



HAL
open science

La préparation des doses à administrer en officine à destination des établissements médico-sociaux

Audrey Pinel

► **To cite this version:**

Audrey Pinel. La préparation des doses à administrer en officine à destination des établissements médico-sociaux. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03660050

HAL Id: dumas-03660050

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03660050>

Submitted on 5 May 2022

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.



UFR DE PHARMACIE
Université Clermont Auvergne

UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2021

N°

THESE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le lundi 28 juin 2021
par **Audrey PINEL**

LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER EN OFFICINE A DESTINATION DES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX.

Directrices de thèse : **Mmes Brigitte VENNAT et Christiane FORESTIER**

Jury :

Président : Mme Christiane FORESTIER Professeur,
UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : Mme Brigitte VENNAT Professeur,
UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Catherine CUSSAC-
BUCHDAHL Docteur en Pharmacie,
AH Sainte-Marie de Clermont-Ferrand

Mme Sophie CHERMETTE Docteur en Pharmacie
Pharmacie LAVOISIER, Clermont-Ferrand



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2021

N°

THESE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le lundi 28 juin 2021
par **Audrey PINEL**

**LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER
EN OFFICINE A DESTINATION
DES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX.**

Directrices de thèse : **Mmes Brigitte VENNAT et Christiane FORESTIER**

Jury :

Président : Mme Christiane FORESTIER Professeur,
UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : Mme Brigitte VENNAT Professeur,
UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Catherine CUSSAC-
BUCHDAHL Docteur en Pharmacie,
AH Sainte-Marie de Clermont-Ferrand

Mme Sophie CHERMETTE Docteur en Pharmacie
Pharmacie LAVOISIER, Clermont-Ferrand

Liste des enseignants

Doyen de la faculté : Mme Brigitte VENNAT

Professeurs des Universités (HDR) :

Mme ALRIC Monique	Mme FORESTIER Christiane (pharmacien)
Mme BARTHOMEUF Chantal (pharmacien)	M. GAUMET Vincent
M. BEYSSAC Éric (pharmacien)	Mme GUEIRARD Pascale (pharmacien)
Mme CALDEFIE-CHEZET Florence (pharmacien)	Mme LIVRELLI Valérie (pharmacien)
M. CARDOT Jean-Michel (pharmacien)	M. MAUNIT Benoît
M. CHAVIGNON Olivier	Mme RANCHON-COLE Isabelle (pharmacien)
M. CHEZAL Jean-Michel	Mme SAUVANT-ROCHAT Marie-Pierre (pharmacien)
M. COUDERT Pascal (pharmacien)	Mme TERRAIL Laurence (pharmacien)
Mme COURTEIX Christine	Mme VENNAT Brigitte (pharmacien)

Professeurs des Universités et Praticiens hospitaliers (HDR) :

Mme SAUTOU Valérie (pharmacien)	M. WALRAND Stéphane
---------------------------------	---------------------

Maîtres de Conférences :

Mme ALBA DELGADO Cristina	Mme COUDERT Catherine (HDR, pharmacien)
Mme ARCHIMBAUD Christine (HDR, pharmacien)	M. DEBITON Éric
M. AUZELOUX Philippe (pharmacien)	Mme DECOMBAT Caroline (pharmacien)
M. BALAYSSAC David (HDR, pharmacien)	Mme DELORT Laetitia (HDR)
M. BALESTRINO Damien (HDR)	M. DOLY Stéphane
Mme BEGOU Méлина (pharmacien)	Mme FARGES Marie-Chantal
Mme BLANQUET-DIOT Stéphanie (HDR)	Mme FELGINES Catherine (HDR, pharmacien)
M. BONNET Jean-Louis	Mme GALMIER Marie-Josèphe (HDR, pharmacien)
Mme BOYER Anne (pharmacien)	M. GARRAIT Ghislain (HDR)
M. CIA David	M. GONCALVES-MENDES Nicolas
Mme CIVIALE Marie-Ange (HDR, pharmacien)	Mme HENNEQUIN-ROBIN Claire (pharmacien)
M. CHENNEL Philip (pharmacien)	Mme LAINE Emmanuelle
M. CLUZEL Jacques (HDR)	Mme MAISONIAL Aurélie
Mme COLLIN Aurore (pharmacien)	M. MALLET Christophe
	Mme MIQUEL Sylvie

M. MOREAU Emmanuel (HDR)
Mme PEYRODE Caroline (pharmacien)
Mme QUINTANA DA INES Mercedes
M. ROMOND Pierre-Charles (pharmacien)
M. ROSSARY Adrien (HDR, pharmacien)
M. ROUZAIRE Paul (HDR, pharmacien)
Mme SAPIN Anne-Françoise (pharmacien)
Mme SAVANOVITCH Chantal

M. SENEJOUX François (pharmacien)
M. SION Benoît (pharmacien)
M. TALVAS Jérémie
Mme TY Nancy (pharmacien)
Mme VAREILLE Marjolaine
Mme VIVIER Magali (pharmacien)
Mme WEBER Valérie
M. WERSINGER Éric

Maîtres de Conférences associés :

Mme BEDHOMME Sabrina (pharmacien)
Mme BERNARD Lise (pharmacien)
Mme LAFARGE Elodie (pharmacien)

Mme PERETON Bénédicte (pharmacien)
Mme VAN LANDER Axelle (psychologue)

Remerciements

A mes deux directrices de thèse, **les professeurs Brigitte VENNAT et Christiane FORESTIER**, merci pour avoir encadré mon travail. Merci pour votre disponibilité, vos relectures et vos conseils. J'espère avoir été à la hauteur de ce que vous attendiez !

A **Mme Catherine CUSSAC-BUCHDAHL**, merci pour vos pistes et vos conseils, et pour tout ce que vous m'avez appris sur les automates de PDA ! Merci d'avoir accepté de juger ma thèse, sur un sujet qui vous tient à cœur. Je remercie aussi toute l'équipe de la pharmacie de Sainte-Marie, avec laquelle j'ai passé de très bons moments dans une ambiance chaleureuse. J'espère que vous accueillez toujours vos stagiaires avec le même sourire !

A **Mme Sophie CHERMETTE**, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de m'avoir expliqué la PDA telle que vous la pratiquez et la ressentez. Merci également à vos collègues de la pharmacie LAVOISIER, M. Guy VAGANAY et Mme Hélène AUBERT.

Au **foyer des « Maisonnées des Hauts de Clairefontaine »**, merci pour m'avoir reçue lors de la réunion organisée avec la pharmacie LAVOISIER pour présenter la PDA aux parents des résidents. Ce fut très instructif !

A **mes amis (futurs) pharmaciens**, merci pour votre présence tout au long de ces années de cours de pharmacologie, chimie thérapeutique, botanique, mycologie, et tant d'autres (plus ou moins studieux...) ! Je vous souhaite le meilleur pour la suite Julien, Tristan, Claire, Marie-Laure, Agnès, Margaux...

A **mes amis d'enfance**, merci pour ces moments partagés il y a quelques années, mais toujours chers à mon cœur. Des instants joyeux ou tristes, des chamailleries, qui nous ont permis de grandir ensemble. Je pense à vous, chacun dans son domaine : Charlotte, Jean, Pauline, Jeanne, Géraldine, Léa, Antoine, Arnaud...

A **mes grands-parents**, merci pour votre soutien et vos encouragements. Ça y est, je la passe enfin cette thèse ! Prenez soin de vous.

A **mes parents**, merci pour la vie que vous m'avez donnée. Merci pour l'éducation que j'ai reçue (même si le perfectionnisme n'a pas que des bons côtés...), et merci pour votre soutien, votre amour et votre présence à mes côtés... Je vous aime.

A **mon frère Roman**, merci pour ta joie de vivre et ta bonne humeur qui compense l'absence de la mienne ! Merci pour tous ces fous rires malgré nos disputes d'enfants... Merci pour ces deux années et demi à Clermont, avant de partir pour Toulouse ; J'espère que tu te rapprocheras de nous par la suite !

A **mon frère Tristan**, merci pour ton soutien, toi qui ne doutes jamais de moi. Merci de venir chercher ton réconfort dans les bras et les mots de ta grande sœur. Je suis là pour toi.

A **Flavien**, merci pour tout. Mots bien insuffisants pour t'exprimer ma gratitude, et tous mes sentiments. Merci de me soutenir, tout le temps, de m'encourager et de m'aider à croire en moi. Finies les études, commençons notre vie. Je t'aime.

Et à tous ceux que je n'ai pas nommés, merci pour votre présence et vos encouragements pendant ce quart de siècle ! Le suivant commence...

Table des matières

Liste des enseignants.....	2
Remerciements	4
Liste des figures.....	9
Liste des tableaux.....	10
Liste des abréviations	11
Introduction.....	13
Partie 1. Législation.....	14
1.1. Etat des lieux sur la législation française.....	14
1.2. L’histoire de la PDA en France : un cadre difficile à définir.....	15
1.3. Quid du déconditionnement ?	16
1.4. La PDA, un rôle infirmier ou pharmaceutique ?.....	18
Partie 2. Les différentes formes de PDA.....	20
2.1. La PDA de FOS avec déconditionnement	20
2.1.1. La PDA manuelle.....	20
2.1.2. Les méthodes assistées par ordinateur (ou semi-automatisées).....	24
2.1.3. La PDA automatisée	29
2.2. Les autres types de PDA	37
2.2.1. La PDA pour formes orales liquides.....	37
2.2.2. Préparation de doses unitaires injectables	38
2.2.3. Les automates de surconditionnement	38
Partie 3. La PDA en officine.....	43
3.1. Marche à suivre selon les guides et les recommandations.....	43
3.1.1. Convention avec l’établissement	43
3.1.2. Les rôles du pharmacien référent	44
3.1.3. Les locaux	45
3.1.4. Personnel habilité à la PDA	46
3.1.5. Hygiène et habillage	46
3.1.6. Durée de préparation	47
3.1.7. Déroulé de la PDA.....	48
3.1.8. Etiquetage	49
3.1.9. Entretien.....	49
3.1.10. Rémunération.....	50
3.1.11. Responsabilité	50

3.2.	Avantages et inconvénients	52
3.2.1.	Les objectifs de la PDA.....	52
3.2.2.	Les points faibles de la PDA.....	53
3.3.	La PDA à l'étranger : comparatif avec les recommandations françaises	54
3.3.1.	Législation.....	54
3.3.2.	Patients.....	55
3.3.3.	Caractère obligatoire et sous-traitance.....	56
3.3.4.	Médicaments.....	57
3.3.5.	Durée de PDA	59
3.3.6.	Prérequis	60
3.3.7.	Personnel, hygiène et locaux.....	62
3.3.8.	Etiquetage	63
3.3.9.	En cas de modification de traitement	65
3.3.10.	Rémunération.....	65
Partie 4.	La PDA en pratique	67
4.1.	La PDA dans l'établissement hospitalier de psychiatrie de Sainte-Marie à Clermont-Ferrand 67	
4.1.1.	Pourquoi Sainte-Marie ?.....	67
4.1.2.	Matériel	68
4.1.3.	Fonctionnement de l'automate.....	70
4.1.4.	Le système de sachets	76
4.1.5.	Rangement de l'automate.....	78
4.1.6.	Entretien de l'appareil.....	79
4.1.7.	Erreurs	80
4.1.8.	Exposition aux poussières de médicaments.....	81
4.2.	La PDA pour l'ADAPEI 63	84
4.2.1.	L'ADAPEI 63	84
4.2.2.	Entretien avec la pharmacie LAVOISIER	88
4.2.3.	La PDA selon les établissements médico-sociaux de l'ADAPEI 63.....	95
Partie 5.	Discussion	100
5.1.	Stabilité des médicaments en dehors de leur conditionnement primaire	100
5.2.	Utilisation de compartiments multi-doses.....	102
5.3.	Interactions contenant-contenu	103
5.4.	Intérêt réel de la PDA ?	103
5.4.1.	Relation interprofessionnelle avec les IDE	103
5.4.2.	Un format pas assez complet	104

5.4.3.	Taux d'erreur	104
5.4.4.	Extension à la population générale	105
5.5.	Aspect économique.....	106
5.5.1.	Pour les pharmaciens	106
5.5.2.	Pour les établissements médico-sociaux.....	108
5.5.3.	Pour l'Assurance Maladie.....	108
5.6.	Aspect écologique	109
5.7.	La délivrance à l'unité.....	109
	Conclusion	111
	Bibliographie.....	112
	Annexes	122
	Serment de Galien.....	144

Liste des figures

Figure 1 : Pilulier journalier ANABOX®	20
Figure 2 : Piluliers DAILY de PILBOX®	20
Figure 3 : Pilulier PRATICIMA®	21
Figure 4 : Pilulier TEMPO de PillBox	21
Figure 5 : Pilulier LIBERTY de PillBox	21
Figure 6 : Pilulier hebdomadaire ANABOX® (35 cases)	22
Figure 7 : Exemple de support de cartes blistérées.....	23
Figure 8 : Pilulier intelligent MEMOBOX 7 DAYS de Tinylogics (22)	24
Figure 9 : Système OREUS	25
Figure 10 : Exemple de pilulier Multi® de OREUS.	26
Figure 11 : Exemple de pilulier Mono® de OREUS.	26
Figure 12 : Exemple de pilulier Flexi® de OREUS.....	26
Figure 13 : Exemples de piluliers proposés par Medissimo.	27
Figure 14 : exemple d'automate producteur de sachets (modèle JV-100BX de HD-Medi)(25).....	29
Figure 15 : Exemple d'automate producteur de sachets	30
Figure 16 : Exemple de sachet produit par un automate (28)	31
Figure 17 : Exemple de production sous forme de rouleaux de sachets.(29).....	31
Figure 18 : Exemple d'automate et sa production sous forme de pilulier alvéolé	32
Figure 19 : Chargeurs de l'automate CELIA de MDOSE®	33
Figure 20 : Automate CELIA et le logiciel associé OCelium R1 par Mdose(32)	33
Figure 21 : Remplissage semi-automatique dans l'automate Celia de Mdose.(33).....	34
Figure 22 : Capture d'écran du logiciel OCelium indiquant où placer les médicaments pour le remplissage manuel du pilulier.(33).....	34
Figure 23 : Solution Medical Dispenser avec son automate (MDOSE®).....	35
Figure 24 : Automate Mini-FSP de Robotik technology.(26).....	36
Figure 25 : Automate SAP-88 de Robotik Technology	36
Figure 26 : Automate pour formes orales liquides de la marque Packinov (35).....	37
Figure 27 : Exemple de gobelet de plastique produit par l'automate pour les formes orales liquides du centre psychothérapeutique de Nancy(35).....	38
Figure 28 : Exemple de format "carte" produit par le robot Therapick® de Swisslog Healthcare®.(36)	39
Figure 29 : Exemple de sachet de surconditionnement.(37)	39
Figure 30 : Fonctionnement de l'automate de surconditionnement Therapick® de Swisslog Healthcare®.(36).....	40
Figure 31 : Automate de surconditionnement ACCED® de la marque Deenova®(40).....	42
Figure 32 : Aide-mémoire des médicaments à risque (Québec) (77)	59
Figure 33 : Formulaire de consentement à la PMI proposé sur le site de l'UPB-AVB	61
Figure 34 : Exemple d'étiquetage d'un sachet multidose en Belgique.(73)	65
Figure 35 : Tarifs pour la réalisation d'un pilulier selon le Manuel des Pharmaciens du Québec (2021).	66
Figure 36 : Automate JV400-SLD de la PUI de Sainte-Marie	68
Figure 37 : Vue des tiroirs internes des automates de type SLIDE de HD Medi	69
Figure 38 : Déconditionneuse semi-automatique.....	70
Figure 39 : Déconditionneuse manuelle.....	70

Figure 40 : Espace de rangement des pots contenant les spécialités déjà déconditionnées avant qu'elles soient versées dans les cassettes de l'automate (Sainte-Marie).....	71
Figure 41 : Exemple de l'organisation des cassettes dans l'automate de Sainte-Marie.....	73
Figure 42 : Hotte dans la salle de l'automate (à Sainte-Marie), destinée au remplissage des cassettes à partir des pots contenant les spécialités déconditionnées.....	74
Figure 43 : Fonctionnement du « Special Tablet System ».....	76
Figure 44 : Exemple de sachet produit par la PUI de Sainte-Marie.....	77
Figure 45 : Fonctionnement interne d'un automate de PDA. (24).....	78
Figure 46 : Exemple de l'organisation des cassettes par classe thérapeutique.....	79
Figure 47 : L'automate a été équipé d'un système de ventilation relié directement à l'extérieur, pour limiter les poussières médicamenteuses dans la PUI.	83
Figure 48 : La déficience intellectuelle.(94).....	85
Figure 49 : Exemple de pilulier MULTI pour OREUS.(99).....	89
Figure 50 : Matériel OREUS.	91
Figure 51 : Exemple d'étiquetage pour une prise (pilulier Flexi®)(99).....	92
Figure 52 : Etape du circuit du médicament concernée par les événements rapportés.	96
Figure 53 : Nombre d'erreur selon leur niveau de réalisation.....	97
Figure 54 : Nombre d'erreur en fonction de leur nature.	98
Figure 55 : Gravité des événements constatés.	99

Liste des tableaux

Tableau 1 : Médicaments dont l'utilisation est déconseillée dans les piluliers selon les pays.	58
Tableau 2 : Tableau récapitulatif des mentions obligatoires ou recommandées sur l'étiquette d'un pilulier selon la nation (O = obligatoire ; R = recommandé).	64

Liste des abréviations

5 AHU	Cinquième année hospitalo-universitaire
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Belgique)
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ATP	Assistant Technique en Pharmacie (Canada)
AVK	Anti-vitamine K
CDs	Controlled Drugs (Royaume-Uni)
CH	Centre Hospitalier
CROP	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
CSP	Code de la Santé Publique
CUAP	Club des Utilisateurs d'Automates en Pharmacie
DAU	Délivrance A l'Unité
DLU	Date Limite d'Utilisation
EA	Equality Act (Royaume-Uni)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé)
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
FAM	Foyer d'Accueil Médicalisé
FARPOPQ	Fonds d'Assurance Responsabilité Professionnelle de l'Ordre des Pharmaciens du Québec (Canada)
FDT	Foyer à Double Tarification (désormais appelé FAM)
FOS	Formes orales sèches
GVD	Geïndividualiseerde DistributieVorm (Pays-Bas)
IDE	Infirmier diplômé d'Etat
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
MAS	Maison d'Accueil Spécialisée

MCCA	Multi-Compartment Compliance Aids (Royaume-Uni)
MDS	Monitored Dosage System (Royaume-Uni)
MNU	Médicaments Non Utilisés
NHS	National Health System (Royaume-Uni)
NPA	National Pharmacy Association (Royaume-Uni)
OAA	Outil d'Aide à l'Administration (Canada)
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
OPQ	Ordre des Pharmaciens du Québec (Canada)
PACA	Provence-Alpes-Côte-d'Azur
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PIL	Patient Information Leaflet (Royaume-Uni)
PMI	Préparation de Médication Individuelle (Belgique)
PSNI	Pharmaceutical Society of Northern Ireland (Royaume-Uni)
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RPS	Royal Pharmaceutical Society (Royaume-Uni)
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France
UPB-AVP	Union Professionnelle des Pharmaciens de Bruxelles (Belgique)
URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé

Introduction

Aujourd'hui, on compte environ 20 millions de Français atteints d'une maladie chronique. Or, une étude réalisée par IMSHealth(1), portant sur 6 pathologies chroniques et publiée en 2012, a mis au jour que seulement 40% des patients sont observants. Cela signifie que dans 60% des cas, les prescriptions sont suivies à moins de 80% (en termes de temps ou de dose). Cela pose des problèmes d'effets indésirables et surtout d'efficacité, pouvant impacter la qualité de vie du malade, provoquer des complications, mais aussi entraîner, de fait, un surcoût pour l'Assurance Maladie (évalué à 9 milliards d'euros annuels).

Les patients les plus concernés par la non-observance sont les personnes âgées, souvent polymédiquées et pouvant présenter des troubles de la mémoire ou des difficultés cognitives. Toutefois, d'autres types de patients sont également concernés, parmi lesquels les personnes présentant un handicap.

C'est dans ce contexte qu'a été imaginée la Préparation des Doses à Administrer (ou PDA). Nouvelle mission du pharmacien, elle permet de fournir au patient son traitement préparé à l'avance, afin de favoriser sa prise médicamenteuse et d'améliorer son suivi.

Ce travail vise à définir ce qu'est la PDA, ainsi qu'à en présenter les différentes méthodes (manuelle, automatisée...). Nous verrons ensuite les recommandations fournies par les autorités (Agences Régionales de Santé, Académie Nationale de Pharmacie...), que nous comparerons avec ce qui se pratique à l'étranger.

Mon expérience personnelle sera également mise en avant à travers la présentation de la PDA à la PUI du Centre Hospitalier de Sainte-Marie. Puis nous présenterons la relation entre pharmacies et établissements médico-sociaux à travers sa mise en place à la pharmacie LAVOISIER pour des foyers de l'ADAPEI 63.

Enfin, les sujets épineux de la PDA seront pointés afin d'engager la discussion et peut-être de formuler des pistes d'améliorations pour une législation à venir.

Partie 1. Législation

1.1. Etat des lieux sur la législation française

A l'heure actuelle, la PDA ne fait pas l'objet d'une législation claire et précise. Elle est seulement mentionnée dans l'article R4235-48 du Code de la Santé Publique(2), daté de 1995, qui définit les différents rôles du pharmacien lorsqu'il dispense un médicament :

« 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 conseils nécessaires au bon usage du médicament »*

Si l'on analyse ces termes, on remarque tout de suite la présence du mot « éventuelle ». Cette préparation n'est donc pas obligatoirement liée à chaque délivrance médicamenteuse. Elle se présente sous la forme d'une réponse adaptée au contexte et au patient.

La « dose », en pharmacie, correspond à une quantité déterminée d'une substance, ou à une unité de prise d'un médicament(3). Le terme de « préparation » et la préposition « à » renvoient à une notion de prévision, d'anticipation, d'organisation pour fournir au patient ses médicaments à prendre.

Pour expliciter le terme de PDA, assez flou, l'Académie nationale de Pharmacie a émis en 2013 un rapport et des recommandations(4). Elle la définit 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. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée, selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. »*

Ainsi, il s'agit de préparer **à l'avance**, les doses médicamenteuses **prescrites** à un patient sur ordonnance, **de façon nominative**, souvent pour une durée d'une semaine. La PDA a donc pour but de faciliter l'administration et donc l'observance d'un traitement, notamment si le patient est âgé ou handicapé, dépendant, ainsi que de garantir la traçabilité des médicaments prescrits.

Dans un nouveau rapport, publié en 2021, l'Académie Nationale de Pharmacie a simplifié sa définition de la PDA : « opération qui consiste à **préparer** pour un patient le nombre **d'unités d'un ou plusieurs médicaments prescrits** et les regrouper dans une même entité – sachet individuel ou solidarisé, type « chaîne de sachets, casier de pilulier, etc. – **par séquence d'administration** en vue de leur utilisation par ce patient ». L'Académie met ici en avant la notion de la préparation par instant de prise.

La PDA est à différencier de la délivrance à l'unité (DAU) évoquée à l'article 40 de la loi du 10 février 2020, relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (5). Toutes deux comprises dans l'acte de dispensation pharmaceutique, la DAU se définit toutefois comme « l'opération qui consiste à délivrer, pour un médicament, dans une même entité (sachet, flacon...) le nombre exact d'unités nécessaires pour la durée totale ou fractionnée du traitement »(6).

1.2.L'histoire de la PDA en France : un cadre difficile à définir

Les prémices de la délivrance à l'unité s'annoncent dès 1995, quand M. Alain JUPPE, alors Premier Ministre, évoque la « possibilité donnée aux pharmaciens de distribuer exactement la quantité de médicaments nécessaire au traitement prescrit, afin de limiter le gaspillage et les abus » (7).

La même année paraît l'article R5015-48 du CSP, évoquant la « préparation éventuelle des doses à administrer »(2). Il sera abrogé en 2004 pour donner l'article 4235-48.

La commission des Affaires Sociales mandatée par le Sénat pour étudier le projet de loi de finances de la Sécurité Sociale de 1996 émet immédiatement des réserves sur cette réforme. Le rapporteur, Louis Boyer, évoque « probablement plus d'inconvénients que d'avantages », notamment concernant les coûts, le stockage, les vignettes, le codage... (8)

En avril 2009, Mme Roselyne BACHELOT, alors Ministre de la Santé, annonçait au salon Pharmagora, la parution prochaine de textes de loi encadrant la PDA.(9) Un projet de décret(10) est alors à l'étude, comme l'atteste le syndicat Synprefh, à qui ce document a été transmis en juin 2009.

En 2011, Mme Nora BERRA, Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, assurait dans une interview au Quotidien du Pharmacien, que le projet de décret avait été signé, et Xavier BERTRAND, Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, en promettait la sortie imminente(9).

Aucun texte de loi ne sera toutefois promulgué ; et en juin 2013, l'Académie Nationale de Pharmacie publie son rapport et ses recommandations sur la PDA. L'objectif est de sécuriser la pratique officinale de la PDA, qui n'est toujours pas encadrée.

En 2018, la Ministre de la Santé et des Solidarités, Agnès BUZYN, évoquait à nouveau la PDA : « ***Au regard de la disparité des pratiques actuelles, et afin de renforcer la prévention de la iatrogénie médicamenteuse, je souhaite organiser de manière plus efficiente la préparation des doses à administrer (PDA), ou mise en pilulier chez les personnes âgées dépendantes, qu'elles soient à leur domicile ou résidentes d'un Etablissement Hébergeant des Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD). La préparation des doses à administrer constitue une amélioration dans la sécurité de la dispensation des médicaments ; et un moyen efficace de prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez les patients dépendants.*** »

Actuellement, en 2021, le décret encadrant les pratiques de PDA n'a toujours pas été publié au Journal Officiel. La crise sanitaire du coronavirus occupe les esprits et a certainement relégué au second plan la nécessité de ce texte de loi, attendu depuis 25 ans.

1.3. Quid du déconditionnement ?

La PDA nécessite, dans la majorité des cas, le déconditionnement des médicaments, puisque les formats de piluliers permettent rarement de conserver l'emballage d'origine.

Cependant, l'autorisation de déconditionner pour la PDA est controversée. Si aucun texte ne l'interdit expressément, nous pouvons toutefois noter que :

- « Le déconditionnement d'une spécialité en vue de son incorporation dans une préparation magistrale en officine » est interdit selon l'article R 5132-8 du CSP(11).
- « le fait de commercialiser ou de distribuer [...] une spécialité pharmaceutique [...] sans autorisation de mise sur le marché [...] est puni [...] » selon l'article 5421-2 du CSP(12). Or, une spécialité est présentée « sous un conditionnement particulier »(13) et le dossier d'AMM doit comporter « une ou plusieurs maquettes ou échantillons du conditionnement extérieur et du conditionnement primaire ». Un médicament commercialisé se définit donc aussi par son conditionnement, gage de sécurité et de transmission de l'information au patient.

Dès lors, le déconditionnement remet en cause les termes de l'AMM, et la question de la légalité de la PDA se pose. En 2008, la Cour d'appel de Rouen a condamné pénalement un pharmacien pratiquant la PDA pour un EHPAD. Il était poursuivi pour « fabrication industrielle de médicaments sans autorisation » et « vente de spécialité sans AMM »(14).

C'est toutefois une décision rare au regard de la quantité d'officines qui proposent la PDA, soit près de 4000 en mai 2019 selon le magazine PORPHYRE(15). Nous pouvons également noter que cette décision date de 2008, et qu'un texte aurait pu être formulé par le législateur dans le but d'interdire de façon claire et formelle le déconditionnement en vue de pratiquer la PDA, puisque celle-ci est de plus en plus répandue. Dans le projet de loi sur les Bonnes Pratiques de la PDA, le déconditionnement et le reconditionnement sont d'ailleurs mentionnés comme pouvant faire partie de la PDA.

Par ailleurs, l'ANSM précise, sur son site(16) que « *certaines opérations ou certains produits ne correspondent pas à des préparations :*

- [...]
 - *L'opération de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients, dès lors que leur composition et leur forme galénique ne soient pas modifiées. »*

En 2014, le tribunal administratif de Bordeaux a également estimé que la pratique de la PDA par les pharmaciens « implique seulement le changement de conditionnement du médicament dans le respect des règles sanitaires et non son déconditionnement pour

l'incorporer à une préparation magistrale ». Il juge également qu'il n'y a pas de nécessité de nouvelle AMM face à un simple changement de conditionnement.(17)

1.4. La PDA, un rôle infirmier ou pharmaceutique ?

Le Code de la Santé Publique définit l'administration médicamenteuse comme une mission qui revient aux infirmières et infirmiers diplômés d'Etat (IDE). En effet, on trouve citée dans l'article R4311-5(18), la mission n°4 qui est « l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ».

Il est également précisé, à l'article 4311-4(19) de ce même Code, que, « lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement [...] à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. »

Le rôle du pharmacien concerne donc principalement la dispensation du médicament, et celui de l'infirmier l'administration véritable du médicament, ainsi que la réalisation des soins. Mais qu'en est-il du rôle de l'infirmier vis-à-vis de la PDA ? Avant sa mise en place, les infirmiers étaient seuls responsables dans la pratique courante de la préparation des piluliers, le cas échéant, puis de leur administration.

C'est une mission, qui, si elle n'est pas clairement citée, se retrouve dans les lignes de l'article R 4311-2 du Code de la Santé Publique : « Les soins infirmiers [...] ont pour objets [...] de contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs »(20).

On la retrouve aussi par le référentiel de compétences des infirmiers, défini le 11 décembre 2008, et cité en annexe II dans l'arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier. La compétence 4 consiste à « mettre en œuvre des actions à visée diagnostique et thérapeutique », parmi lesquelles :

- « Préparer et mettre en œuvre les thérapeutiques médicamenteuses [...] »
- « Organiser l'administration des médicaments selon la prescription médicale, en veillant à l'observance et à la continuité des traitements. »
- « Mettre en œuvre les protocoles thérapeutiques adaptés à la situation clinique d'une personne. »

Le rôle de l'IDE est donc bien de préparer et d'organiser l'administration des médicaments, ce qui ramène à la préparation du pilulier. Toutefois, l'IDE est également responsable de l'aide à l'administration du médicament, une notion qui n'est pas comprise dans la PDA pharmaceutique.

On peut noter ici une récurrence du terme de « préparation ». En effet, le pharmacien est responsable de la « préparation éventuelle des doses à administrer », tandis que l'IDE a pour mission de « préparer et mettre en œuvre les thérapeutiques médicamenteuses ». Le rôle de chacune des parties n'est pas clairement défini, et cette préparation du pilulier peut donc échoir à l'une ou l'autre des deux professions.

De fait, la question de la PDA a soulevé des débats, notamment chez les IDE. En effet, certains estiment que la PDA est une façon, pour les pharmaciens, de récupérer une partie de l'exercice infirmier. A l'inverse, parmi les pharmaciens, des syndicats ont déclaré illégale la préparation des piluliers par les infirmiers(21).

En l'absence de législation, ces tensions ont connu un regain lors de l'autorisation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine. Rappelons toutefois que la majorité de la PDA pratiquée en officine vise des structures de type EHPAD ou établissement médico-social, et non le patient à domicile, au contraire de la plupart des préparations des thérapeutiques proposée par l'IDE.

L'administration du médicament reste cependant un rôle infirmier, et le pharmacien a donc tout intérêt à collaborer avec les IDE pour la garantie de la sécurité et de l'observance du patient.

