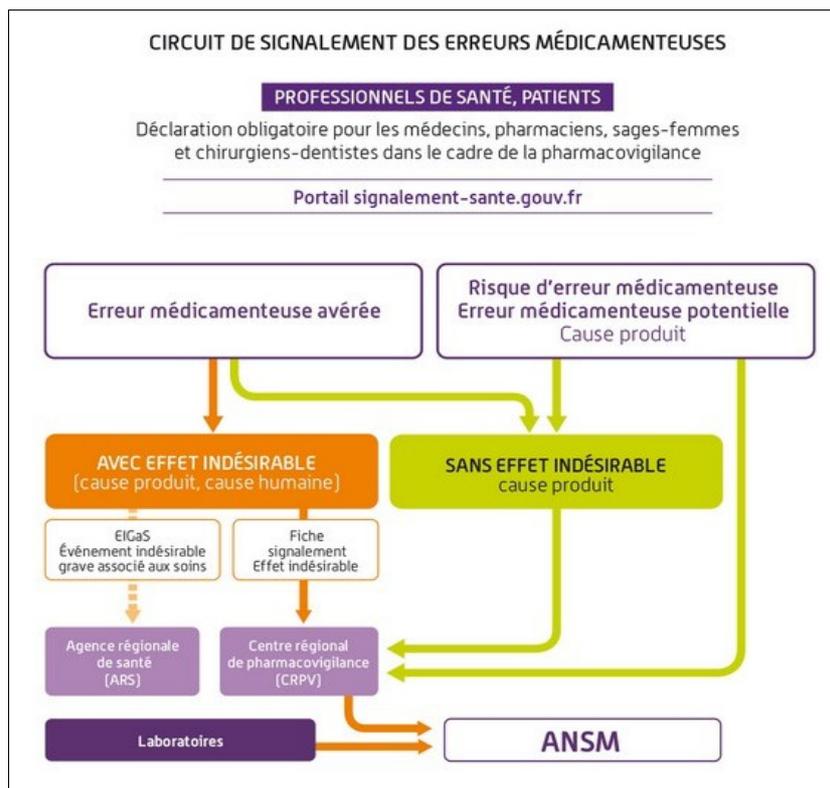


Figure 6 : Signalement d'une erreur médicamenteuse (20)

Depuis Mars 2017, le portail « signalement-sante.gouv.fr » du Ministère des Solidarités et de la Santé permet le signalement facilité des événements sanitaires indésirables par les patients et les professionnels de santé, dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité du système de soins. (21)

C) Rôle du pharmacien d'officine et apport de la préparation des doses à administrer

La pharmacien d'officine est un des maillons du circuit du médicament et participe ainsi à la prévention des erreurs médicamenteuses à plusieurs étapes.

Pendant la dispensation, le pharmacien prend connaissance du contexte médical et de l'historique médicamenteux du patient. Il analyse la prescription de l'ensemble des traitements, délivre le traitement avec les informations relatives au bon usage des médicaments. Il participe à l'éducation du patient et au suivi de l'observance des traitements dispensés, il recueille et signale les éventuels effets indésirables ou erreurs médicamenteuses.

Enfin, en proposant un service de PDA, il garantit la sécurisation de l'administration médicamenteuse au patient.

D'après la Haute autorité de santé (HAS), 10% des effets indésirables graves (mettant en jeu le pronostic vital du patient ou aboutissant à son décès) sont liés à une erreur médicamenteuse, et dans 72% des cas, il s'agit d'une erreur d'administration. (22)

Avec la PDA, les erreurs sont diminuées puisque le pilulier est déjà préparé : le patient dispose du traitement trié par jour et par moment de prise, ce qui lui assure de prendre le bon médicament, au bon dosage, au bon moment, selon des modalités préalablement rappelées par le pharmacien. Ceci évite des erreurs liées à l'organisation au domicile : confusion possible avec les médicaments du conjoint, médicaments erronés (mauvais dosage, périmé, provenant d'une ancienne prescription), perte de médicaments.

CHAPITRE III : Problématiques associées à la préparation des doses à administrer

SECTION I- Le déconditionnement des médicaments

Hormis les questions d'autorisation et de responsabilité en cas de déconditionnement dans le cadre de la PDA que nous traiterons plus tard, nous allons constater que cette pratique soulève certaines problématiques.

A- Définitions

Le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie définit le **conditionnement**, au sens de la pharmacie galénique comme « *l'ensemble des opérations (y compris le remplissage et l'étiquetage) que doit subir un produit vrac ou une forme galénique avant de devenir un produit fini ou médicament. (...) Un conditionnement est dit primaire lorsqu'il est destiné à être en contact direct avec le médicament (exemples: ampoule, alvéole thermoformé), secondaire, lorsqu'il est destiné à protéger le conditionnement primaire et qu'il ne se trouve pas en contact direct avec le médicament (exemple: boîte en carton) ».* (7)

Le **déconditionnement** est donc l'action d'enlever le médicament de son conditionnement secondaire et/ou primaire, ce qui – nous le verrons plus tard – est le cas dans la plupart des méthodes de PDA. Le médicament peut ensuite être **reconditionné**, si conditionnements primaires et secondaires ont été enlevés ; ou **surconditionné**, dans le cas où le conditionnement primaire aurait été conservé.

B- Rôles du conditionnement et impacts du déconditionnement

Les conditionnements (primaire et secondaire) permettent de sécuriser l'emploi du médicament et préviennent ainsi les erreurs médicamenteuses.

a) Identification du médicament et support d'informations

L'étiquetage, défini par l'article R. 5121-1 du CSP, comprend les mentions obligatoires figurant sur le conditionnement des médicaments. (23) Celles-ci sont reprises aux articles R. 5121-137 et suivants du CSP. (24)

Des informations non lisibles voire absentes du conditionnement pourraient entraîner des confusions entre principes actifs, avec un risque d'interaction médicamenteuse chez le sujet âgé polymédiqué par exemple ; ou encore des mauvais choix de dosages, impliquant un surdosage pour le patient.

Pour éviter les erreurs liées à l'étiquetage l'ANSM recommande que les informations obligatoires sur le conditionnement primaire soient lisibles jusqu'à la dernière prise de médicament.

L'ANSM encourage donc les fabricants à adopter un conditionnement unitaire avec lequel chaque médicament est contenu dans une alvéole prédécoupée au dos de laquelle figurent les informations obligatoires prévues par l'article R. 5121-141 du CSP : (25)

« 1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;

2° Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ;

3° Le numéro du lot de fabrication ;

4° La date de péremption »

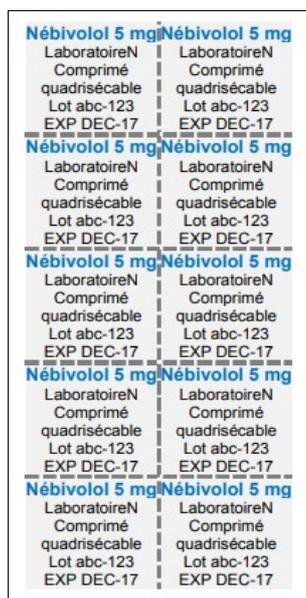


Figure 7 : Exemple d'étiquetage du conditionnement primaire unitaire sous forme de blister

Les blisters à alvéoles unitaires prédécoupées sont considérés comme le standard en terme de sécurité, ils évitent le découpage aléatoire des plaquettes et la perte d'information qui en résulte.

Dans le cadre de la PDA, le déconditionnement provoque ainsi la perte de l'ensemble des informations obligatoires figurant sur le conditionnement primaire de la spécialité, ainsi que les informations

supplémentaires apportées par le conditionnement secondaire : les mises en gardes spécifiques (effets sur la conduite, tératogénie) et les excipients à effet notoire par exemple.

Le ré-étiquetage des formes reconditionnées doit donc permettre d'identifier le patient destinataire du traitement, le nom et le dosage de la spécialité. Une fois déconditionnées les spécialités sont difficilement reconnaissables, tout le processus depuis la préparation jusqu'à l'administration au patient doit donc être rigoureusement encadré et contrôlé afin d'éviter les erreurs vues précédemment.

b) Assurer la stabilité du médicament (26)

Les conditionnements, en particulier le conditionnement primaire, directement en contact avec la spécialité, permettent également de garantir la stabilité du médicament et son intégrité physique et chimique.

La stabilité d'une spécialité pharmaceutique est définie comme « la capacité d'une composition pharmaceutique, dans un conditionnement primaire spécifique, à rester dans des spécifications, physiques, chimiques (identité, pureté, qualité, dosage), microbiologiques, thérapeutiques et toxicologiques. »

Dès lors qu'il est enlevé de son conditionnement primaire, le médicament est soumis à différents facteurs : la lumière, l'humidité, les frictions mécaniques, les contaminations chimiques et microbiennes. Ces éléments peuvent modifier sa stabilité entraînant :

- une modification physique du médicament,
- une baisse de la teneur initiale en principe actif,
- l'apparition de produits de dégradation en quantité supérieure aux recommandations, qui augmentent la toxicité du médicament, ou le rendent inactif,
- la modification de paramètres comme le pH et la vitesse de dissolution, qui conditionnent la biodisponibilité du médicament.

