



HAL
open science

Le rôle du pharmacien d'officine dans la prévention d'évènements iatrogènes en établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

Manel Meskine

► **To cite this version:**

Manel Meskine. Le rôle du pharmacien d'officine dans la prévention d'évènements iatrogènes en établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-03959444

HAL Id: dumas-03959444

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03959444>

Submitted on 27 Jan 2023

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 06 JANVIER 2023

PAR

M^{me} MESKINE Manel

Née le 24 septembre 1999 à Oran

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

Le rôle du pharmacien d'officine dans la prévention d'évènements iatrogènes
en établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes
(EHPAD)

JURY :

Président : Dr CURTI Christophe

Membres : Dr LAMY Edouard
Dr VIEGAS Jean-François

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Chloé SIMON
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER
-----------------	--------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	-----------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTO GAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

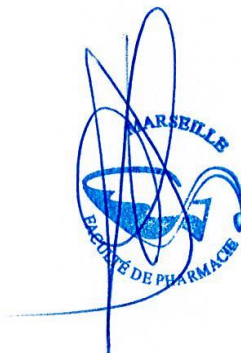
A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON M. Vincent NAIL
-----------------------------	------------------------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021



**LE DOYEN
F. DIGNAT-GEORGE**

Remerciements

Tout d'abord un grand merci aux différents membres de mon jury d'avoir accepté de juger mon travail.

Merci à Monsieur CURTI de présider ma thèse et surtout d'avoir dirigé mon travail, merci pour vos différents conseils et suggestions tout au long de ma thèse. Merci pour le temps que vous m'avez accordé, ainsi que pour le temps que vous avez accordé à la relecture de mon travail ainsi que toutes les corrections.

Monsieur LAMY, je vous remercie de me faire l'honneur d'assister à ma soutenance je vous en suis très reconnaissante.

Monsieur VIEGAS, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury et de m'accorder de votre temps. Merci également pour la confiance que vous m'accordez au sein de votre officine.

Merci à ma famille d'être présente pour ce jour important pour moi, merci d'avoir fait le déplacement.

Merci à mes parents de m'avoir soutenue tout au long de ces longues années d'études et d'avoir toujours été derrière moi et surtout un grand merci pour votre patience ! Je vous aime.

Merci à mes frères Mounir et Naël, d'être aujourd'hui là pour moi. J'espère moi aussi pouvoir être là pour vos études et dans votre réussite. Je vous aime !

Merci à toi Rania, ma sœur, ma meilleure amie, merci d'avoir été près de moi toutes ses années, merci de m'avoir supporté notamment en période d'examens ! Merci d'être là pour moi et me conseiller comme si c'était toi la grande sœur. Je te souhaite une grande réussite dans tes études et j'espère être auprès de toi longtemps pour pouvoir te soutenir comme tu l'as fait. Je t'aime.

Merci à toutes mes copines d'avoir été présentes tout au long de ces années d'études et merci d'être présentes aujourd'hui pour ma soutenance.

Assia, Lamia, Amina, Romana, mes plus belles rencontres à la FAC, qui ont signé le début de très belles amitiés ! Merci aussi à Emma et Yasmin pour les années passées ensemble et plus particulièrement cette dernière année.

Evin merci d'avoir été présente pendant mes études et tout au long de ma vie.

Nassima, je suis tellement contente de t'avoir connue pendant mes études tu es pour moi une personne très importante et je te remercie d'avoir toujours été là pour moi. À nos FaceTime révisions qui sont devenues nos rituels à chaque semestre ! Je te souhaite une très belle réussite ma sœur.

Aya, merci d'avoir été là pour moi pendant toute notre scolarité et d'avoir pu me supporter. Merci d'avoir rendu ces années d'études plus faciles et agréables ! Entre nos rires, nos (tes) états de stress, mais aussi nos sorties j'en garde que de beaux souvenirs, tu as été un soutien sans faille ! Tellement contente d'avoir commencé mes études en pharmacie avec toi et de les terminer avec toi avec en plus une très belle amitié. À notre réussite et j'espère partager avec toi encore pleins de belles choses.

Imène, plus de 16 ans d'amitiés, tu m'as clairement vu évoluer de petite fille à maintenant diplômée, un grand merci d'avoir été là pour moi tout au long de ma vie ! Les mots ne suffisent pas mais tu sais déjà tout. J'espère que notre amitié durera le plus longtemps possible et qu'on aura l'occasion encore de partager d'autres moments de bonheur.