Partie 2. Les différentes formes de PDA

2.1. La PDA de FOS avec déconditionnement

2.1.1. La PDA manuelle

C'est la forme la plus classique de préparation des médicaments avant leur administration. Les piluliers hebdomadaires sont d'utilisation très courante à domicile, qu'ils soient remplis par le patient, un aidant ou un infirmier.

2.1.1.1. Les formes journalières

Les formes journalières, avec 4 ou 5 cases (matin, midi, soir, nuit et parfois si besoin) sont rarement utilisées dans la PDA. En effet, elles ne permettent que la préparation pour une seule journée par pilulier, ce qui pose des problèmes de logistique et de temps pour les officinaux. Ces formes sont majoritairement utilisées par les patients autonomes et sont pratiques en cas de déplacement sur la journée.



Figure 2 : Piluliers DAILY de PILBOX®



Figure 1 : Pilulier journalier ANABOX®

Ce format journalier est très utilisé à l'hôpital, où les piluliers journaliers sont intégrés aux chariots de soin des infirmiers. Ces modèles moins résistants ne sont, bien sûr, pas destinés à voyager. Ils peuvent donc être adaptés à la Préparation des Doses à Administrer au sein des établissements (hôpitaux, EHPAD...).

Selon leur taille, ces modèles peuvent contenir des médicaments encore sous blister. Cela évite à la fois le déconditionnement par la pharmacie, le mélange des différentes

spécialités dans une même case, et cela permet aussi de conserver les données imprimées sur le blister comme le numéro de lot et la date de péremption.



Figure 3 : Pilulier PRATICIMA®

Ces piluliers présentent l'avantage d'être petits et pratiques, surtout pour ceux qui souhaitent emporter leurs médicaments pour un déplacement court. A l'hôpital, leur format est prévu pour s'intégrer dans un plateau qui en contient huit en général, et qui est inséré dans le chariot de soin. Ils sont également réutilisables.

Toutefois, il s'agit d'une forme journalière, donc il faut préparer les traitements tous les jours, ou alors en avoir plusieurs pour stocker quelques jours.

2.1.1.2. Les piluliers hebdomadaires

Ces piluliers en forme de carnets ou de petites boîtes sont organisés pour 7 jours, avec une ou plusieurs cases pour les différentes prises quotidiennes.



Figure 4 : Pilulier TEMPO de PillBox



Figure 5 : Pilulier LIBERTY de PillBox



Figure 6 : Pilulier hebdomadaire ANABOX® (35 cases)

Comme pour les piluliers journaliers, ils sont plutôt utilisés par les patients autonomes, ou par les infirmiers à domicile, car ils ne sont pas vraiment destinés à une PDA importante. Les plus gros piluliers semainiers peuvent contenir les médicaments dans leur blister d'origine.

Ce type de pilulier a plusieurs avantages :

- Consommables réutilisables (faible coût économique et environnemental)
- L'utilisation de spécialités encore dans leur conditionnement primaire est une garantie de sécurité pour plusieurs raisons :
 - o L'identification des médicaments
 - o La présence de la date de péremption
 - o Pas de dégradation de la forme médicamenteuse (délitement)
 - o Pas de problème d'interactions au niveau galénique
- Facile à transporter (format adapté au voyage)

Toutefois, on note aussi plusieurs inconvénients :

- Risque d'erreur humaine (comme tous les piluliers préparés manuellement sans assistance)
- Méthode de préparation chronophage
- Format pouvant être assez encombrant
- Déblisterisation parfois nécessaire selon la taille du pilulier

- Toutes les spécialités n'existent pas sous forme détachable, et donc ne peuvent pas être découpées car on perdrait alors l'identité du médicament, ainsi que son numéro de lot et sa date de péremption

2.1.1.3. Les cartes blistériées

Ce système ressemble aux piluliers semainiers, avec des prises différenciées par heure et jour. Elles sont toutefois à usage unique, avec un support doté de cases, sur lequel est collée une étiquette d'identification.

Leur présentation peut se faire sous forme de classeur ou à l'aide d'un support mural.



Figure 7 : Exemple de support de cartes blistériées.

Dans les deux cas, ce sont des solutions standardisées, adaptées à une PDA officinale de petite ampleur, notamment quand les cartes blistériées sont remplies à l'aide d'un logiciel dédié (voir partie 2.1.2 en page 24).

Le principal avantage de la carte blistériée est l'hygiène, puisque ce sont les consommables ne sont pas réutilisés. A l'inverse, cela entraîne un surcoût économique et environnemental. Leur format accrochable sur un support mural peut aussi être utile en institution.

2.1.1.4. Les piluliers intelligents

On trouve aujourd'hui des piluliers dits « intelligents ». Ils sont de forme classique, journaliers, hebdomadaires ou sous forme de cartes blistérées, mais présentent quelques fonctionnalités supplémentaires pour améliorer l'observance des patients :

- Des rappels automatiques sur le téléphone à l'heure de prise prévue
- Une distribution médicamenteuse
- Une alerte destinée au médecin ou aux proches si le médicament n'a pas été pris



Figure 8 : Pilulier intelligent MEMOBOX 7 DAYS de Tinylogics (22)

Également destinés à un usage familial, ces piluliers sont toutefois plus coûteux que leurs homologues non connectés. Ils sont encore rares.

2.1.2. Les méthodes assistées par ordinateur (ou semi-automatisées)

Ce sont notamment les systèmes OREUS® et MEDICAL DISPENSER de MDose®. La production est manuelle assistée par informatique. Les systèmes de base ressemblent aux cartes blistérées.

2.1.2.1. Le système OREUS®

Ce système est composé :

- Du support semainier en plastique
- Des planches d'étiquettes pour l'identification du patient
- D'un logiciel informatique
- D'un support avec écran horizontal, adapté à la taille du pilulier, doté d'une lampe et d'une caméra

Lors de la préparation, le support plastique du pilulier est déposé sur l'écran de la table de travail. Le logiciel informatique réclame les spécialités à inclure dans le pilulier. L'opérateur scanne la boîte de médicament ; l'ordinateur lui présente l'aspect des comprimés et, sur l'écran horizontal, l'emplacement du pilulier où ils sont attendus.

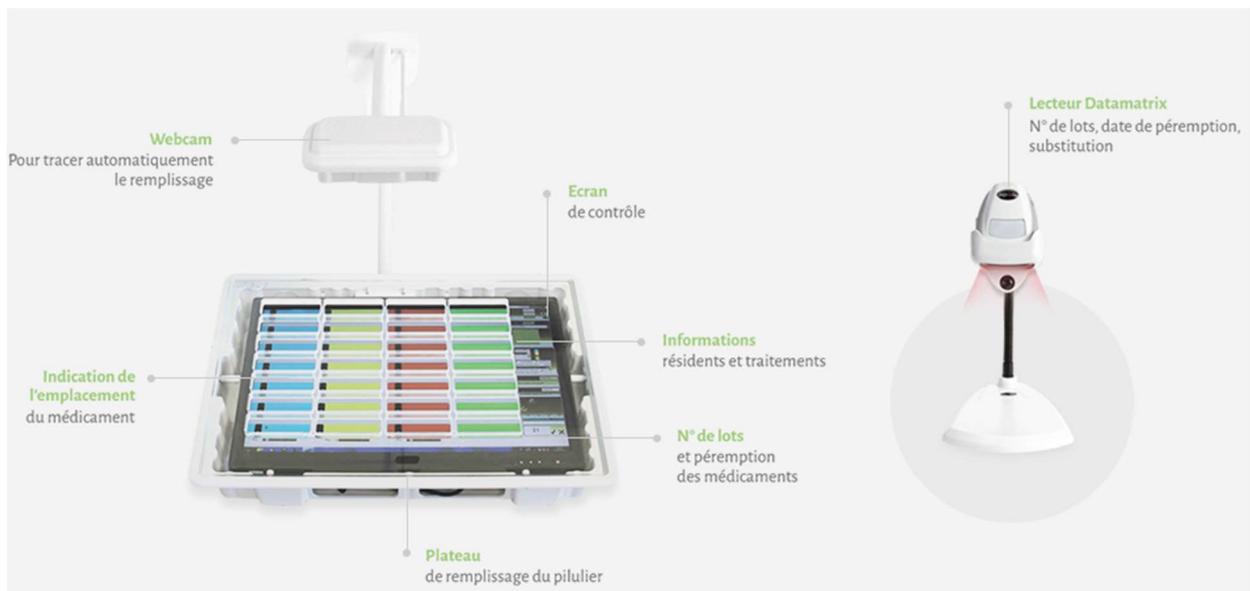


Figure 9 : Système OREUS

Lorsque le préparateur a fini de remplir le pilulier, une photo est prise par la caméra, pour une vérification ultérieure. Le pilulier peut alors être fermé avec une planche d'étiquettes rappelant l'identité du patient (parfois avec la photo), les médicaments pour chaque prise, et ceux en « si besoin ».

Le logiciel qui accompagne le pilulier permet donc de faciliter la préparation de celui-ci, en indiquant les emplacements des médicaments. Il améliore aussi la traçabilité par rapport aux

solutions hebdomadaires classiques, grâce à l'identification des médicaments par le datamatrix, et grâce à l'étiquetage du pilulier

Il existe plusieurs formats de piluliers OREUS :

- Les cartes blistérées à huit alvéoles par prise, en quatre prises par jour (Multi®)
- Le format à six alvéoles pour une prise par jour (Flexi®), dont les séparations se retirent en même que l'étiquette pour que le patient puisse prendre tous ses comprimés en une fois
- Le format en une case par prise, pour quatre prises par jour (Mono®)



Figure 10 : Exemple de pilulier Multi® de OREUS.



Figure 11 : Exemple de pilulier Mono® de OREUS.

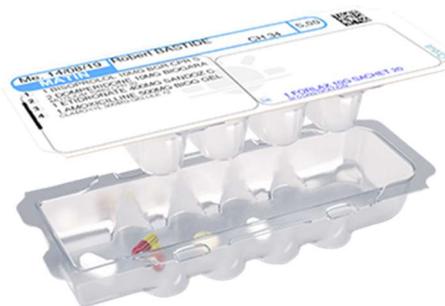


Figure 12 : Exemple de pilulier Flexi® de OREUS.

Leur organisation est prévue pour que les personnes qui les utilisent puissent découper les lignes des jours passés afin de diminuer l'encombrement du pilulier. Par exemple, si le pilulier est fait du vendredi au vendredi, et que nous sommes lundi, les trois lignes du bas, correspondant respectivement au vendredi, samedi, et dimanche, déjà utilisées, peuvent être détachées.

2.1.2.2. L'application SIAPDA de Medissimo® et les piluliers MEDIPAC

Le groupe Medissimo® propose également un système de piluliers dont la production peut être manuelle simple ou assistée par informatique à l'aide de l'application SIADPA.

Il existe plusieurs formats de piluliers, allant du simple format journalier (OneDay®), à la carte blistérée hebdomadaire plus classique de 28 cases, qui prend la forme d'un livre grâce à un rabat (Medipac®). Ce modèle est développé sous une forme plus imposante qui permet de conserver le conditionnement d'origine des médicaments (Medipac Plus®). Enfin, le dernier format se présente sous forme de boîtier (Medipac Box®). Il permet de séparer les différents jours et horaires de prise, ce qui peut être plus pratique pour voyager par exemple.



Figure 13 : Exemples de piluliers proposés par Medissimo.

Ces différents formats de piluliers sont disponibles à l'achat sur le site internet de Medissimo. Le patient peut donc lui-même acheter ses consommables et les apporter à la pharmacie pour que celle-ci prépare son traitement, mais la pharmacie peut aussi fournir les consommables sans passer par l'achat sur internet.

L'application facultative destinée au pharmacien, SIAPDA, est également payante, à hauteur de 2,39 € par patient et par mois (dans la limite de 399 €)(23). Selon les données fournies par l'entreprise, 1600 officines françaises utilisent leurs produits.

2.1.2.3. Avantages et inconvénients des systèmes semi-automatisés

Les systèmes semi-automatisés présentent plusieurs points forts :

- L'utilisation de matériel à usage unique permet de limiter les risques de contamination
- Un nombre d'erreurs limité grâce aux aides logicielles et à la vérification post-préparation à l'aide de la photographie du pilulier terminé
- Une meilleure traçabilité (numéro de lot, date de péremption...)
- L'étiquetage du pilulier peut comporter la photo du patient, facilitant l'administration par le personnel intérimaire par exemple
- Le rappel du contenu de chaque prise et des « si besoin » permettant d'éviter les oublis
- Le prix, plus abordable que pour les automates

Les inconvénients sont globalement les mêmes que ceux des cartes blistérées :

- Le déconditionnement/reconditionnement
- L'absence d'alvéoles pour les prises intermédiaires (uniquement matin, midi, soir, nuit)
- Le coût élevé des blisters et étiquettes (consommables), ainsi que du logiciel et du support informatique
- Le coût environnemental des blisters à usage unique
- La complexité pour les renouvellements d'ordonnance, à surveiller 8 jours à l'avance
- La gestion de l'urgence et des autres formes (avec des spécialités à rajouter lors de l'administration) et des arrêts et changements de traitement (il faut alors jeter le pilulier qui ne peut plus être utilisé à Cyclamed®)
- L'encombrement (format carte blistérée)
- Le temps, car la méthode manuelle reste chronophage

2.1.3. La PDA automatisée

Les automates de reconditionnement de formes orales sèches sont apparus autour des années 1990(24). Ils sont de plus en plus nombreux sur le marché, mais le fonctionnement de base des différents modèles reste le même. Il sera explicité à travers l'exemple de l'automate de la PUI de Sainte-Marie, à Clermont-Ferrand.

2.1.3.1. Les modèles destinés à une production importante

Ces automates se présentent sous la forme de grandes armoires, souvent assez volumineuses. Elles sont composées d'un certain nombre de « cassettes » (canisters en anglais). Les médicaments sont déconditionnés puis rangés dans ces cassettes, chacune renfermant une spécialité.



Figure 14 : exemple d'automate producteur de sachets (modèle JV-100BX de HD-Medi)(25)

Permettant une production bien plus rapide que le remplissage manuel des piluliers, ils présentent toutefois deux inconvénients majeurs pour les officines : leur encombrement et leur prix. Ainsi, selon l'ARS d'Ile-de-France(26), ces automates peuvent coûter entre 100 000 et 200 000 euros. La taille et le coût de ces modèles font qu'ils sont principalement utilisés par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des hôpitaux. Toutefois, certaines pharmacies d'officine qui pratiquent une PDA importante, pour plusieurs établissements par exemple, peuvent en être dotées également. Seules 450 à 500 officines françaises seraient équipées d'automates, dans le cadre d'une PDA contractuelle avec un ou plusieurs EHPAD.(6)



*Figure 15 : Exemple d'automate producteur de sachets
(Robotik AP-405 de ROBOTIK TECHNOLOGY)(27)*

La majorité de ces automates produisent des traitements qui se présentent sous forme de sachets. Les sachets peuvent être mono- ou multi-dose, ce qui signifie qu'ils peuvent contenir une ou plusieurs spécialités correspondant à une même prise horaire.



Figure 16 : Exemple de sachet produit par un automate (28)



Figure 17 : Exemple de production sous forme de rouleaux de sachets.(29)

A l'inverse, certains modèles d'automates, comme celui présenté en Figure 18, présentent les comprimés directement sous blister de type pilulier semainier. Dans les deux cas, les consommables ne sont pas réutilisables.



Figure 18 : Exemple d'automate et sa production sous forme de pilulier alvéolé
(BlisterPack de ROBOTIK TECHNOLOGY)(30)

2.1.3.2. Les modèles destinés à une production moins importante

Les modèles d'automates destinés à la PDA sont majoritairement volumineux, car le but est la production « massive » pour des structures comme les hôpitaux ou les plus gros EHPAD. Ils sont donc assez encombrants, notamment pour des officines dont la patientèle concernée est moins nombreuse (patients habituels ou structures d'accueil plus petites).

Des solutions se développent donc pour combler ce vide entre PDA manuelle assistée et automates grands modèles. Également assistés par un logiciel, ces petits automates sont plus pratiques et plus accessibles financièrement pour les pharmacies d'officine dont le nombre de patients est intermédiaire aux solutions présentées précédemment.

2.1.3.2.1. Modèle Celia par MDose®

Ce modèle de forme carré comporte vingt-quatre chargeurs, c'est-à-dire vingt-quatre flacons renfermant les différentes spécialités utilisables pour la production.



Figure 19 : Chargeurs de l'automate CELIA de MDose®

Cet automate fonctionne sur le même principe de cassettes que les gros modèles, mais sa taille (80x52x44 cm) le rend plus adapté à un plus faible nombre de patients, et donc à de plus petites structures comme les officines de quartier(31).



Figure 20 : Automate CELIA et le logiciel associé OCelium R1 par Mdose(32)

L'automate s'occupe de la production à partir des spécialités stockées dans les cassettes. Une fois le remplissage automatisé terminé, l'écran affiche la liste des médicaments non préparés, qu'il distingue en trois catégories :

- Les hors pilulier (antalgiques par exemple)
- Les médicaments à remplissage semi-automatique (introduits dans une petite trappe dans l'automate)
- Les médicaments à remplissage manuel (devant être positionnés à la main dans le pilulier)



Figure 21 : Remplissage semi-automatique dans l'automate Celia de Mdose.(33)

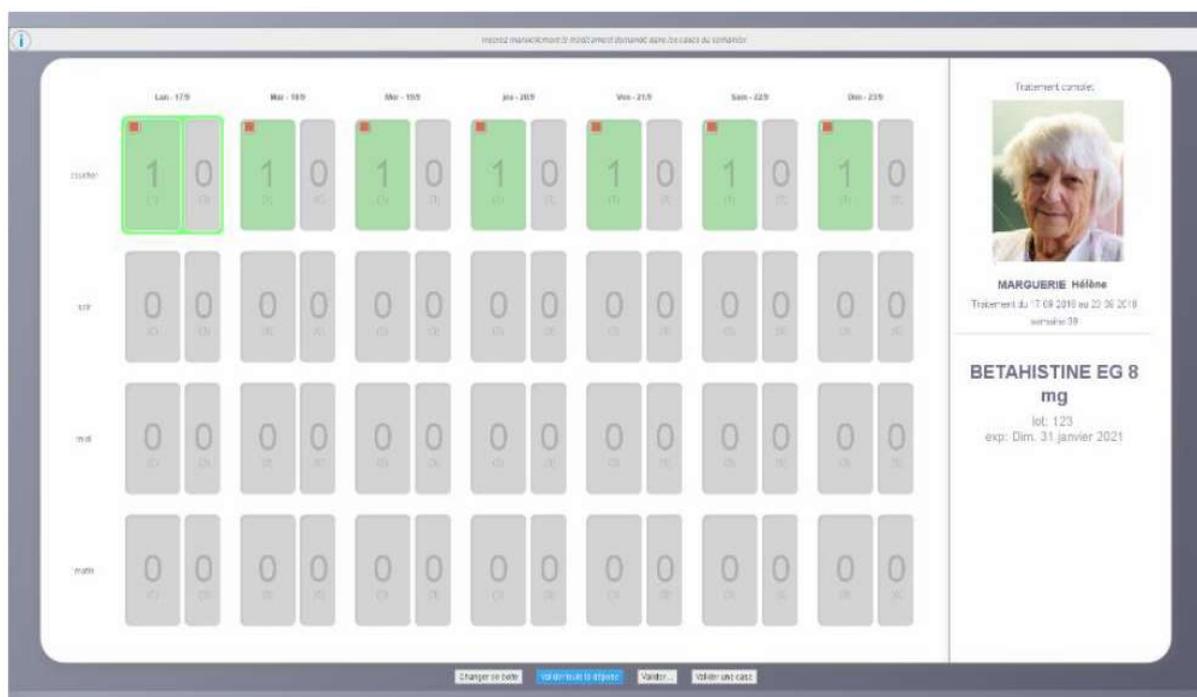


Figure 22 : Capture d'écran du logiciel Ocelium indiquant où placer les médicaments pour le remplissage manuel du pilulier.(33)

2.1.3.2.2. Le système MEDICAL DISPENSER®

Ce système utilise un petit automate à chargement manuel, et s'accompagne d'un logiciel.



Figure 23 : Solution Medical Dispenser avec son automate (MDOSE®)

Une fois les ordonnances retranscrites dans le logiciel, il faut introduire le support du pilulier, dans ce cas-ci de forme circulaire, dans la machine. Là, l'automate réclame que l'opérateur scanne les différents traitements prescrits. Tous les comprimés d'une même spécialité médicamenteuse sont alors introduits dans l'automate au niveau de l'entonnoir blanc situé au-dessus de l'écran. La machine détecte le nombre de comprimé déposé dans cet entonnoir. Une fois tous les comprimés déposés, le support tourne alors pour placer les médicaments dans les alvéoles correspondantes. On peut ensuite changer de spécialité.

Ce système semainier présente vingt-huit cases, chacune différenciée par un symbole en référence au moment de la prise, et une couleur associée à un jour. Il est donc multi-alvéolé, avec plusieurs comprimés différents dans une même case.

2.1.3.2.3. Les robots de petite taille de ROBOTIK TECHNOLOGY®

La marque ROBOTIK TECHNOLOGY propose, en plus de ceux vus précédemment, des automates dédiés à l'officine, dont la taille varie selon la production envisagée. Ce sont des modèles plus volumineux que le CELIA® (Figure 20) ou le MEDICAL DISPENSER® (Figure 23), mais plus petits que les gros automates (figures 13, 14 et 16). Ils mesurent environ un mètre de largeur, un mètre de profondeur (pouvant aller jusqu'à un mètre cinquante) et deux mètres de hauteur environ.

Ainsi, le modèle Mini-FSP ne mesure qu'un mètre quinze de hauteur pour quatre-vingt-quatre cm de largeur et seulement cinq cm de profondeur. Le modèle SAP-88 est plus haut (deux mètres environ), plus large (1m20) et plus profond (36 cm), mais il reste plus petit que les automates de grande envergure vus précédemment. Ces modèles sont destinés à une production intermédiaire de 50 à 130 lits(34).



Figure 24 : Automate Mini-FSP de Robotik technology.(26)



Figure 25 : Automate SAP-88 de Robotik Technology

2.2. Les autres types de PDA

2.2.1. La PDA pour formes orales liquides

Cette pratique de la PDA est très rare en France. Cela s'explique à la fois par un nombre plus faible de spécialités présentées sous forme buvable, mais aussi par le caractère plus complexe de la gestion des formes liquides (machinerie, entretien et consommables de conditionnement individuel), qui entraîne un coût plus élevé que pour les formes sèches.

La PDA pour formes liquides est principalement utilisée en psychiatrie pour la praticité des formes liquides dans cette spécialité. On peut toutefois noter qu'elle présente un intérêt pour les personnes âgées ou handicapées ayant du mal à déglutir et à avaler les comprimés.

Puisque ces automates sont peu communs, nous avons choisi de présenter l'exemple du Centre Psychothérapique de Nancy, qui s'est doté d'un robot à la fin de l'année 2012, pour un coût de 170 000 €(35).



Figure 26 : Automate pour formes orales liquides de la marque Packinov (35)

Les flacons, enclenchés sur l'automate, délivrent une petite quantité déterminée de liquide, qui peut être diluée si besoin avec de l'eau stérile. La dose ainsi obtenue est déposée ensuite dans un contenant de type gobelet en plastique, sur lequel sont imprimées toutes les informations nécessaires à l'identification du patient et de son traitement.



Figure 27 : Exemple de gobelet de plastique produit par l'automate pour les formes orales liquides du centre psychothérapique de Nancy(35)

2.2.2. Préparation de doses unitaires injectables

Il est à noter que des automates existent également pour la préparation de doses unitaires injectables. Comme les automates pour formes orales liquides, ils sont rares en France. Ils sont surtout utilisés dans les PUI pour les préparations cytotoxiques(24). N'intéressant pas vraiment l'officine, ils ne seront pas détaillés ici.

2.2.3. Les automates de surconditionnement

Pour préserver la galénique et garantir la conservation des médicaments, des automates de surconditionnement ont été développés à partir des années 2000. Ils découpent puis suremballent les blisters. Les médicaments conservent donc leur emballage primaire d'origine. Cela permet de garantir la stabilité de la forme galénique jusqu'à la date d'expiration

indiquée par le fabricant puisque le comprimé reste dans son blister. Les spécialités sont suremballées dans des sachets (Figure 29) ou un format de type carte (Figure 28), assemblés respectivement en rouleau ou autour d'un anneau-patient.



Figure 28 : Exemple de format "carte" produit par le robot Therapick® de Swisslog Healthcare®.(36)



Figure 29 : Exemple de sachet de surconditionnement.(37)

Ces machines permettent d'inclure à la PDA les formes qui ne se conservent pas quand elles sont déconditionnées, comme les comprimés orodispersibles par exemple (exemple du Spasfon Lyoc® ci-dessus). Certains modèles peuvent même mettre en sachet toutes les formes galéniques conditionnées en doses unitaires (comme les ampoules buvables par exemple).

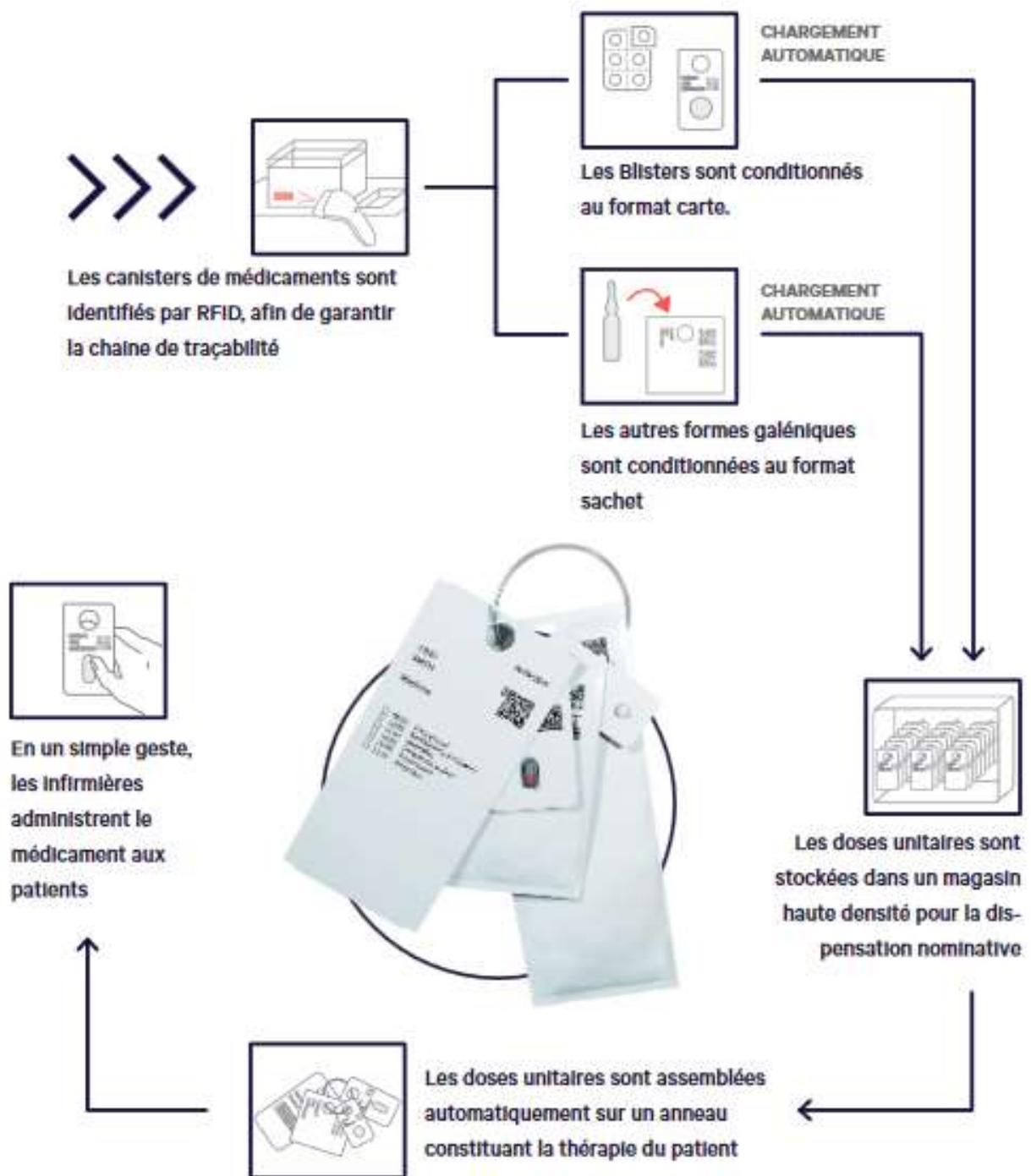


Figure 30 : Fonctionnement de l'automate de surconditionnement Therapick® de Swisslog Healthcare®.(36)

L'avantage majeur de ces automates est le principe du surconditionnement. Le conditionnement primaire étant conservé, la traçabilité du médicament est assurée, et il n'y a pas besoin de se poser la question de la durabilité, puisque le comprimé n'est pas déconditionné, et que la DLU fixée par le fabricant s'applique toujours. Cela permet une

meilleure gestion des spécialités, évite le déconditionnement préalable et limite donc le gaspillage.

Ces automates sont utiles en cas de production importante (300-400 lits pour l'automate ACCED par exemple), ce qui explique pourquoi elles sont plutôt destinées à un usage hospitalier. Ils contribuent aussi à réduire le taux d'erreur. L'hôpital européen de Marseille, qui s'est doté en 2013 d'une machine ACCED® de la marque Eco-Dex® (désormais Deenova®), note par ailleurs que, parmi les erreurs relevées, il n'y a aucune erreur qualitative, mais seulement des erreurs quantitatives(37).

Les surconditionneuses permettent également d'améliorer l'identitovigilance, c'est-à-dire « l'ensemble des mesures mises en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur »(38), avec une traçabilité améliorée, et la possibilité de retours. Enfin, la PUI marseillaise met en avant le gain de temps pour les IDE.

Toutefois, les automates de surconditionnement présentent aussi des inconvénients notables. Tout d'abord, ce sont des machines très volumineuses : l'automate Therapick® (Swisslog Healthcare®) occupe 10 m² au sol, alors que les modèles Calypso® de la marque Sinteco® mesurent entre 2 et 3 mètres de longueur pour 1 à 2 mètre(s) de largeur, sur environ 2 mètres de hauteur.(36,39)

En plus d'être volumineux, ces automates sont également coûteux : de plusieurs centaines de milliers à environ un million d'euros. Il faut ajouter à cela le contrat de maintenance, ainsi que les coûts des consommables, calculés à 15 000 € par an(37). En comparaison, un automate de déconditionnement coûte autour de 100 000 à 150 000 €, et un automate pour formes orales liquides environ 200 000 €(24).

De plus, les automates de surconditionnement ne sont souvent pas en mesure de découper tous les types de blister existants. Les formes vrac ne peuvent également pas être surconditionnées puisqu'elles ne sont pas conditionnées sous forme individuelle.



Figure 31 : Automate de surconditionnement ACCED® de la marque Deenova®(40)

L'hôpital européen de Marseille note également des améliorations à apporter concernant l'interface, ainsi que des soucis réguliers de maintenance, nécessitant des appels au service concerné de l'entreprise, voire même parfois l'intervention d'un technicien.

Comme toutes les méthodes nécessitant un emballage à usage unique, les automates de surconditionnement utilisent des consommables en grande quantité, augmentant le coût écologique de cette méthode.

Les surconditionneuses sont des machines destinées à de grandes productions (au-delà de 300 lits). En raison de leurs capacités, de leur volume et de leur coût, elles ne sont pas vraiment destinées à l'officine, mais plutôt aux PUI.