La date limite d'utilisation (DLU) apposée par le fabricant est la « preuve de la compatibilité contenant-contenu dans les articles de conditionnement définitivement adoptés ».

On comprend donc que dans le cas d'un médicament dépourvu de son conditionnement primaire d'origine, la DLU n'est plus opposable au fabricant.

Dans le cas du déconditionnement nécessaire à l'activité de PDA, il faudrait pourvoir définir un nouveau délai d'utilisation du médicament hors de son conditionnement primaire.

Or les délais de conservation hors emballage initial ne sont généralement pas précisés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice mis à disposition par les fabricants. L'ANSM précise que les obligations concernent uniquement les conditions de conservation (durée et température) dans l'emballage d'origine.

Les pays anglo-saxons réalisant un grand nombre de préparations nominatives, ont trouvé une solution à ce problème avec la notion de BUD « Beyond used date ». Ainsi, le médicament sorti de son contenant vrac en vue d'être préparé pour un patient donné se voit attribuer une date d'utilisation en dehors de la date limite, celle-ci étant définie selon les recommandations de la Pharmacopée américaine (USP, United States Pharmacopeia).

En France, faute de données suffisantes pour définir un délai d'utilisation des médicaments hors du conditionnement primaire, le délai de déconditionnement doit être le plus court possible.

En 2009, la présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens déclare : « afin d'éviter tout risque d'altération des spécialités reconditionnées, et par mesure de précaution, notre Ordre a toujours recommandé que la mise sous pilulier soit réalisée pour une durée maximale de traitement de sept jours, en conformité avec les conclusions de la Commission Deloménie. Nous proposons par ailleurs que les piluliers ainsi préparés soient utilisés dans un délai maximal de dix jours à compter de leur date de préparation ».

Dans le cas de la PDA où le médicament est reconditionné, une attention particulière doit être apportée à différents niveaux :

- les conditions de stockage (température, humidité) ;
- l'hygiène, du personnel assurant la préparation et l'administration d'une part, et celle des locaux et systèmes de préparation d'autre part, pour garantir la sécurité du médicament (éviter les contaminations chimiques et microbiologiques), et la protection des personnes ;
- le nouveau contenant : les piluliers recommandés sont étanches (imperméables notamment à la vapeur d'eau), multicompartimentaux (évitent la contamination chimique croisée entre les principes actifs regroupés dans un même compartiment) de bonne qualité microbiologique et de préférence à usage unique dans un souci d'hygiène.

En France, les données recueillies sur plusieurs études après quelques années de recul sont rassurantes. En respectant de bonnes pratiques, les erreurs d'administration seraient limitées, les conséquences d'un manque d'hygiène diminuées et aucune allergie médicamenteuse ne serait apparue.

Pour conclure, si l'on met en parallèle d'une part les problématiques inhérentes à la pratique du déconditionnement, et d'autre part les avantages de la PDA pour le patient, la balance bénéfice/risque semble être en faveur de la pratique de la PDA.

SECTION II - Les « hors-pilulier »

A- Médicaments non concernés par la préparation des doses à administrer

La PDA ne concerne que les formes orales sèches solides à l'exception de certaines spécialités qui représentent donc les médicaments « hors-pilulier » : (27)

- **Médicaments présentant des conditions particulières de conservation :**
 - médicaments sensibles à l'humidité : comprimés effervescents, comprimés dispersibles, orodispersibles ;
 - médicaments à conserver au réfrigérateur.

- **Médicaments à prescription, administration ou surveillance particulière :**
 - stupéfiants ;
 - médicaments dont l'administration doit suivre des règles très strictes (ex : biphosphonates) ;
 - médicaments à prescription conditionnelle : médicaments en « si besoin » ;
 - antibiotiques en traitement aigu ;
 - AVK, qui nécessitent une adaptation posologique régulière ;
 - traitements particuliers demandant un suivi biologique (ex : clozapine).

- **Médicaments présentant un risque pour le personnel :**
 - traitements hormonaux (finastéride, dutastéride, anastrozole)
 - contraceptifs oraux
 - anticancéreux per os

- **Médicaments pouvant poser des problèmes d'hygiène**
 - des capsules molles (contenant un excipient huileux)
 - l'ultra-levure risque de contaminer l'automate par les levures en cas de rupture de gélule

B- Conséquences

Les spécialités « hors-pilulier » nécessitent une attention particulière depuis la préparation du traitement jusqu'à l'administration au patient. Il peuvent être une source d'erreur ou d'oubli d'administration.

Un oubli implique une diminution de l'observance et de l'efficacité de la prise en charge thérapeutique du patient. Le pharmacien doit fournir un plan de posologie qui regroupe les médicaments du pilulier mais mentionne également les « hors-piluliers » pour favoriser l'observance du patient en ambulatoire qui bénéficie du service de PDA. En EHPAD, le personnel soignant dispose également d'un plan de posologie pour dispenser la globalité du traitement.

En EHPAD, une vigilance particulière doit être apportée par l'infirmier(ère) qui administre les médicaments. Les « hors-pilulier » doivent être identifiées au nom du patient pour éviter l'administration d'un mauvais médicament au mauvais résident. Il est important de respecter les moments de prise, et les conditions de conservation des médicaments « hors-pilulier » (attention au délai d'utilisation des collyres après ouverture notamment).

SECTION III - L'écrasement des médicaments

L'écrasement des médicaments est une pratique fréquente en EHPAD pour les patients âgés, or certaines formes galéniques ne l'autorisent pas. C'est le cas des comprimés enrobés, gastro-résistants, à libération modifiée (prolongée, retardée), ou des gélules renfermant des microgranules, qui ne sont pas concernés par la PDA.

Mais c'est également le cas de certains médicaments présents dans les piluliers, or une fois déconditionnés il est difficile de les identifier.

L'écrasement peut modifier la biodisponibilité de certains médicaments, et provoquer un sur ou sous-dosage potentiellement dangereux pour le patient. L'expertise galénique du pharmacien d'officine est indispensable pour informer le personnel soignant et le patient et encadrer la pratique de l'écrasement pour sécuriser l'administration médicamenteuse.

Dans une étude menée en Juin 2009 au centre hospitalo-universitaire (CHU) de Rouen par le Pr Jean Doucet sur 221 lits en gériatrie, 32,3% des médicaments étaient écrasés pour des patients présentant des troubles de la déglutition ou du comportement. Parmi les médicaments écrasés, 41,5% avaient

pourtant une forme qui l'interdisaient. Dans la majorité des cas (96,8%) les médicaments d'un même patient étaient écrasés ensemble, et l'opération s'effectuait le plus souvent (92,2%) sans protection, dans un mortier commun à plusieurs malades dans 48,8% des cas, et rarement (3,3%) nettoyé entre deux patients. (28)

Quelques recommandations sont donc à suivre pour encadrer la pratique de l'écrasement :

- identifier le motif de l'écrasement ;
- vérifier que la spécialité est écrasable ;
- si l'écrasement n'est pas recommandé, chercher une alternative galénique ;
- écraser les médicaments juste avant administration, un par un, en nettoyant le matériel après chaque utilisation.

L'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) Normandie publie une liste des médicaments écrasables, et la SFPC met à disposition une base de données pour l'utilisation des médicaments en gériatrie. (29)

Enfin, certains piluliers prévoient pour chaque moment de prise une partie réservée aux médicaments écrasables d'une part, et à ceux pour lesquels la pratique n'est pas recommandée d'autre part.

DEUXIEME PARTIE :
LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER, ASPECTS
PRATIQUES ET REGLEMENTAIRES
MISE EN PLACE D'UNE DEMARCHE QUALITE

CHAPITRE I : Les différentes méthodes de préparation des doses à administrer, leurs avantages et inconvénients (27)

Plusieurs méthodes existent pour réaliser la PDA : la méthode manuelle, qui peut être semi-automatisée, et la PDA automatisée. Celles-ci présentent chacune des avantages et des inconvénients que nous allons étudier après avoir présenté les différents systèmes.

SECTION I - La méthode manuelle

A) Présentation et exemples

L'ensemble du traitement est préparé à partir de la prescription médicamenteuse établie pour un patient donné, sans l'intervention d'un robot ni d'un logiciel.

Les médicaments sont placés manuellement dans un pilulier le plus souvent de type hebdomadaire (semainier), il existe également des piluliers journaliers, surtout utilisés par les patients à domicile.

Chaque compartiment contient les spécialités pour un même moment de prise (matin, midi, soir, coucher, voire « si besoin »). Les médicaments sont déconditionnés ou peuvent rester dans leur conditionnement primaire si l'espace prévu dans chaque case est suffisant.