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

LISTE DES ABRÉVIATIONS	15
LISTE DES FIGURES	17
INTRODUCTION	18
CHAPITRE 1 : L'ORGANISATION ENTRE L'OFFICINE ET L'EHPAD.	21
I. GENERALITES SUR LES EHPAD	21
A. Définition	21
B. Convention tripartite	22
C. Le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM)	23
D. Les tarifs	23
E. La prise en charge des médicaments	26
II. LA CONVENTION EHPAD-OFFICINE	26
III. LES DIFFERENTS ACTEURS :	29
A. À l'EHPAD :	29
1. Le médecin coordonnateur	29
2. L'infirmier diplômé d'état coordinateur (IDEC)	32
3. Les Infirmiers diplômés d'état (IDE)	32
4. Les aides-soignants	33
5. Le médecin traitant	34
6. Le psychologue	34
7. Le psychomotricien	34
8. Le kinésithérapeute	35
9. L'ergothérapeute	35
10. L'animateur	35
11. Le pharmacien	36
a) Le pharmacien dispensateur :	36
b) Le pharmacien référent :	36
12. Les laboratoires de biologie médicale	37
B. En officine	37
1. Le pharmacien dispensateur	37
2. Le pharmacien référent	38
3. La différence entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien en officine dans la dispensation en EHPAD	40
C. Le patient	40
1. Le patient en EHPAD	40
2. Le dossier d'admission	41
3. Droit du patient en EHPAD	43
IV. LES MISSIONS DE LA PHARMACIE D'OFFICINE :	44
A. La dispensation des traitements des résidents	44
B. La pharmacie d'officine doit avoir accès à un maximum d'informations	45
C. Le livret thérapeutique	46
D. Le pharmacien, membre de la commission de coordination gériatrique (CCG)	47
E. Le pharmacien, un grand rôle dans la pharmacovigilance et matériovigilance	48

F. Le rôle du pharmacien référent dans l'amélioration de la prise en charge des personnes âgées	49
1. Au niveau de la sécurité du médicament tout au long de son circuit :	49
2. Au niveau de la prévention	49
3. Sur la formation de l'équipe soignante	50
4. Sur la diminution du risque iatrogène.	50
V. LES DIFFERENTES ETAPES DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	51
A. Prescription	51
1. Qui peut prescrire ?	51
2. Support de prescription	52
B. Dispensation	53
C. Préparation des doses à administrer (Article R4235-48 CSP)	55
1. Qu'est-ce que la PDA ?	55
2. Par qui ?	57
3. Où peut-on pratiquer cet acte ?	58
4. Règles hygiéniques du personnel :	59
5. Règles hygiéniques des piluliers :	60
6. Le déconditionnement des médicaments	60
7. Par quels moyens peut-on réaliser cette PDA ?	62
a) La PDA manuelle :	62
b) La PDA automatisée :	66
c) La méthode semi-automatisée :	68
8. Les médicaments exclus de la PDA	69
9. Que faire des quantités supplémentaires ?	70
10. La traçabilité :	70
11. L'emballage	71
12. Assurance qualité :	72
D. Le transport/Livraison	72
E. Administration	73
F. Stockage/conservation	75
CHAPITRE 2 : LA PLACE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LA GESTION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	79
VI. LA PERSONNE AGEE	79
A. La polymédication en EHPAD	79
B. Fonctions biologiques des personnes âgées et incidence pharmacocinétique	80
C. Vieillesse physiologique et conséquences pharmacodynamiques	83
D. Perte d'autonomie	84
E. Capacité cognitive du sujet âgé	84
F. Difficultés à la prise du traitement	86
VII. LES MEDICAMENTS À ADAPTER POUR LE PATIENT EN GERIATRIE.	87
A. Médicaments à ne pas écraser et ouvrir	87
1. Formes à libérations prolongées	87
2. Formes gastro-résistantes	87
3. Forme lyoc	87
4. Substance à marge thérapeutique étroite	88