Partie 3. La PDA en officine

3.1. Marche à suivre selon les guides et les recommandations

Pour compenser le manque de clarté législative sur le sujet de la PDA, certains guides et recommandations ont été publiés :

- Les recommandations de l'Académie Nationale de Pharmacie, en 2013(4) et 2021(6)
- Les recommandations sur l'automatisation, par le Club des Utilisateurs d'Automates, en 2015(41), mises à jour en 2021(42)
- Le guide de la mise en œuvre de la relation EHPAD-pharmacien dans le cadre de la PDA, par l'ARS des Pays de la Loire, en 2016(43)
- Le guide de mise en œuvre de la PDA pour les EHPAD et établissements médico-sociaux par l'ARS de la région PACA, en 2017(44)
- Des fiches pratiques, par l'ARS de la région PACA, en 2018(45)

Ces guides sont – comme leur nom l'indique – des recommandations, qui n'ont donc pas vocation à être opposables. Leur seul objectif est de proposer une aide pour garantir une mise en œuvre optimale et sécurisée de la PDA.

3.1.1. Convention avec l'établissement

Il existe en France 6 900 EHPAD, dont 5 100 seraient fournis en médicaments par 3 500 pharmacies. Parmi celles-ci, 2 500 (soit environ 71%) pratiqueraient la PDA. A l'inverse, un millier d'établissements effectueraient uniquement la PDA manuellement grâce aux infirmiers.(6)

Avant que la PDA puisse être mise en place dans une officine pour un établissement à visée médico-sociale, une convention doit être signée entre les deux parties, selon l'article L 5126-6-1 du Code de la Santé Publique(46) : « *Les établissements [...] qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur [...] concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires*

d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. »

Cette convention a pour objectif de préciser les conditions de la préparation éventuelle et de la dispensation des médicaments pour garantir la sécurité des patients. Elle peut également mentionner les modalités de réaction face à des urgences, comme le retrait de lots d'un médicament, un changement de traitement, les médicaments disponibles à l'EHPAD pour les cas d'urgence...

La Convention doit désigner un pharmacien référent, dont les rôles sont définis ci-après (voir 3.1.2). Cette convention sera ensuite transmise par l'établissement à l'Agence Régionale de Santé (ARS) concernée, et au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) par le pharmacien référent.(43) Un exemple de convention est proposé en annexe I.

L'établissement peut travailler avec plusieurs officines partenaires. Il est alors souhaitable que celles-ci harmonisent leurs pratiques et procédures. Au moment du choix de la (ou des) officine(s) partenaires, l'établissement prendra en compte les critères pratiques (coût éventuel, horaires, rapidité, type de PDA...), mais il est aussi conseillé de privilégier les officines de quartier – ou tout du moins proches – pour une meilleure liaison et une réactivité améliorée.

Il est important de rappeler, dans la convention, que le patient a libre choix de son officine, comme défini à l'article L 1110-8 du CSP(47). Les pharmaciens ne doivent pas non plus démarcher les établissements dans le but d'établir une convention car cela s'apparente à de la concurrence déloyale, et est donc contraire au code de déontologie.

3.1.2. Les rôles du pharmacien référent

Le pharmacien référent auprès de l'établissement devra fournir à ce dernier toutes les modalités de la préparation des doses à administrer, comme :

- Les instructions concernant le type de PDA et l'emballage utilisé (conservation, utilisation...)
- Les procédures d'urgence (manquants, conditionnement perdu, retrait de lot...)

- Les conseils et informations nécessaires au bon usage du médicament, pour les patients comme pour les professionnels de santé (liste des médicaments écrasables, liste des équivalences...)

Son rôle sera aussi de travailler avec les médecins des résidents, notamment le médecin coordonnateur, et de définir avec eux une liste de médicaments préférentiels dans chaque classe thérapeutique. Il mettra également à leur disposition la dotation qualitative et quantitative pour les besoins urgents.

C'est également au pharmacien référent de veiller à la formation du personnel soignant concerné par la PDA, et de mettre à sa disposition toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge des patients (sécurisation de la transmission d'informations, bon usage des médicaments, modalités de prises, conditions de stockage des médicaments hors PDA, modalités de retours, traçabilité des stupéfiants...).

Enfin, le pharmacien référent doit superviser l'organisation du circuit de distribution du médicament, et gérer les dispositifs médicaux.

3.1.3. Les locaux

La PDA destinée à un établissement peut être réalisée à l'officine, ou dans l'établissement médico-social concerné. Dans tous les cas, elle nécessitera des locaux adaptés et réservés à cette activité. Par dérogation, le préparatoire de l'officine peut être utilisé pour la zone de préparation des doses à administrer. Cela nécessite que toutes les conditions mentionnées ci-après soient respectées, et que lors de la préparation proprement dite, aucune autre activité n'y soit réalisée en même temps.

Les locaux doivent être suffisamment grands, secs et bien aérés. L'hygrométrie doit être contrôlée (de 60% maximum pour le stockage des médicaments sensibles à l'humidité), et la température comprise entre 15 et 25°C.

Il est recommandé que les murs et les sols soient lisses et imperméables pour éviter l'accumulation des poussières médicamenteuses. Le nettoyage et la désinfection seront effectués régulièrement et tracés.

L'accès aux locaux doit être limité aux personnes habilitées, et les tâches organisées pour éviter toute interruption qui pourrait entraîner une contamination ou un risque de confusion.

3.1.4. Personnel habilité à la PDA

La PDA ne peut être effectuée que par :

- Un infirmier (au sein de l'établissement)
- Un pharmacien (en établissement ou à l'officine)
- Un préparateur en pharmacie, sous contrôle effectif du pharmacien (c'est-à-dire en sa présence), en établissement ou à l'officine
- Un étudiant en pharmacie ayant validé sa deuxième année et régulièrement inscrit en troisième année (y compris externe en 5 AHU et interne en pharmacie)

Toutes les personnes qui prennent part à la PDA doivent être formées. La formation, dont le pharmacien référent est responsable, doit être tracée et évaluée.

Chaque personne doit avoir connaissance des procédures liées à la PDA et a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine.

3.1.5. Hygiène et habillage

Pour garantir la sécurité du personnel, des procédures liées à l'hygiène et à l'habillage doivent être établies. Dès qu'elle est confrontée à un médicament sorti de son emballage primaire (lors de l'étape de déconditionnement notamment), il est ainsi recommandé à chaque personne de porter :

- Des gants à usage unique non stériles
- Une charlotte
- Une blouse (ou sur-blouse) dédiée
- Un masque anti-poussière contre les médicaments générant des particules

En cas de PDA automatisée, seule la blouse est recommandée.

Le lavage des mains à l'eau et au savon, ou une friction à l'aide d'un soluté hydro-alcoolique (SHA), est obligatoire avant la production et recommandé en post-production dans le but d'éviter le passage transcutané des composants chimiques.

3.1.6. Durée de préparation

Quelle que soit la méthode utilisée pour la préparation des doses à administrer, les différents guides recommandent de ne pas préparer plus de sept jours de traitement à l'avance. Cette restriction est due à deux raisons principales :

- Un risque majoré de changement de traitement au-delà de sept jours, qui nécessite une nouvelle préparation, et donc des déchets et du gaspillage
- La question de la stabilité des médicaments déconditionnés

Comme le rappelle Prescrire dans son article daté d'avril 2019 à propos de la PDA(48), lorsqu'ils sont « sortis de leur emballage, les comprimés et gélules sont soumis à l'humidité, la chaleur, la lumière, la poussière avec le risque d'une teneur en substance active diminuée, de formation de produits de dégradation, sources potentielles de toxicité ou d'inactivation ».

Le Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques (CUAP) est une association fondée en 2013, dont le but est de partager les connaissances sur les automates pour PDA utilisés en pharmacie(49). Elle évoque la possibilité de préparer les traitements jusqu'à quatorze jours à l'avance. En effet, selon l'expérience de ses membres, la durée limite d'utilisation d'une spécialité (FOS), en l'absence de données fournies par le fabricant, est variable entre 10 et 180 jours. Le CUAP recommande donc d'établir une liste des produits pouvant être utilisés pour la PDA (notamment automatisée) et de ceux devant en être exclus.

Dans tous les cas, les médicaments déconditionnés seront suivis à l'aide d'une identification claire, avec nom, dosage, numéro de lot, date de péremption et datamatrix si possible. Si les médicaments sont déconditionnés à l'avance, une date de conservation hors

du conditionnement primaire devra être fixée. Celle-ci ne pourra évidemment pas dépasser la date de péremption initiale du médicament.

Les spécialités en vrac seront privilégiées pour la PDA, puisqu'elles permettent de définir une DLU plus juste et permettent de générer moins de déchets. Tout déconditionnement ne pourra concerner qu'une seule spécialité, et qu'un seul lot à la fois.

Selon les recommandations des ARS, si tous les emballages primaires sont conservés, la durée maximale de préparation peut être portée à vingt-huit jours.

3.1.7. Déroulé de la PDA

3.1.7.1. Vérification des prescriptions

Comme vu précédemment, la PDA s'inscrit dans l'acte de dispensation du médicament par le pharmacien, défini par l'article R4235-48 du CSP(2), et elle y est précédée de « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ».

Comme au comptoir de l'officine, la première étape de la PDA est donc la vérification de la conformité de l'ordonnance, et de l'absence d'interactions ou contre-indications.

3.1.7.2. Vérification de l'identité du patient et des médicaments

Avant tout, il faut vérifier la conformité du nom sur le pilulier et sur l'ordonnance.

Lors de la préparation, les médicaments doivent être contrôlés (nom, dosage, date de péremption, posologie). Une fois terminée, un examen visuel permettra un dernier contrôle des médicaments et de l'étanchéité de la préparation.

Aucun comprimé non identifié ne doit être retrouvé dans les piluliers. Chaque médicament doit être identifiable jusqu'à son administration.

3.1.7.3. Contrôles

En plus des contrôles liés à la préparation en elle-même, des contrôles pourront être mis en place tout au long du circuit du médicament jusqu'à son administration, notamment sur les étapes considérées comme « à risque » suite à une évaluation des risques.

3.1.8. Etiquetage

Le matériel de reconditionnement des médicaments doit comporter plusieurs mentions, lisibles et indélébiles :

- L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance), et, le cas échéant, sa localisation dans l'établissement
- Les caractéristiques des médicaments présents (nom, dosage, quantité)
- La date et l'heure de prise
- L'identification de l'officine

D'autres inscriptions sont recommandées :

- Le descriptif des médicaments (taille, forme, couleur)
- La photo du patient et son numéro d'identification
- La date et l'heure de la PDA
- Les recommandations de bon usage du médicament, conseils de prise (écrasement possible, prise pendant ou en dehors du repas...)
- La date limite d'utilisation
- La mention « vérifier la prescription avant administration »

3.1.9. Entretien

Le nettoyage du matériel est essentiel, notamment pour limiter le risque de contaminations croisées, surtout dans les goulottes des automates. L'entretien doit donc faire

l'objet d'une procédure indiquant les moyens de réalisation et la fréquence. Chaque nettoyage sera tracé.

Concernant les automates, les procédures doivent respecter les recommandations émises par le fabricant. L'équipement nécessaire à la PDA doit également être vérifié, requalifié et mis à jour régulièrement, notamment pour les logiciels par exemple.

Toutes les surfaces de l'automate en contact avec les médicaments doivent être nettoyées avec un détergent agréé « contact alimentaire » (type TP4), compatible avec les recommandations du fabricant. Le CUAP et l'ARS PACA recommande un nettoyage une fois par semaine a minima, pour les surfaces les plus accessibles (plateau, entonnoirs, trémies...). Pour les zones plus difficiles d'accès, qui nécessite un démontage complexe de l'appareil, la fréquence minimale conseillée est d'un nettoyage par an. Il est précisé que cet entretien plus complexe peut être réalisé par le fournisseur dans le cadre d'un contrat de maintenance. Pour les cassettes (ou canisters), il est recommandé de faire l'entretien par aspiration, au moins une fois par semaine, et en cas d'empoussièrement apparent.

3.1.10. Rémunération

En l'absence de décret pour encadrer la PDA, le service de la préparation des piluliers ne peut pas être facturé au patient ou à un établissement. Le pharmacien peut toutefois fixer un tarif pour ses consommables. Quand il est pratiqué, celui-ci est généralement compris entre 3 et 5 euros par semaine(50).

3.1.11. Responsabilité

Comme nous l'avons vu, la PDA, si elle est pratiquée, fait partie intégrante de la dispensation du médicament, tel que défini par l'article 4235-48 du CSP (2). En réalisant la PDA, le pharmacien engage donc sa responsabilité pénale, civile et disciplinaire, comme pour tout acte pharmaceutique. Toutefois, la PDA n'a pas de cadre légal, ce qui en fait donc une pratique risquée pour le pharmacien.

La responsabilité pénale correspond à l'obligation de supporter, face à l'Etat, la peine prévue pour la violation d'une loi pénale (emprisonnement ou amende). Elle intervient en cas de trouble à l'ordre public, contrevenant à la « paix sociale », autrement dit la sécurité et la tranquillité publiques (51–53).

Plusieurs tribunaux ont été saisis ces dernières années pour des affaires concernant la pratique de la PDA, et il ressort que les décisions ne sont pas unanimes. Ainsi, en 2008, un pharmacien a été condamné pour la pratique de la mise en pilulier au titre de « *fabrication industrielle de médicaments sans autorisation* » (article L. 5421-2 du CSP), et de vente de spécialités « *sans autorisation de mise sur le marché* » (article L. 5423-3 du CSP) (14). Cette décision se base sur le fait que le conditionnement fait partie intégrante du dossier d'AMM, et que le déconditionnement s'apparente alors à une vente hors AMM.

A l'inverse, plus récemment, en 2014, le tribunal administratif de Bordeaux a reconnu que la PDA n'est pas une pratique illégale, puisqu'elle « implique seulement le changement de conditionnement du médicament dans le respect des règles sanitaires et non son déconditionnement pour l'incorporer à une préparation magistrale »(17). Tant que la PDA ne fait pas l'objet d'une législation, elle ne peut pas être interdite puisque, selon l'article 5 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, « tout ce qui n'est pas défendu par la loi ne peut être empêché »(54).

La responsabilité civile vise à réparer les préjudices et dommages causés à autrui (55). La PDA implique dans la majorité des cas le déconditionnement puis le reconditionnement des spécialités, pouvant entraîner d'éventuels effets indésirables pour le patient. Le pharmacien devient responsable, en plus de la délivrance, de la préparation du médicament. On assiste à un transfert des responsabilités des industriels et des IDE vers le pharmacien.

Enfin, la responsabilité disciplinaire « sanctionne un manquement, par le pharmacien, inscrit au tableau de l'Ordre, à ses obligations professionnelles et déontologiques prévues par le CSP »(56). Une plainte peut être déposée par un patient, un autre pharmacien, le directeur d'une ARS ou de l'ANSM, ou encore par le procureur de la République. Les sanctions vont de l'avertissement à l'interdiction d'exercer la profession de pharmacien.

Plusieurs affaires concernant la PDA ont été jugées en instance disciplinaire. Plusieurs concernent la préparation des piluliers pour tous les patients d'un ou plusieurs établissements de façon « systématique » et sans respect du libre choix de son officine par le patient, avec des peines allant de une semaine de sursis à un mois d'interdiction d'exercer la pharmacie (57–60)

On note également la condamnation d'un pharmacien pour divers manquements, parmi lesquels la réalisation des piluliers par une apprentie (personnel non qualifié) en l'absence de contrôles effectifs par le pharmacien, ayant entraîné une peine établie en appel à quatre mois d'interdiction d'exercer dont deux avec sursis.(61)

Enfin, si la réponse à un appel d'offre de la part d'un EHPAD n'est pas répréhensible(62), la signature d'un contrat avec celui-ci visant à pratiquer une PDA systématique et généralisée, accompagnée de la fourniture de matériel, consiste en une violation du devoir déontologique du pharmacien.(63) A noter que l'utilisation, pour la livraison, d'un véhicule mentionnant le nom et le logo de la pharmacie, s'apparente à de la publicité sur un support non décrit par le CSP(62).

3.2. Avantages et inconvénients

3.2.1. Les objectifs de la PDA

La PDA présente, sur le plan théorique, de nombreux atouts. En effet, elle a pour buts :

- D'améliorer l'observance, que l'on estime à 50% seulement dans le cas des pathologies chroniques. Une faible observance, en plus de freiner l'efficacité de la prise en charge thérapeutique peut être responsable d'effets iatrogènes, et augmenter la morbi-mortalité. De plus, elle a un coût certain en hospitalisations et médicaments non utilisés (MNU).
- De sécuriser l'administration médicamenteuse.
 - Le patient a face à lui la quantité exacte de médicaments à prendre, avec des horaires bien définis. Des rappels de prise peuvent être ajoutés pour les piluliers connectés.

- En établissement, l'administration au bon patient est facilitée grâce à une identification rigoureuse sur les dispositifs de PDA (sachet ou étiquette des piluliers), voire même grâce à la photographie du résident
- De sécuriser la préparation des médicaments en piluliers, grâce à des méthodes automatisées ou assistées par informatique
- De garantir la traçabilité du médicament, avec le numéro de lot et la date de péremption imprimés sur le conditionnement de PDA

Comme nous allons le voir peu après, la PDA est aussi une pratique déjà répandue dans certains pays. Par ailleurs, la PDA est aussi l'un des rôles du pharmacien, tels que définis par l'article R4235-48 du Code de la Santé Publique(2). Peu pratiquée, elle est mise en avant comme une nouvelle mission du pharmacien. En plus de fidéliser sa patientèle, le pharmacien peut aussi y trouver un intérêt économique (contrat avec les EHPAD...).

Enfin, si l'on considère pour l'instant que la PDA n'a pas de rémunération prévue, elle présente un intérêt économique pour l'Assurance Maladie au contraire de la préparation des piluliers par les IDE, pour lesquels elle fait l'objet d'une rémunération par l'Assurance Maladie.

3.2.2. Les points faibles de la PDA

Si les intérêts de la PDA sont clairement définis, elle présente aussi plusieurs inconvénients qui ne sont pas à négliger.

Tout d'abord, on note l'absence de législation claire en France (malgré l'exemple d'autres nations) qui complique sa mise en place et n'établit pas clairement les responsabilités mises en jeu. Toutefois, des guides permettent de répondre aux questions des pharmaciens.

Ensuite, la PDA est une nouvelle activité qui nécessite souvent du matériel et des outils informatiques, dont l'installation est coûteuse. La PDA est aussi très chronophage. Si l'on rapporte cela à l'absence de rémunération prévue pour ce service, la PDA peut devenir une activité peu rentable pour le pharmacien.

L'aspect écologique représente un autre point négatif de la PDA. En effet, si l'hygiène est essentielle, l'utilisation de consommables à usage unique représente un surplus de déchets, d'autant plus que les médicaments sont déconditionnés pour être reconditionnés.

3.3. La PDA à l'étranger : comparatif avec les recommandations françaises

La PDA, en progression en France, est déjà d'usage courant dans d'autres pays. On estime par exemple à soixante-quatre millions le nombre de *Multi-Compartments Compliance Aids* (MCCA) réalisés chaque année au Royaume-Uni(64).

3.3.1. Législation

Si la PDA n'a pour l'instant pas de cadre légal en France, certains pays, comme la Belgique, le Canada ou encore le Royaume-Uni ont déjà légiféré sur le sujet, depuis plusieurs années.

En Belgique, c'est en 2012 qu'un arrêté royal(65) définit la Préparation de Médication Individuelle (PMI) comme « l'opération visant à [déconditionner] des médicaments [pour] les grouper en un conditionnement fermé [...] destiné à un patient à un moment déterminé »(66).

Au Canada, comme aux Etats-Unis, les médicaments sont délivrés en vrac dans des flacons identifiés au nom du patient, avec la quantité exacte de traitements prescrits. Tout comme en France, la loi sur la pharmacie(67) stipule que la préparation des médicaments est l'une des activités du pharmacien, mais il n'existe pas de législation pour encadrer la réalisation de piluliers. Toutefois, l'Ordre des Pharmaciens du Québec (OPQ) a élaboré en 1991 la norme 90.03(68), révisée en 2020, concernant l'utilisation des Outils d'Aide à l'Administration (OAA) comme les piluliers hebdomadaires ou les sachets.

Au Royaume-Uni, les Multi-Compartments Compliance Aids (MCCA) font leur apparition dès les années 1980-90(64). Leur utilisation se répand dans les années 2000,

jusqu'à l'Equality Act de 2010(69) dont l'objectif est de lutter contre les inégalités liées aux handicaps et incapacités. Pour les soignants, cela se traduit par l'obligation de mettre en place « les ajustements nécessaires » pour compenser un handicap.

Les pharmaciens anglo-saxons peuvent ainsi proposer l'utilisation d'un Monitored Dosage System (MDS) ou d'un MCCA, équivalents de nos piluliers hebdomadaires. D'autres solutions sont possibles, comme des ouvertures faciles, des étiquettes écrites de façon plus lisible, la réalisation de schémas posologiques, ou encore des rappels de prise. L'objectif est que le pharmacien identifie l'aide qui pourrait le plus bénéficier à son patient.

Au niveau européen, des lignes directrices ont récemment été publiées par la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments et soins de santé (EDQM) dans le but d'harmoniser les pratiques(70) entre les états membres.

3.3.2. Patients

Si en France la majorité de la PDA est réalisée pour des établissements médico-sociaux comme les EHPAD, ce n'est pas le cas partout. En Belgique, tous les patients peuvent prétendre à bénéficier de la PMI, sur simple demande ou prescription de leur médecin, bien qu'elle cible préférentiellement les personnes polymédiquées ou non-observantes.

Au Royaume-Uni, le pharmacien est donc obligé de proposer un ajustement raisonnable aux patients présentant une incapacité ou un handicap, mais les autres patients peuvent aussi faire préparer leurs médicaments.

A l'inverse, au Québec, il existe des critères bien définis pour qu'un patient soit éligible à la préparation de ses médicaments sous forme de pilulier. Comme au Royaume-Uni, l'objectif est de mettre en avant l'aide apportée au patient et non la simple complaisance. Ainsi, les piluliers sont proposés aux patients :

- Ayant des difficultés à gérer correctement leur traitement (mauvaise observance, non-compréhension des objectifs, retards de prise...)

- Dont le traitement est complexe (prises multiples, médicaments d'administration hebdomadaire...) ou considéré comme « dangereux » (tératogène ou potentiellement toxique par exemple)
- Ne bénéficiant pas de personnes ressources (aidants, proches)
- Qui doivent effectuer un déplacement inhabituel (séjour en famille pour un patient institutionnalisé par exemple)

De la même façon, aux Pays-Bas, les *Geïndividualiseerde DistributieVorm* (GDV) sont destinés aux patients ayant des difficultés avec la gestion de leurs traitements. 50% des médicaments seraient dispensés sous forme de piluliers, principalement pour les collectivités ou les patients aux traitements complexes et nombreux. On estime à 60% le nombre de patients de plus de 75 ans bénéficiant de GDV et à 16% celui des 65-74 ans(6,71,72).

3.3.3. Caractère obligatoire et sous-traitance

En France, la mise en place PDA est un choix de la part du pharmacien. Il est tout à fait en droit de ne pas la proposer à ses patients.

Au Royaume-Uni, comme expliqué précédemment, le pharmacien a le devoir de fournir « un ajustement raisonnable », mais celui-ci peut prendre différentes formes. Un pharmacien peut donc choisir de ne pas proposer de MCCA.

Toutefois, en Belgique, si la pratique de la PMI reste facultative, le pharmacien a le devoir de fournir des piluliers face à une prescription ou à une demande spontanée de son patient. Cependant, il n'est pas contraint de la réaliser dans son officine ; il peut choisir de la sous-traiter.

La sous-traitance belge doit faire l'objet d'un contrat entre les deux parties, qui détaille les responsabilités de chaque pharmacien, les mesures prises pour garantir la confidentialité des données, et enfin une clause mentionnant que le sous-traitant agit selon les instructions du pharmacien dispensateur(73). La sous-traitance n'est autorisée que si le pharmacien

préparateur pratique une PMI automatisée. Au Canada, la sous-traitance porte le nom de centralisation.

3.3.4. Médicaments

Tout comme la France, la Belgique, le Canada et le Royaume-Uni privilégient l'utilisation de formes orales sèches (FOS) pour la préparation des piluliers. La préparation de formes liquides (dans des conditionnements adaptés) est possible au Royaume-Uni comme en France, même si son usage reste marginal.

Au contraire de la France, la Belgique et le Royaume-Uni tolèrent l'utilisation de médicaments stupéfiants (ou Controlled Drugs (CDs)). On peut aussi trouver des produits sans prescription, comme les compléments alimentaires, dans les piluliers belges.

	France	Belgique	Royaume-Uni (74)
Traitements aigus (antibiotiques)	X		
Traitements nécessitant une adaptation posologique régulière	X	X	X
Produits sensibles à l'humidité, l'air, la lumière et la température	X	X	X
Médicaments nécessitant des conditions d'administration spécifiques (biphosphonates)	X		
Fractions de comprimés (sauf en l'absence d'alternatives)		X	
« Si besoin »	X	X	

Cytotoxiques	X		X
Anticancéreux, hormonothérapie...	X		

Tableau 1 : Médicaments dont l'utilisation est déconseillée dans les piluliers selon les pays.

L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) belge déconseille aussi de placer dans un même conditionnement(75) :

- Les médicaments nécessitant des conditions spécifiques d'administration (comme les biphosphonates)
- Les médicaments susceptibles d'entraîner des interactions ou des contaminations croisées
- Les médicaments de type FOS ayant des modes de prise différents (gélule, comprimé effervescent ou orodispersible)

Au Royaume-Uni, il est légalement possible de retirer ses médicaments dans une pharmacie et de les faire inclure dans un MDS dans une autre officine. On parle alors de « *secondary dispensing* ». C'est une pratique déconseillée par la National Pharmacy Association(76) en raison d'un risque d'erreur plus élevé.

Au Canada, les médicaments inclus dans un OAA sont catégorisés selon leur niveau de risque. Les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants lors de la préparation des piluliers (vis-à-vis du risque d'erreur) mais aussi lors de l'administration au patient (pour la sécurité du soignant).

MÉDICAMENTS À RISQUE	DÉFINITION	EXEMPLES (NON EXHAUSTIFS)
Médicaments dangereux	Médicaments comportant une ou plusieurs des six caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancérogène ▪ Tératogène ▪ Génotoxique ▪ Toxique pour la reproduction ▪ Toxique à faible dose pour un organe ▪ Nouveau médicament similaire aux médicaments déclarés dangereux selon les critères précédents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthotrexate ▪ Azathioprine ▪ Cyclosporine
Médicaments de niveau d'alerte élevé	Médicaments qui comportent un plus grand risque de causer des préjudices aux usagers s'ils sont utilisés par erreur : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antirétroviral ▪ Chimiothérapie ▪ Hypoglycémiant, insuline ▪ Immunosuppresseur ▪ Opioïdes ▪ Anticoagulant ▪ Antiarytmique ▪ Etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Warfarine ▪ Méthotrexate ▪ Amiodarone ▪ Tacrolimus
Médicaments à haut risque d'erreurs	Médicaments à haut potentiel statistique d'erreur (ex. : différentes doses disponibles, similitude de noms, ressemblance du produit, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lévothyroxine ▪ Lamivudine vs Lamotrigine ▪ Témazépam vs Prevacid^{MD} ▪ Dexilant^{MD} vs Cymbalta^{MD}
Médicaments à index thérapeutique étroit (ou à dose critique)	Médicaments pour lesquels des différences de dose ou de concentration relativement légères entraînent des échecs thérapeutiques et/ou des réactions indésirables graves proportionnelles à la dose et à la concentration qui peuvent être persistantes, irréversibles, réversibles à longue échéance ou encore mettre la vie en danger	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cyclosporine ▪ Digoxine ▪ Lithium ▪ Phénytoïne ▪ Lévothyroxine ▪ Vancomycine ▪ Aminosides

Figure 32 : Aide-mémoire des médicaments à risque (Québec) (77)

3.3.5. Durée de PDA

La durée recommandée pour la préparation des piluliers varie peu. Si en France et au Canada, il est recommandé de préparer les traitements pour sept jours au maximum, la législation belge autorise que le pilulier couvre jusqu'à quatorze jours. Cependant, si la date de fin tombe un jour férié, un samedi ou un dimanche, il est possible de préparer les traitements jusqu'au premier jour ouvrable suivant.

Au Royaume-Uni, la norme de préparation est même de vingt-huit jours. Il est possible pour les pharmaciens de ne préparer que sept jours de traitement, mais cette durée limitée doit avoir une justification : abus médicamenteux, changements de posologie récurrents... Il revient au médecin de définir la solution la plus adaptée à son patient, puisque c'est sa prescription qui définira la durée de préparation. La durée maximale d'utilisation du pilulier ne doit toutefois pas dépasser huit semaines(78).

Aux Pays-Bas, si la prescription peut couvrir entre 3 et 12 mois, le traitement n'est généralement préparé que pour 21 jours (parfois 7 ou 14). Une production pour un jour est possible(71). En Norvège, la norme est de 14 ou 28 jours de préparation.

En Belgique et au Royaume-Uni, comme en France, c'est au pharmacien d'apprécier la durée de conservation des spécialités qu'il déconditionne. Il doit baser son estimation sur les données fournies par les fabricants dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou par les autorités compétentes. Or, ces données sont peu nombreuses, car les études de stabilité réalisées concernent principalement la conservation du comprimé dans son conditionnement primaire et non en dehors. Toutefois, en cas de problème lié à la durée de conservation (effet indésirable, efficacité moindre...), c'est le pharmacien qui engage sa responsabilité.

3.3.6. Prérequis

Avant de réaliser la PMI, le pharmacien belge doit obtenir l'accord écrit de son patient. Ce document doit être conservé par les deux parties et un exemplaire peut être transmis au médecin. Un modèle de formulaire (voir ci-dessous) est disponible pour les pharmaciens sur le site de l'UPB-AVB. Un pharmacien belge se doit également de prévenir l'AFMPS s'il décide de réaliser la PMI automatisée. Il devra attendre la confirmation de la bonne réception du formulaire par l'agence avant de commencer les préparations.

Suivi des soins pharmaceutiques
- Formulaire de consentement -

Je, soussigné []
[] (nom, prénom, adresse),
consens à faire l'objet d'un accompagnement personnalisé, appelé Suivi des soins
pharmaceutiques, par le pharmacien []
[] (nom, prénom, adresse),
afin d'améliorer mon traitement.

J'autorise le pharmacien titulaire, dans le cadre du suivi des soins pharmaceutiques, à
constituer un Dossier de suivi des soins pharmaceutiques.

Dans le cadre du Suivi des soins pharmaceutiques, le pharmacien titulaire réalise la
Préparation de médication individuelle pour mes médicaments et autres produits
conformément à l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la
préparation de médication individuelle (par jour et par moment de prise).

Il est convenu que les médicaments seront préparés pour une durée de
[1 semaine / 2 semaines / 30 jours ** / ...]
dans le conditionnement de PMI prédéfini. Les conditionnements de PMI me seront délivrés
à la pharmacie / à mon domicile [] par le pharmacien.
Le jour de délivrance des conditionnements de PMI est []
Le montant de cette prestation s'élève à [] euro par semaine / 2 semaines / 30 jours / ...
Ce montant pourra être adapté lors d'une hausse de l'index-santé. Le prix des matériaux de
conditionnement est [compris dans ce prix / à ajouter à ce prix et s'élève à] euro.

Il peut être mis fin à cette convention à tout moment.