B) Avantages

- Système facile à mettre en œuvre ;
- Pilulier réutilisable : économique et non polluant ;
- Quand la taille des cases le permet : il est possible de conserver le conditionnement primaire

des médicaments et d'éviter ainsi des interactions physico-chimiques entre les spécialités d'un même compartiment ; on peut éventuellement inclure des formes sachets ou collyres par exemple.

C) Inconvénients

- Risques d'erreur ou d'oubli importants lors de la préparation ;
- Préparation chronophage ;
- Pas de système de traçabilité : une fois préparé, le pilulier ne mentionne ni les informations sur le patient destinataire, ni les informations inhérentes au médicament (dénomination commune internationale (DCI), DLU, posologie) ;
- Piluliers réutilisables : risque de contaminations chimique et microbiologique majoré ;
- Piluliers non sécurisés.

SECTION II – La méthode semi-automatisée

A) Présentation

C'est une méthode de préparation manuelle associée à un outil informatique guidant la répartition des doses dans le pilulier et assurant la traçabilité. Cela augmente la rentabilité de l'activité et surtout permet de sécuriser la préparation des piluliers en limitant les erreurs.

B) Préparation des piluliers

Le logiciel d'aide à la préparation permet la préparation de pilulier à partir de plans de posologies établis selon les prescriptions des patients. Ce logiciel peut être inter connecté avec le logiciel de l'EHPAD, facilitant la récupération des données.

Le préparateur suit les instructions de l'interface. Pour chaque spécialité, la production commence par le scan du data matrix figurant sur la boîte et assurant la traçabilité du numéro de lot et de la date de péremption. Le préparateur peut ensuite placer les médicaments dans les alvéoles du pilulier.

Cette étape peut être assistée pour plus de sécurité. Certains fournisseurs ont mis au point des plateaux de remplissage avec aide à la préparation, c'est le cas de Oreus®. Le plateau proposé par Oreus® est connecté à l'ordinateur muni du logiciel d'aide à la préparation et indique par une signalisation colorée l'endroit où doivent être placés les comprimés. (30)



Figure 11: Plateau Oreus (30)

L'étiquette couvercle permet de sceller le pilulier et mentionne : le nom du patient, le numéro de chambre, parfois la photo du résident, les noms et DCI des médicaments, le dosage, la forme, le numéro de lot et la DLU. Un code Data Matrix est généré sur chaque alvéole pour chaque patient et chaque moment de prise, permettant d'assurer la traçabilité jusqu'à administration au patient.

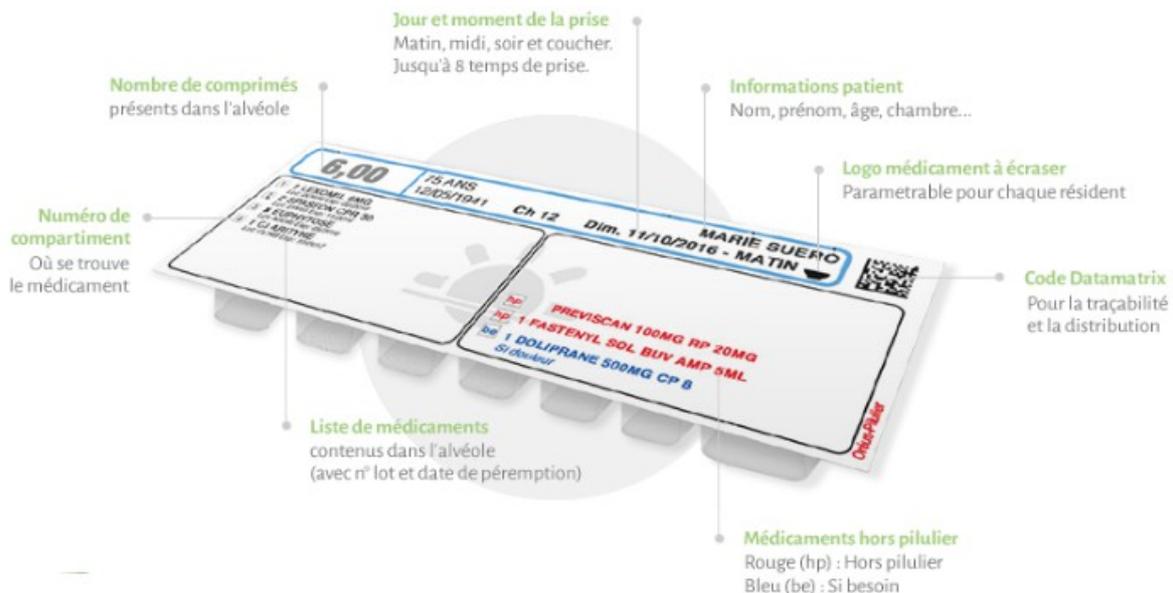


Figure 12 : Pilulier Oreus (30)

C) Différents types de piluliers, leurs avantages et inconvénients

a) Système monodose

Chaque compartiment correspond à un médicament, les spécialités sont souvent déconditionnées. C'est le cas du pilulier Multi d'Oreus qui présente 7 compartiments, et un 8ème compartiment plus spacieux. (30)



Figure 13 : Pilulier Multi – Oreus (30)

Avantages :

- Évite les interactions physico-chimiques entre les spécialités d'une même alvéole ;
- Diminution du surcoût en cas de modification du traitement : le surcoût étant limité aux médicaments modifiés.

Inconvénients :

- Les médicaments sont déconditionnés avant d'être répartis dans les alvéoles, c'est une opération chronophage ;
- On perd les informations apportées par le conditionnement primaire (nom, dosage, numéro de lot, DLU) ;

b- Système multidose

Ici les comprimés d'un même moment de prise sont regroupés dans une seule alvéole ; les médicaments peuvent être nus ou surconditionnés, c'est à dire placés dans l'alvéole, en conservant leur conditionnement primaire. Les formes sachets préalablement pliées ou les unidoses de collyres par exemple peuvent entrer dans ces alvéoles.



Figure 14 : Oreus Mono (30)

Avantages

- Gain de temps au moment de l'administration puisque tous les médicaments d'un même moment de prise sont regroupés dans une même alvéole.

Inconvénients

- Mêmes inconvénients que le système monodose ;
- Les différents comprimés sont en contact les uns des autres, créant de la friction mécanique et de la contamination croisée ;
- Surcoût en cas de changement de traitement ou de posologie puisque l'alvéole entière est à remplacer.

SECTION III - La méthode automatisée

A- Présentation et exemples

Les plans de posologie sont importés dans le logiciel de préparation de l'automate : le traitement est paramétré pour chaque patient : spécialité, dosage, posologie, moment de prise.

Les spécialités sont déconditionnées (manuellement ou à l'aide d'un automate) et placées dans des cassettes, sortes de petits casiers contenant un médicament donné, numérotées et portant les informations nécessaires à leur traçabilité : numéro de lot et date de péremption. Les cassettes ainsi préparées constituent une banque de spécialités. Elles permettent le conditionnement des médicaments sous forme de sachets-doses attachés entre eux et enroulés en bobine.

Chaque sachet contient les spécialités d'un même moment de prise et comporte toutes les informations importantes : identification du patient, jour et moment de prise, et pour chaque spécialité contenue : nom, dosage, unité de prise, caractéristiques physiques pour le contrôle. Chaque sachet est identifiable par un code unique.

Enfin, la production doit être contrôlée et validée par un pharmacien avant délivrance. Le contrôle peut être effectué manuellement ou à l'aide d'un automate. (31)

B) Avantages

- Diminution du risque d'erreur, sécurisation de la préparation ;
- Sachets-doses peu encombrants ;
- Cadence rapide de préparation, gain de temps ;
- Conservation des informations permettant la traçabilité des traitements.

C) Inconvénients

- Coût de l'automate et des consommables, de l'entretien et de la maintenance ;
- Manipulation des sachets-doses peu ergonomique pour le patient en ambulatoire ;
- Risque d'interaction physico-chimique entre les différentes spécialités contenues dans un même sachet.

CHAPITRE II : Mise en place de l'activité : aspects pratiques et économiques

Avant de se lancer dans la PDA il est impératif d'évaluer ses motivations, en concertation avec l'équipe officinale, et le volume de l'activité pour choisir la méthode la plus adaptée, organiser l'activité au sein de l'officine, et pouvoir rentabiliser au mieux l'investissement.

SECTION I : Se lancer dans la PDA : les motivations

A- La PDA en EHPAD

L'engagement de l'officine dans la PDA part du titulaire qui peut avoir plusieurs motivations. La majorité de l'activité de PDA en officine concerne les EHPAD.

Les EHPAD dépourvus de PUI confient la dispensation du médicament à une officine de proximité, les piluliers peuvent ensuite être préparés par le personnel infirmier, mais ce rôle tend à être rempli par le pharmacien d'officine. Se pose alors la question d'une méthode partiellement ou totalement automatisée pour gagner en efficacité et en sécurité, d'autant plus quand le nombre de lits est important. Cette solution peut être envisagée par le titulaire lui même ou motivée par l'EHPAD dans un souci de sécurisation de la dispensation des traitements à ses pensionnaires.