B.	Les risques de l'ouverture ou de l'écrasement des médicaments	88
1.	Inefficacité thérapeutique	88
2.	Toxicité	88
3.	Contaminations	89
4.	Mauvais goût	89
5.	Ulcérations	89
6.	Les risques pour le personnel soignant	89
C.	Rôle du pharmacien référent dans l'accompagnement des patients avec des troubles de déglutition	89
D.	Alternatives thérapeutiques et galéniques à l'écrasement des médicaments	90
1.	Alternatives galéniques	90
a)	Formes commercialisées	90
(1)	Dans le cadre de l'AMM	90
(2)	Hors AMM	92
b)	Formes non commercialisées	93
(1)	Préparations pharmaceutiques	93
2.	Alternatives thérapeutiques	93
a)	Principe actif équivalent avec une galénique adaptée	93
b)	Autre dosage	94
3.	Précautions en cas d'écrasement ou ouverture des comprimés et gélules	94
a)	Les précautions à prendre lors de la prescription :	94
b)	Les précautions techniques lors des préparations :	95
VIII.	ÉVÈNEMENTS IATROGENES	96
A.	Les évènements iatrogènes inévitables	97
B.	Les évènements iatrogènes évitables	97
C.	Des risques pouvant survenir à chaque étape du circuit médicamenteux	98
1.	Prescription	99
2.	Dispensation	100
3.	Préparation des doses à administrer	105
4.	Transport	106
5.	Stockage	107
6.	Administration	107
D.	Comment diminuer les risques iatrogènes du circuit médicamenteux ?	108
1.	Prescription	108
2.	Dispensation	113
3.	La PDA	114
4.	Transport	115
5.	Stockage	116
6.	Administration	117
E.	Cas clinique : une erreur dans le circuit du médicament conduit au décès d'un résident.	117
F.	Actions d'amélioration	120
IX.	L'INTERVENTION DU PHARMACIEN	122
A.	L'analyse pharmaceutique	122
B.	Le dossier médical	123
C.	Le dossier biologique	123
1.	Fonction rénale	123
2.	Fonction hépatique	124
3.	Ionogramme	124
4.	Bilan martial	125

5.	INR _____	125
6.	Tension artérielle _____	126
7.	Dosage des vitamines : D, B9, B12 _____	126
8.	Taux de glycémie _____	128
9.	Bilan lipidique _____	128
10.	L'état d'hydratation et nutritionnel _____	129
D.	Le Dossier Médical Partagé (DMP) _____	130
E.	Les médicaments à haut risque chez les personnes âgées. _____	132
1.	Liste START/STOPP _____	132
2.	Les psychotropes _____	133
a)	Les benzodiazépines _____	133
b)	Les somnifères _____	134
c)	Les antipsychotiques _____	135
d)	Les antidépresseurs _____	136
3.	Les antiépileptiques _____	137
4.	Les inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) _____	138
5.	Les anticoagulants _____	139
6.	Les médicaments anticholinergiques. _____	141
7.	Les anti-inflammatoires non stéroïdiens _____	142
8.	Les Hypoglycémiants _____	143
a)	Les antidiabétiques oraux (ADO) _____	143
b)	L'insuline _____	144
F.	Rôle du pharmacien référent dans la gestion des médicaments à risque _____	145
G.	L'optimisation et l'accompagnement de la prise en charge médicamenteuse des résidents	147
1.	Réévaluation des prescriptions _____	147
2.	L'arrêt d'un traitement _____	148
3.	Conciliation médicamenteuse _____	149
4.	Éducation thérapeutique du patient _____	151
5.	Protocoles thérapeutiques _____	151
H.	L'intervention pharmaceutique dans des situations souvent retrouvées en gériatrie _____	152
1.	Présence d'inducteur ou inhibiteur enzymatique lors d'une prescription _____	152
2.	Survenue d'un effet indésirable _____	154
3.	Les chutes _____	154
I.	Rôle du pharmacien référent dans la sécurisation du circuit médicamenteux en EHPAD _____	158
X.	LA PRATIQUE EN EHPAD ET DISCUSSION _____	160
	CONCLUSION _____	162
	ANNEXE _____	165

LISTE DES ABRÉVIATIONS

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
FINESS : Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
CASF : Code de l'Action Sociale et des Familles
USLD : Unités de Soins Longue Durée
ESSMS : Établissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux
HAS : Haute Autorité de Santé
ANESM : Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ARS : Agence Régionale de Santé
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
AGGIR : Autonomie, Gérontologie, Groupe Iso-Ressources
APA : Allocation Personnalisée d'Autonomie
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
GIR : Groupe Isos-Ressource
CSP : Code Santé Publique
IDE : Infirmier Diplômé d'État
IDEC : Infirmier Diplômé d'État coordonnateur
CCG : Commission de Coordination de Gériatrie
DCI : Dénomination Commune Internationale
RAMA : Rapport Annuel d'Activité Médicale
AS : Aide-Soignant
PDA : Préparation des Doses à Administrer
DMP : Dossier Médical Partagé
DP : Dossier Pharmaceutique
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
MTE : Marge Thérapeutique Étroite
CIF : Contre-Indication Formelle
CNOP : Ordre National des Pharmaciens
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
BHE : Barrière Hémato-Encéphalique
VD : Volume de Distribution
MMSE: Mini-Mental State Examination
LASA: Look-Alike/Sound-Alike
AVK: Anti-Vitamine K
INR: International Normalized Ratio
MPI : Médicaments Potentiellement Inappropriés
LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription
EIGS : Évènements Indésirables Graves associés aux Soins