Fait à [], le []
en (deux) trois exemplaires (un pour le patient, un pour le pharmacien (et un pour le
médecin)).

Signatures

* Nom du pharmacien titulaire, responsable du traitement des données.

** La préparation de médication individuelle pour 30 jours n'est autorisée que durant une période de transition
de 2 ans prenant cours le 01/12/2012.

Figure 33 : Formulaire de consentement à la PMI proposé sur le site de l'UPB-AVB

Au Canada, la fourniture des piluliers étant soumise à conditions, il est recommandé au pharmacien de procéder à une rencontre initiale avec son patient et/ou ses aidants. Les objectifs de cet entretien sont de faire le point sur le dossier du patient, d'explicitier ses traitements et d'illustrer le fonctionnement du pilulier, tout en s'assurant de sa bonne compréhension. C'est lors de cette étape que le pharmacien consignera dans le dossier patient le motif du recours à un OAA. Tout comme au Royaume-Uni, l'OPQ recommande de tenir compte des capacités du patient et de son traitement pour déterminer l'outil le plus adapté.

Au Royaume-Uni, le seul prérequis est la fourniture d'une prescription médicale. Aux Pays-Bas et en Norvège, la PDA est réalisée sur prescription du médecin (ou de l'infirmier dans le cas norvégien) pour des patients aux traitements complexes.

3.3.7. Personnel, hygiène et locaux

Tout comme en France les préparateurs et les étudiants peuvent réaliser la PDA sous contrôle du pharmacien, il est possible au Royaume-Uni, en Belgique et au Canada(79) de confier la production à n'importe quel membre de l'équipe officinale (préparateur, élève, assistant technique en pharmacie, commis...), sous plusieurs conditions :

- Formation du personnel
- Rédaction de procédures pour la réalisation des piluliers
- Contrôle épisodique par le pharmacien

A l'inverse, la législation norvégienne interdit la préparation des traitements par les infirmiers du fait d'un taux d'erreurs trop élevé.

Les normes conseillent également le port de gants ou l'utilisation de pinces pour éviter tout contact direct entre les médicaments et les opérateurs. Il est recommandé que chaque pharmacie établisse des procédures pour définir les règles d'hygiène à respecter et le bon nettoyage du matériel (selon les recommandations du fabricant en ce qui concerne les automates).

Il est également recommandé d'utiliser des locaux spécifiquement prévus pour la préparation des piluliers, à l'intérieur de la pharmacie. Ceux-ci doivent être calmes et préservés au maximum de toute interruption pendant la phase de production afin de limiter le risque d'erreur.

Si dans la majorité des états, les piluliers sont livrés directement par la pharmacie à l'établissement, il est intéressant de noter que plus de 90% des rouleaux de sachets néerlandais sont envoyés par la poste.

3.3.8. Etiquetage

Chaque nation a établi des mentions obligatoires ou recommandées sur l'étiquetage des piluliers. Pour la France, ce sont les données fournies par le guide de l'ARS PACA qui ont été utilisées(44,45).

		France*	Belgique	Canada	Royaume-Uni
PATIENT	Nom/prénom	O	O	O	O
	Identifiant (n° SS)	R	O	R	
	Numéro de chambre, nom de l'institution	O		R	
	Photographie	R		R	
MÉDICAMENT	Nom	O	O	O	O
	Quantité et dosage	O	O	O	O
	Posologie			O	
	Date de péremption et numéro de lot	O	O	O	O

	Horaire de prise	O	O		R
	Conseils d'utilisation			O	O
	Mode d'administration	R		O	O
	Conservation	R		O	O
	Précautions			O	O
	Photographie	R (descriptif)		R	
PILULIER	Date de réalisation	R		O	O
	Date limite d'utilisation	R		O	
	Numéro de lot (production automatisée)		R		
AUTRES	Médecin prescripteur		O		O
	Pharmacien dispensateur	O	O	O	O
	Pharmacien préparateur (sous-traitance)			R	

Tableau 2 : Tableau récapitulatif des mentions obligatoires ou recommandées sur l'étiquette d'un pilulier selon la nation (O = obligatoire ; R = recommandé).

Au Royaume-Uni, les *Human Medicines Regulations* de 2012(80) imposent que soit fournie une notice patient, ou *Patient Information Leaflet* (PIL), lors de la délivrance d'un médicament sous licence (AMM). Le pharmacien a donc le devoir d'associer ce document à la fourniture d'un MDS. Toutefois, un patient peut demander à ne pas avoir cette « PIL » à chaque délivrance ; c'est au pharmacien de décider alors si l'absence de la notice ne portera pas préjudice à son patient. Un accord écrit peut alors être utile(76).

Le guide anglais de la National Pharmacy Association (NPA) recommande également la fourniture de *Medicine Administration Record (MAR) charts*, équivalents de nos plans de prise. Bien qu'ils ne soient pas obligatoires, les MAR charts sont aussi utiles pour les patients que pour les soignants.

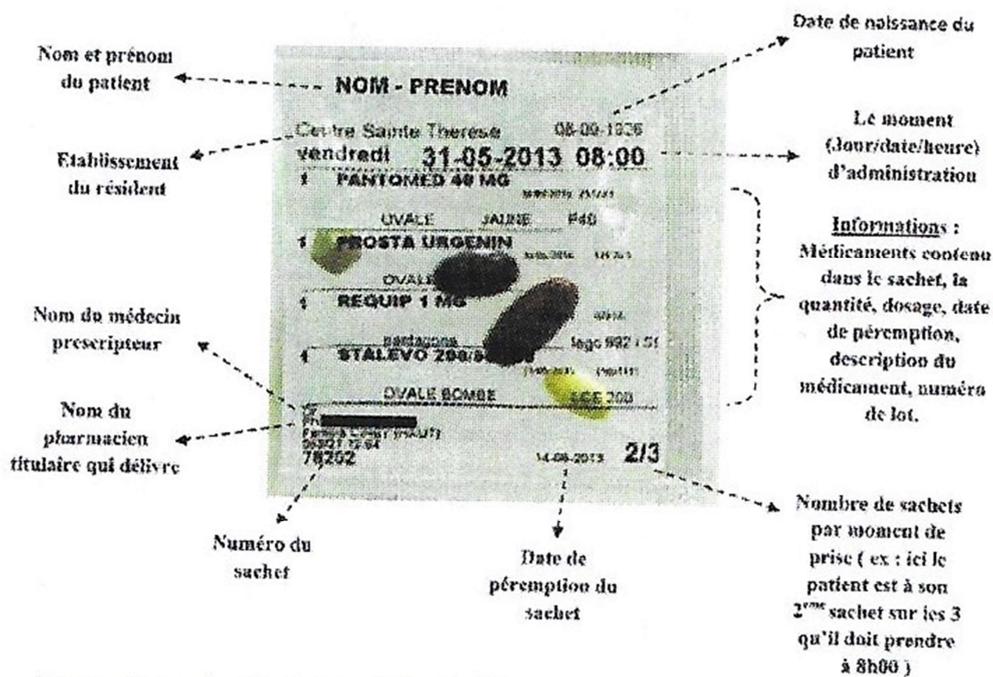


Figure 34 : Exemple d'étiquetage d'un sachet multidose en Belgique.(73)

3.3.9. En cas de modification de traitement

Les recommandations des différents pays correspondent :

- En cas de modification mineure (ajout ou suppression d'un comprimé par exemple), la modification peut être réalisée par l'administrateur, pour éviter de refaire la production et donc limiter le gaspillage
- En cas de modification plus importante du traitement, le pilulier sera rapporté à la pharmacie pour être recyclé, et un nouveau sera réalisé

Il n'y a pas d'obligation, pour le pharmacien, de reproduire un pilulier. Au Royaume-Uni, c'est au médecin de fournir une nouvelle ordonnance s'il souhaite une nouvelle préparation. En cas de changements fréquents, l'intérêt de la prescription hebdomadaire doit être discuté.

3.3.10. Rémunération

En Belgique, comme en France, le tarif de la PMI n'est pas encadré. Non pris en charge, le coût moyen est d'environ 5 à 10 € par semaine et par patient selon l'UPB-AVB(66).

A l'inverse, au Canada et au Royaume-Uni, une prise en charge est possible. Au Québec, les pharmaciens vendent les médicaments à prix coûtant. Leur seule source de marge correspond aux honoraires de dispensation et à la rémunération des actes pharmaceutiques (81). Le tarif de la réalisation des piluliers est donc réglementé. Nous citerons le tarif appliqué par la Régie de l'Assurance Maladie du Québec, c'est-à-dire pour le service public ; dans le secteur privé, les assurances fixent les tarifs pris en charge. Ainsi, selon le manuel du pharmacien édité par la RAMQ(82), si le patient remplit les conditions d'utilisation du pilulier, la préparation de celui-ci peut être facturée au prix de 4,49 CA\$ (dollars canadiens) par semaine, ce qui représente 17,97 \$ par mois et par patient.

Code de service	Point	Types et volumes de services	Tarifs 2020-2021	Tarifs 2021-2022
		AVIS : Voir la section 2.2.4.6 sous l'onglet Communication interactive.		
P	11	Exécution et renouvellement d'une ordonnance de médication reliée à une maladie chronique ou de longue durée pour une durée de traitement inférieure à 28 jours sous la forme d'un pilulier	17,97 \$	18,28 \$
		le tarif est payable par période de 7 jours en utilisant le pourcentage de 25 % du tarif prévu au point 11 de l'annexe III	(4,49 \$)	(4,57 \$)

Figure 35 : Tarifs pour la réalisation d'un pilulier selon le Manuel des Pharmaciens du Québec (2021).

Il est clairement expliqué que ce tarif n'est applicable que si l'utilisation du pilulier est justifiée par l'incapacité du patient à gérer seul son traitement, tout en étant capable d'utiliser un pilulier. Le pharmacien doit rendre compte de ces justifications, et de rencontres régulières avec le patient. Si le patient n'est pas éligible, seuls les honoraires pour une ordonnance classique s'appliquent.

En Norvège, les médicaments sont réglés par le patient, mais la PDA est prise en charge par un organisme payeur à hauteur de 7,50 € par semaine.

Aux Pays-Bas, une pharmacie est rémunérée pour la PDA par un forfait, qui comprend le prix des médicaments, l'acte de préparation, mais aussi le service de délivrance à la semaine. L'Académie de Pharmacie évoque ainsi un honoraire de 12 euros pour l'honoraire

correspondant à l'ordonnance avec en plus 3 €/semaine/médicament dans la limite de 4 médicaments différents dans le pilulier (6). D'autres sources font état d'un honoraire de préparation compris entre 14 et 19 euros, avec un tarif supplémentaire de remise hebdomadaire et de première préparation (83,84).

Au Royaume-Uni, c'est l'EA qui oblige les pharmaciens à fournir l'ajustement nécessaire aux patients présentant une incapacité ; pour eux, la réalisation d'un MDS est donc rémunérée à hauteur de 1,27 £, un honoraire correspondant au « single activity fee »(85), qui vient compléter la marge réalisée sur les médicaments. Cet honoraire ne peut être réclamé que pour les patients éligibles. Pour les autres, le pharmacien est libre de décider s'il applique ou non un surcoût, qui sera donc à la charge du patient.

Au Royaume-Uni, et notamment en Irlande du Nord, plusieurs pharmacies ont choisi de cesser leur activité de production de MDS car elles estiment que l'honoraire n'est pas suffisant pour compenser le coût des consommables nécessaires(86,87), et que la mission, très chronophage, devient une course contre le temps au détriment de la sécurité du patient(88).

Partie 4. La PDA en pratique

4.1. La PDA dans l'établissement hospitalier de psychiatrie de Sainte-Marie à Clermont-Ferrand

4.1.1. Pourquoi Sainte-Marie ?

Dans le cadre de mon année hospitalo-universitaire (DFASP2), j'ai effectué un stage dans la pharmacie à usage intérieur de l'association hospitalière de Sainte-Marie. Cette association Loi 1901, à but non lucratif, gère 5 centres hospitaliers, orientés vers la psychiatrie, dont celui de Clermont-Ferrand(89).

La PUI du centre hospitalier clermontois est dotée d'un automate depuis avril 2012. Il a été installé afin de libérer du temps aux personnels des services (infirmiers, aides-soignants) et pour réduire le nombre d'erreurs médicamenteuses liées à la préparation et à l'administration des traitements.

4.1.2. Matériel

L'automate installé à la PUI est destiné à la PDA pour les formes orales sèches. C'est un modèle JV-400SLD6 « Slide » de la marque HD-Medi(90), alliance néerlandaise et coréenne. Il mesure environ un mètre de large sur un mètre vingt de profondeur, et deux mètres quinze de hauteur, ce qui en fait un appareil assez volumineux.



Figure 36 : Automate JV400-SLD de la PUI de Sainte-Marie

Cet automate est doté de 400 cassettes, renfermant chacune une spécialité médicamenteuse. Les portes avant donnent directement accès à 72 cassettes, tandis que les autres sont accessibles sur les côtés, ou nécessitent d'ouvrir les tiroirs internes de l'appareil.



Figure 37 : Vue des tiroirs internes des automates de type SLIDE de HD Medi

L'automate possède également le « Special Tablet System », permettant de rajouter des spécialités non contenues dans les cassettes (celles qui ont une faible rotation, ou les fractions de comprimés) sur un tiroir, grâce à un plateau de soixante cases.

La production se fait sous forme d'un ruban de sachets, imprimés au nom du patient, avec le numéro de service, date et heure de prise, ainsi que nom de la spécialité et nombre de comprimés contenus. Les traitements sont produits tous les après-midis pour une durée couvrant du soir (18h) jusqu'au lendemain midi. Le vendredi, la production débute dès le matin puisqu'il faut fournir les traitements jusqu'au lundi midi car la pharmacie est fermée le week-end.

En milieu d'après-midi, le service de livraison interne s'occupe de délivrer aux différents services les rouleaux produits et stockés dans des caisses fermées.

4.1.3. Fonctionnement de l'automate

4.1.3.1. Déconditionnement

L'automate de la PUI utilise des médicaments déconditionnés, insérés dans les quatre cents cassettes de l'appareil. La première étape de la PDA consiste donc à déconditionner les médicaments qui se présentent sous blister.



Figure 38 : Déconditionneuse semi-automatique.



Figure 39 : Déconditionneuse manuelle.

Cette étape est réalisée dans une pièce à part, sous Poste de Sécurité Microbiologique (PSM). Les préparateurs sont équipés d'une blouse, de gants, d'une charlotte et d'un masque FFP2. Les médicaments sont déconditionnés de façon manuelle ou à l'aide d'une déconditionneuse semi-automatique.



Figure 40 : Espace de rangement des pots contenant les spécialités déjà déconditionnées avant qu'elles soient versées dans les cassettes de l'automate (Sainte-Marie).

Les médicaments déconditionnés sont conservés dans des petits pots opaques, dans la salle de l'automate. Chacun porte le nom du médicament et le numéro de la cassette qui lui est attribuée.

Seules les spécialités d'un même lot sont déconditionnées ensemble. L'équipe ajoute alors à l'arrière du pot une étiquette avec :

- Le datamatrix du médicament
- Le numéro de lot
- La date limite d'utilisation des médicaments déconditionnés
- Les initiales de la personne ayant sorti les médicaments (ou vérifié la correspondance de lots entre les boîtes)
- Les initiales de la personne ayant déconditionné
- Le nombre de comprimés déconditionnés

Les quantités déconditionnées correspondent, dans l'idéal, à la production pour une quinzaine de jours environ. La PUI de Ste-Marie a choisi, selon les recommandations du CUAP(41), de se baser sur une conservation maximale de trois mois après le

déconditionnement. Cependant, la grande majorité des spécialités (hormis quelques antibiotiques) sont largement utilisés avant les trois mois, en général dans les quatre à six semaines qui suivent leur déblisterisation.

Le déconditionnement des spécialités sous blister est une étape fastidieuse, et longue, malgré l'utilisation de déconditionneuses – manuelles ou automatiques. Toutefois, de plus en plus de spécialités génériques sont conditionnées par les laboratoires en vrac dans des pots. Cela présente deux avantages :

- Gain de temps : plus besoin d'ouvrir un à un les blisters pour déconditionner, il suffit de transvaser les médicaments d'un même lot de leur pot d'origine au pot opaque de stockage.
- Etudes de conservation de la spécialité en vrac : durabilité plus juste pour le stockage en pot.

Les déconditionneuses et les bacs de récupération des médicaments déblistérés sont nettoyés à l'aide de lingettes antiseptiques entre chaque spécialité. Les opérateurs changent aussi de gants.

4.1.3.2. Remplissage des cassettes

Chaque cassette de l'automate porte un numéro d'identification, associé à un code-barre. Dans la figure ci-dessous, le SERESTA® 10 mg est rangé dans la cassette n°97, et le diazépam 2 mg dans la cassette n°162.

Chaque emplacement dans l'automate porte également un numéro. Ils augmentent de haut en bas, colonne par colonne. Ainsi, le SERESTA® 10mg est à l'emplacement 52, suivi par le SERESTA® 10 mg, à l'emplacement 53.



Figure 41 : Exemple de l'organisation des cassettes dans l'automate de Sainte-Marie.

Chaque emplacement est associé informatiquement à un numéro de cassette. Si une cassette se casse, ou que l'on change de taille de cassette, une manipulation informatique permet de changer le numéro de la cassette associée à l'emplacement voulu.

Chaque emplacement et chaque cassette utilisée ont donc été rattachés, lors de l'installation de l'automate, à une spécialité donnée, au dosage unique, avec un laboratoire associé, un numéro de lot et une date de péremption. Ces paramètres peuvent être modifiés si nécessaires (changement de laboratoire génériqueur par exemple).

Lorsqu'une cassette de l'automate est vide, celui-ci alerte et s'arrête. L'opérateur enlève alors la cassette de son support et la scanne sur un poste informatique dédié. Il prend alors le pot correspondant au numéro d'emplacement de la spécialité et en scanne le datamatrix. Le nouveau numéro de lot est ainsi intégré informatiquement et associé à la spécialité présente dans la cassette. Il suffit ensuite de modifier la date de péremption selon celle inscrite sur l'étiquette (choisie, pour rappel, à trois mois après déconditionnement) et d'inscrire le nombre de nouveaux comprimés.

Une fois ces éléments entrés informatiquement, le pot peut être vidé dans la cassette. Pour des raisons de sécurité expliquées après, cette opération se fait sous hotte. Après validation informatique, la cassette est remplacée dans l'automate et celui-ci continue sa production.



Figure 42 : Hotte dans la salle de l'automate (à Sainte-Marie), destinée au remplissage des cassettes à partir des pots contenant les spécialités déconditionnées.

4.1.3.3. Production

Chaque jour, les préparateurs lancent donc la « production », c'est-à-dire qu'ils commandent à l'automate, depuis le logiciel installé sur ordinateur, de sortir tous les comprimés destinés au traitement des patients, jusqu'au lendemain.

L'automate libère donc un comprimé de la spécialité demandée, qui tombe depuis la cassette dans une goulotte, et termine dans un sachet imprimé avec toutes les informations nécessaires à son identification.

Dans la salle de l'automate, les opérateurs sont toujours munis de leur blouse, d'une charlotte et d'un masque FFP2.

En raison de la spécialité de l'hôpital, la majorité des spécialités contenues dans l'automate sont des médicaments à visée neurologique ou psychiatrique. On trouve aussi en cassette les médicaments couramment prescrits par les médecins de l'hôpital, comme les antalgiques (paracétamol), les antibiotiques, les médicaments de cardiologie...

Toutefois, il existe évidemment bien plus de quatre cents spécialités, et toutes les prescriptions ne peuvent être incluses dans les cassettes. L'automate de la PUI possède un système de « plateau » (*Special Tablet System*) pour ajouter, au besoin, des médicaments qui sont rarement prescrits. Ce système s'avère intéressant pour les fractions de comprimés, ou encore pour les médicaments prescrits pour un seul patient (comme un immunosuppresseur par exemple).

Lorsque l'opérateur lance informatiquement la production, une ligne apparaît sur l'ordinateur pour signaler qu'un plateau doit être réalisé. Après s'être identifié grâce à son badge, l'opérateur voit la liste des médicaments qui doivent être présents sur le plateau. Il scanne alors l'une des spécialités demandées ; l'ordinateur affiche un schéma du plateau et colore les cases où cette spécialité doit être placée (en indiquant la quantité). Muni, en plus de son équipement habituel (blouse, masque et charlotte), de gants, le préparateur déconditionne la spécialité et la dépose dans les cases correspondantes sur le plateau.

Aucun système ne permet de vérifier que le médicament a bien été placé au bon endroit sur le plateau. C'est à l'opérateur de le vérifier, et c'est lui qui en valide le positionnement pour passer à la spécialité suivante. L'emplacement est essentiel, car chaque case s'ouvrira pour que le comprimé tombe dans le sachet qui lui est dédié.

Une fois que le plateau est rempli en totalité, l'informatique transmet l'information à l'automate. Quand il en a besoin, celui-ci ouvre son tiroir central. L'opérateur peut alors déposer le plateau rempli sur le tiroir, de manière à ce que le plateau soit exactement au-dessus de celui qui est intégré au tiroir. Des butées servent de guides. Une fois le plateau correctement positionné, l'opérateur tire une languette latérale, qui ouvre les cases du plateau, afin que les comprimés tombent dans le tiroir.

Après avoir vérifié que tous les comprimés sont tombés, il peut retirer son plateau et fermer le tiroir depuis l'écran de l'automate.



*Figure 43 : Fonctionnement du « Special Tablet System »
(système de plateau) des automates HD Medi.(91)*

4.1.4. Le système de sachets

Chaque sachet produit par l'automate présente toutes les informations nécessaires à l'identification du patient et du traitement qu'il doit prendre :

- Nom, prénom et date de naissance du patient (ici dans la zone grisée)
- Date et heure prévues de l'administration
- DCI et dosage du médicament
- Aspect général du médicament, forme, couleur et inscription
- Laboratoire
- Numéro de lot et date de péremption
- Quantité de comprimé contenu par le sachet



Figure 44 : Exemple de sachet produit par la PUI de Sainte-Marie

La pharmacie de Sainte-Marie a fait le choix de présenter des sachets ne contenant qu'une seule spécialité. Ils sont toutefois calibrés pour contenir jusqu'à 5 comprimés identiques. Ainsi, un seul sachet peut contenir trois comprimés de sertraline 50 mg, mais il faut deux sachets différents si le patient prend de la sertraline 25 et 50 mg.

Il est intéressant de noter toutefois que l'automate peut être programmé de façon à proposer un sachet par prise, c'est-à-dire qu'un même sachet peut contenir plusieurs spécialités. Se pose alors la question de la compatibilité des substances et des formes galéniques.

Au fur et à mesure de la production, un ou deux préparateur(s) procèdent à la vérification des sachets. Cela signifie qu'ils vérifient *de visu* si le médicament contenu dans le sachet correspond bien à la spécialité qui doit s'y trouver. Pour cela, il faut donc vérifier la quantité de médicament, ainsi que l'apparence de celui-ci, inscrite sur le sachet. Sur la figure ci-dessus, la sertraline 50 mg du laboratoire ARROW® doit donc être une gélule bicolore blanche et jaune, avec une inscription « sl 50 ». La correspondance est ici exacte.

L'opérateur vérifie aussi que le sachet a l'air correctement imprimé, sans données manquantes pouvant nuire à son identification.

4.1.5. Rangement de l'automate

Dans le même esprit, il convient de se poser la question du rangement de l'automate. Dans un souci de sécurité, pour éviter les contaminations inter-spécialités dans les goulottes, la pharmacie a choisi de positionner logiquement les médicaments disponibles au livret de l'hôpital.

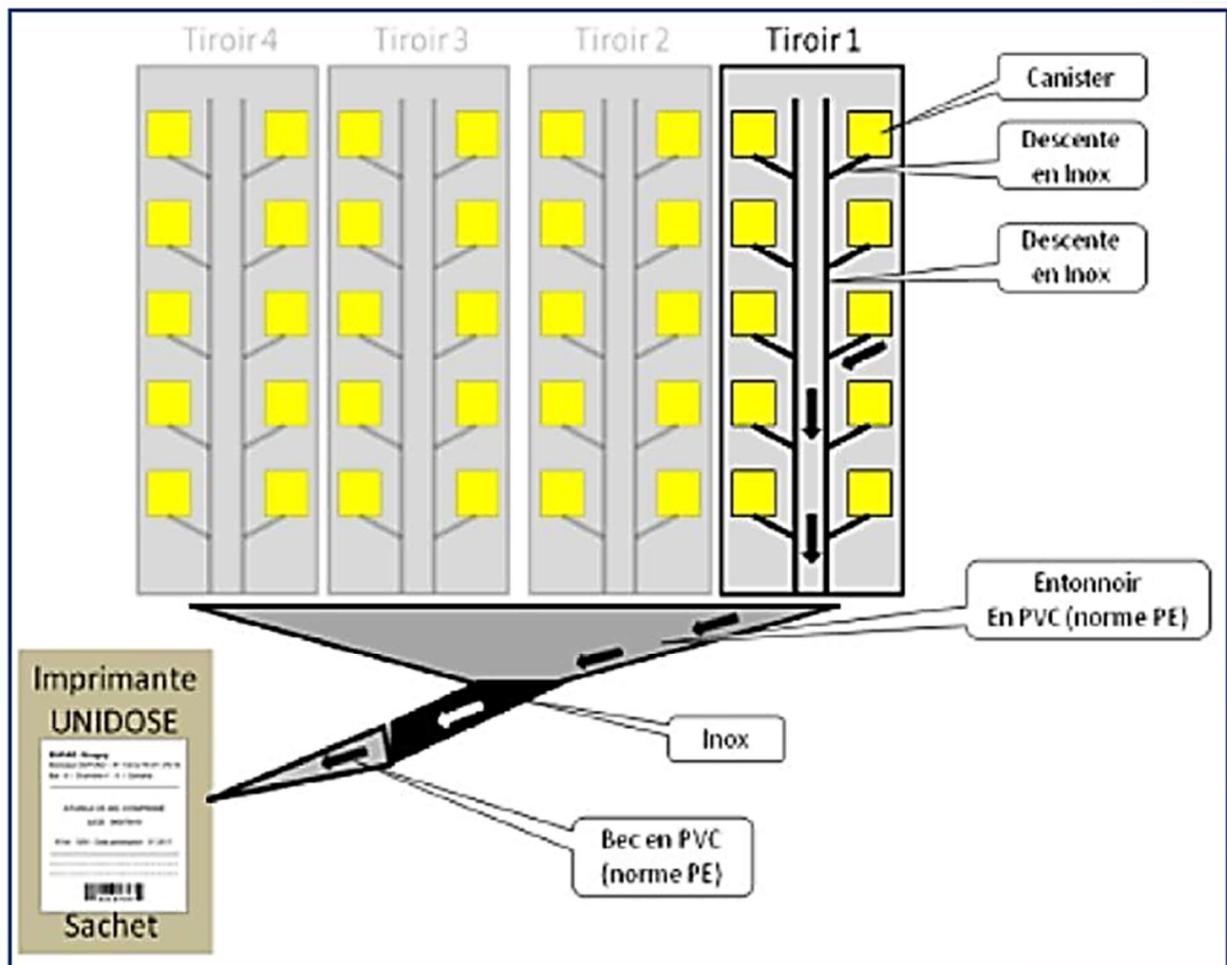


Figure 45 : Fonctionnement interne d'un automate de PDA. (24)

Ainsi, les classes thérapeutiques ne sont pas mélangées : chaque colonne de cassettes est dédiée à une sphère thérapeutique (cardiologie par exemple). On note aussi que pour une même DCI, les dosages sont classés par ordre croissant de haut en bas. Ainsi, l'alprazolam 0,25 mg est placé au-dessus de l'alprazolam 0,5 mg, car étant moins dosé, il y a moins de risque en cas de contamination.



Figure 46 : Exemple de l'organisation des cassettes par classe thérapeutique dans l'automate de Sainte-Marie.

4.1.6. Entretien de l'appareil

La PUI de Ste-Marie a choisi de mettre en place un entretien plus rigoureux que ce que les guides préconisent pour assurer la sécurité des opérateurs et limiter au maximum le risque de contaminations croisées.

Tous les matins, les préparateurs procèdent donc au nettoyage de l'appareil. Les comprimés tombent, selon leur emplacement, dans les colonnes, puis dans l'une des quatre goulottes de l'automate, et passent enfin dans l'entonnoir terminal (voir Figure 45 : Fonctionnement interne d'un automate de PDA. (24)Figure 45). Ces différents éléments sont nettoyés quotidiennement pour limiter les contaminations entre spécialités, car la chute des comprimés libère des poussières de médicaments.

Les cassettes contenant les comprimés sont elles aussi nettoyées, mais seulement deux fois par an, à raison de dix à quinze par semaine. Si certaines semblent propres, d'autres sont très vite empoussiérées. Celles-ci, contenant des comprimés qui se délitent facilement, sont nettoyées plus régulièrement.

Le nettoyage des cassettes se fait sous hotte, mais il ne suit pas tout à fait les recommandations car il n'est pas réalisé par aspiration. Chaque cassette est vidée, puis nettoyée à l'aide d'une lingette imbibée de détergent agréé contact alimentaire. Elle est laissée de côté le temps que le produit sèche, puis remplie à nouveau.

4.1.7. Erreurs

Les erreurs sont globalement peu fréquentes, mais on peut toutefois en compter entre cinq et dix par jour, et plus pour la production du week-end. Ce sont très rarement des erreurs d'impression, sauf en cas de changement de consommable, mais elles sont dans ce cas très faciles à voir.

Les erreurs de contenu sont plus fréquentes. Elles sont majoritairement de trois types :

- Erreur sur le nombre : l'erreur majoritaire de l'automate porte sur un nombre incorrect de comprimés dans le sachet. Cela s'exprime souvent par la présence d'un comprimé (ou deux) supplémentaire dans le sachet. Cette erreur avait fréquemment lieu pour le pantoprazole, qui est un petit comprimé, et qui tombait en double de sa cassette.
- Comprimé cassé : certains comprimés, plus fragiles, se brisent lors du passage de la cassette au sachet. Cela arrive aussi avec certaines gélules
- Comprimés retenus : certains sachets se retrouvent parfois vides car le médicament a été retenu en amont. Cela peut entraîner parfois le blocage d'une cassette s'il est coincé dans le tourniquet, ou alors le comprimé tombe dans un des sachets suivants.

Face aux erreurs de quantité, les préparateurs ouvrent les sachets erronés pour ajuster le nombre de comprimés. Pour la traçabilité, ils marquent le nom et le nombre de comprimés en excès, qui seront retirés du stock de l'ordinateur.

Idéalement, un suivi rigoureux des erreurs devrait être mis en place. Cela permettrait peut-être de trouver des solutions aux erreurs récurrentes comme celle des comprimés de pantoprazole qui tombent en double.

4.1.8. Exposition aux poussières de médicaments

4.1.8.1. Etude à la PUI en lien avec la médecine du travail

Lors de mon stage, les pharmaciennes m'ont demandé de travailler sur une étude qui a été réalisée à la pharmacie un peu après l'installation de l'automate (en 2012). Réalisée en collaboration avec la médecine du travail, elle visait à évaluer le risque lié à l'exposition aux poussières de médicaments.

J'ai pu me rendre compte moi-même de cette exposition, puisque certains comprimés se délitent facilement (TERALITHE® par exemple) ou libèrent une odeur forte (NEORAL®). Or, ces médicaments ne sont pas anodins, puisque la majorité sont des médicaments du système nerveux (neuroleptiques notamment), mais on trouve aussi des médicaments anticancéreux ou immunosuppresseurs.