L'officine peut aussi répondre à un appel d'offre lancé par un EHPAD à plusieurs officines pour remplir ce rôle.

Une officine n'a cependant pas le droit de démarcher un EHPAD pour proposer ce service. (32)

La recherche de clientèle par ce biais est interdite par le code de déontologie d'après lequel le pharmacien doit « s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale » (Art R. 4235-21). (33)

Il lui est interdit de « solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession » (Art R. 4235-22). (33)

B- Étendre l'offre en ambulatoire

Par ailleurs, l'officine peut proposer le service de PDA à ses patients éligibles, le plus souvent âgés et polymédiqués, voire avec une atteinte cognitive, mais résidant à domicile.

En pratique la préparation des piluliers à domicile est souvent assurée par le personnel infirmier libéral dans le cadre d'un service de soins infirmiers à domicile (SSIAD) dont peuvent bénéficier les patients âgés de 60 ans ou plus, malades ou en situation de dépendance ou de handicap. Les soins sont alors pris en charge par l'assurance maladie, à la demande du médecin traitant. (34)

Cependant, l'article R. 4311-5 du CSP qui détaille les actes et les soins accomplis par l'infirmier ne mentionne pas la préparation des piluliers. L'infirmier assure « l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable » et « la vérification de leur prise » (35)

Avant de se lancer, le titulaire peut bénéficier des conseils de différents acteurs expérimentés dans l'activité de PDA.

Par exemple, le groupement PDA Pharma créé en 2017 propose différentes formules pour accompagner ses adhérents dans la PDA. L'abonnement (de 99 €/mois) comprend un audit évaluant tout le processus de PDA, et 4 à 5 visites annuelles permettant un suivi personnalisé en fonction des besoins : réglementaire (convention avec l'EHPAD, certification), technique (formation, aide à l'organisation) ou économique (achat des médicaments et du matériel de PDA). (36)

L'association Pharma Système Qualité (PHSQ) propose un référentiel qui reprend toutes les étapes pour sécuriser l'activité de PDA. (37)

SECTION II : Choix de la méthode, coût et rémunération

A- Choix de la méthode

Nous avons vu précédemment les différentes méthodes, leurs avantages et inconvénients. Le choix de la méthode manuelle, semi-automatisée ou automatisée doit prendre en compte ces éléments, mais aussi la cible de la PDA : les patients en EHPAD ou en ambulatoire. En effet, ces deux secteurs réclament des rythmes de production différents : hebdomadaire pour la PDA en EHPAD : une périodicité courte qui permet d'éviter le gaspillage pour des traitements qui peuvent varier plus facilement, et assure la stabilité physico-chimique des principes actifs. Tandis qu'un modèle mensuel est plus adapté pour le patient en ambulatoire qui vient chaque mois pour le renouvellement de ses traitements.

Entre en jeu également le nombre de lits en EHPAD. La méthode manuelle, simple à mettre en œuvre et ne nécessitant pas un important investissement trouve rapidement sa limite quand le nombre de

piluliers à préparer augmente, d'une part puisqu'elle est chronophage, et d'autre part parce qu'elle est source d'erreurs.

La méthode automatisée impose un important investissement de départ, mais il faut aussi compter le coût des consommables, de la maintenance et l'entretien de l'automate.

Le seuil de rentabilité pour une méthode automatisée semble être atteint entre 150 et 200 lits. (38)
(Au dessous, la méthode semi-automatisée représente un bon compromis coût/temps avec un investissement de départ moins important, une production moins chronophage que la méthode manuelle, et assurant sécurisation et traçabilité de l'activité.

B- Temps passé

L'investissement-temps pour la PDA est important : en moyenne 6min30 pour la production d'un pilulier par patient par semaine, en tenant compte des étapes de planification et de déblistérisation. Jusqu'à 300 lits, l'écart de temps passé entre la méthode semi-automatisée et automatisée est faible, respectivement 6 et 5 minutes. (12)

Ce temps est à multiplier par le coefficient horaire du préparateur, ce qui donne le coût de l'étape de production.

Ce temps est plus que doublé si on compte :

- L'analyse, la préparation et la facturation de l'ordonnance ;
- La planification des productions ;
- Le contrôle des productions ;
- Le double contrôle des ordonnances ;
- La livraison des productions ;
- La gestion des médicaments périmés ;
- La gestion des crédits et rejets ;
- La gestion des urgences (traitements antibiotiques par exemple), des modifications de traitements.

C- La rémunération

Le service de PDA est trop souvent anormalement gratuit. Or, c'est un service où le pharmacien d'officine met sa compétence d'expert du médicament au service de la sécurité du patient ; l'investissement temps est important et nécessite une rémunération pour valoriser l'expertise du pharmacien.

En EHPAD, selon les études il n'y a pas de prise en charge systématique par patient et par pilulier, mais une contribution pour l'achat des consommables.

En ambulatoire, ce service est facturé entre 2 et 7 euros par semaine par patient, avec une participation pour la livraison. (12)

Exemple de plan financier sur la base de 100 patients payants par mois : (5)

Pour un tarif appliqué de 5 € HT/semaine, soit un **chiffre d'affaires annuel** de **26 000 €** HT (100 x 5 x 52).

Investissements :

Consommables et logiciel : 6 € HT/patient/mois

→ **Coût annuel** : **7200 €** HT (6 x 100 x 12)

Frais d'installation et coût du matériel (production semi-automatisée) : 6000 € amortis sur 3 ans, soit **2000 €/an.**

Temps de préparation : élaboration, remplissage, contrôle, scellement des piluliers évalué à 6 minutes par pilulier par semaine en moyenne, soit environ 24 minutes par patient par mois pour un préparateur expérimenté avec une rémunération horaire de 19,50 € brut avec charges.

Pour 100 piluliers/mois, la rémunération sera de 780 € brut (100 x 19,5 x 24/60)

→ Soit un **coût annuel de préparation** de **9360 € brut** (780 x 12)

Coût annuel total : 7200 + 2000 + 9360 = **18560 €**

Bénéfice annuel : 26000 (chiffre d'affaires annuel) - 18560 (coût annuel total) = **7440 €**

SECTION III : S'organiser et communiquer (5)

L'activité de PDA peut être assurée par le personnel de l'équipe officinale : pharmaciens, préparateurs et étudiants en pharmacie à partir de la troisième année, préalablement formés sur une ou deux journées. Il est conseillé de former au minimum deux collaborateurs pour assurer la continuité de l'activité en cas d'absence. La PDA entre dans un projet d'équipe, il convient donc d'identifier deux profils de collaborateurs : ceux qui aiment le contact avec le patient et le conseil au comptoir, et ceux qui pourront réaliser l'activité de PDA nécessitant rigueur et concentration, en privilégiant le contact avec les équipes de l'EHPAD par exemple, afin d'apporter son expertise sur le médicament et la gestion des piluliers.

L'activité de PDA est réalisée selon un planning défini, de préférence durant les heures creuses afin de ne pas perturber l'organisation de toute l'équipe et assurer une présence suffisante au comptoir.

La communication avec les patients et leurs aidants, les médecins et infirmiers, vise à présenter le service de PDA, qui peut être proposé via un BPM et ainsi optimiser la prise en charge du patient en améliorant l'adhésion et l'observance au traitement, en augmentant son efficacité, et en sécurisant la prise médicamenteuse.

Le médecin généraliste peut ainsi proposer voire prescrire un BPM avec à terme la PDA par le pharmacien d'officine à ses patients éligibles.

La réalisation de la PDA par le pharmacien permet de libérer du temps infirmier pour l'aide à la prise médicamenteuse, et la réalisation des soins. Le pharmacien ne se substitue pas à l'infirmière, tous deux travaillent en collaboration pour sécuriser et optimiser la prise en charge du patient en ambulatoire. La PDA sous la responsabilité du pharmacien évite une activité non encadrée par l'infirmier.

CHAPITRE III : ASPECTS REGLEMENTAIRES ENCADRANT LA PDA

SECTION I : Cadre juridique actuel

A- Le Code de la Santé Publique (CSP)

Le pharmacien peut, dans le cadre de l'acte de dispensation du médicament, assurer la préparation des doses à administrer, conformément à l'article R.4235-48 du CSP. (39)

Ce service entre dans les dispositions de l'article L.5125-1-1A du CSP qui stipule (alinéa 8) que les pharmaciens d'officine « peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ». (40)

Une pharmacie d'officine peut, d'après l'article R.5126-106 du CSP, fournir des médicaments aux résidents d'EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur. Dans ce cas une convention de partenariat est signée entre l'établissement et le pharmacien titulaire de l'officine qui approvisionne les médicaments. (41)

En application du principe de la liberté contractuelle, ce contrat peut être librement conclu, mais le pharmacien doit respecter le principe d'indépendance, principe essentiel au code de déontologie des pharmaciens. « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de (...) conventions (...) à objet professionnel selon l'article R.4235-18 du CSP. (42)

Le pharmacien ne peut donc pas dispenser les médicaments selon un cahier des charges imposé par l'établissement (contrainte technique), ou investir dans un matériel coûteux ou encore dans la formation du personnel en vue de remporter un marché de dispensation des médicaments (contrainte financière). (43)

Le contrat ne doit pas porter atteinte au principe de libre choix du pharmacien par le patient prévu à l'article R.4235-21 du CSP : le patient doit donner son accord pour la dispensation de son traitement par le-dit pharmacien. (44)

Enfin, le démarchage pour ce service est défendu, puisqu'il implique une concurrence déloyale interdite par l'article R4235-21 du CSP (44) et contraire à la dignité de la profession. (45)

Conformément à l'article L.5125-1-1 A du CSP (alinéa 6) (46), le pharmacien d'officine peut assurer la fonction de pharmacien référent au sein d'un EHPAD et ainsi travailler en collaboration avec les médecins traitants des résidents, le médecin coordonnateur et le personnel soignant. « 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 ». (46)

Il participe à la formation des équipes soignantes en apportant son expertise relative :

- au bon usage du médicament : effets indésirables, interactions médicamenteuses, modalités de prise des traitements ;
- au stockage, à la traçabilité, à la conservation et au retour des médicaments.