ALARM: Association Of Litigation And Risk Management
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
HTA : HyperTension Artérielle
DMP : Dossier Médical Partagé
OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies
TCC : Thérapie Cognitivo-Comportementale
IMC : Indice de Masse Corporelle
MNA : Mini Nutritional Assessment
ISRS : Inhibiteurs sélectifs à la Recapture de la Sérotonine
CYP 3A4/ CYP450: Cytochrome P450 3A4
IPP : Inhibiteurs de la pompe à protons
AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdiens
CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance
IR : Insuffisance Rénale
AOD : Anticoagulants Oraux Direct
ETP : Éducatifs Thérapeutiques
HNF : Héparine Non Fractionnée
HBPM : Héparine Bas Poids Moléculaire
Cl : Clairance
ADO : Antidiabétiques Oraux
DLU : Dossier de Liaison d'Urgence
ATHARM-10: Assessment Tool for Hospital Admission Related to Medication
PAS : Pression Artérielle Systolique
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire
LP : Libération prolongée
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Exemple d'automate pour forme liquides.

Figure 2 : Exemple de gobelet nominatif.

Figure 3 : Espace où est réalisé la PDA à l'EHPAD Fannie à Aubagne.

Figure 4 : Exemple d'opération de déconditionnement/reconditionnement d'un médicament sans conditionnement unitaire.

Figure 5 : Exemple de pilulier multi-dose utilisée pour la PDA manuelle.

Figure 6 : Pilulier hebdomadaire réutilisable.

Figure 7 : Exemple de piluliers non réutilisables obtenue avec la PDA manuelle.

Figure 8 : Exemple de sachet obtenue avec la méthode automatisée.

Figure 9 : Exemple d'un automate.

Figure 10 : Exemple de matériel pour la PDA semi-automatisée : le medical dispenser.

Figure 11 : Stockage des rompus à l'EHPAD.

Figure 12 : Exemple de données de traçabilité pouvant être retrouvées sur un pilulier.

Figure 13 : Coffre contenant les stupéfiants.

Figure 14 : Chariot d'urgence.

Figure 15 : Composition de chaque tiroir du chariot d'urgence.

Figure 16 : Exemple de MMSE.

Figure 17 : Exemple de LASA (Look-Alike).

Figure 18 : Look-Alike sur les voies d'administration.

Figure 19 : Roue de Deming.

INTRODUCTION

En France, on compte 13,4 millions de personnes âgées de plus de 65 ans soit 20% de la population en 2019.¹ Chaque année, l'espérance de vie augmente avec l'amélioration des conditions de vie et grâce aux progrès médicaux. En 2019, l'espérance de vie est de 85,6 ans pour les femmes et de 79,7 ans pour les hommes.²

Les personnes âgées représentent une population fragile en raison de leur âge avancé et leurs pathologies multiples. Naturellement, la polymédication est souvent présente chez les séniors pour traiter leurs différentes pathologies.

Du fait de la polymédication et d'un parcours de soin complexe, cette population est très exposée aux évènements iatrogènes. La iatrogénie médicamenteuse représente un enjeu majeur de santé publique chez le sujet âgé. Selon la HAS, les accidents iatrogènes sont deux fois plus fréquents après l'âge de 65 ans. Les accidents iatrogènes sont responsables de 20% des admissions en urgence chez les patients âgés de plus de 75 ans et 25% des plus de 85 ans.³ Il est indispensable d'optimiser les traitements des seniors afin d'éviter ou de réduire leur apparition et réduire les coûts dus aux hospitalisations engendrées.

Nous nous retrouvons ainsi face à une difficulté de prise en charge en gériatrie avec d'une part la nécessité de soigner et d'autre part la iatrogénie médicamenteuse aggravée par les effets indésirables des médicaments et la dégradation physiologique de l'organisme des patients.

Face à cette problématique nous nous sommes intéressés aux Établissements d'Hébergement Pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), lieu de vie des séniors en perte d'autonomie et fragiles. En effet, face à la fragilité des personnes âgées polymédiquées et polypathologiques, leur maintien à domicile devient pour la plupart impossible et demande un suivi médical continu entraînant leur admission en EHPAD. D'après l'INSEE, l'âge moyen à l'entrée en institution est en moyenne de 85 ans et 2 mois en 2015.