Lors de l'installation de l'automate en 2012, les préparateurs se sont plaints d'irritation des voies aériennes supérieures (toux, gorge sèche...), d'une sensation ébrieuse en fin de journée... Les pharmaciennes ont suspecté la présence de particules médicamenteuses dans l'air. Pendant une journée, les préparateurs ont donc été équipés d'un appareil détecteur de particules. Ils ont travaillé aux différents postes pouvant être exposés :

- Lors du déconditionnement sous hotte
 - o Manuel
 - o Semi-automatique à l'aide d'une machine non électrique
- Lors de la production des sachets par l'automate (chaque sachet étant vérifié par un préparateur)
- Lors du remplissage des cassettes de l'automate
- Lors de la préparation des plateaux
- Lors des opérations de nettoyage

Cette analyse a montré que l'exposition était limitée pour la plupart des opérations. Une seule a montré un risque plus important : le remplissage des cassettes à partir de flacons de comprimés déjà déconditionnés. Pour les spécialités peu utilisées, cela ne représente

« que » cinquante comprimés environ, mais pour celles qui le sont plus, on peut monter jusqu'à 900 comprimés dans un flacon. Ainsi, quand on les déverse dans la cassette, il est normal que cela libère des poussières.

Cette mesure a donné plusieurs pics entre 0,1 et 0,2 mg/m³, et 6 au-delà de 0,2 mg/m³, dont 2 au-delà de 0,5 mg/m³. La valeur maximale a été mesurée à environ 1 mg/m³.

Ce résultat s'analyse en fonction du type de poussière. On trouve ainsi :

- Les poussières « non spécifiques », caractérisées par un seul effet de « surcharge » sur l'organisme humain
- Les poussières « spécifiques », toxiques pour l'être humain, ayant une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) définie selon la substance
- Les poussières de principe actif de médicaments

Les poussières non spécifiques ont une VLEP sur 8h qui doit être inférieure à 5 mg/m³ pour les poussières atteignant les alvéoles, ou inférieure à 10 mg/m³ pour celles qui restent dans les voies aériennes supérieures. En ce qui concerne les poussières spécifiques, ayant une action caractéristique sur l'organisme, les valeurs de VLEP 8h sont plus faibles : 1 mg/m³ pour le bois et 0,1 mg/m³ pour le plomb par exemple.

Dans la continuité du raisonnement, on peut donc se dire que la VLEP des poussières de médicament doit être assez faible puisque celles-ci contiennent un principe actif et ont donc une action spécifique sur l'organisme. Il n'y a pas de valeur universelle définie, chacune dépendant de la substance active en cause. Il est théoriquement possible de trouver pour ces substances la valeur de VLEP dans la monographie, mais, en réalité, elle y figure rarement.

En résumé, on peut dire que le risque reste minime si le personnel n'est pas exposé tous les jours ou sur de longues périodes. Le risque est sans doute moindre avec un système manuel puisque moins important quantitativement.

4.1.8.2. Réponse apportée par la PUI

Pour limiter l'exposition du personnel travaillant à ces différents postes, la PUI a choisi tout d'abord d'utiliser du matériel de protection : chaque personne entrant dans la salle de

l'automate doit porter une blouse fermée et une charlotte. Depuis son déménagement en juin 2019 dans des locaux neufs, les opérateurs doivent également porter un masque FFP2 et des gants lors du déconditionnement, du nettoyage de l'appareil, et de la préparation du plateau.

Le déconditionnement se fait sous hotte. Depuis le déménagement, le vidage des cassettes également. L'automate est lui aussi branché à l'aspiration, comme le montre la Figure 47 ci-dessous.



Figure 47 : L'automate a été équipé d'un système de ventilation relié directement à l'extérieur, pour limiter les poussières médicamenteuses dans la PUI.

La salle de l'automate et celle du déconditionnement sont séparées du reste de la pharmacie par un sas. Les deux salles sont à pression négative, ce qui signifie que la pression y est plus basse que la normale pour que l'air circule dans un seul sens : du reste de la pharmacie vers les deux salles. Cela permet de ne pas contaminer le reste du bâtiment avec les poussières médicamenteuses émises par l'automate et lors du déconditionnement.

Malgré toutes ces précautions, la pharmacie de Sainte-Marie a choisi toutefois de ne pas faire travailler son personnel féminin à ces postes (production de PDA et

déconditionnement) lors d'une grossesse, en raison notamment du risque tératogène lié à certains médicaments couramment utilisés à l'hôpital, comme le valproate de sodium et ses dérivés.

4.2. La PDA pour l'ADAPEI 63

4.2.1. L'ADAPEI 63

L'ADAPEI 63(92), ou Association Départementale pour les Amis et les Parents d'Enfants Inadaptés, a été créée en 1959, par quelques familles d'enfants atteints d'un handicap mental. C'est une association Loi 1901 qui s'est fixée deux objectifs :

- Représenter et défendre les droits des personnes handicapées et de leurs proches
- Développer l'offre médico-sociale destinée aux personnes handicapées

L'association puydômoise compte aujourd'hui 531 adhérents. Elle est divisée en six secteurs : Ambert, Clermont-Ferrand/Vertaizon, Issoire/Brassac-les-Mines, Riom, Saint-Eloy-les-Mines et Thiers. Elle accompagne 2000 personnes, adultes et enfants, dans 64 établissements, répartis dans quatre filières : travail adapté, habitat et vie sociale, enfance et adolescence, prévention et soins.

4.2.1.1. Qui sont les personnes accompagnées par l'ADAPEI 63 ?

Les personnes suivies par l'ADAPEI 63 sont atteintes d'un handicap mental auquel peut être lié également un handicap physique.

L'Unapei (Union Nationale des Associations de Parents de personnes handicapées mentales et de leurs amis(93)) indique que les personnes qu'elle accompagne sont principalement atteintes de troubles du neuro-développement (déficience intellectuelle, troubles du spectre autistique, polyhandicap et troubles d'apprentissage spécifique sévères) ou d'un handicap psychique.

LA DÉFICIENCE INTELLECTUELLE (DI) : QUOI ? POURQUOI ? QUI ?

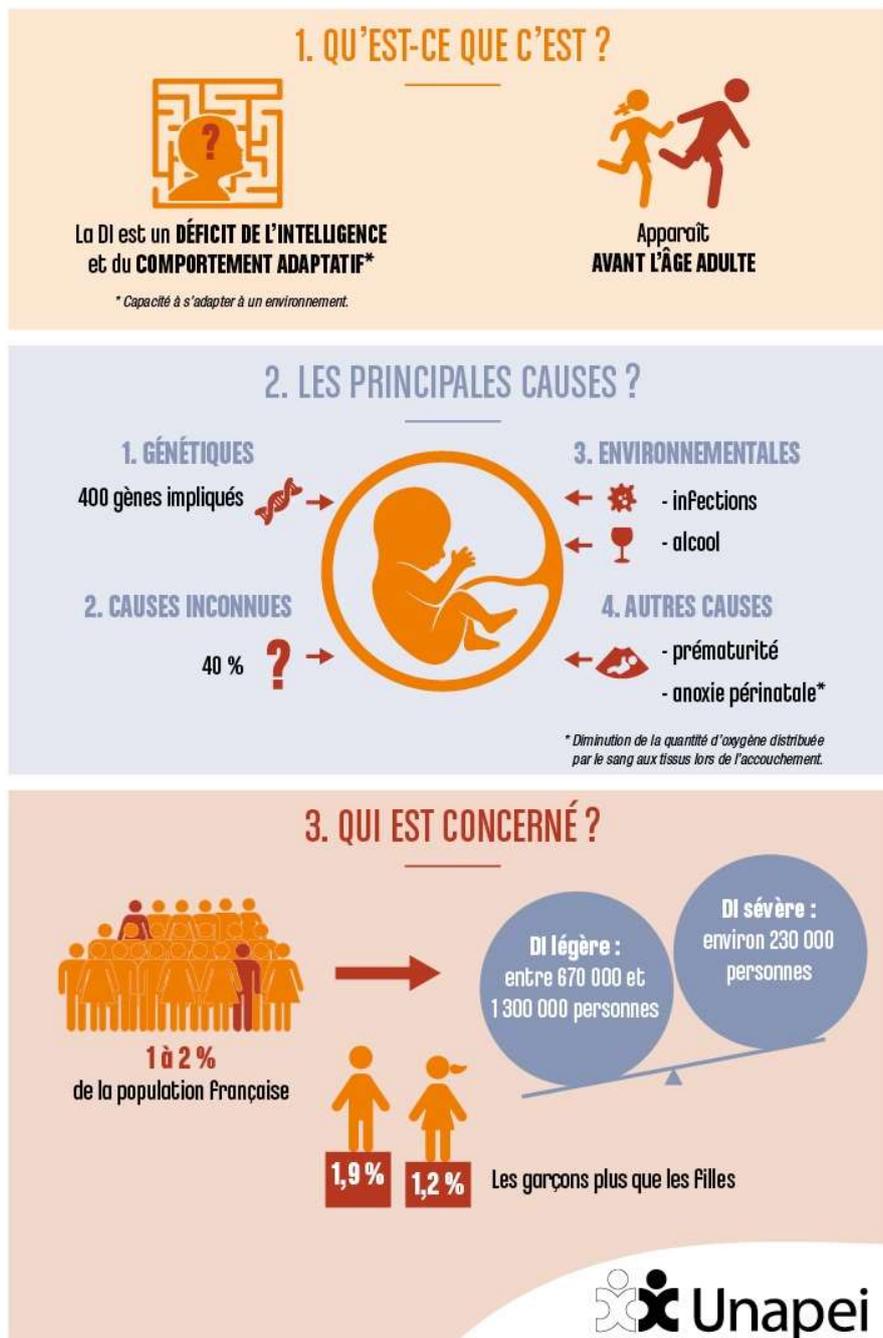


Figure 48 : La déficience intellectuelle.(94)

4.2.1.2. Institutions

Comme nous l'avons vu précédemment, l'ADAPEI 63 accompagne les personnes handicapées au travers de quatre filières :

- La filière **travail adapté** a pour objectif d'aider les personnes reconnues comme « travailleurs handicapés » par la Maison Départementale du Handicap à s'insérer professionnellement, en leur proposant par exemple des postes adaptés
- La filière **habitat et vie sociale** englobe les foyers non médicalisés destinés aux personnes handicapées (foyers occupationnels, internat, externat, accueil de jour, foyers-appartements...)
- La filière **enfance-adolescence** s'adresse aux jeunes de moins de vingt ans. Elle leur offre des services éducatifs et médico-sociaux.
- La filière **prévention et soin** regroupe les structures spécialisées à offre médico-sociale

Dans cette dernière filière, on trouve les structures d'accueil médicalisées que sont les **FAM (Foyer d'Accueil Médicalisé)** et les **MAS (Maisons d'Accueil Spécialisées)**. Ces structures ont vu le jour suite à l'article 46 de la loi 75-534 du 30 juin 1975(95), induisant la création d'établissements ou structures d'accueil « *destinés à recevoir les personnes handicapées adultes n'ayant pu acquérir un minimum d'autonomie et dont l'état nécessite une surveillance médicale et des soins constants* ». Cette loi permettait de prendre en charge les personnes handicapées adultes, de plus en plus nombreuses grâce à l'évolution des soins et de la médecine.

Les MAS sont ainsi créées à la fin des années 1970, dans le but de prendre en charge « *des personnes adultes qu'un handicap intellectuel, moteur ou somatique grave ou une association de handicaps intellectuels, moteurs ou sensoriels rendent incapables de se suffire à elles-mêmes dans les actes essentiels de l'existence et tributaires d'une surveillance médicale et de soins constants* ».(96) Les résidents étaient sélectionnés selon plusieurs critères :

- L'existence d'une ou plusieurs déficiences(s) graves sans trouble psychiatrique prédominant (auquel cas la personne est adressée à un établissement psychiatrique)
- L'âge (établissements destinés à des personnes trop âgées pour entrer dans les établissements pour enfants et adolescents) : dès 16-20 ans, sans limite maximale dès lors que le handicap a été constaté avant l'âge de 60 ans
- L'absence d'autonomie
- La nécessité d'une surveillance médicale

Selon l'article R344-2 du Code de l'Action Sociale et des Familles, les MAS « *doivent assurer de manière permanente [...] :*

- *L'hébergement*
- *Les soins médicaux et paramédicaux ou correspondant à la vocation des établissements*
- *Les aides à la vie courante et les soins d'entretien nécessités par l'état de dépendance des personnes accueillies »*

Les FAM (Foyer d'Accueil Médicalisé) ont vu le jour dans le cadre d'une expérimentation (1986-2002) sous le nom de FDT (foyers à double tarification). Elles sont reconnues officiellement par la loi 2002-2(97) rénovant l'action sociale et médico-sociale.

Les FDT étaient des structures intermédiaires, entre les MAS (destinées aux patients sans réelle autonomie) et les structures d'accueil plus classiques, comme les foyers de vie (internat) et les foyers occupationnels (structures d'accueil de jour). Ils ont été créés pour les personnes dont le handicap empêche l'activité professionnelle mais qui restent suffisamment autonomes dans leur vie quotidienne, et qui ne nécessitent pas de surveillance médicale ou de soins constants.

Au contraire des MAS, dédiées à un suivi médical et donc financées uniquement par l'Assurance Maladie, les FDT/FAM font l'objet d'un double financement par l'Assurance Maladie (pour le volet soins) et par l'aide sociale départementale (pour la partie hébergement).

L'ADAPEI 63 gère 64 établissements dans le Puy-de-Dôme, parmi lesquels 4 FAM (à Chignat, Vertaizon et Saint-Jean-d'Heurs et Saint-Priest-des-Champs) et 1 MAS. On compte en tout 11 FAM et 4 MAS dans le Puy-de-Dôme.

4.2.1.3. Intérêt de la PDA pour ces patients

Quand on parle de PDA, il s'agit dans la majorité des cas d'une relation avec un EHPAD. Toutefois, les personnes âgées, très concernées, ne sont pas les seuls patients pour lesquels la PDA présente un intérêt.

En effet, les personnes qui sont suivies par l'ADAPEI prennent souvent des traitements médicamenteux. Ainsi, dans une étude rétrospective(98) réalisée entre 2005 et 2007, portant sur 393 patients (d'âge moyen 12 ans) atteints d'un trouble autistique, 52% des individus avaient déjà pris un traitement médicamenteux. La durée moyenne de prescription était de 5 ans, et 10% des individus avaient au moins deux traitements médicamenteux.

4.2.2. Entretien avec la pharmacie LAVOISIER

4.2.2.1. Présentation de la pharmacie

Dans le cadre de mon travail de thèse, j'ai rencontré les titulaires de la pharmacie LAVOISIER à Clermont-Ferrand : Hélène AUBERT, Sophie CHERMETTE et Guy VAGANAY. L'équipe, composée (en plus des titulaires) de quatre préparateurs, a récemment mis en place la PDA pour plusieurs établissements clermontois de l'ADAPEI 63, dont le foyer Pelusset, à proximité de l'officine.

4.2.2.2. Historique de la mise en place de la PDA

La pharmacie travaille avec le foyer Pelusset depuis 2001, c'est-à-dire depuis leur installation. Ils fournissent les médicaments en fonction de la demande des infirmiers, notamment pour les prescriptions « si besoin ». La pharmacie n'est alors pas responsable de la préparation des piluliers, qui incombe aux infirmiers, mais uniquement de la délivrance des traitements.

En 2018, alors que la PDA se répand, une autre pharmacie propose à l'établissement de leur fournir les traitements médicaux sous forme prête à l'administration. Le foyer tente alors un essai avec cette nouvelle pharmacie. Cela représente un gain de temps pour les infirmiers, qui n'ont plus à réaliser les piluliers, car les médicaments sont disponibles directement sous forme de sachets contenant chacun une prise pour un patient donné.

Pour conserver le lien avec l'établissement, la pharmacie LAVOISIER envisage de pratiquer la PDA. L'ADAPEI 63 propose alors des entretiens à trois pharmacies. Parmi elles,

deux utilisaient un système de sachets, alors que la pharmacie LAVOISIER a choisi un système de pilulier hebdomadaire sous forme de carte blistérée. C'est finalement la pharmacie LAVOISIER qui a obtenu le partenariat, en avril 2018, grâce à sa proximité, à la qualité des échanges, et au système de PDA choisi.

4.2.2.3. Système de PDA choisi par la pharmacie LAVOISIER

Pour réaliser la PDA, la pharmacie LAVOISIER s'est donc dotée du système OREUS® de Distrimed®. C'est un système de PDA manuelle assistée informatiquement. Le matériel a coûté environ 3750 € lors de l'installation, auxquels il a fallu rajouter 1350 € de formation pour l'équipe. Les consommables représentent environ 2 € par semaine et par patient.

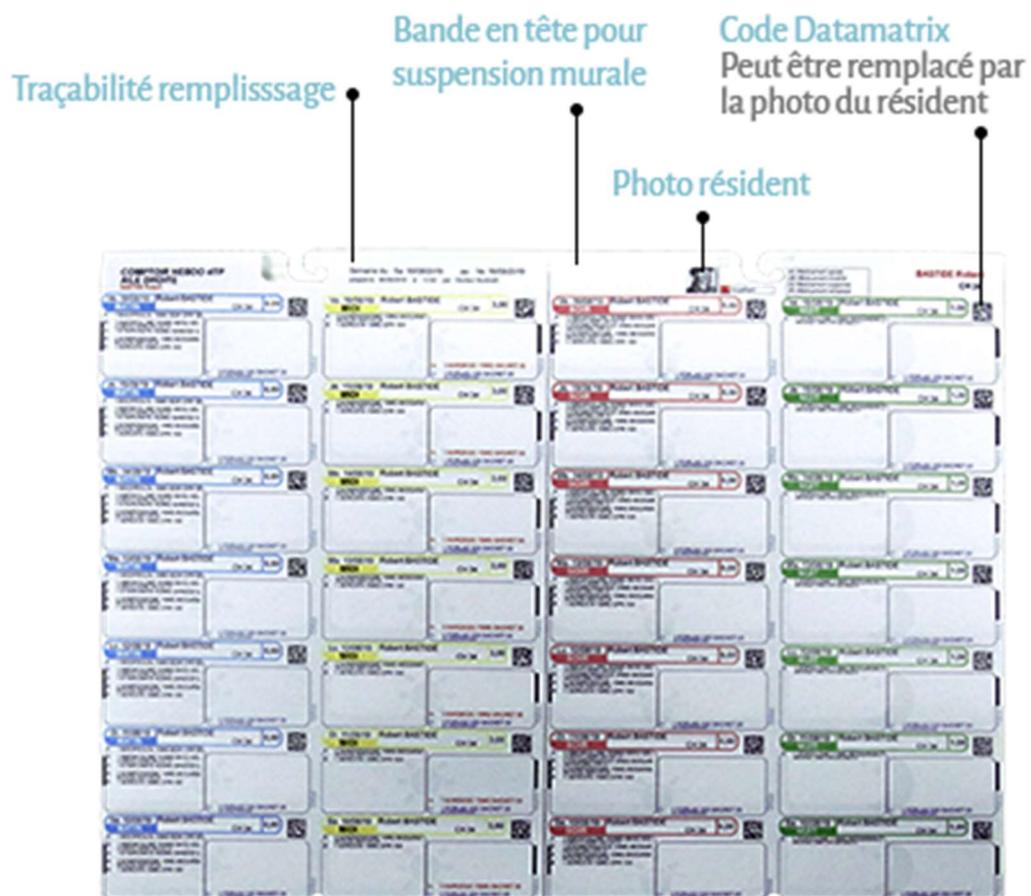


Figure 49 : Exemple de pilulier MULTI pour OREUS.(99)

La carte blistérée choisie par la pharmacie est le modèle MULTI®. Il couvre 7 jours, chacun étant divisé en quatre moments (de gauche à droite : matin, midi, soir et coucher).

Pour chaque horaire de prise, le pilulier est composé de huit alvéoles (sept de petite taille et une un peu plus grande). Il mesure 40,8 cm de longueur pour 29,1 cm de largeur et 1,25 cm d'épaisseur.

4.2.2.4. Déroulement de la PDA

4.2.2.4.1. Vérification des prescriptions

La première étape de la préparation consiste à entrer informatiquement toutes les ordonnances. Lors de cette étape, l'équipe vérifie également les dates de fin des prescriptions, de façon à pouvoir demander de nouvelles ordonnances à l'établissement avant qu'elles ne périment. En effet, la préparation ne pourra se faire que si la prescription est valide. Cela signifie que si l'ordonnance arrive à son terme au cours de la semaine, le logiciel ne demandera pas les traitements pour les jours non couverts. C'est une étape assez laborieuse.

4.2.2.4.2. Préparation

Pour limiter les risques d'erreur, chaque patient possède une petite caisse, nominative, où sont rangées toutes ses boîtes de médicaments entamées. Celle-ci est conservée à la pharmacie. Avant la réalisation du pilulier, l'équipe prépare la caisse pour le patient concerné à côté du matériel.

4.2.2.4.3. Remplissage du pilulier

La carte blistérée vide est d'abord déposée dans l'emplacement dédié au-dessus de l'écran. Après avoir choisi le patient, le logiciel liste les spécialités à inclure dans le pilulier. On scanne l'une d'elles, ce qui rentre informatiquement le numéro de lot et la date de péremption. Ensuite, certaines cases s'allument : elles correspondent aux alvéoles où le médicament doit être placé. Une fois toutes ces alvéoles remplies, l'utilisateur valide pour poursuivre avec une autre spécialité.

4.2.2.4.4. Contrôle du pilulier terminé

A la fin de la préparation, le pilulier est photographié grâce à la caméra située au-dessus. Cela permet aux pharmaciens de le vérifier a posteriori, si le contrôle ne peut pas être réalisé en direct.

Sur l'écran vertical s'affiche les différentes alvéoles du pilulier avec le contenu prévu selon les ordonnances. L'opérateur vérifie alors que les cases remplies correspondent bien à ce qui est attendu.



Figure 50 : Matériel OREUS.

4.2.2.4.5. Etiquetage

Après la photographie, le pilulier peut être fermé à l'aide d'une planche à étiquettes.

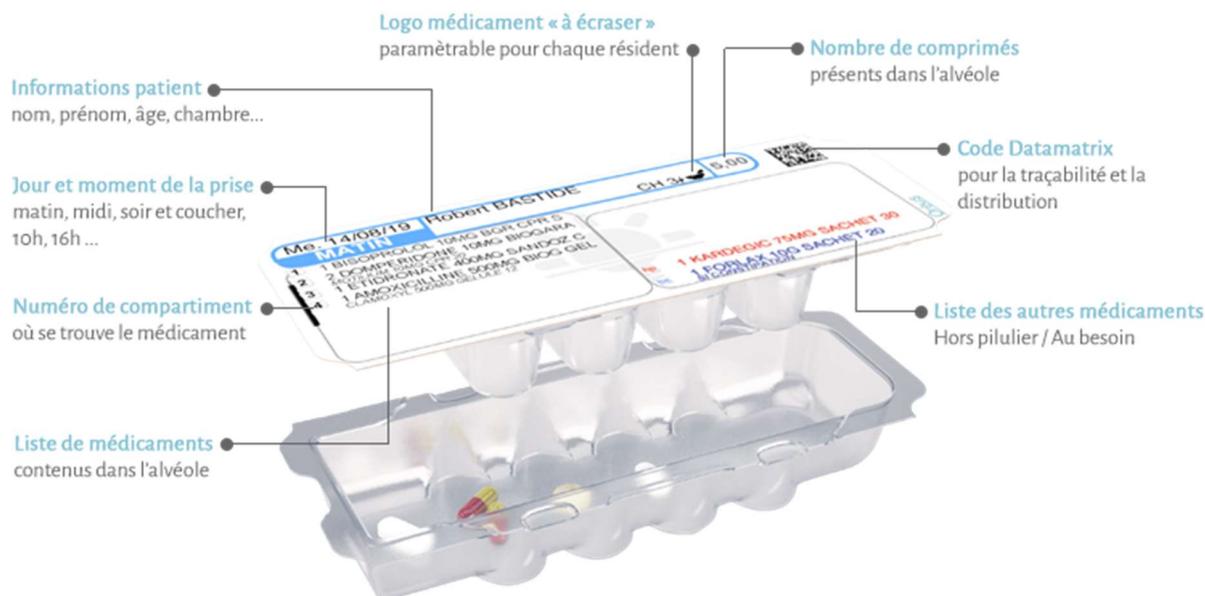


Figure 51 : Exemple d'étiquetage pour une prise (pilulier Flexi®)(99)

Ces étiquettes (apposées à l'aide de colle alimentaire) garantissent la traçabilité des traitements. On y trouve ainsi :

- Les informations concernant le patient (nom, prénom, éventuellement âge et numéro de chambre)
- Le moment de la prise : jour et heure
- Le numéro de l'alvéole dans laquelle se trouve le médicament (allant de 1 à 8 pour chaque horaire de prise)
- Le nom des spécialités médicamenteuses se trouvant dans chaque alvéole
- Un code Datamatrix pour la traçabilité
- La liste des remarques (en rouge) et/ou des médicaments en si besoin ou qui ne rentrent pas dans le pilulier (en bleu)

La carte alvéolée peut, en plus du nom et prénom du patient, comporter également sa photo. Cela permet au personnel du foyer de limiter les erreurs d'échanges inter-patients.

4.2.2.4.6. Livraison et relations avec le foyer

Une fois par semaine, la pharmacie s'occupe de la livraison des traitements dans les établissements. L'équipe est en relation avec plusieurs personnes qui travaillent auprès des patients handicapés du foyer :

- La directrice de l'établissement, qui s'occupe des questions matérielles et des réunions
- Les infirmiers, principaux interlocuteurs pour la gestion des traitements
- Les éducateurs, qui se chargent de demander les consultations nécessaires au renouvellement des ordonnances

4.2.2.5. Essai avec un nouvel établissement

J'ai également pu assister à une réunion concernant un essai de PDA par la pharmacie LAVOISIER pour les Hauts de Clairefontaine, un autre établissement, également situé à Clermont-Ferrand. Cette rencontre entre les parents des résidents, les titulaires de la pharmacie et le personnel, avait pour but de répondre aux questions concernant la PDA.

L'établissement des Hauts de Clairefontaine n'est pas médicalisé. Il faisait intervenir des infirmiers libéraux, à la fréquence de quatre passages par jour, pour préparer et administrer les traitements aux résidents. A la suite d'incidents et d'erreurs, l'établissement a choisi de tester la PDA, que plusieurs structures de l'ADAPEI 63 utilisaient déjà.

Les familles ont soulevé le fait que la pharmacie LAVOISIER ne soit pas la pharmacie de proximité de l'établissement des Hauts de Clairefontaine. Tout en rappelant que le patient est libre du choix de sa pharmacie, la directrice du foyer a expliqué sa volonté de travailler avec les officines de quartier. Toutefois, celles-ci n'ont pas souhaité mettre en place la PDA. Par ailleurs, la pharmacie LAVOISIER travaillait déjà avec un autre établissement de l'ADAPEI 63.

Concernant l'intérêt de la PDA pour les résidents, il a été rappelé que cette méthode a fait ses preuves pour l'ADAPEI 63 : de l'ordre de 10% avec les infirmiers, le taux d'erreurs liées à la préparation des médicaments est passé à 1% grâce à la PDA. A la description du système OREUS, les familles ont globalement trouvé les piluliers alvéolés plus pratiques que les sachets

(utilisés notamment dans d'autres établissements), même si certains considèrent qu'ils sont trop petits pour y placer tous les comprimés. Pour les résidents qui rentrent dans leur famille pour la nuit, le système permet également de détacher les colonnes de traitement du matin et du soir.

Les familles ont également soulevé la question de la gestion de l'urgence. La directrice de l'établissement a fait valoir que le médecin d'un autre établissement avait établi une liste de médicaments d'urgence, disponibles à l'ADAPEI dans une armoire sécurisée. Sinon, il faut s'adresser au médecin et à la pharmacie de garde.

Enfin, les familles s'interrogeaient sur les changements de traitement éventuels. La pharmacie LAVOISIER prévoit :

- Pour les changements simples (rajout ou retrait d'un comprimé), que le traitement soit modifié au moment de l'administration par l'infirmier. Il peut être réédité au besoin.
- Pour les changements plus importants, réédition du pilulier
- Pour les spécialités qui ne rentrent pas dans le pilulier (homéopathie par exemple, l'étiquette mentionne la quantité et le nom des traitements et le moment auquel ils doivent être pris

4.2.2.6. Le bilan de la PDA selon la pharmacie LAVOISIER

Pour la pharmacie LAVOISIER, le bilan de la mise en place de la PDA est en demi-teinte.

4.2.2.6.1. Les points positifs

La PDA est une nouvelle mission de l'équipe pharmaceutique, qui nécessite rigueur et méthodologie et permet au pharmacien de s'intégrer encore plus dans la chaîne de soins du patient.

4.2.2.6.2. Les points négatifs

Au départ, la mise en place de la PDA n'était pas une volonté, mais plutôt une nécessité, pour ne pas perdre sa clientèle.

De plus, l'essai de PDA ayant été proposé gratuitement, la pharmacie LAVOISIER ne pratique pas de surcoût pour la préparation des piluliers. En plus de l'installation du matériel et des coûts de formation, chaque consommable coûte environ 2 euros par patient et par semaine. C'est également une activité chronophage, qui n'est pas reconnue et rémunérée en tant que nouvelle mission pharmaceutique. Toutefois, pour les aider dans de la mise en place de cette nouvelle activité, les génériqueurs prennent en charge la moitié des coûts des consommables.

Les pharmaciens relèvent également le manque de documentation et de législation concernant la PDA. Ils regrettent de ne pas avoir eu plus d'aides et d'indications sur sa mise en place, car ils ne savaient pas vraiment vers qui se tourner. L'équipe note également que le système choisi nécessite l'utilisation, et donc l'appropriation d'un nouveau logiciel.

4.2.2.7. Bilan

Pour l'équipe de la pharmacie LAVOISIER, la PDA nécessite rigueur et méthodologie, et ne peut pas être mise en place par tout le monde. Il y a également un peu de rancœur envers les pharmacies qui pratiquent déjà la PDA à grande échelle et qui cherchent à négocier des contrats auprès d'autres établissements – peut-être au mépris de la communication avec le personnel soignant nécessaire aux bons soins du patient.

4.2.3. La PDA selon les établissements médico-sociaux de l'ADAPEI 63

Plusieurs établissements de l'ADAPEI 63 bénéficient déjà de la PDA pharmaceutique. Globalement, le retour de la part des usagers et des établissements est très bon, malgré quelques angoisses concernant les changements de traitement, ou encore le week-end et les vacances en dehors de l'établissement.

Dans un souci d'amélioration de la qualité, les établissements tracent tous les événements indésirables médicamenteux. J'ai pu analyser ceux qui se sont produits entre mai 2019 et mars 2020. Sur cette période de 11 mois, 9 établissements ont fait remonter 35 incidents concernant les traitements des résidents.

Parmi les 35 événements indésirables signalés, 3 ne sont pas des erreurs, car ce sont des événements liés au patient (refus de prendre son traitement, épisode d'agressivité). Un autre des événements se caractérise plutôt comme une suspicion d'erreur : l'infirmier n'est pas certain d'avoir donné les traitements à la bonne personne. Il s'agit là d'un risque connu, l'erreur de patient. Toutefois, des mesures sont mises en place pour pallier ce risque, comme l'identification du patient sur les étiquettes du pilulier, voire la présence d'une photographie du résident.