Quant à la pratique du déconditionnement qui découle de l'activité de PDA, la solution de droit commun est la préparation des traitements par le personnel infirmier au sein de l'établissement d'après les articles R.4311-3 (47) et R.4311-5 (48) du CSP, le rôle du pharmacien n'est que subsidiaire dans le cas des établissements de santé puisque l'article R.4235-48 (39) n'en précise pas les modalités.

B- Les Bonnes pratiques de dispensation des médicaments (10) (11)

Les bonnes pratiques prévues à l'article L.5125-1-1-A du CSP (46) sont applicables depuis le 1er février 2017 suite à la parution de l'arrêté du 28 novembre 2016 au Journal Officiel de la République Française (JORF).

Ce texte de référence opposable fixe un cadre précis pour une dispensation contribuant à une efficacité optimale des traitements et une diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse.

Les bonnes pratiques rassemblent des textes tirés du CSP et précisent l'ensemble des étapes de la dispensation des médicaments à prescription médicale obligatoire comme facultative, depuis l'analyse pharmaceutique jusqu'à la délivrance. Plusieurs articles viennent appuyer la pratique de la PDA à l'officine.

C- L'arrêté du Bilan Partagé de Médication

L'arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant 12 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie est paru au JORF du 16 mars 2018. (49)

Il encadre les modalités d'une nouvelle mission du pharmacien d'officine : le Bilan Partagé de Médication chez le patient atteint d'une ou plusieurs pathologies chroniques :

- âgé d'au moins 65 ans avec au moins une affection de longue durée (ALD), ou âgé d'au moins 75 ans,
- polymédiqués : avec au moins cinq molécules ou principes actifs prescrits sur une durée d'au moins six mois.

La polymédication résultant d'une polyopathie, la multiplicité des prescripteurs et l'automédication, sont autant de facteurs augmentant le risque de iatrogénie chez la population concernée. Le BPM vise à optimiser le suivi des traitements pour diminuer les événements indésirables :

- en répondant aux interrogations des patients sur leurs traitements et leurs effets ;
- en aidant les patients dans l'adhésion au traitement ;
- en optimisant les prises médicamenteuses.

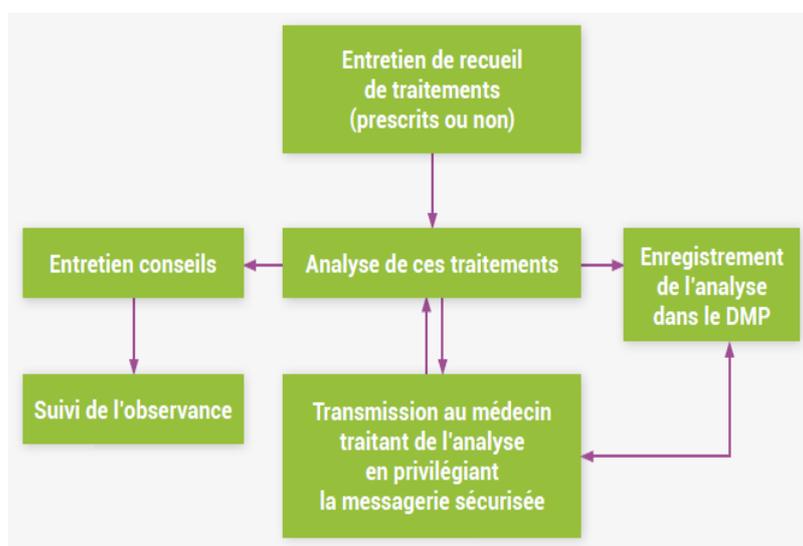


Figure 8 : Les étapes du bilan partagé de médication (50)

Le patient éligible et volontaire choisit son pharmacien référent et donne son consentement éclairé pour intégrer le dispositif qui se déroule selon 4 étapes.

Le patient est accueilli à l'officine dans un espace dédié respectant la confidentialité des échanges.

Lors du premier entretien, le pharmacien recueille les informations relatives au patient, à ses habitudes de vie, et à ses traitements prescrits ou non (tolérance, observance et adhésion thérapeutiques). Il procède ensuite à l'analyse des traitements : étudie la stratégie thérapeutique, les éventuelles contre indications ou interactions médicamenteuses, et transmet les conclusions de son analyse au médecin traitant, avec éventuellement des propositions d'adaptation du traitement.

Le pharmacien fait part des conclusions de son analyse au patient à l'occasion d'un entretien conseil, il lui remet un plan d'accompagnement personnalisé, et peut proposer un service de PDA pour favoriser l'adhésion au traitement et diminuer la iatrogénie médicamenteuse.

Un suivi régulier de l'observance est ensuite prévu pour faire le bilan des stratégies mises en place, et réévaluer l'adhésion au traitement.

Le bilan partagé de médication constitue un nouvel axe de la ROSP du pharmacien. Une rémunération annuelle par patient est prévue, à hauteur de 60 euros la première année de mise en place, et de 20 ou 30 euros les années suivantes. (50)

D- Le décret services (14)

Il s'agit du décret du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposées par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

L'article R.5125-33-6 est l'application de l'alinéa 8 de l'article L. 5125-1-1 A tiré de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi hospital, patients, santé et territoire (HPST)). (51) L'alinéa 1 traite du rôle du pharmacien d'officine qui « prévient la iatrogénie médicamenteuse » et garantit « le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance ».

La PDA visant à améliorer l'observance et à sécuriser l'administration médicamenteuse entre dans les dispositions de ce décret, et constitue donc un service autorisé qui peut prétendre à une rémunération. Celui-ci est généralement facturé de 5 à 7 euros par patient et par semaine (avec une TVA applicable de 20%), ne bénéficiant d'aucune prise en charge par l'Assurance maladie pour le moment, bien que cela pourrait être envisagé à l'avenir pour les patients âgés en maintien à domicile. (5)

SECTION II : L'existence de recommandations

A- L'Ordre National des Pharmaciens

Plus que des recommandations nous l'avons vu précédemment, le texte des bonnes pratiques de dispensation fixe un cadre pour :

- les différentes étapes du processus de dispensation : l'analyse de l'ordonnance, le conseil pharmaceutique, la délivrance, la contribution aux vigilances et le traitement des alertes sanitaires, la démarche qualité appliquée à la dispensation ;
- le personnel de l'officine : les responsabilités et le secret professionnel ;
- les locaux ;
- la livraison et la dispensation à domicile.

Autant de mesures communes à la pratique courante de la dispensation qu'à la pratique de la PDA.

Les « Recommandations pour l'aménagement des locaux en officine » (52) émises par l'Ordre décrivent l'aménagement des espaces non accessibles au public, notamment celui destiné à la pratique de la PDA, dans l'attente des bonnes pratiques de PDA. Le local de PDA est une zone dédiée et réservée à cette activité, dont l'accès est limité au personnel autorisé. Par dérogation, la PDA peut se faire dans le préparatoire, à condition que les deux activités ne soient pas réalisées simultanément.

Les sols, murs, plafond et surfaces sont lisses et permettent l'utilisation fréquente de produits de nettoyage et de désinfection selon des procédures établies visant à diminuer le risque de contamination. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent permettre le stockage des médicaments dans les meilleures conditions.

Enfin, « le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes :

- 1 - une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, et installé à proximité de la zone de préparation des doses à administrer (PDA) et comprenant un point d'eau ;
- 2 - une zone de préparation des doses à administrer ;
- 3 - une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- 4 - une zone de stockage : elle doit être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers. Elle doit être propre et sèche.
- 5 - Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA. Le stockage des médicaments à préparer et des rompus doit se faire individuellement par patient. »

B- L'Inspection générale des affaires sociales (53)

Un groupe de travail présidé par Pierre Deloménie, membre de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), et composé de l'ensemble des acteurs concernés : représentants de personnes âgées, pharmaciens d'officine, Ordre National des Pharmaciens, établissement et caisses d'assurance maladie, a été constitué suite à une mission confiée par le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre délégué aux personnes âgées pour étudier des solutions améliorant la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées. Voici les conclusions du groupe de travail précité.

Concernant l'approvisionnement des médicaments des EHPAD, le groupe de travail laisse à l'établissement le choix du mode d'approvisionnement en médicaments.

Dans le cas d'un approvisionnement par un pharmacien d'officine qui nous intéresse ici, le groupe recommande la rédaction et la signature d'une convention entre l'EHPAD et le pharmacien d'officine choisi pour assurer l'approvisionnement des médicaments.

L'Association des pharmacies rurales (APR), le conseil central A de l'Ordre des Pharmaciens et la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) souhaitent qu'un EHPAD puisse être approvisionné par plusieurs officines.

Concernant la dispensation et l'administration des médicaments en EHPAD, le groupe de travail note que le pharmacien d'officine n'est que trop peu impliqué au sein de l'établissement. En effet, il assure l'acte de dispensation des médicaments prescrits et leur livraison, le groupe de travail appuie l'importance de la fonction de pharmacien référent au sein d'un EHPAD.

Sur la préparation des doses à administrer, le groupe de travail penche pour une approche individualisée de la préparation des doses aux résidents, afin de respecter le libre choix du patient, et le cas échéant recueillir son accord écrit.

C- L'Académie nationale de Pharmacie

Dans le rapport « La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament » de 2013, (54) l'Académie nationale de Pharmacie, adresse ses recommandations aux différents acteurs impliqués dans le circuit de la PDA ;

Aux pouvoirs publics, de définir clairement la PDA et de publier les textes pour harmoniser la pratique déjà étendue en pharmacie d'officine notamment.

Au industriels, de faciliter et sécuriser la pratique de la PDA en développant la production de présentations unitaires permettant la traçabilité jusqu'à l'administration au résident, de fournir les informations nécessaires quant à la stabilité des médicaments dans l'usage de la PDA à savoir les médicaments déconditionnés, et aux distributeurs en gros de détenir ces dits produits et d'assurer leur livraison.

Aux pharmaciens dispensateurs, dans le respect des bonnes pratiques relatives à leur exercice, de fixer les dispositions de convention avec le(s) établissement(s) approvisionnés, d'assurer un service de qualité de l'analyse des prescriptions jusqu'à l'administration du traitement au résident. De préserver une proximité géographique permettant un service réactif et adapté. De travailler en collaboration avec l'ensemble des équipes soignantes.

Aux médecins prescripteurs, de penser à la PDA pour optimiser l'observance thérapeutique des patients, et de fournir au pharmacien les informations nécessaires à sa réalisation.

Aux infirmiers et personnel soignant, d'assurer même dans le cas de la PDA, le respect de la règle des 5B, de rester vigilants et d'assurer la traçabilité des prises.

D- Les agences régionales de santé et les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) sont des « structures régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique indépendantes, placées auprès des agences régionales de santé (ARS) ». Elles participent au bon usage du médicament par la mise en œuvre de démarche qualité, de sécurité et d'efficacité des pratiques relatives aux médicaments. (56)

Les ARS définissent la politique et mettent en œuvre la politique de santé en région, et veillent à la régulation de l'offre de soin en région. (57)

Ces deux structures rédigent en partenariat notamment des guides pour la PDA en EHPAD et établissements médico-sociaux contenant des recommandations pour mettre en œuvre une PDA optimale et sécurisée destinée aux pharmaciens et aux professionnels de santé ; c'est le cas de l'ARS PACA, Centre Île de France.

On y retrouve les différentes méthodes pour réaliser la PDA, la marche à suivre pour assurer les étapes de la PDA, de la prescription médicale, jusqu'à l'administration du médicament, mais aussi le rôle du pharmacien, et la mise en place d'une démarche qualité et de gestion des risques.

Les OMEDIT mettent également à disposition des professionnels de santé des outils pour améliorer l'administration médicamenteuse aux personnes âgées ou la prescription par exemple :

- la liste des médicaments écrasables (OMEDIT Normandie) ; (29)
- le guide de bon usage des médicaments en gériatrie : médicaments inappropriés à éviter si possible et leurs alternatives, liste préférentielle des médicaments dont le rapport bénéfice/risque a été approuvé (OMEDIT/ARS Grand Est). (58)

CHAPITRE IV : Une démarche qualité pour sécuriser l'activité de préparation des doses à administrer aux différentes étapes

La PDA est une activité soumise à un cadre juridique non spécifique. Nous l'avons vu, le pharmacien se doit, dans l'exercice de son art, de respecter le CSP, ainsi que des textes opposables tels que les bonnes pratiques de dispensation. En l'absence de texte opposable encadrant la pratique de la PDA, il est important d'adopter une démarche qualité pour sécuriser cette activité aussi bien en EHPAD qu'en ambulatoire.

Nous allons voir comment mettre en place une démarche qualité à l'officine pour encadrer cette pratique, puis nous passerons en revue les éléments à prendre en compte pour sécuriser les étapes de la PDA.

SECTION I- Le management de la qualité de la préparation des doses à administrer

A- Identifier un responsable qualité

Le pharmacien responsable de la qualité définit la politique qualité de la PDA : ses objectifs et les moyens pour les atteindre. Il met à disposition des outils (documentation, système informatique) et un système d'évaluation de la démarche qualité. Enfin il assure et entretient l'adhésion et l'implication du personnel dans ce projet d'équipe.

B- Documentation interne (27)

Le système qualité comporte des procédures écrites relatives à chaque étape de la PDA. Elles sont mises à jour régulièrement et mises à disposition du personnel impliqué. Le pharmacien veille à ce qu'elles soient connues et comprises de l'ensemble de l'équipe.

C- Indicateurs

Les indicateurs servent à mesurer la pratique de la PDA en vue de son évaluation. Il s'agit d'indicateurs d'activité (le temps nécessaire à chaque étape de production par exemple) et de non-conformité (taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine, ou signalées par l'EHPAD) identifiant les dysfonctionnements pouvant être rencontrés pendant le processus.

D- L'évaluation

L'évaluation du système qualité consiste à confronter les objectifs de la politique qualité avec les résultats obtenus grâce à l'étude des indicateurs. L'auto-évaluation conduit à des mesures pour remédier à des dysfonctionnements de l'organisation, elles sont tracées et archivées. L'évaluation par un organisme agréé permet d'obtenir une certification, gage de qualité pour le patient, mais aussi les professionnels de santé qui travaillent en collaboration avec l'officine.

SECTION II - Étapes préalables à la mise en place de la préparation des doses à administrer (59)

A- Le contexte

La mise en place d'un service de PDA à l'officine, qu'il soit destiné aux résidents d'un EHPAD et/ou aux patients en ambulatoire doit auparavant faire l'objet d'une étude approfondie de la part du titulaire de l'officine. En effet il doit mettre en parallèle la rentabilité économique de cette activité avec les moyens humains, matériels et financiers déployés pour la développer.

L'activité doit être sécurisée, le pharmacien doit vérifier son assurance responsabilité civile professionnelle. Celle-ci est non nominative, assure le personnel sans limitation du nombre de personnes protégées, et couvre tous les actes pharmaceutiques autorisés.

Il convient de vérifier que les risques et litiges découlant de l'activité de PDA sont couverts par le contrat, et envisager le cas échéant une mise à jour de celui-ci par un avenant qui sera signé par les deux parties.

Le titulaire, à l'initiative du projet et souhaitant mettre en place une démarche qualité pour assurer l'efficacité de ce service doit faire preuve de leadership et impliquer avec lui le reste de l'équipe officinale. Cela passe par une réorganisation du planning avec un temps prévu pour cette activité.

La communication doit permettre d'informer de cette nouvelle activité les personnes directement ou indirectement concernées : patients, professionnels de santé (personnel soignant, médecins traitants et autres personnes accompagnant les résidents du ou des EHPAD et les patients en ambulatoire).

B- Ressources humaines

Les personnes autorisées à préparer les doses à administrer sont identifiées : pharmacien titulaire et adjoint, préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien, étudiant régulièrement inscrit en troisième année.

La répartition et la délégation des tâches est prévue dans les fiches de poste.

Chaque personne qui réalise la PDA suit une formation organisée au sein de l'officine ou par un organisme externe, cette formation est enregistrée et évaluée, et permet de maîtriser le processus de PDA dans sa globalité. Le titulaire met à disposition du personnel les procédures en lien avec l'activité de PDA, le personnel doit en avoir pris connaissance.

C- Locaux, hygiène (27)

a) Les locaux

Qu'elle soit réalisée en EHPAD ou à l'officine, la PDA s'effectue dans un local respectant certaines recommandations. Nous l'avons vu précédemment l'Ordre a émis des recommandations quant à l'aménagement des locaux de l'officine, notamment concernant le local de PDA.