4.2.3.1. Etape du circuit du médicament concernée par l'erreur

Sur les 31 événements restants, la grande majorité étaient liée à l'administration du médicament ; seul un était lié à la prescription et un autre à la préparation (PDA). Trois autres étaient dus à l'absence de transmission des traitements au patient avant sa sortie de l'institution (par retard de la pharmacie ou oubli dans le service de soin ?).

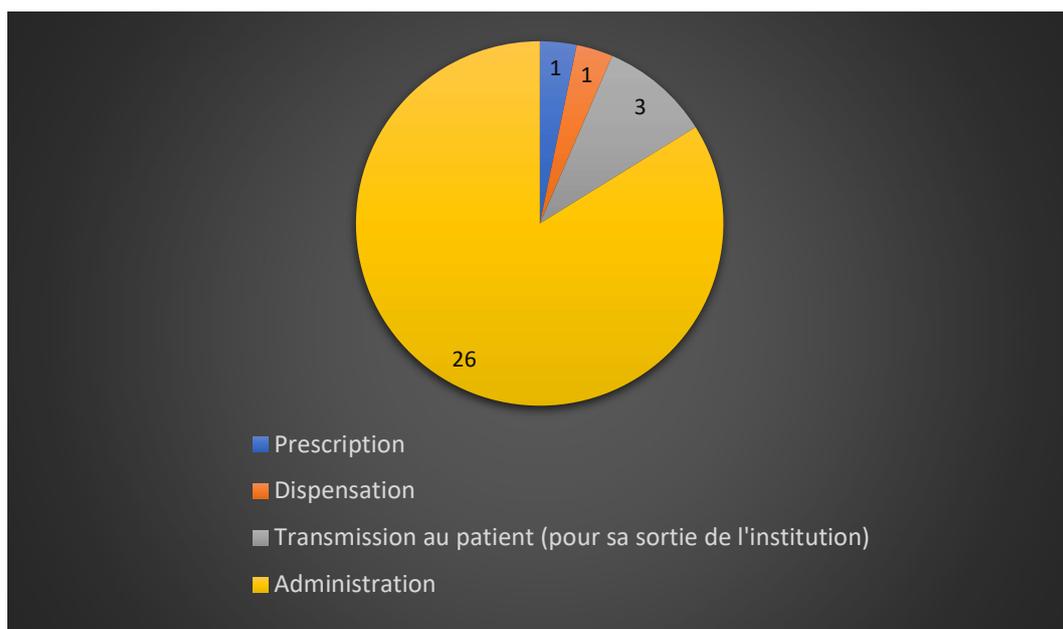


Figure 52 : Etape du circuit du médicament concernée par les événements rapportés.

4.2.3.2. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

Une erreur médicamenteuse peut être classée selon son niveau de réalisation. Il en existe trois(100) :

- Le risque d'erreur, correspondant à l'identification d'un danger potentiel pour le patient
- L'erreur potentielle, identifiée mais interceptée avant que le médicament ne soit administré au patient
- L'erreur avérée, identifiée après l'administration du médicament au patient, que celle-ci ait entraîné des effets indésirables ou non

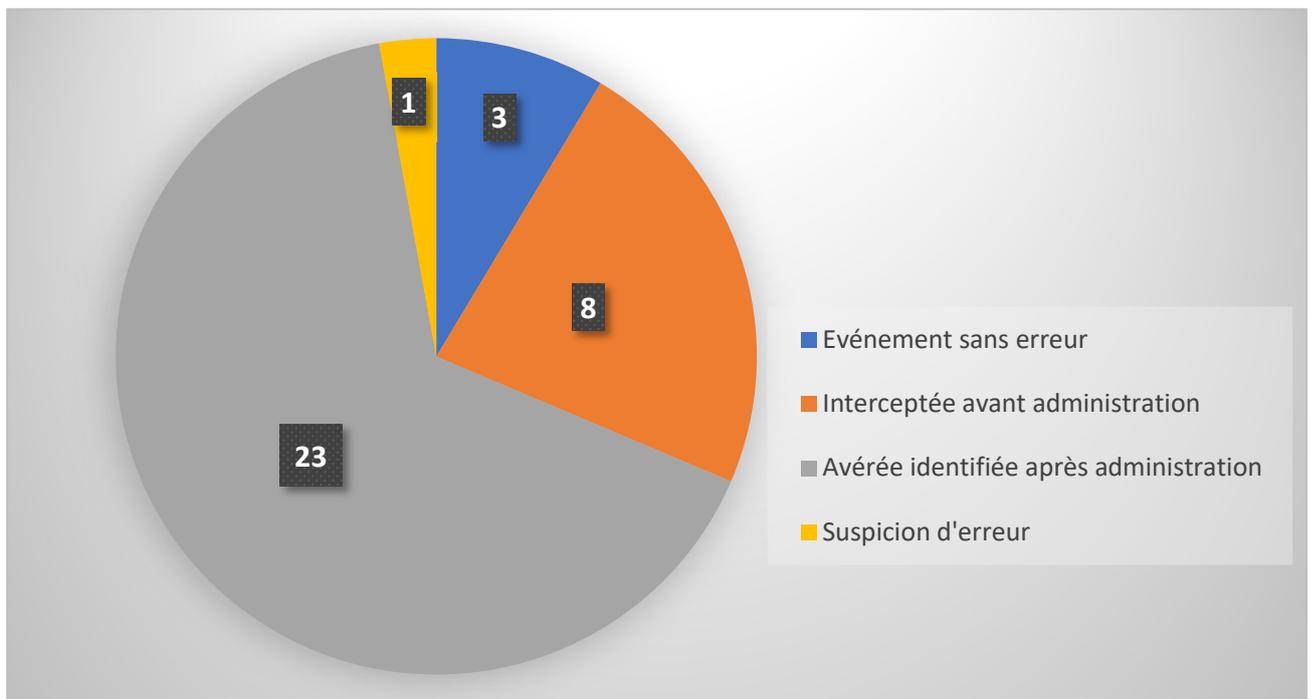


Figure 53 : Nombre d'erreur selon leur niveau de réalisation

Environ deux tiers des événements rapportés sont donc des erreurs identifiées après administration du médicament au patient.

4.2.3.3. Nature de l'erreur

On distingue 7 natures d'erreur médicamenteuse(101) :

- Omission
- Erreur de patient
- Erreur de médicament
- Erreur de dose
- Erreur de moment d'administration
- Erreur de durée d'administration
- Erreur de modalité d'administration

Parmi les 32 erreurs (ou suspicion) précitées, la majorité sont des erreurs d'omission.

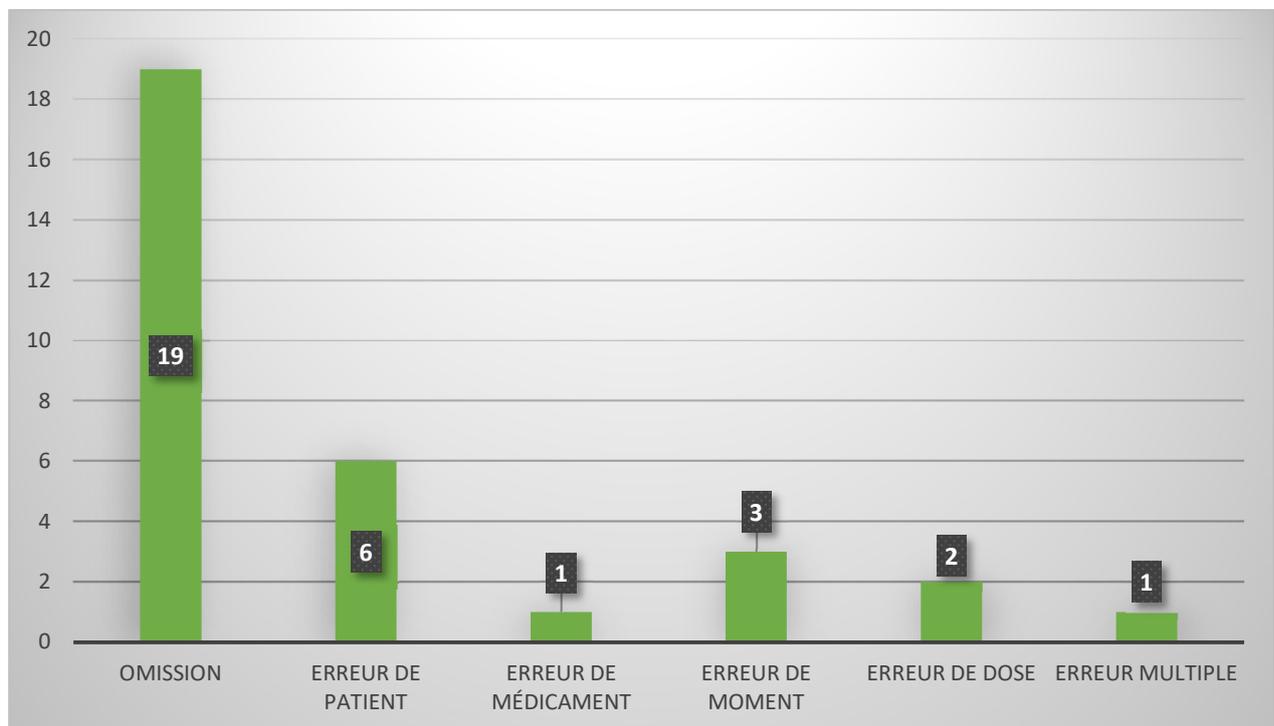


Figure 54 : Nombre d'erreur en fonction de leur nature.

4.2.3.4. Gravité de l'erreur

On peut établir 5 degrés de gravité d'une erreur médicamenteuse(101) :

- Mineure : pas de conséquences cliniques pour le patient
- Significative : nécessité d'une surveillance accrue du patient sans conséquences cliniques
- Majeure : conséquence(s) clinique(s) temporaire(s) pour le patient

- Critique : conséquence(s) clinique(s) permanente(s) pour le patient
- Catastrophique : mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

Aucune des erreurs rapportées n'a eu de conséquences permanentes, ni mis en jeu le pronostic vital du patient. On compte toutefois quatorze erreurs (ou risques d'erreur) mineures, huit significatives et neuf majeures.

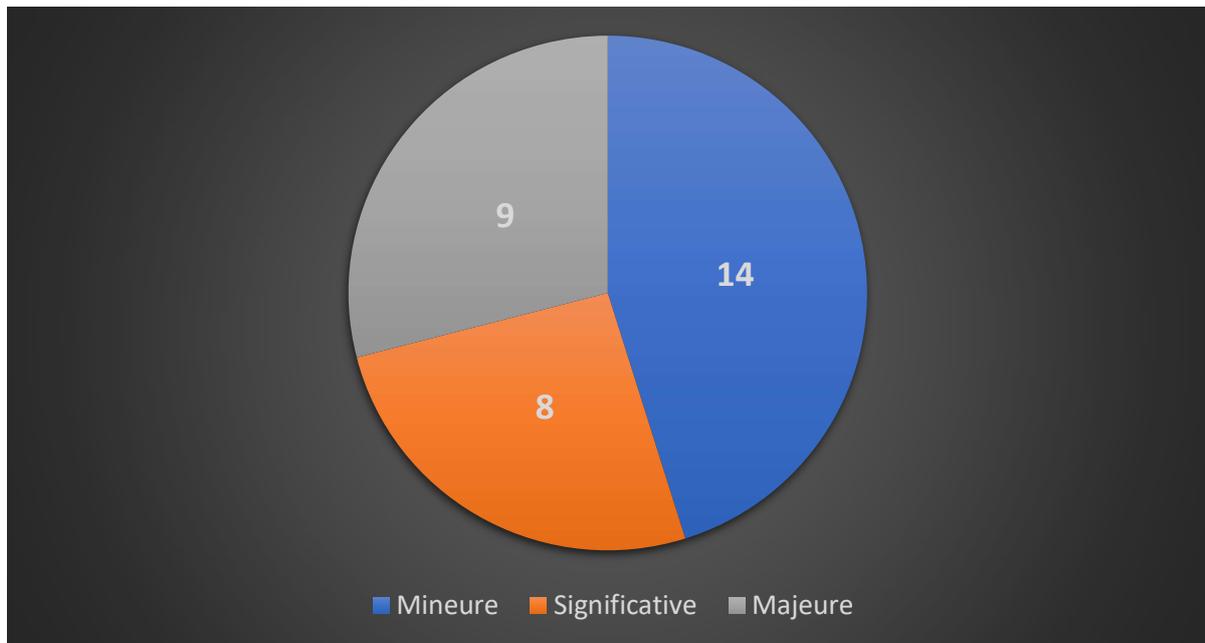


Figure 55 : Gravité des événements constatés.

4.2.3.5. Bilan

En résumé, il semble important de retenir que sur les 35 événements indésirables qui sont remontés sur la période, seul un concernait la préparation des médicaments par la pharmacie (autrement dit la PDA). L'erreur, classifiée comme majeure puisqu'il s'agissait d'une erreur de médicament, a heureusement pu être évitée, puisque les soignants du service l'ont remarqué avant administration au patient.

La PDA a toutefois fait montre de son efficacité, puisqu'elle a permis de réduire de 10% à 1% le taux d'erreurs liées à la préparation des médicaments par rapport à la réalisation des piluliers par les IDE.

Partie 5. Discussion

5.1. Stabilité des médicaments en dehors de leur conditionnement primaire

Un des principaux reproches fait à la PDA concerne la conservation des médicaments. En effet, si les fabricants réalisent des études de stabilité pour leur demande de mise sur le marché, celles-ci sont réalisées dans le conditionnement d'origine du comprimé, qui fait partie intégrante du dossier d'AMM.

Hormis les surconditionneuses et quelques piluliers manuels, toutes les méthodes de PDA requièrent le déconditionnement du comprimé. Qu'en est-il alors de sa stabilité ?

La stabilité d'un médicament est considérée comme inadéquate dans les cas suivants(44) :

- Perte de 5% de la teneur en principe actif (PA) par rapport à la valeur initiale
- Présence de produits de dégradation spécifiés en quantité supérieure à une norme établie
- pH en dehors des valeurs limites
- Vitesse de dissolution inférieure aux limites spécifiées, ayant pour conséquence une éventuelle diminution de la biodisponibilité
- Non-respect des spécifications relatives à l'apparence et aux propriétés physiques

La date de péremption d'un médicament, déterminée par le fabricant à partir des données de stabilité, est opposable si celui-ci a été conservé dans les conditions définies par le dossier d'AMM.

En cas de déconditionnement, c'est au pharmacien de déterminer une date limite d'utilisation (DLU), en se basant sur les données de stabilité fournies par le fabricant. Or, les informations concernant la conservation d'un médicament en dehors de son emballage d'origine sont rares. La Food and Drug Administration (FDA) américaine recommande par exemple de fixer une date d'expiration qui n'excède pas les trois critères suivants :

- La DLU définie par le fabricant
- Une durée de six mois après déconditionnement

- Pour les produits conditionnés en vrac, une durée égale à 25% du temps compris entre la date de remballage et la DLU définie par le fabricant

Le guide européen ADD(70) recommande quant à lui de fixer une date limite qui soit la plus courte possible, fixée à deux mois pour les spécialités conservées dans des conditions contrôlées sur le site de production (déconditionnement préalable au remplissage des automates par exemple). Selon les données fournies par le fabricant, cette durée de conservation peut être étendue jusqu'à six mois maximum, sans toutefois dépasser la date d'expiration originelle.

En 2006, pour aider les pharmaciens, l'hôpital de Pinderfields a rassemblé les données existantes et contacté les laboratoires pour établir une liste de médicaments. Bien que les fabricants déconseillent la pratique, ils ont accepté de répondre sous clause de non-responsabilité. La liste ainsi obtenue permet de catégoriser les spécialités selon leur stabilité et les conditions de stockage recommandées(102). D'autres données sont disponibles sur Internet, notamment sur le site du NHS(103,104).

Certaines études tendent à démontrer la sécurité d'utilisation des médicaments en dehors des normes établies par le fabricant. Le projet Shelf Life Extension Program (SLEP) a ainsi prouvé que, pour certains médicaments, la stabilité était garantie (dans leur conditionnement primaire) jusqu'à plusieurs années après leur DLU (105) : cinquante-sept mois en moyenne, jusqu'à huit ans pour le VALIUM® et neuf ans pour la ciprofloxacine.

Une autre étude, en 2011(106), s'est intéressée à quatre spécialités sous forme orale sèche (aspirine dispersible, mebeverine, sulfasalazine et mésalazine), reconditionnées dans un pilulier de marque Venalink®(107). Grâce à la chromatographie en phase liquide à haute performance (ou HPLC), les auteurs ont démontré que les quatre comprimés n'ont subi aucune dégradation, et sont donc restés stables, en cinq semaines de stockage en pilulier (MDS de quatre semaines réalisé sept jours avant la date de début de traitement), ce qui correspond à la durée classique de préparation au Royaume-Uni. L'étude a montré toutefois que la manipulation quotidienne « classique » du pilulier avait entraîné la rupture de certains

opercules, exposant ainsi les comprimés à l'humidité et à un risque de contamination bactérienne ou fongique.

Un guide anglais publié en 2019(64) liste plusieurs résultats d'études de stabilité en pilulier. Certaines substances comme le paracétamol ou la clozapine n'ont pas subi de dégradation pendant la durée d'observation (respectivement 12 mois et 6 semaines) dans des conditions de stockage appropriées (à l'abri de la lumière et de l'humidité). A l'inverse, la conservation dans des conditions « accélérées » (voir annexe I) a entraîné la rupture des comprimés gastro-résistants de valproate de sodium après huit jours, et des modifications physiques des comprimés d'aténolol, pouvant avoir un impact sur la biodisponibilité.

Ces études portant sur la stabilité des médicaments au sein d'un pilulier sont encore peu nombreuses, et leurs résultats ne sont pas universels, car ils ne portent que sur certaines spécialités et certains types de piluliers. Elles ne doivent pas faire oublier les conditions réelles d'utilisation de ces piluliers, qui ne sont souvent pas les conditions dans lesquelles sont réalisées ces études.

5.2. Utilisation de compartiments multi-doses

Lors de la PDA, les médicaments peuvent être répartis entre des sachets et alvéoles unidoses, c'est-à-dire avec une seule spécialité par emplacement, ou multidoses, où plusieurs spécialités sont stockées dans un même compartiment. Il convient alors de s'interroger sur la stabilité des substances lorsqu'elles sont en contact sur une plus ou moins longue période. L'ARS PACA recommande un maximum de cinq unités médicamenteuses par sachet(45).

Une étude menée en 2007 a par exemple montré que la stabilité physique de comprimés d'aténolol et d'aspirine stockés ensemble pendant quatre semaines était remise en cause, puisque l'aspirine présentait des taches jaunâtres. La stabilité chimique n'était toutefois pas impactée.(108)

La revue Prescrire(48) évoque de plus le problème de l'identification des médicaments, puisque de nombreuses spécialités sont de même taille, forme et couleur (comprimés ronds et blancs par exemple).

5.3. Interactions contenant-contenu

En plus de pouvoir être sujet à une contamination microbiologique, ou encore à une incompatibilité entre spécialités, un médicament peut aussi faire l'objet d'une interaction contenant-contenu. Ce sont par exemple l'adsorption et l'absorption du produit sur son contenant, pouvant modifier sa stabilité, ou encore le relargage de molécules depuis le contenant sur le produit (voir annexe II).

Le fabricant est tenu, lors de la phase de développement de son médicament, de réaliser des études de stabilité du produit dans son environnement. Or, dans le cadre de la PDA et du déconditionnement-reconditionnement, aucune étude de compatibilité n'est réalisée, les officines n'en ayant ni l'obligation, ni les moyens. Le stockage dans des matériaux inappropriés peut toutefois provoquer un risque pour le patient, qu'il s'agisse d'une moindre efficacité du produit ou d'une contamination par relargage depuis le conditionnement(108).

5.4. Intérêt réel de la PDA ?

5.4.1. Relation interprofessionnelle avec les IDE

Comme nous l'avons vu, la PDA est déjà pratiquée en France lors de la préparation des piluliers par les IDE. Bien que le but de cette pratique soit d'améliorer l'observance des patients, et donc un objectif de santé publique, elle peut être source de tensions entre les deux professions. Comme le montre un article du Syndicat National des Professionnels Infirmiers(21), les IDE craignent la « récupération d'une partie de l'exercice infirmier par les pharmaciens ».

La vaccination anti-grippale en officine ayant déjà soulevé quelques protestations de la part des infirmiers, il appartient au pharmacien d'œuvrer pour mettre en place sa PDA de façon à conserver une interprofessionnalité optimale pour la sécurité du patient.

5.4.2. Un format pas assez complet

S'il existe différents modèles de contenants pour la PDA (piluliers, sachets...), ceux-ci présentent toutefois la caractéristique commune d'être de taille relativement limitée – et parfois trop. Une étude réalisée en 2017 à Aberdeen (Ecosse) a montré que sur plus de 2000 patients, 48% ont au moins un traitement qui leur est dispensé en dehors du MCCA, et 8% au moins cinq(64). Cela concerne principalement les sachets et représente une réelle source d'erreurs puisque cela impose deux administrations, alors que les piluliers visent au contraire à réunir tous les traitements dans un seul contenant.

Comme nous l'avons vu, certains automates de surconditionnement permettent toutefois d'inclure au « pilulier » des formes individuelles comme les ampoules buvables ou les sachets et élargissent le champ d'action du pilulier.

5.4.3. Taux d'erreur

Si la PDA manuelle se rapproche de la préparation des piluliers à domicile par les IDE, la PDA automatisée et assistée par ordinateur permettent théoriquement une diminution du taux d'erreurs, en plus d'une production plus importante. Le livre blanc de l'UNPF estime même que la PDA automatisée en pharmacie, liée à des contrôles de la production permettrait une diminution du taux d'erreur de 15% à 2%(109) par rapport à la réalisation des piluliers par les infirmiers. Au Royaume-Uni et en Allemagne, la préparation des traitements dans les unités de soin est même déconseillée aujourd'hui en raison du risque d'erreur, tout comme la réalisation des piluliers par les infirmiers en Norvège.

L'ARS et l'OMEDIT de Bretagne ont publié en 2015 un rapport sur la mise en place de la PDA dans quatre centres hospitaliers de la région(28). Avant automatisation, ils rapportent un taux d'erreur de 22% sur 2031 doses analysées. Parmi ces erreurs, 94% sont de type processus, et 6% sont liées à un facteur humain (erreur de médicament, de dose), moins fréquentes mais de gravité plus importante. Après automatisation au CH de Pontivy, le taux d'erreur est passé de 16% à 2%, avec toutefois une augmentation du facteur humain de 9% à 36%.

Le rapport met aussi en avant le gain de temps permis par la PDA, estimé à 24% pour la préparation. Il est cependant plus limité pour l'administration : seulement 10% environ.

Entre juin et décembre 2014, près de 1 730 000 sachets ont été analysés, parmi lesquels seuls 0,24% ont été détectés non conformes. Il est intéressant de noter que 92% des non conformes ont été arrêtés directement à la PUI, avant dispersion dans les services.

En 2011, une étude menée sur 25 hôpitaux écossais pendant cinq ans a montré que, parmi les incidents rapportés, seuls 2% concernaient une préparation incorrecte de MCCA(64). En Allemagne, le taux d'erreur rapporté pendant deux mois dans des établissements de soins de long séjour, était similaire : 1,3%(110). Une étude anglaise tend à montrer que les piluliers font l'objet d'un taux d'erreur plus faible que l'utilisation de flacons de vrac(111).

5.4.4. Extension à la population générale

Si l'utilisation des MDS s'est popularisée au Royaume-Uni, des voix s'élèvent aujourd'hui pour rappeler que cette pratique n'est que l'un des ajustements pouvant être proposés aux patients ayant une incapacité(112), et parfois pas le plus adapté. Comme nous l'avons vu, tous les patients ne peuvent pas prétendre à la mise en pilulier au Québec. Le pharmacien et le médecin doivent évaluer ensemble l'outil le plus adapté aux besoins de leurs patients.

Si la PDA s'avère très utile pour certaines catégories de personnes (par exemple les patients en institution, ou encore ceux qui ont des difficultés dans la gestion de leurs traitements...), son élargissement à la population générale est-il vraiment intéressant ?

Une étude américaine publiée en 2017 s'est intéressée à différents outils d'aide à l'administration. Elle a ainsi comparé un pilulier hebdomadaire classique à un flacon doté d'un minuteur (indiquant le temps écoulé depuis la dernière prise) et à un autre flacon doté d'un système de boutons (chacun correspondant à un jour et pouvant être décalé pour indiquer que les médicaments ont été pris). D'autres participants ont reçu un simple flacon pour représenter le groupe témoin. L'étude n'a mis en évidence aucune différence significative

d'observance entre les différents groupes et les différents outils. Il faut toutefois noter que les patients de cette étude ont entre 18 et 64 ans (avec un âge moyen de 45 ans) et seulement un à trois comprimé(s) réparti(s) en une seule prise par jour. Ils sont donc loin de représenter la population caractéristique de l'utilisation des piluliers(113).

Comme le rapporte le NHS(64), les études sur l'efficacité des piluliers tendent à montrer un effet sur l'observance mais pas sur la santé des patients. De plus, la plupart serait des études de faible envergure, parfois de mauvaise qualité et contradictoires. Leurs résultats sont donc assez peu fiables. Malgré des limites et des biais clairement établis, une méta-analyse réalisée en 2015 tend toutefois à montrer une augmentation modérée de l'observance(114).

En France, une étude menée conjointement en 2013-2014 par Medissimo® et l'URPS de Basse-Normandie a démontré une amélioration de 21% de l'observance (passée de 77% à 98%) après trois mois d'utilisation d'un pilulier. La prise du midi est celle qui est le moins respectée. A la suite de l'étude, 67% des patients ont indiqué vouloir poursuivre l'utilisation des piluliers, malgré des frais à leur charge, et 71% des pharmaciens ont décidé de poursuivre la PDA(115).

Par ailleurs, dans son rapport de 2021 sur la dispensation à l'unité, l'Académie de Pharmacie évoque une amélioration de l'observance, ce qui est l'objectif premier de la PDA, mais aussi – malheureusement – une perte de la connaissance de son traitement par le patient, pour lequel la seule étape de l'administration (malgré la présence des noms des médicaments sur le nouvel emballage de PDA) ne suffit pas à resituer ses objectifs thérapeutiques et l'utilité de chaque comprimé. C'est ici que l'Education Thérapeutique du Patient (ETP) prend tout son sens et rappelle son importance.

5.5.Aspect économique

5.5.1. Pour les pharmaciens

En l'absence de décret encadrant la PDA, l'aspect économique de la PDA est au centre des discussions, puisqu'aucune rémunération n'est prévue officiellement pour le pharmacien.

Nous l'avons vu, les consommables et la mise en place de la PDA ont un coût. Si le pharmacien peut facturer les cartes blistérées ou les sachets, il n'en va pas de même pour l'activité en elle-même. Quel est alors l'intérêt économique pour le pharmacien ?

Les différentes entreprises de PDA mettent en avant une hausse du chiffre d'affaire « tant grâce au développement d'une nouvelle patientèle qu'aux ventes qui peuvent être générées au comptoir avec le gain de temps offert par la PDA automatisée »(32,34,116).

A l'inverse, le livre blanc de l'UNPF sur la PDA évalue une inadéquation entre les coûts et les bénéfices pour la pharmacie qui pratique la PDA : « la rétribution constatée n'est nullement en relation avec la possibilité de mener un travail rigoureux et de qualité ». Selon leurs estimations, une pharmacie pourrait toucher 60 € par semaine pour la préparation de plus de 30 à plus de 150 patients selon différentes hypothèses(109). Selon Pharmacien Manager, les rémunérations liées aux consommables (fixées en moyenne entre 3 et 5 euros par semaine) permettraient aux pharmaciens de générer une marge de 1€ par pilulier(50).

Qu'en est-il alors de l'automatisation ? Plus rapide, elle représente un gain de temps par rapport à la PDA manuelle (dont le temps de production est estimé à 15 minutes pour une semaine pour un patient), mais c'est aussi un investissement conséquent. L'acquisition d'une machine aussi coûteuse est un vrai dilemme pour les pharmaciens, car la PDA est une pratique récente, sur laquelle on a peu de recul, et que les conventions entre établissements ont une durée déterminée. Un pharmacien n'est donc pas à l'abri de voir sa patientèle institutionnalisée changer de fournisseur pour ses médicaments.

Une étude comparative a établi que la PDA automatisée et la PDA manuelle sont très proches en termes de coûts et de rentabilité pour une production de 80 lits. La PDA automatisée devient plus intéressante économiquement à partir de 150 lits car elle est plus rapide et donc moins coûteuse en personnel. Tristan ZERBIB, le directeur d'Objectif-PDA, estime que « *la PDA automatisée apporte un confort entre 250 et 450 patients mais c'est seulement au-delà qu'elle devient profitable.* »(50).

Une législation sur la rémunération de la PDA permettrait de valoriser le travail réalisé par les pharmaciens.

5.5.2. Pour les établissements médico-sociaux

Si la PDA n'est pas toujours une pratique rentable pour les pharmaciens, elle semble plus avantageuse pour les établissements médico-sociaux. Tout d'abord, confier la PDA à une pharmacie est un gain de temps pour les IDE : selon les établissements, on estime entre quatre et cinq heures le temps nécessaire à la préparation des piluliers chaque semaine), qui pourraient alors être affectées à d'autres tâches(108,117). Selon le livre blanc de l'UNPF, la PDA pharmaceutique permettrait également à un EHPAD un gain de 1,50 euros par patient et par jour en l'absence de rémunération du pharmacien pour son activité.

5.5.3. Pour l'Assurance Maladie

La PDA, en tant que service non rémunéré, est pour l'instant plus intéressante d'un point de vue économique, pour les caisses de sécurité sociale, que la préparation des piluliers par les infirmiers, qui fait l'objet d'une cotation. Bien que la mise en place d'une rémunération spécifique participe au déficit de l'Assurance Maladie, plusieurs organismes se positionnent en sa faveur. En effet, la PDA peut bénéficier de plusieurs façons à l'Assurance maladie, et les économies permises par son développement compenseraient la rémunération des pharmaciens. Elle permettrait ainsi une diminution de l'ordre de 17% des accidents iatrogènes, et une économie de 20% pour la Sécurité Sociale.(118)

Tout d'abord, la mise en place de la PDA, comme nous l'avons déjà vu, garantit une économie du temps infirmier, qui peut alors être attribué à d'autres tâches.

De plus, la PDA tend à améliorer l'observance des patients. Or, on compte aujourd'hui 20 millions de patients atteints d'une maladie chronique(119), dont 50% auraient des problèmes d'observance(4). Le coût lié à l'inobservance (hospitalisation évitables, effets indésirables) est estimé à 9 milliards d'euros par an en France pour six pathologies chroniques(120). Dans la même optique, le coût lié à la iatrogénie par erreur médicamenteuse serait diminué puisque la PDA (automatisée notamment) offre une meilleure sécurité.

La PDA pourrait également contribuer à la substitution des princeps par des médicaments génériques. En effet, le patient ne serait pas soumis à l'effet de packaging.

Toutefois, le nom du médicament reste inscrit sur l'emballage de la carte blistérée ou sur le sachet.

Enfin, la PDA permettrait également une réduction des Médicaments Non Utilisés (MNU). En effet, la perte financière liée à des conditionnements inadaptés est réelle (de l'ordre de 10%). En s'affranchissant des contraintes liées aux boîtages, la PDA permet une meilleure gestion du nombre de comprimés délivrés, et donc une économie. Selon l'Inspection Générale des Affaires Sociales, elle serait la « solution la plus pratique pour limiter le risque d'excédent de délivrance. » Estimé à 0,27 euro par patient et par jour, le gain économique de la PDA généralisée en EHPAD permettrait une économie de 42,5 millions d'euros par an.(121)

5.6.Aspect écologique

A l'heure de la préservation de l'environnement, la question écologique se pose pour une pratique qui utilise de nombreux consommables. La PUI du Centre Hospitalier Aunay Bayeux a ainsi comptabilisé 9 kilogrammes de déchets générés chaque semaine pour les opérations de conditionnement-reconditionnement. Cela équivaut à 470 kg par an. Cette mesure ne prend toutefois pas en compte les chapelets de sachets jetés directement dans les services(117).

En permettant de réduire le nombre de MNU, la PDA présente un avantage certain, car on estime à 14 tonnes la quantité de MNU valorisés par Cyclamed chaque année(122). Toutefois, les normes d'hygiène favorisent le recours à des contenants à usage unique, souvent en plastique. Si la quantité de déchets générés par le déconditionnement / reconditionnement et le surconditionnement n'a pas encore été globalement évaluée, elle semble d'importance, et nécessite peut-être une réflexion autour de la gestion des consommables utilisés.

5.7.La délivrance à l'unité

Comme nous l'avons vu, la PDA consiste à fournir à un patient ses traitements pour une période donnée, sous forme de prises, prêtes pour l'administration. En plus de la

préparation sous forme de pilulier, depuis 2020, « *afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique le permet, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité* »(5).

Cette nouvelle pratique, la DAU, serait particulièrement intéressante pour :

- Les médicaments nécessitant une adaptation fréquente de posologie
 - Les anticancéreux oraux (produits coûteux)
 - Les médicaments à marge thérapeutique étroite
 - Les médicaments à dispensation adaptée (qui font déjà aujourd'hui l'objet du .DAD facturé 0,10 € à l'organisme de remboursement) lorsque la posologie peut être ajustée au ressenti du patient (antalgiques, antispasmodiques, protecteurs gastriques, laxatifs...)
- Les médicaments sensibles au risque de détournement
 - Risque de mauvais usage ou de mauvaise utilisation (opioïdes, inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5...)
 - Risque d'automédication à partir des reliquats non consommés : restes d'une plaquette d'antibiotiques ou d'anti-inflammatoires stéroïdiens réutilisés en automédication.

La DAU permettrait ainsi de réaliser des économies en termes de MNU, et aussi sur un plan financier. En parallèle de la PDA, elle semble donc en bonne voie pour se développer.

Conclusion

La Préparation des Doses à Administrer est une pratique de plus en plus répandue en France, dans les PUI, mais aussi dans les officines. Comme son nom l'indique, il s'agit de proposer au patient l'ensemble de ses prises médicamenteuses à venir, conditionnées par horaire. La PDA concerne majoritairement les formes orales solides (comprimés). Elle peut être manuelle, ou faire appel à un automate pour une production plus rapide et plus importante. Il existe également des robots permettant le surconditionnement des médicaments, et des automates pour formes liquides buvables et injectables.

Les objectifs de la PDA sont de sécuriser la prise médicamenteuse, tout en améliorant l'observance du patient. Elle contribue également à une meilleure traçabilité du médicament et améliore l'identitovigilance grâce à l'étiquetage. Toutefois, aucune législation n'encadre aujourd'hui la PDA en France. La présence de guides et recommandations, diffusés par les Agences Régionales de Santé, permet d'établir une marche à suivre pour les pharmaciens (convention avec l'établissement, locaux, personnel, hygiène...), mais ces documents restent non opposables d'un point de vue légal. Le pharmacien engage sa responsabilité pénale, civile et disciplinaire dans une pratique mal définie.

A l'étranger, la préparation des piluliers par les pharmacies est une pratique répandue dans certains pays. La législation la destine alors préférentiellement à des patients auxquels elle apporte un réel bénéfice, et elle est souvent rémunérée.

Alors que la PDA se développe, plusieurs aspects posent question : déconditionnement et stabilité en dehors du conditionnement primaire, ou en compartiment multi-doses, interactions avec le contenant... Si les automates de surconditionnement permettent de passer outre ces difficultés, la question du coût financier et écologique se pose néanmoins.

Le Doyen de l'UFR de Pharmacie,
Brigitte VENNAT

Le Président du Jury,
Christiane FORESTIER

Bibliographie

1. CRIP, IMS Health. L'observance en France : Plus de 9 milliards d'euros d'économies potentielles en 1 seule année sur 6 pathologies chroniques ! [Internet]. Le crip. 2014 [cité 2 nov 2020]. Disponible sur: <https://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/Info-Presse-Observance-VF1.pdf>
2. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.
3. Larousse É. Définitions : dose - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 2 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/dose/26517>
4. Académie Nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer (PDA) : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. 2013.
5. LOI n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire [Internet]. févr 10, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000041553805>
6. Académie Nationale de Pharmacie. La dispensation des médicaments à l'unité à l'officine. 2021 avr p. 33.
7. Juppé A. Déclaration de politique générale de M. Alain Juppé, Premier ministre [Internet]. Vie publique. 1995 [cité 20 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/discours/153545-declaration-de-politique-generale-de-m-alain-juppe-premier-ministre-s>
8. Commission des affaires sociales. Avis de la Commission des Affaires Sociales sur le projet de loi de finances pour 1996 : santé et assurance maladie [Internet]. Sénat français. 1995 [cité 20 juill 2020]. Disponible sur: https://www.senat.fr/rap/a95-81-2/a95-81-2_mono.html
9. VÉRAN A. Préparation des doses à administrer : quelle réglementation ? [Internet]. HOUDART et ASSOCIÉS. 2019 [cité 20 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.houdart.org/preparation-des-doses-a-administrer-rien-de-nouveau-a-l-horizon/>
10. Ministère de la Santé et des Sports. Projet de décret relatif à la Préparation des Doses à Administrer [Internet]. Syndicat Synprefh. 2016 [cité 19 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.synprefh.org/pharmacie/activites-pui/dispensation>
11. Code de la santé publique - Article R5132-8. Code de la santé publique.
12. Code de la santé publique - Article L5421-2. Code de la santé publique.
13. Code de la santé publique - Article L5111-2. Code de la santé publique.
14. Megerlin F, Vion D, Begue D. Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla. Médecine & Droit. 1 janv 2009;2009(94):17-23.
15. Le Moniteur des Pharmacies. Se lancer dans la PDA - Porphyre n° 553 du 23/05/2019 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 19 juill 2020]. Disponible sur:

<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-553/se-lancer-dans-la-pda.html>

16. ANSM. Préparations hospitalières, magistrales et officinales [Internet]. ANSM. [cité 2 nov 2020]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/%28offset%29/0>
17. Le Moniteur des pharmacies.fr. PANORAMA de la PDA. Le Moniteur des pharmacie.fr [Internet]. 28 nov 2015 [cité 10 mars 2021];(3105). Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3105/panorama-de-la-pda.html>
18. Code de la santé publique - Article R4311-5. Code de la santé publique.
19. Code de la santé publique - Article R4311-4. Code de la santé publique.
20. Code de la santé publique - Article R4311-2. Code de la santé publique.
21. SNPI. Préparation des Doses à Administrer (PDA) [Internet]. SNPI. 2013 [cité 26 juill 2020]. Disponible sur: <http://www.syndicat-infirmier.com/Preparation-des-Doses-a.html>
22. Memo Box 7 Day [Internet]. Tinylogics. [cité 26 janv 2021]. Disponible sur: <https://pillbox.tinylogics.com/products/memo-box-7-day>
23. Siapda - Vers un bon usage du médicament - Sécuriser le circuit du médicament [Internet]. Medissimo. [cité 5 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/pro/siapda/>
24. Perrin C. L'automatisation en marche [Internet]. 2017 mars 10. Disponible sur: https://anpph.fr/pdf/JNF2017_Intervention03.pdf
25. HD Medi. Automatic Tablet Packaging and Dispensing System - Box type. 2012.
26. ARS Ile-de-France. Solutions automatisation Omedit Ile-de-France [Internet]. 2019 [cité 24 août 2020]. Disponible sur: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2019-05/Solutions%20automatisation%20VF.pdf>
27. Robotik Technology. Les robots adaptés aux structures accueillant plus de 400 lits [Internet]. E santé technology. [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://robotiktechnology.com/index.php/posts/la-pda-automatisee-en-pui/les-robots-gros-volumes>
28. Omedit Bretagne, ARS Bretagne. Production de doses à administrer (PDA) par un automate de formes orales sèches : « Retour d'expérience de 4 établissements Bretons » [Internet]. 2015 [cité 4 mars 2021] p. 87. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/Livrible-ARS-automate-Vfinale.pdf>
29. Pharmacie Saint-Bruno. PDA [Internet]. Pharmacie Saint-Bruno. [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.pharmaciesaintbruno.com/content/24-pilulier-pda>
30. Robotik Technology. Le blisterpack [Internet]. E santé technology. [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://robotiktechnology.com/index.php/secteur-pharmacie/nos-robots/le-blisterpack>

31. Mdose. Automate universel de remplissage des semainiers monodoses ou multidoses. Modèle Célia [Internet]. Mdose PDA. 2019 [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: https://www.multiroir.com/media/wysiwyg/PDF_medical/ROBOT-UNIVERSEL-DE-PDA.pdf
32. Mdose. Remplisseur de piluliers - Mdose [Internet]. Mdose. [cité 9 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.mdose-pda.fr/automate-de-remplissage-piluliers/>
33. Mdose. Automate Célia - Software. Impressions écrans [Internet]. 2018 [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: <http://actu.multiroir.com/multiroir-mdose/Autre/automate.pdf>
34. Robotik Technology. Petits volumes [Internet]. E santé technology. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: <https://robotiktechnology.com/index.php/secteur-pharmacie/nos-robots/nos-robots-petits-volumes>
35. Georget S. Automatisation du conditionnement nominatif des solutés buvables au Centre Psychothérapique de Nancy [Internet]. 2016 déc 8 [cité 23 août 2020]; Nancy. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-10/Automate%20formes%20liquides%20OMEDIT.pdf>
36. Swisslog Healthcare. Therapick : Système automatisé de surconditionnement et délivrance [Internet]. Swisslog Healthcare. 2020 [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.swisslog-healthcare.com/-/media/swisslog-healthcare/documents/products-and-services/pharmacy-automation/therapick/therapick-overview-fr.pdf?rev=5bc9698d35ff4ae488264c13215df684&hash=07EA84633ED85E0D436A55D3314F3A29>
37. COQUET E. Automate DJIN Eco-dex [Internet]. 2017 [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.orphem.fr/medias/files/presentation-ecodex-hopital-europeen-dr.-e.-coquet.pdf>
38. Direction générale de l'offre de soin. Identitovigilance [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance>
39. Sinteco. CALYPSO ALL [Internet]. Sinteco. [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.sintecorobotics.com/fr/it/P/calypso-all-11>
40. Deenova. ACCED – Deenova [Internet]. Deenova. [cité 12 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.deenova.com/fr/d3-series-fra/acced-fra/>
41. Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques. Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. déc 2015;50(4):448-55.
42. Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques. Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches [Internet]. [cité 23 avr 2021]. Disponible sur: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2211104220301132?token=A826954BB4CEBE85B51732B1D72A1E6EAB673987637E3AFEDF86E849F89A60BFA99C1C3FDF58C5731117FA3D7011148D&originRegion=eu-west-1&originCreation=20210423091828>

43. ARS Pays de la Loire. PDA : Guide de mise en place du partenariat EHPAD - pharmacien d'officine [Internet]. 2016 [cité 24 août 2020]. Disponible sur: <https://bdsp-ehesp.inist.fr/vibad/controllers/getNoticePDF.php?path=/Ministere/Ars44/2016/Guide-EHPAD-PO-2016-09-27.pdf>
44. ARS PACA. Guide pour la PDA en EHPAD et autres établissements médico-sociaux [Internet]. ARS Provence Alpes Côte d'Azur. 2017 [cité 24 août 2020]. Disponible sur: <https://www.paca.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-04/Guide-Ehpad-V7.pdf>
45. ARS PACA. Fiches pratiques préparation de doses à administrer en EMS.pdf [Internet]. 2018 [cité 24 août 2020]. Disponible sur: <https://www.paca.ars.sante.fr/system/files/2018-04/Fiches%20pratiques%20pr%C3%A9paration%20de%20doses%20%C3%A0%20administrer%20en%20EMS.pdf>
46. Code de la santé publique - Article L5126-6-1. Code de la santé publique.
47. Code de la santé publique - Article L1110-8. Code de la santé publique.
48. La revue Prescrire. Préparation des doses à administrer : trop de conditionnements inadaptés à cette pratique. avr 2019 [cité 24 juin 2020];39(426). Disponible sur: <http://www.prescrire.org/Fr/6D283F01482DAB18122CC0EA34025C3A/Download.aspx>
49. Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques. Présentation de l'association [Internet]. Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie. 2021 [cité 1 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.adiph.org/blog-des-associations/cuap/presentation-de-l-association-2>
50. ROUZAUD F. Passer à la PDA automatisée... ou pas -. Pharmacien Manager [Internet]. 28 mars 2017 [cité 10 mars 2021];(166). Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-166/passer-a-la-pda-automatisee-ou-pas.html>
51. Editions Tissot. Définition Responsabilité pénale [Internet]. Editions Tissot. [cité 15 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.editions-tissot.fr/droit-travail/dictionnaire-droit-travail-definition.aspx?idDef=406&definition=Responsabilit%C3%A9+p%C3%A9nale>
52. Sénat. Définition de l'ordre public [Internet]. Sénat français. 1999 [cité 15 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/1999/qSEQ990718049.html>
53. Info-Juri. Qu'est-ce que le trouble à l'ordre public ? Définition et sanctions [Internet]. info-juri.fr. 2015 [cité 15 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.info-juri.fr/trouble-lordre-public-definition-sanctions/>
54. Déclaration du 26 août 1789 des droits de l'homme et du citoyen.
55. BAUMANN S, BRAUDO A. Responsabilité civile - Définition [Internet]. Dictionnaire Juridique. [cité 15 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/responsabilite-civile.php>
56. Ordre national des pharmaciens. La responsabilité du pharmacien : de la fabrication du médicament à sa dispensation, agir dans l'intérêt du patient [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2017 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/346605/1695126/version/4/file/Cahier+th%C3%A9matique+11+-+Responsabilit%C3%A9+du+pharmacien-interactif.pdf>

57. Ordre national des pharmaciens. Affaire 107 - Préparation des doses à administrer [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2010 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/107-Preparation-des-doses-a-administrer>
58. Ordre national des pharmaciens. Affaire 192 - EHPAD sans PUI [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2007 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/192-EHPAD-sans-PUI>
59. Ordre national des pharmaciens. Affaire 208 - EHPAD sans PUI [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2008 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/208-EHPAD-sans-PUI>
60. Ordre national des pharmaciens. Affaire 38 - Préparation des Doses à Administrer [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2009 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/38-Preparation-des-doses-a-administrer>
61. Ordre national des pharmaciens. Affaire 100 - Préparation des doses à administrer [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2009 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/100-Preparation-des-doses-a-administrer>
62. Ordre national des pharmaciens. Affaire 44 - Préparation des Doses à Administrer [Internet]. Ordre national des pharmaciens. 2009 [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/44-Preparation-des-doses-a-administrer>
63. Ordre national des pharmaciens. Affaire 80 - Préparation des Doses à Administrer [Internet]. Ordre national des pharmaciens. [cité 16 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/80-Preparation-des-doses-a-administrer>
64. London Medicines Information Service. Summary of Guidance and Evidence for use of Multi-Compartment Compliance Aids (MCCAs) [Internet]. Specialist Pharmacy Service. 2019 [cité 4 mars 2021]. Disponible sur: https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/05/SPS_MCCA_briefing_May2019_final.pdf
65. AFMPS. 24 septembre 2012. - Arrêté royal établissant les règles relatives à la Préparation de Médication Individuelle [Internet]. 2012018369 déc 1, 2012. Disponible sur: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2012092406&table_name=loi
66. UPB-AVB. Préparation de Médication Individuelle (PMI) - UPB-AVB [Internet]. [cité 28 juin 2020]. Disponible sur: <https://upb-avb.be/dossiers/preparation-de-medicament-individuelle/>
67. Loi sur la pharmacie [Internet]. RLRQ c P-10. Disponible sur: <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/P-10>
68. Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 90.03 - L'utilisation du pilulier hebdomadaire [Internet]. Ordre des pharmaciens du Québec. 1991 [cité 8 juill 2020]. Disponible sur: https://www.opq.org/doc/media/803_38_fr-ca_0_norme_90_03_utilisation_pilulier_hebdomadaire.pdf

69. Parlement anglais. Equality Act 2010 (c. 15) [Internet]. Legislation.gov.uk. 2010 [cité 17 févr 2021]. Disponible sur:
<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/15/data.xht?view=snippet&wrap=true>
70. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. AUTOMATED DOSE DISPENSING (ADD) : Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients [Internet]. 2018 [cité 5 mars 2021]. Disponible sur:
https://freepub.edqm.eu/publications/AUTOPUB_30/detail
71. KNMP. KNMP-Richtlijnzorg voor patiënten met geneesmiddelen in een geïndividualiseerde distributivorm [Internet]. 2013 [cité 18 mai 2021]. Disponible sur:
<https://www.knmp.nl/praktijkvoering/richtlijnen/knmp-richtlijnen-farmaceutische-zorg/knmp-richtlijn-gdv>
72. Minder medicatierollen in 2020, maar voor meer weken — PW | Pharmaceutisch Weekblad [Internet]. 2021 [cité 18 mai 2021]. Disponible sur: https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/sfk/2021/copy_of_weer-minder-gebruikers-van-vitamine-d-in-2020
73. MARGOTTON T. La Préparation de Médication Individuelle (PMI) : Rapport de stage de mon expérience acquise au sein du groupe EPC - Familia. Liège; 2018 p. 13.
74. Community Pharmacy Humber, NHS, LMC. Advice for GPs and Pharmacists about the monitored dosage system (MDS) [Internet]. PSNC. 2017 [cité 15 févr 2021]. Disponible sur:
<http://psnc.org.uk/community-pharmacy-humber/wp-content/uploads/sites/22/2017/06/13.1-MDS-advice-for-GPs-and-Pharmacist.pdf>
75. AFMPS. Ligne directrice relative à la préparation de médication individuelle (PMI) [Internet]. 2013 [cité 11 juill 2020]. Disponible sur:
https://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/IMV%20richtsnoer%203%204%20FR%2009_2013.pdf
76. National Pharmacy Association. Monitored Dosage System : Guidance [Internet]. 2016 [cité 16 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.communitypharmacycumbria.org/wp-content/uploads/2019/07/MDS-Guidance.pdf>
77. Ordre des Pharmaciens du Québec. Aide-mémoire pour les médicaments à risque [Internet]. OPQ. 2017 [cité 8 juill 2020]. Disponible sur:
https://guide.standards.opq.org/files/documents/Aide_memoire_med_risque_VF.pdf
78. OBOH L. Frequently asked questions on Multi-Compartment Compliance Aids [Internet]. Lambeth NHS. 2011 [cité 24 févr 2021]. Disponible sur:
<https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Support/toolkit/faqs-on-mcas-nhs-lambeth.pdf>
79. Ordre des pharmaciens du Québec. Délégation en pharmacie: normes 2010.01 et 2010.01.01. Montréal: Ordre des pharmaciens du Québec; 2010.
80. Parlement anglais. The Human Medicines Regulations. Regulation 260 [Internet]. Legislation.gov.uk. Queen's Printer of Acts of Parliament; 2012 [cité 19 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/260/made>
81. GEREMIE J. L'OFFICINE ET LES SPÉCIFICITÉS DU RÔLE DU PHARMACIEN AU QUÉBEC. [Toulouse]: Paul Sabatier; 2016.

82. RAMQ. Manuel des pharmaciens. 2021;227.
83. Apotheek Hommesplein, Apotheek Reiderland, Apotheek Oldambtplein. Tarief lijst 2020 [Internet]. 2020 [cité 20 mai 2021]. Disponible sur: <https://static.serviceapotheek.nl/media/pdf/tarieflijst2020.pdf>
84. Apotheek Regenboog. Tarieven. 2021.
85. PSNC. Fees and allowances [Internet]. PSNC Main site. 2020 [cité 24 févr 2021]. Disponible sur: <https://psnc.org.uk/dispensing-supply/endorsement/fees-allowances/>
86. « The new pharmacy contract should include a MDS service rethink » | Chemist+Druggist [Internet]. Chemist+Druggist. 2019 [cité 24 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.chemistanddruggist.co.uk/opinion/contractor-six-points-pharmacy-contract>
87. University of Ulster, Pharmaceutical Contractors Committee (Northern Ireland). Monitored Dosage System and Instalment Dispensing in Northern Ireland : A survey of Community Pharmacist and Patients [Internet]. Community Pharmacy Northern Ireland. 2012 [cité 24 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.communitypharmacyni.co.uk/wp-content/uploads/2012/11/CPNI-UUC-Monitored-Dosage-System-and-Instalment-Dispensing-in-Northern-Ireland.pdf>
88. LEWIS G. Pharmacies limit MDS service as lack of funding prompts safety fears [Internet]. Chemist+Druggist. 2018 [cité 24 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.chemistanddruggist.co.uk/news/pharmacies-limit-mds-no-funding-prompt-safety-fears>
89. Association Hospitalière Sainte-Marie. Qui sommes-nous ? [Internet]. AHSM. [cité 4 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.ahsm.eu/qui-sommes-nous/qui-sommes-nous>
90. HD Medi. Automatic Tablet Dispensing & Packaging System - Slide type [Internet]. 2016 [cité 4 mars 2021]. Disponible sur: https://myjvm.eu/wp-content/uploads/2017/03/ATDPS_Slide_UK.pdf
91. HD Medi. Special Tablet System tray [Internet]. deltason. [cité 2 août 2020]. Disponible sur: http://www.deltason.com/images/pharmacy/JVM_STS_tray_03.JPG
92. ADAPEI 63. Qui sommes-nous ? ADAPEI 63 [Internet]. Adapei 63. [cité 27 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.adapei63.fr/qui-sommes-nous/>
93. Qui sommes-nous ? - Unapei [Internet]. [cité 27 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.unapei.org/actions/qui-sommes-nous/>
94. UNAPEI. Accompagner les personnes en situation de handicap [Internet]. Unapei. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.unapei.org/actions/accompagner-les-personnes-en-situation-de-handicap/>
95. Article 46 - Loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées - Légifrance [Internet]. [cité 29 sept 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006696130/1975-07-01/
96. Chapitre IV : Centres pour handicapés adultes (Articles R344-1 à D344-41) - Légifrance [Internet]. [cité 29 sept 2020]. Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006074069/LEGISCTA000006160916/2010-01-09/#LEGISCTA000006160916

97. Loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale (1) - Légifrance [Internet]. [cité 4 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005632030/2020-02-21/>
98. Cravero C, Guinchat V, Claret-Tournier A, Sahnoun C, Bonniau B, Bodeau N, et al. Traitements médicamenteux reçus par les enfants, adolescents et jeunes adultes avec trouble du spectre autistique en France : un état des lieux basé sur l'expérience parentale. *Neuropsychiatrie de l'Enfance et de l'Adolescence*. févr 2017;65(1):33-41.
99. OREUS. Nos Piluliers [Internet]. Oreus. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.oreus.fr/piluliers/>
100. Grene N. Les Erreurs Médicamenteuses en ville. :20.
101. DUFFOURC M-O, DUFAY E. De la caractérisation des erreurs médicamenteuses aux barrières de sécurité pour prévenir, intercepter, rattraper les erreurs médicamenteuses et leurs conséquences [Internet]. OMEDIT Grand-Est. 2018 [cité 11 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2018-11/Caract%C3%A9risation%20des%20EM%20et%20mise%20en%20place%20de%20barri%C3%A8res%20de%20s%C3%A9curit%C3%A9.pdf>
102. Mid Yorkshire Hospitals. Stability of Drugs in Compliance Aids [Internet]. 2006 [cité 7 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ub.edu/farmaciaclinica/projectes/webquest/WQ0/docs/ishak.pdf>
103. NHS. Medicine, Stability in dosette boxes [Internet]. SPS - Specialist Pharmacy Service. [cité 7 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.sps.nhs.uk/?s=&cat%5B%5D=266&cat%5B%5D=3253>
104. Knowledgedose. Stability of Drugs in Compliance Aids | Pharmacists Drug Information [Internet]. KnowledgeDose. 2019 [cité 7 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.knowledgedose.com/stability-of-drugs-in-compliance-aids/>
105. Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2010;68:332-58.
106. Elmasry MS, Blagbrough IS, Rowan MG, Saleh HM, Kheir AA, Rogers PJ. Quantitative HPLC analysis of mebeverine, mesalazine, sulphasalazine and dispersible aspirin stored in a Venalink monitored dosage system with co-prescribed medicines. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 25 mars 2011;54(4):646-52.
107. Venalink. MDS at a Glance - Monitored Dosage System [Internet]. Venalink. 2017 [cité 5 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.venalink.co.uk/mds/>
108. MIROUZE J. La Préparation des Doses à Administrer : une mission du pharmacien d'officine ? [Internet]. [Toulouse]: Paul Sabatier Toulouse III; 2018. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2247/1/2018TOU32034.pdf>
109. FOURNIVAL J-L, MROZOVSKI J-M. Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD [Internet]. unpf. 2015 [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.unpf.eu/phototheque/photos/PDF/PDA.pdf>

110. Gerber A, Kohaupt I, Lauterbach KW, Buescher G, Stock S, Lungen M. Quantification and classification of errors associated with hand-repackaging of medications in long-term care facilities in Germany. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*. 1 oct 2008;6(4):212-9.
111. Raynor DK. The influence of formulation and medicine delivery system on medication administration errors in care homes for older people. 7 févr 2011 [cité 8 mars 2021]; Disponible sur: https://core.ac.uk/reader/13093829?utm_source=linkout
112. Royal Pharmaceutical Society. Improving patient outcomes : the better use of multi-compartment compliance aids [Internet]. RPS. 2013 [cité 19 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Support/toolkit/rps-mca-july-2013.pdf>
113. Choudhry NK, Krumme AA, Ercole PM, Girdish C, Tong AY, Khan NF, et al. Effect of Reminder Devices on Medication Adherence. *JAMA Intern Med*. mai 2017;177(5):624-31.
114. Conn VS, Ruppap TM, Chan KC, Dunbar-Jacob J, Pepper GA, De Geest S. Packaging interventions to increase medication adherence: systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin*. janv 2015;31(1):145-60.
115. Baroukh C. Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance [Internet]. Medissimo. 2014 [cité 11 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2019/06/Poster-etude-medissimo-observance-98.pdf>
116. Medical Dispenser | Préparation des doses à administrer [Internet]. Medical Dispenser. [cité 4 févr 2021]. Disponible sur: <https://medical-dispenser.com/fr/>
117. CHAWADRONOW V. Préparation de dose à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement-reconditionnement. [Caen]: Caen; 2018.
118. L'UNPF publie un livre blanc pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD [Internet]. directeur ehpad. 2015 [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.directeur-ehpad.com/outils-1870/l-unpf-publie-un-livre-blanc-pour-une-pda-maitrisee-et-securisee-en-ehpad-a35598.htm>
119. CHASSANG M, GAUTIER A. Les maladies chroniques : avis du Conseil économique, social et environnemental [Internet]. CESE. 2019 [cité 11 mars 2021]. Disponible sur: https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2019/2019_14_maladies_chroniques.pdf
120. URPS Pharmaciens Ile-de-France. Films sur l'observance et le pharmacien d'officine [Internet]. URPS Pharmaciens Ile-de-France. 2015 [cité 11 mars 2021]. Disponible sur: <http://urps-pharmaciens-idf.fr/index.php/accueil/200-observance-a-pharmacien-dofficine>
121. Lapeyre C. La préparation des doses à administrer automatisée en officine à destination des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. 2018;141.
122. Ministère de la Transition Ecologique. Médicaments non utilisés [Internet]. Ministère de la Transition écologique. 2018 [cité 17 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.ecologie.gouv.fr/medicaments-non-utilises>

123. Blochet C. Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux : Convention EHPAD-Officine [Internet]. 2020 [cité 16 avr 2021]. Disponible sur: https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2020/01/convention_EHPAD_Officine_2020.pdf

Annexes

Annexe I : Exemple de convention EHPAD-Officine pour la PDA proposé par MEDISSIMO®(123).

Convention EHPAD-Officine 2020

SOMMAIRE

RESPECT DE LA LIBERTÉ DU PATIENT	2
DISPENSATION	2
PRÉPARATION ÉVENTUELLE	3
APPROVISIONNEMENT	5
SUIVI DU PATIENT	6
INFORMATIONS	8
TARIFICATION	9
RESPONSABILITÉS	10
VIE CONVENTIONNELLE	11
ANNEXES	12
<i>Annexe n° 1 - Convention portant désignation du pharmacien référent</i>	12
<i>Annexe n° 2 - Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament</i>	13
<i>Annexe n° 3 - Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux</i>	15
<i>Annexe n° 4 - Lettre d'information au patient</i>	16
<i>Annexe n° 5 - Demande de prestation pharmaceutique du patient</i>	17
<i>Annexe n° 6 - Mentions légales liées au RGPD</i>	18

RESPECT DE LA LIBERTÉ DU PATIENT

Article 1. Respect de la liberté du patient

L'EHPAD s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'EHPAD lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein.

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

Article 2. Expression de la volonté du patient

Dès lors que le pharmacien dispensateur a été choisi par le patient, à titre direct, par mandataire ou sur prescription, il collecte et conserve dans son Officine les lettres d'information et les mandats de préparation signés par les patients qui l'auront désigné. Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'EHPAD collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur, définie à l'article 36.

Article 3. Transmission des données du patient

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'EHPAD s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et sous timbre du médecin coordonnateur, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, etc.).

Si le patient ne dispose pas d'un dossier pharmaceutique, le pharmacien dispensateur le lui propose dans les conditions fixées par la loi.

Article 4. Relations entre l'Officine et l'EHPAD

Tous les actes relevant de la compétence exclusive du pharmacien et du médecin coordonnateur sont accomplis par eux-mêmes.

- Les actes susceptibles de délégation par le pharmacien dispensateur sont accomplis, sous son autorité et sa responsabilité propres, par le **personnel délégué de l'Officine**. Ce personnel délégué est défini à l'article 36.
- Les actes susceptibles de délégation par la direction de l'EHPAD sont accomplis, sous son autorité et sa responsabilité propres, par le **personnel référent de l'EHPAD**. Ce personnel référent est défini à l'article 37.

DISPENSATION

Article 5. Dispensation des médicaments

En application de l'article R. 4235-48 CSP, le pharmacien dispensateur assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables. Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie, chaque jour ouvré, et à assurer les livraisons selon la présente convention.

Article 6. Substitution des médicaments

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

PRÉPARATION ÉVENTUELLE

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

Article 7. Demande de préparation

Sous réserve de faisabilité technique, les médicaments peuvent être préparés pour motifs de commodité ou de perte d'autonomie, à la demande écrite :

- Du patient qui le souhaiterait ou de ses mandataires,
- Du médecin traitant ou coordonnateur, en cas d'incapacité du patient.

L'EHPAD s'engage à transmettre à l'Officine la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'EHPAD et de l'Officine.

Article 8. Préparation en pilulier

La préparation en pilulier permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité. Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments), sa durée de préparation (un jour, une semaine ou un mois) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

Article 9. Les piluliers utilisés

Afin de garantir hygiène, sécurité et traçabilité, le(s) pilulier(s) utilisé(s) par l'Officine doivent :

- Être conçu(s) en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées,
- Assurer neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière et à l'humidité,
- Assurer l'opacité des alvéoles à la lumière en cas de préparation de médicaments photosensibles,
- Être scellé(s) afin que chaque alvéole ne puisse être ouverte qu'une seule fois.