L'accès est restreint aux personnes autorisées. C'est un endroit dédié, réservé à cette activité, dans un environnement calme et dont l'organisation permet d'éviter l'interruption de tâche.

Celui-ci est correctement dimensionné (mais sans dimensions minimales imposées) de façon à recevoir les différentes zones identifiées :

une zone de déconditionnement, une zone de préparation, une zone de contrôle, une zone de rangement des produits, matériels et consommables, une zone de stockage des médicaments et des traitements préparés, une zone de nettoyage de matériel, une zone de stockage des déchets.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation du local permettent la préparation des doses à administrer et le stockage des médicaments dans des conditions optimales définies par l'OMS : local sec et bien aéré à une température entre 15 et 25°C, avec une hygrométrie de 60% pour les produits à protéger de l'humidité.

b) L'hygiène

L'hygiène du personnel, du local et du matériel font l'objet de procédures mises à disposition du personnel intervenant dans la PDA.

Concernant le personnel, les règles d'hygiène prévues dans les bonnes pratiques de préparation sont applicables : le lavage des mains ou leur friction avec une solution hydro-alcoolique est un préalable à la PDA pour éviter une contamination des médicaments préparés, et en post-production pour permettre d'éviter une contamination chimique du personnel.

On recommande, pour protéger le manipulateur d'une part, et pour protéger le patient qui recevra le traitement d'autre part, le port de gants à usage unique non stériles, le port d'une charlotte, d'une blouse ou sur-blouse dédiées à cette activité, ainsi qu'un masque pour éviter l'inhalation de particules de médicament.

Concernant le local, les surfaces, murs et sols sont lisses, imperméables et sans fissure afin d'éviter l'accumulation de particules et de micro-organismes, et de permettre l'usage répété de produits nettoyants et désinfectants.

Enfin, l'entretien (hygiène et maintenance) du matériel de PDA manuelle ou automatisée doit être réalisé avec une méthode et une fréquence définies et tracées, sur la base des contrats de maintenance et des manuels d'utilisation mis à disposition par les fournisseurs.

D- La contractualisation

L'activité de PDA doit faire l'objet d'un contrat entre le(s) titulaire(s) de l'officine dispensatrice et le directeur de l'EHPAD, ou le patient bénéficiant du service de PDA.

a) PDA en EHPAD

Une rencontre entre le(s) titulaire(s), et le directeur de l'établissement et éventuellement le personnel impliqué permet de définir les attentes et les besoins de l'établissement, et de fixer les termes du contrat.

Une convention est signée :

- elle encadre les modalités de la PDA ; ainsi que les modalités de livraison de médicaments en urgence, la gestion des retraits de lots, les données de traçabilité ;
- elle permet d'identifier les contacts référents.

Le pharmacien adresse la convention à l'Ordre national des pharmaciens, et l'EHPAD la dépose à l'ARS et à la casse primaire d'assurance maladie (CPAM).

Une visite initiale entre le pharmacien dispensateur et le patient (ou son tuteur légal) est recommandée, elle permet :

- le recueil de l'attestation d'autorisation de PDA assurant que le résident (ou son tuteur légal) conformément au libre choix, accepte les conditions d'approvisionnement des médicaments par l'officine ; elle y mentionne les modalités de facturation des médicaments non remboursés ou avec dépassement ;
- la mise en place d'un suivi du patient, en coordination avec l'équipe soignante : bilan partagé de médication, ouverture d'un dossier médical partagé.

b) PDA en ambulatoire

Lors d'un entretien initial avec le patient (et éventuellement son conjoint, son aidant), le pharmacien :

- présente les avantages de la PDA ;
- recueille l'accord écrit du patient ou de son tuteur pour bénéficier du service de PDA (modalités, facturation, livraison) ;

- propose un suivi du patient : bilan partagé de médication, ouverture d'un dossier médical partagé.

C- La dispensation du traitement

La dispensation des médicaments doit se faire sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

Il convient de prévoir des procédures pour chaque étape de la PDA, depuis la réception des prescriptions jusqu'à la livraison des médicaments.

a) La gestion des prescriptions

- Procédure commune pour la transmission des originaux d'ordonnances de l'EHPAD à l'officine : elle précise le format, le rythme d'envoi, et la conservation de ordonnances ;
- Procédure pour déterminer la recevabilité d'une ordonnance ;
- Procédure pour mener l'analyse pharmaceutique ;
- Procédure pour le contact aux prescripteurs dans les cas suivants : détection d'une erreur, d'un oubli, d'une contre-indication ou d'une interaction médicamenteuse ; prévoyant la traçabilité du contact avec le prescripteur, et des mesures qui en ont découlé.

b) Les médicaments concernés

Toutes les spécialités n'entrant pas dans le champ d'action de la PDA, il convient de lister grâce à une procédure :

- les spécialités concernées par la PDA d'une part, qui relèveront d'une procédure générale PDA ;
- les spécialités non concernées qui seront soumises à une procédure de dispensation en traitement total.

c) La procédure générale PDA

Elle regroupe l'ensemble des procédures pour encadrer les étapes techniques de la PDA :

- le déconditionnement, le reconditionnement et sur-conditionnement : méthode, rythme, traçabilité et contrôle ;
- la gestion des rompus (unités de prises non reconditionnées restant dans le conditionnement de la spécialité après réalisation de la PDA) : stockage, traçabilité ;
- l'étiquetage

On y trouve également des procédures concernant les étapes de suivi :

- la prise en charge des alertes sanitaires et retraits/rappels de lots : information de l'EHPAD, traçabilité des actions menées ;
- le suivi des effets indésirables ;
- les déclarations de pharmacovigilance ;
- le contrôle de toutes les étapes : analyse pharmaceutique de l'ordonnance, conformité entre la prescription et le traitement délivré, contrôle final et libération de la production par un pharmacien.

d) Le stockage et la livraison

Procédures assurant la sécurité du stockage et la livraison des traitements préparés :

- Emballage des traitements PDA et hors PDA ;
- Stockage en attente de livraison ;
- Procédure de transport et de livraison prévoyant un bon de livraison émargé par l'EHPAD ou le patient en ambulatoire.

e) La facturation

- tarification du service à l'EHPAD, au patient ambulatoire ;
- factures pour les dotations à l'EHPAD et factures nominatives pour les médicaments non pris en charge des patients ;
- tarification et affichage des prestations de services ticket de caisse pour le patient en ambulatoire.

f) Le suivi du service

En EHPAD comme en ambulatoire, un suivi de l'activité de PDA est recommandé :

- Avec le patient, lors d'un bilan pharmaco-thérapeutique visant à réévaluer la pertinence du traitement, rechercher d'éventuels difficultés physiques (troubles de la déglutition par exemple pouvant demander un changement de galénique), ou cognitifs, pouvant compromettre l'observance du patient en particulier à domicile. Ce suivi est réalisé avec le patient en ambulatoire lors de l'entretien de suivi d'observance du BPM.

- En EHPAD, il est recommandé de réaliser au minimum un bilan annuel de coordination avec l'équipe soignante, pour adapter si besoin le circuit de dispensation du médicament ; l'étude des indicateurs qualité permet de trouver des leviers d'amélioration.

CONCLUSION

Nous l'avons vu, la pratique de la PDA en officine permet de sécuriser le circuit de dispensation du médicament tant en EHPAD qu'à domicile, où l'implication du pharmacien dans l'observance et l'optimisation du traitement tend à augmenter au vue des nouvelles missions d'accompagnement qui lui sont confiées.

La législation en vigueur ne permet pas d'encadrer spécifiquement cette activité. Les bonnes pratiques de préparation des doses à administrer promises depuis quelques années maintenant, sont toujours à l'étude, ainsi qu'une convention-type entre EHPAD et pharmacien d'officine, qui permettra de favoriser la coordination entre les différents professionnels.