Article 10. Contre-indications à la préparation

Sont exclus du reconditionnement en pilulier les médicaments :

- Stupéfiants,
- À schéma posologique non stable (exemple AVK),
- De forme solide sensible à l'humidité,
- Dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,
- Faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieure à 28 jours.

La préparation ne sera pas exécutée en Officine si les conditions de qualité posées par la présente convention ne peuvent être satisfaites. Les circonstances doivent alors être formellement justifiées.

Article 11. Conditions de préparation

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques. Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et les caractéristiques du traitement éligible.

Article 12. Organisation de la préparation

Conformément au Code de la santé publique, dans le respect du devoir d'exercice personnel :

- Le contrôle de la préparation par le pharmacien doit être exécuté conformément aux articles 11, 13 et 15,
- L'emballage et la livraison des piluliers préparés doivent être exécutés conformément aux articles 16 et 17,
- Le stockage, la gestion et la destruction des boîtes nominatives doivent être exécutés conformément aux articles 14 et 15.

En l'état du droit applicable, la sous-traitance de la préparation des piluliers n'est pas autorisée. L'Officine s'engage donc à l'exécution en son sein, et par ses moyens, de l'ensemble du processus, exclusivement pour les patients qu'elle approvisionne.

Article 13. Traçabilité totale

Les données de traçabilité totale sont essentielles pour documenter les décisions et actions qui garantissent le contrat du bon usage du médicament en EHPAD. Outre les données identifiant le patient, le prescripteur et l'Officine approvisionnant, l'étiquetage des piluliers comprend l'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur ayant pratiqué le remplissage du pilulier, de la prescription, du médicament y compris du princeps en cas de substitution, son numéro de traçabilité, son numéro de lot, la date de péremption, les conditions de prise et les quantités exactement préparées. La traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données de médicaments collectées et transmises par interopérabilité, les données d'observance collectées par les technologies innovantes, le reporting d'informations correspondantes vers le patient, vers le médecin, le pharmacien référent et l'EHPAD sont assurés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Modissimo et sa plateforme numérique.

Article 14. Conservation dans l'EHPAD

Gestion des traitements. L'EHPAD s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments, qu'ils soient ou non préparés en pilulier, permettant leur conservation nominative et leur sécurité. Le local est contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la responsabilité de l'EHPAD.

Gestion des résidus de traitement. Les résidus de traitement (hors stupéfiants) sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur destruction. Les résidus de médicaments stupéfiants sont remis en main propre au personnel délégué de l'Officine dans une caisse fermée, avec un bon précisant les médicaments concernés à la fraction d'unité de prise près.

Article 15. Conservation dans l'Officine

Gestion des excédents. Sur demande du patient ou de son mandataire, le pharmacien dispensateur s'engage à conserver nominativement, et gérer sous traçabilité totale, les boîtes entamées à son profit. Les boîtes sont alors conservées dans un espace dédié au sein de l'Officine, et utilisées au profit exclusif des patients auxquels elles ont été délivrées pour les traitements des semaines suivantes. La durée de cette conservation est limitée à six mois.

Gestion des résidus. Les médicaments n'ayant pas vocation à être consommés par le patient auquel ils ont été dispensés, du fait de la taille du conditionnement excédant le besoin d'un traitement aigu, d'une modification ou d'un arrêt définitif de traitement, ou d'un changement d'Officine, sont remis à la destruction.

APPROVISIONNEMENT

Article 16. Emballage du traitement

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le numéro de traçabilité du sac. Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient la notice de chaque médicament, le plan des traitements et la feuille d'administration au patient. Les sacs tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par son personnel délégué. Elles sont remises contre bon de délivrance émargé. La livraison pourra être soustraite sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

Article 17. Réception des traitements

L'EHPAD est responsable des traitements, préparés ou non, dès leur réception par son personnel référent défini à l'article 37. Dès réception, ce personnel procède à un contrôle et signalement à l'Officine de toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme. A défaut, la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue en ce qui concerne tant le transport que le contenu de la caisse. L'EHPAD assure l'ouverture des caisses, des sacs scellés, le contrôle de la conformité avec l'ordonnance, l'émargement du bon de délivrance, le rangement des traitements selon la procédure en vigueur :

- Les médicaments en pilulier et en boîtes nominatives dans un chariot à médicaments,
- Les médicaments non nominatifs ou les médicaments nominatifs dont l'heure de prise est particulière dans des bacs à médicaments mobiles,
- Les médicaments nominatifs ou non faisant l'objet d'un acte infirmier dans un chariot de soins,
- Les médicaments nominatifs ou non faisant l'objet de précautions de conservation ou de stabilité dans un espace sécurisé de l'infirmierie,
- Les médicaments non administrés sur la période dans l'armoire à médicaments de l'infirmierie,
- La provision de médicaments pour soins urgents dans un lieu dédié et protégé.

Article 18. Dotation pour soins urgents

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

- Besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens (R. 5126-113),
- Besoins particuliers pour soins urgents (L5126-6), dispensés sur prescription sous la responsabilité du médecin coordonnateur qui peut prescrire en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux.

Le pharmacien dispensateur assure, par l'intermédiaire de son personnel délégué défini à l'article 36, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'EHPAD aux fins de soins urgents.

Article 19. Continuité de l'approvisionnement

Situation de routine

- Traitement chronique, sans urgence : la livraison a lieu au plus tard dans la journée qui précède la fin du traitement. Les ordonnances de renouvellement sont envoyées 8 jours avant la fin du traitement par groupe de patients, à jour fixe arrêté par le pharmacien dispensateur et l'EHPAD en lien avec le pharmacien référent,
- Traitement aigu, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être

dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi, puis dans les 48 heures pour toute ordonnance hospitalière.

Situations d'exception

■ En urgence : la livraison en urgence fait l'objet d'une procédure par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent. La livraison a lieu dans les quatre heures de la transmission de l'ordonnance du patient si les médicaments liés aux besoins pour soins urgents stockés dans l'EHPAD ne répondent pas au besoin pharmaceutique,

■ Les samedi, dimanche et jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture : si la dotation pour soins urgents ne suffit pas, l'EHPAD sollicite une des Officines de garde, puis l'EHPAD adresse simultanément le double de l'ordonnance au pharmacien dispensateur pour assurer le suivi du traitement,

■ Congés et fermetures exceptionnelles : le pharmacien dispensateur informe l'EHPAD par écrit de ses dates de fermeture un mois avant et les parties définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

Article 20. Gestion des alertes sanitaires

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

SUIVI DU PATIENT

Article 21. Contact individualisé

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

Article 22. Suivi individualisé

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

- Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- Données utiles du patient, historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, etc,
- Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 13,
- Rapports d'informations et de suivis vers le médecin et l'EHPAD.

Article 23. Administration des médicaments

L'administration du médicament au patient, ou son aide à l'administration, n'entrent pas dans le champ de la présente Convention. Ils sont assurés au sein de l'EHPAD et sous sa responsabilité, par le ou les personnels habilités conformément à la réglementation sanitaire en vigueur.

L'Officine doit signaler au patient et/ou à l'équipe soignante tout changement de présentation d'un médicament qu'il a l'habitude de prendre. L'EHPAD détermine en son sein, selon l'autonomie du patient et avec lui, les modalités d'aide à l'administration.

Article 24. Traçabilité à l'administration

Dans la mesure où elle est prévue, l'administration ou l'aide à l'administration des doses préparées doit donner lieu à un compte rendu permettant le suivi effectif de l'observance dans le respect de la liberté du patient. Au stade de l'administration, cette procédure de suivi de l'observance relève en propre de l'EHPAD, et n'entre pas dans le champ de la présente convention. Toutefois, les parties s'accordent sur l'intérêt clinique, d'un point de vue tant médical que pharmaceutique, de structurer la traçabilité des prises et le suivi des effets dans le but de sécuriser le circuit du médicament avec des technologies innovantes (lecture codé barre, application mobile, internet des objets). Le pharmacien dispensateur s'engage à contribuer à la promotion de la traçabilité et à l'administration par les choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 25. Suivi de l'observance

Le suivi de l'observance est une mission essentielle et partagée des acteurs de la chaîne de soins. En son sein, le pharmacien dispensateur favorise en particulier auprès de l'équipe soignante de l'EHPAD :

- L'enregistrement et la notification par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration des médicaments au patient, éventuellement en traitement informatisé à partir de la plateforme numérique de Medissimo, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- L'édition d'un bilan d'observance selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 26. Coordination des soins

L'EHPAD s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient grâce notamment au dossier pharmaceutique.

Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai.

Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPAD ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le souhaiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre de la prestation décrite dans la présente convention.

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

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

INFORMATIONS

Article 27. Transmission des informations

La qualité du circuit du médicament nécessite d'informatiser et d'automatiser les échanges de données entre l'EHPAD et l'Officine.

- L'EHPAD s'engage à télétransmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur sous couvert du pharmacien référent, dès lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.
- L'Officine s'engage à sécuriser les échanges en son sein en exportant les données de l'ordonnance de son Logiciel de Gestion Officinale vers le système d'information assistant la préparation des doses à administrer. Cet export doit être validé par l'original de l'ordonnance.

L'EHPAD s'engage à faciliter les échanges entre le médecin coordonnateur, le personnel soignant, le personnel délégué par le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent par la mise à disposition d'un cahier de liaison recueillant, de façon permanente et formalisée, les observations relatives aux traitements médicamenteux des patients.

L'EHPAD s'engage à faire participer le pharmacien référent à la commission de coordination gériatrique, lorsqu'une telle commission existe et aux réunions de coordination des soins.

Article 28. Elaboration et révision des listes

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

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports ou reporting disponibles dans l'EHPAD à partir des choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique. Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres Officines dispensant dans l'EHPAD s'il y a lieu.

Article 29. Prescription hors des listes

Sous couvert du médecin coordonnateur, l'EHPAD transmet aux médecins libéraux choisis par les patients la liste des médicaments dans chaque classe pharmaco-thérapeutique (article 2.2. de la convention-type, arrêté du 30 décembre 2010).

Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'EHPAD, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'EHPAD le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe (article 3 du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010).

Article 30. Suivi des consommations

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur le bilan de médication pour la commission gériatrique, ainsi que le bilan individualisé du patient au titre de son suivi pharmaco-thérapeutique.

Les piluliers et les boîtes non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent de l'EHPAD pour être détruits après avoir été tracés. Les motifs de non-administration des médicaments au patient sont enregistrés par l'EHPAD et transmis au pharmacien dispensateur. En application de l'arrêté du 30 décembre 2010, le pharmacien référent et le médecin traitant collationnent ces données de consommation constituant le volet pharmaceutique du

dossier médical du patient facilitant la continuité des soins dans l'EHPAD, et favorisant la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques à partir des choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 31. Evaluation de la prestation pharmaceutique

Chaque année, le représentant légal de l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament, et de prévention des risques iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités aux articles 28 et 30 et autres reporting permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

TARIFICATION

Article 32. Tarification des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à :

- Fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient,
- Communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés,
- Pratiquer le tiers payant en accord avec la mutuelle du patient.

L'EHPAD s'engage à toutes diligences auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

Article 33. Tarification de la prestation pharmaceutique

En attente d'une prestation pharmaceutique éventuellement nomenclaturée et remboursée, la tarification de la prestation décrite fait l'objet d'une négociation directe entre les parties, selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées. Au minimum, on peut concevoir une compensation des coûts de préparation en pilulier par exclusion de tout autre avantage financier ou en nature.

RESPONSABILITÉS

Article 34. Responsabilité du pharmacien dispensateur

En attente des textes réglementaires applicables, le pharmacien dispensateur est responsable du respect des bonnes pratiques et procédures sous la supervision du pharmacien référent. Il assure sa prestation selon, au minimum, le standard de qualité et de traçabilité totale de Medissimo.

Article 35. Responsabilité du pharmacien référent

En attente des textes réglementaires applicables, les responsabilités du pharmacien référent sont décrites dans la convention portant désignation de pharmacien référent par l'EHPAD (annexe).

Article 36. Personnel délégué de l'Officine

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

Le personnel délégué agit sous l'autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3^{ème} année. Sous l'autorité du pharmacien dispensateur, il assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPAD et s'interdit toute démarche non déontologique. Le personnel délégué est en charge d'une :

- Fonction technique : délivrance des médicaments, conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi de l'observance, des alertes, des listes de médicaments, évaluation des pratiques...
- Fonction de liaison avec l'EHPAD : transmission des données déterminant la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des données d'observance et de qualité de prescription, des informations pour la mise à jour du dossier patient.

En cas d'absence de son personnel délégué habituel, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en déléguant une autre personne dûment habilitée.

Article 37. Personnel référent de l'EHPAD

L'EHPAD s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient réceptionnés par un de ses personnels dit « personne référente » de l'EHPAD, spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux. La personne référente est placée sous l'autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification de personnel infirmier. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent, et du médecin coordonnateur le cas échéant.

La personne référente est en charge d'une :

- Fonction technique : réception des médicaments, ouverture et contrôle des sacs scellés, émargement du bon de délivrance, rangement des traitements, administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, des alertes, des résidus et périmés, bionettoyage des matériels,
- Fonction de liaison avec l'Officine : transmission des cartes vitales pour mise à jour du dossier pharmaceutique notamment.

En cas d'absence de la personne référente habituelle, l'EHPAD s'engage à assurer la continuité de cette prestation en déléguant une autre personne dûment habilitée.

VIE CONVENTIONNELLE

Article 38. Durée et résiliation

La présente convention est conclue pour une période de 3 ans minimum à compter de la date de sa signature, et renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

La présente convention pourra être résiliée en cas de manquements graves qui pourraient conduire à la mise en danger du résident ou attenter gravement au fonctionnement de l'EHPAD. La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

Article 39. Election de domicile

Pour l'exécution des présentes et de leurs suites, élection de domicile est faite au siège de chacune des parties, tel qu'indiqué en tête des présentes. En cas de litige, les tribunaux du domicile du défendeur seront seuls compétents.

Article 40. Transmission de la convention

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente. La présente convention doit être transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation, si ce dernier relève d'une autre compétence territoriale. L'EHPAD s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou de leur représentant légal.

Fait le _____ / _____ / _____, à _____

OFFICINE	EHPAD
----------	-------

ANNEXES

Annexe n°1 : Convention portant désignation du pharmacien référent

En application des articles L 5125-1-1 A et L5126-6-1 du Code de la santé publique, cette convention porte désignation du pharmacien référent pour l'EHPAD.

Article 1.

Madame, Monsieur _____ est désigné(e) pharmacien référent de l'EHPAD pour l'objet, la durée et dans les conditions fixées par la loi, et est ci-après dénommé(e) « pharmacien référent ».

Article 2.

En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'EHPAD, conformément à la réglementation applicable. Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

Article 3.

Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination des soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique et de la liste des médicaments pour soins urgents, selon la réglementation applicable.

Article 4.

Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

Article 5.

Le pharmacien référent élabore, avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'EHPAD et l'Officine et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique.

Article 6.

Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des bonnes pratiques de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs visant au minimum le standard de qualité de Medissimo.

Article 7.

Le pharmacien référent et l'EHPAD s'engagent au respect de l'exercice personnel et de l'indépendance professionnelle et technique du pharmacien dispensateur. Le cas échéant, le pharmacien référent ne peut procéder qu'à des recommandations confraternelles à leur égard. Il est rémunéré dans les conditions strictement définies par la réglementation.

Article 8.

Ces conventions sont transmises par l'EHPAD au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève, et par les pharmaciens aux

Conseils régionaux de l'Ordre compétents. La présente convention est annexée aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs.

L'établissement et l'exploitation de documents sous forme de tableau de bord sont permis par les systèmes avancés de traçabilité totale appliqués au circuit du médicament en EHPAD comme le prévoit le projet d'établissement.

Il incombe au pharmacien référent de veiller à la traçabilité totale des opérations que la loi lui donne pour charge de superviser et de rapporter, dans des termes à définir par la réglementation.

La collecte de ces données et l'établissement de ces documents peuvent faire l'objet d'une convention avec le pharmacien dispensateur dès lors que le pharmacien dispensateur utilise lui-même un système de traçabilité totale.

Annexe n°2 : Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament

La sécurisation du circuit du médicament nécessite la mise en place dans l'EHPAD d'un ou plusieurs chariots à médicaments et leurs accessoires. Le présent contrat précise les modalités d'organisation du prêt du ou des dit(s) matériel(s).

Article 1. Objet

En conformité des articles 1875 et suivants du Code Civil et des clauses du présent contrat, le prêteur concède gracieusement au bénéficiaire l'utilisation à titre de prêt des matériels énumérés et décrits dans le tableau ci-après, et dans les conditions ci-après.

Article 2. Durée

Ce contrat de prêt est conclu pour toute la durée de la Convention EHPAD-Officine de management pharmaceutique des traitements médicamenteux, signée entre les mêmes parties le _____, et dont elle est un accessoire.

Article 3. Usage

Les matériels livrés et installés par le prêteur sont mis en service par le bénéficiaire. Ils ne pourront en aucune manière être déplacés en un autre lieu qu'à l'adresse figurant en en-tête des présentes, sauf accord préalable et écrit du prêteur.

Le bénéficiaire s'interdit expressément de marquer ou de démonter le matériel prêté. Pendant toute la durée de ce prêt, le bénéficiaire s'engage à les entretenir et utiliser de manière précautionneuse à ses frais et sous sa seule responsabilité.

Article 4. Exclusivité d'usage

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'EHPAD, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.

Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

Article 5. Surveillance

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif. Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

Article 6. Maintenance

La maintenance des matériels est assurée par et aux frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance. Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

Article 7. Responsabilité

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté. Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés aux seuls frais du bénéficiaire.

Article 8. Dépôt de garantie

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de _____.

Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le prêteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

Article 9. Reconduction

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions. A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au prêteur pour convenir des modalités de la vente.

Article 10. Restitution

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, aux seuls frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours. Si le matériel n'est pas restitué au prêteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

Article 11. Résiliation

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause. En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

Article 12. Élection de domicile

Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège ci-dessus indiqué.

Liste et descriptif des matériels en prêt

MATÉRIEL	RÉFÉRENCE	IDENTIFICATION	PRIX (€)
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
TOTAL HT (€)			

Annexe n°3 : Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux

IDENTIFICATION DU MÉDECIN

La prescription de Madame, Monsieur _____ nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation, dans le but de simplifier la prise des médicaments et de sécuriser le circuit du médicament.

Annexe n°4 : Lettre d'information au patient

Madame, Monsieur,

Toute personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi que le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, l'établissement a passé une convention avec une ou plusieurs Officines de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de ses patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration, selon au minimum le standard de qualité et de traçabilité Medissimo.

Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'Officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent. Medissimo centralise ces données anonymes et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité du service pharmaceutique rendu aux patients.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signé dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

Annexe n°5 : Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur _____, patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'EHPAD dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard avancé Medissimo,
- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'Officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation,
- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette Officine,
- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale),
- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement,
- J'ai pris connaissance des mentions légales liées au RGPD et j'en accepte le contenu (décrit en annexe n°6).

Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.

Pour bénéficier de toute autre information liée au management pharmaceutique du traitement médicamenteux, le patient ou son représentant est invité à consulter www.medissimo.fr.

* Conformément à la loi 78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, la personne résidente ou son représentant légal bénéficie d'un droit d'accès et de rectification des informations le concernant. Pour exercer ce droit, ils peuvent s'adresser au directeur de l'établissement, à la pharmacie d'Officine, ou à défaut à Medissimo, 8, rue Jeanneret - 78300 Poissy cedex.

Annexe n°6 : Mentions légales liées au RGPD

Le RGPD est le Règlement Général sur la Protection des Données : il vise à assurer une protection optimale des données personnelles dans toute l'Union Européenne. Il est entré en application en Europe le 25 mai 2018, et il fournit des nouveaux droits aux personnes concernant l'utilisation de leurs données personnelles. Ce document vous informe de vos droits concernant vos données personnelles.

Pour toute demande liée au RGPD et au traitement des données personnelles chez Medissimo, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données de Medissimo, à l'adresse dpo@medissimo.fr.

Dans les traitements opérés par Medissimo, les données personnelles sont recueillies à des fins de traçabilité du circuit du médicament, d'amélioration des soins du patient, et d'études statistiques destinées aux professionnels de santé. Les bases juridiques de ces traitements sont l'intérêt légitime de la personne et le consentement du patient.

Les données personnelles recueillies sont destinées aux professionnels de santé concernés par les soins du patient : pharmaciens, médecins, infirmières, etc., ainsi que les personnels médicaux qui agissent sous la responsabilité de ces professionnels de santé (préparateurs et préparatrices en pharmacie, aides-soignant(e)s, secrétaires médicales, etc.).

Les données personnelles recueillies sont hébergées par le prestataire IDS, hébergeur de données de santé agréé «Hébergeur de Données de Santé» (article 1111-8 du Code de la Santé Publique et décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel). Ces données sont intégralement hébergées en France et ne sont pas transférées vers un pays tiers ou à une organisation internationale.

Pour des raisons de sécurité et d'obligations légales, ces données sont conservées 5 ans en base active, c'est à dire accessible en ligne, et 20 ans en base archive, c'est à dire accessible uniquement sur demande tracée et justifiée.

Par ailleurs, toute personne concernée par un traitement de données de santé dispose d'un certain nombre de droits :

- Elle peut demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation des informations figurant dans ce traitement ;
- Elle a le droit de s'opposer au traitement de ses données ;
- Elle a le droit à la portabilité de ses données (pour l'utilisation dans un autre système de traçabilité que celui de Medissimo) ;
- Elle a le droit de retirer son consentement à tout moment pour les traitements fondés sur le recueil du consentement ;
- Elle a le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente du pays concerné. En France, l'autorité de contrôle est la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr).

Annexe II : Procédure de nettoyage de l'automate au CH Sainte-Marie.

CH Ste Marie Clermont-Ferrand, Pharmacie

PROT PHARMA N°13 MAJ. 22/10/201

PROCOLE DE NETTOYAGE ET DE MAINTENANCE DE L'AUTOMATE ET DES CASSETTES. (COPIE)

- 1) **Objet :** Définir les modalités de nettoyage de l'automate et des cassettes. Ce travail est effectué à tour de rôle par tous les préparateurs de façon à ce que tous les préparateurs connaissent la machinerie de l'automate.
- 2) **Tenue de travail :**
Blouse manche longue + Charlotte + Masque FFP2 + Gants (enlever les bijoux (bague, montre, bracelet) pour éviter de rayer les goulottes)
- 3) **Nettoyage quotidien**

3a) de l'automate : tous les matins : 1 préparateur.

Le nettoyage s'effectue du haut vers le bas, du plus propre vers le plus sale.

Nettoyage des plateaux : avec l'aspirateur + essuyage humide avec une lingette blanche et de l'alcool isopropylique 70% en faisant coulisser la plaque.

Désinfection des pinces : essuyage humide avec la lingette bleue agréée AA ANIOS

Nettoyage des goulottes des portes de devant : dévisser la protection du haut et dévisser les vis des protections des colonnes, les retirer et effectuer un nettoyage délicat des zones noires ainsi que des goulottes de descentes avec la lingette bleue agréée AA ANIOS.

Pour nettoyer la partie chromée de la goulotte : pulvériser l'alcool isopropylique dans la goulotte et passer une lingette blanche à l'intérieur (on peut s'aider du manche du pinceau).

Attention : risque de coupure sur les bords des goulottes.

Remettre les protections et revisser.

Nettoyage des goulottes chromées à l'avant : humidifier une lingette blanche avec de l'alcool isopropylique.

Nettoyage des 3 goulottes intérieures : tirer les 3 colonnes vers l'avant de l'automate et essuyer les 3 goulottes en inox centrales en humidifiant une lingette blanche avec de l'alcool isopropylique. Respecter le sens de nettoyage : de la cardiologie vers les antibiotiques.

Nettoyage des shutters et du tiroir :

- Nettoyage des shutters par essuyage humide avec les lingettes bleues, les basculer d'un côté et de l'autre

CH Ste Marie Clermont-Ferrand, Pharmacie

- Nettoyage du tiroir avec l'aspirateur
- Nettoyage des godets blancs : après avoir ouvert le tiroir, nettoyer avec une lingette bleue les godets accessibles
- Nettoyage de la goulotte du tiroir en démontant la goulotte noire sous le tiroir. Essuyage humide avec une lingette blanche et de l'alcool isopropylique.

Nettoyage de l'entonnoir :

- Dévisser l'entonnoir en chrome, le nettoyer avec la lingette blanche humidifiée avec l'alcool.
- L'entonnoir en silicone doit être décontaminé par essuyage humide avec une lingette bleue. Attention à la remise en place de l'entonnoir, respecter le bon sens.

Remettre la partie basse de l'automate en place (jusqu'à entendre le bruit)

Renseigner : la feuille de suivi du nettoyage quotidien

3b) Nettoyage quotidien des cassettes par roulement : tous les jours, 1 préparateur.

Les cassettes sont prélevées du haut en bas sur les embases. Sous hotte, avec un masque FFP2, une blouse, des gants et une charlotte : les cassettes sont vidées de leur contenu dans un récipient propre et désinfecté. Elles sont démontées en enlevant l'anneau en plastique, l'anneau en cuivre, débloquent le rotor et le sortant. Puis essuyage humide de l'ensemble des pièces et remontage. Le remplissage s'effectue lorsque la cassette est sèche ; puis elle est repositionnée sur l'embase.

Renseigner : la feuille de suivi du nettoyage quotidien

4) Contrat de maintenance de l'automate :

Ce contrat est élaboré annuellement entre la société HD MEDI et le CH Ste Marie Clermont FD.

5) Nettoyage trimestriel de l'automate (lors de la maintenance préventive) :

Le pharmacien prévient les US que la production ne sera pas effectuée le jour de la maintenance, donc la veille, produire pour les deux jours suivants. Après la production, les préparateurs enlèvent toutes les cassettes et les positionnent dans un ordre spécifique permettant de les remettre à la même pace.

Après la maintenance, les préparateurs remettent les cassettes.

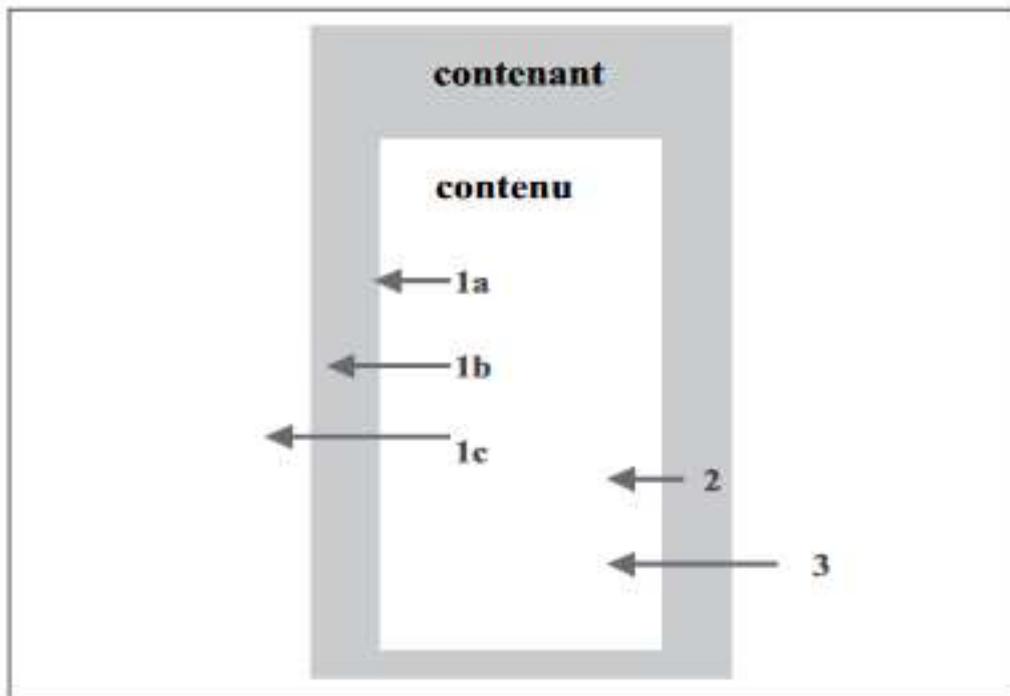
Après la maintenance, le pharmacien vérifie le démarrage de l'automate et la conformité de la production des sachets. Une feuille de suivi de la maintenance est effectuée par la société HD MEDI et est signée par le technicien HD MEDI et le Pharmacien.

Ces feuilles sont archivées dans le classeur de maintenance de l'automate.

Annexe III : Conditions de stockage d'un produit médicamenteux définies par l'ICH

Type de produits	Conditions de stockage	Etude	Période minimale
Cas général pour produits médicamenteux et substances médicamenteuses	25°C ± 2°C/60% HR ± 5% HR ou 30°C ± 2°C/65% HR ± 5% HR	Longue durée*	12 mois
	30°C ± 2°C/65% HR ± 5% HR	Intermédiaire**	6 mois
	40°C ± 2°C/75% HR ± 5% HR	Accélééré	6 mois
Produits médicamenteux emballés dans des contenants semi-perméables	25°C ± 2°C/40% HR ± 5% HR ou 30°C ± 2°C/35% HR ± 5% HR	Longue durée *	12 mois
	30°C ± 2°C/65% HR ± 5% HR	Intermédiaire***	6 mois
	40°C ± 2°C/≤ 25% HR	Accélééré	6 mois
Produits médicamenteux ou substances médicamenteuses devant être stockés dans un réfrigérateur	5°C ± 3°C	Long terme	12 mois
	25°C ± 2°C/60% HR ± 5% HR	Accélééré	6 mois
Produits médicamenteux ou substances médicamenteuses devant être stockés dans un congélateur	- 20°C ± 5°C	Longue durée	12 mois
Produits médicamenteux ou substances médicamenteuses devant être stockés à - 20°C	A traiter au cas par cas : Ex : -80°C ± 10 ou ±15°C		

Annexe IV : Les différents phénomènes d'interaction contenant-contenu.



Du contenu vers le contenant :

(1a) adsorption

(1b) absorption

(1c) perméation

Du contenant vers le contenu : (2) relargage

Passage d'un liquide ou un gaz à travers le contenant, vers le contenu : (3) perméabilité

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

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

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



La Préparation des Doses à Administrer (ou PDA) est une pratique de plus en plus répandue au sein des pharmacies, qui vise à préparer à l'avance les traitements d'un patient par horaire de prise. Des recommandations émises par les Agences Régionales de Santé facilitent sa mise en place, malgré l'absence de législation, pourtant attendue depuis plusieurs années. Ces guides permettent notamment de répondre aux principales questions qu'un pharmacien peut se poser : rédaction d'une convention avec un établissement médico-social, automatisation, locaux, personnel habilité, hygiène...

Des études, à l'étranger comme en France, contribuent à prouver l'intérêt de la PDA lorsqu'elle est utilisée chez certains patients inobservants. Mais elle soulève aussi plusieurs difficultés : coût économique des automates, médicaments hors piluliers, coût environnemental...

Malgré cela, la PDA a probablement de beaux jours devant elle, puisque, en plus d'être déjà d'utilisation courante à l'étranger, elle s'inscrit dans une démarche visant à diminuer le nombre de Médicaments Non Utilisés, en parallèle de la Dispensation à l'Unité.

Mots-clefs :

- Préparation des Doses à Administrer (PDA)
- Pilulier
- Observance
- Automates de PDA
- Déconditionnement