Dans l'attente de ces textes, mais aussi dans une démarche d'amélioration continue de l'offre de service du pharmacien d'officine, l'engagement dans une démarche qualité permet de sécuriser au mieux la dispensation du médicament, via l'activité de PDA. Réel projet d'équipe, la qualité mobilise tous les collaborateurs au sein de l'officine, et peut s'appliquer dans toutes les activités officinales quotidiennes. Elle constitue une valeur ajoutée pour l'entreprise et pour le patient.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R4235-48 **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913703&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040808>>. (consulté le 23.09.2019)
- [2] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. La préparation des doses à administrer – PDA: la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament **[en ligne]** 2013. Disponible sur : <[https://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations - Rapport AnP PDA adoptE Conseil 02.07.2013 et sEance du 03.07.2013 VF.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations-Rapport-AnP-PDA-adoptE-Conseil-02.07.2013-et-sEance-du-03.07.2013-VF.pdf)>. (consulté le 23.09.2019)
- [3] VERGER P. La politique du médicament en EHPAD **[en ligne]** 2013. Disponible sur : <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport Politiquedu medicament en EHPAD final.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf)>. (consulté le 23.09.2019)
- [4] LEANDRO F. Se lancer dans la PDA. Porphyre **[en ligne]** 2019, n°553, pp 21-28. Disponible sur : <<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-553/se-lancer-dans-la-pda.html>>. (consulté le 24.09.2019).
- [5] VANDENDRIESSCHE M. La préparation des piluliers pour le domicile. Le Moniteur des pharmacies, 2019, Cahier 2 du n°3290, pp 3-15.
- [6] AVENIR PHARMACIE. Edition 2017 **[en ligne]**. Disponible sur : <<http://avenir-pharmacie.com/avenir-pharmacie-2017/>>. (consulté le 24.09.2019).
- [7] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. Dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie **[en ligne]**. Disponible sur : <<http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Acadpharm:Accueil>>. (consulté le 29.09.2019).
- [8] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. Observance des traitements médicamenteux en France **[en ligne]**. 2015. Disponible sur : <[https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport l observance mEdicamenteuse VF CORR DGS 2016.02.09.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_l_observance_mEdicamenteuse_VF_CORR_DGS_2016.02.09.pdf)>. (consulté le 29.09.2019).
- [9] Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ?. Revue des Maladies Respiratoires **[en ligne]**. 2005, Vol 22, N°1, pp. 31-34. Disponible sur : <<https://www.em-consulte.com/rmr/article/156964>>. (consulté le 29.09.2019).
- [10] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Adherence to Long-term Therapies **[en ligne]**. 2003. Disponible sur : <https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf?ua=1>. (consulté le 29.09.2019).

- [11] MARTIN-LATRY K. Observance, satisfaction envers les médicaments. **[Cours d'Éducation thérapeutique 5ème année de Pharmacie]**. Université de Bordeaux, 2017.
- [12] DIDIER LEVET-VIGNAUD pour PHSQ. Pharmacien, observance et PDA, état des lieux et perspectives. 2019, 28 p.
- [13] CRIP – CENTRE DE REFLEXION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE. Nouvelle étude – Observance thérapeutique : Des leviers pour agir **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://lecrip.org/2017/04/28/nouvelle-etude-observance-therapeutique-leviers-agir/>>. (consulté le 30.09.2019).
- [14] HAS. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments (Guide Partie 2 Mettre en œuvre) **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie2_mettre_en_oeuvre.pdf>. (consulté le 30.09.2019).
- [15] OMEDIT CENTRE – Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium **[en ligne]**. Disponible sur : <http://www.omedit-centre.fr/potassium/co/2_regle_des_5B.html>. (consulté le 30.09.2019).
- [16] ANSM. Erreurs médicamenteuses **[en ligne]**. Disponible sur : <[https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)>. (consulté le 30.09.2019).
- [17] SCHMITT E., ANTIER D., BERNHEIM. C, et al. SFPC - Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse **[en ligne]**. 1ère Ed. Montry: ESE, 2006. Disponible sur: <http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf>. (consulté le 30.09.2019).
- [18] OMEDIT GRAND EST. Erreur médicamenteuse **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0>>. (consulté le 30.09.2019).
- [19] OMEDIT GRAND EST. Annexe 3. Évaluation de la conciliation des traitements médicamenteux et des erreurs médicamenteuses **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2018-11/Annexe%203.%20guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf>. (consulté le 30.09.2019).
- [20] ANSM. La gestion des erreurs médicamenteuses **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://ansm.sante.fr/page/la-gestion-des-erreurs-medicamenteuses>>. (consulté le 30.09.2019).
- [21] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE. Signalement-sante.gouv.fr **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>>. (consulté le 30.09.2019).

- [22] HAS. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) Rapport annuel d'activité 2017 **[en ligne]**. 2018. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/retour_dexperience_sur_les_evenements_indesirables_graves_associes_a_des_soins_eigs_r_apport_annuel_2017.pdf>. (consulté le 30.09.2019).
- [23] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R5121-1.
- [24] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Section 11 : Étiquetage (Articles R121-137 à R5121-146-3) **[en ligne]**. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190670/#LEGISCTA000006190670>. (consulté le 24.10.2019).
- [25] ANSM. L'ANSM publie ses recommandations sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide **[en ligne]**. Disponible sur <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-ses-recommandations-sur-letiquetage-des-conditionnements-des-medicaments-sous-forme-orale-solide>>. (consulté le 24.10.2019).
- [26] Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Annales Pharmaceutiques Françaises **[en ligne]**. 2010, vol. 68, n°6, pp 332-358. Disponible sur : <<https://www.em-consulte.com/en/article/271194>>. (consulté le 30.09.2019).
- [27] ARS PROVENCE-ALPES-COTE-D'AZUR. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux. Mars 2017, 27 p.
- [28] L'écrasement des médicaments en gériatrie : une pratique « artisanale » avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations. La Revue de médecine interne **[en ligne]**. 2012, n°33, pp 546-551. <http://www.omedit-centre.fr/broyage/res/etude_ecrasement_en_geriatrie.pdf>. (consulté le 24.10.2019).
- [29] OMEDIT NORMANDIE. Liste des médicaments écrasables 2019 **[en ligne]**. Disponible sur <<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-11/m%C3%A9dicaments%20%C3%A9crasables%202019%20mise%20%C3%A0%20jour%20.pdf>>. (consulté le 24.10.2019).
- [30] OREUS. Pour une meilleure observance **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.oreus.fr/>>. (consulté le 19.11.2019).
- [31] TIMEDI. PDA Pharmacie : La solution technologique pour la PDA **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.youtube.com/watch?v=ZN7XiCHKxmc>>. (consulté le 30.06.2019).
- [32] ARS PAYS DE LA LOIRE. Guide de mise en place du partenariat EHPAD – pharmacien(s) d'officine. 2016. **[en ligne]**. Disponible sur : < <https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/system/files/2017-06/Guide-EHPAD-PO-2016-09-27.pdf>>. (consulté le 4.07.2021).

[33] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. Code de déontologie des pharmaciens. Édition Juillet 2009. **[en ligne]**. Disponible sur : <<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/3723/44024/version/8/file/Code-de-deontologie.pdf>>. (consulté le 04.07.2021).

[34] SERVICE PUBLIC. Services de soins à domicile pour personnes âgées **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F246>>. (consulté le 04.07.2021).

[35] LEGIFRANCE.GOUV. Code de la santé publique **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190610/#LEGISCTA000006190610>. (consulté le 04.07.2021).

[36] PDA PHARMA. **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.pdapharma.fr/>>. (consulté le 04.07.2021).

[37] MANICOT C. Préparation des doses à administrer – Les questions à se poser avant de se lancer. Profession pharmacien, 2021, n°163, pp 38-43.

[38] VANDENDRIESSCHE M. PDA La préparation des doses à administrer. Le Moniteur des pharmacies Entreprise, 7 janvier 2017, Cahier 2 du n°3158, pp 1-16.

[39] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.4235-48.

[40] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article L.5125-1-1A.

[41] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.5126-106.

[42] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.4235-18.

[43] MILOUDIA N. Contrat de partenariat Ehpad-officine et respect du principe d'indépendance professionnelle du pharmacien. Actual Pharm. 2015 Nov;(550),33-35.

[44] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.4235-21.

[45] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.4235-22.

[46] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article L.5125-1-1-A.

[47] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.4311-3.

[48] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R.4311-5.

[49] LEGIFRANCE.GOUV.FR. JORF n°0063 du 16 mars 2018 texte n°19 **[en ligne]**. Disponible sur : <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036711358&categorieLien=id>> (consulté le 30.09.2019).

[50] L'ASSURANCE MALADIE. L'accompagnement pharmaceutique : un patient chronique mieux pris en charge **[en ligne]**. Disponible sur : http://news.utip.fr/newsletter/2018/30_04/Accompagnement_pharmaceutique.pdf. (consulté le 30.09.2019).

[51] LEGIFRANCE.GOUV. JORF n°0230 du 5 octobre 2018 texte n°9 **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037466340&categorieLien=id> (consulté le 30.09.2019).

[52] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine **[en ligne]**. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/75149/480993/version/8/file/Recommandations+pour+l%27am%C3%A9nagement+des+locaux+-+janvier+2014.pdf> (consulté le 30.09.2019).

[53] VIE PUBLIQUE. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/054000331.pdf> (consulté le 30.09.2019).

[54] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie – La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament **[en ligne]**. Disponible sur : https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PDA_Recommandations.pdf (consulté le 30.09.2019).

[56] ARS SANTE. Les OMEDIT **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/index.php/les-omedit> (consulté le 30.09.2019).

[57] ARS SANTE. Qu'est-ce qu'une agence régionale de santé **[en ligne]**. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/quest-ce-quune-agence-regionale-de-sante> (consulté le 30.09.2019).

[58] OMEDIT GRAND EST. Bon usage des médicaments en gériatrie **[en ligne]**. <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/bon-usage-des-medicaments-en-geriatrie> (page consultée le 30.09.2019).

[59] PHSQ. Guide PDA à destination des pharmacies réalisant de la préparation de doses à administrer. Version 4, Mars 2019. pp 1-21.

SERMENT DE GALIEN

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

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.