Le nombre important de sujets âgés dans les établissements nous amène à nous demander quels sont les moyens mis en œuvre pour garantir une prise en charge médicamenteuse optimale et une bonne qualité de vie aux patients afin d'éviter les évènements iatrogènes. D'autant plus, qu'en EHPAD, 50% des accidents iatrogènes seraient évitables⁴.

¹ « Seniors – France, portrait social | Insee »

² « Espérance de vie à divers âges | Insee »

³ « Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée ? : Fiche HAS »

⁴ Elsevier Masson, « Iatrogénie et prescription médicamenteuse chez le sujet âgé »

La gestion du circuit médicamenteux est complexe dans les EHPAD. En effet, il y a une intervention d'une multiplicité d'acteurs tel que les médecins traitants, les infirmiers, les aides-soignants, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, animateurs... Cette multiplicité d'acteurs malgré qu'elle soit essentielle, elle représente une fragilité dans le circuit du médicament qui peut être due à une difficulté de communication entre les soignants pouvant entraîner de graves erreurs médicamenteuses. La sécurisation du circuit médicamenteux en EHPAD représente ainsi un enjeu économique et social important.

Pendant plusieurs années, les traitements des patients en EHPAD étaient dispensés par une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur). Il est maintenant possible pour les EHPAD de signer des conventions avec des pharmaciens d'officine. L'implication du pharmacien, expert du médicament est essentielle pour la prévention et la diminution de l'apparition des événements iatrogènes notamment d'origine médicamenteuse. C'est un acteur incontournable du circuit médicamenteux de par ses connaissances pharmacologiques et cliniques.

Avant 2009, le rôle du pharmacien d'officine conventionné n'était que dispensateur en délivrant des médicaments sans vraiment avoir de contact avec les résidents ni de rôle dans l'amélioration du circuit médicamenteux au sein de l'EHPAD.

La loi HPST (Hôpital, Patient, Santé et Territoire) en 2009 a introduit une nouvelle mission pour les pharmaciens en convention avec des EHPAD ; celle de désigner une personne référente pour gérer le circuit du médicament. On parle de pharmacien référent (Article 38 de la loi HPST).

Ainsi, en plus de dispenser les traitements, le pharmacien a un rôle tout aussi important dans toutes les étapes du circuit médicamenteux allant de la prescription à l'administration, ainsi qu'au stockage et au transport des médicaments. Le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent sont généralement deux personnes distinctes, mais il est également possible que ce soit la même personne. Le pharmacien référent a vu son rôle s'élargir avec l'introduction de nouvelles missions comme la préparation des doses à administrer (PDA), le suivi des patients en gériatrie, ainsi qu'une collaboration étroite avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante.

En effet, il apporte ses connaissances cliniques en collaboration avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante afin d'optimiser la qualité de vie et la prise en charge médicamenteuse des résidents au sein de l'EHPAD. Son nouveau rôle se rapproche beaucoup plus du pharmacien clinicien hospitalier que celui du pharmacien officinal, il est donc important pour le pharmacien de rapidement s'adapter et se former pour mener à bien ses missions.

Bien que ce nouveau rôle de pharmacien référent ait permis de sécuriser le circuit du médicament sur plusieurs points, il reste plusieurs points d'interventions à améliorer que l'on développera tout au long de la thèse.

Ainsi nous nous intéresserons sur le rôle et l'implication du pharmacien d'officine dans la prévention des évènements iatrogènes en EHPAD. Nous nous intéresserons dans un premier temps à l'organisation général d'un EHPAD ayant signé une convention avec une pharmacie d'officine et dans un second temps à la place du pharmacien référent dans la gestion du circuit médicamenteux afin de réduire l'apparition d'évènements iatrogènes et améliorer la qualité de la prise en charge en EHPAD.

CHAPITRE 1 : L'ORGANISATION ENTRE L'OFFICINE ET L'EHPAD.

I. GENERALITES SUR LES EHPAD

A. Définition

Les EHPAD (Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes) sont des établissements médicalisés accueillant des personnes âgées de plus de 60 ans souvent dépendantes en perte d'autonomie partielle ou totale (cognitive et/ou motrice).

En France, en 2020, on compte environ 7502 EHPAD pour un nombre total de 601304 lits (d'après Finess).

Les établissements d'hébergements pour les personnes âgées sont définis dans le code de l'action sociale et des familles (CASF) par des « *établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale* » (Article L312-1).

Il existe d'autres types de résidences pour les personnes âgées comme les Unités de Soins Longue Durée. Le fonctionnement des USLD (Unités de Soins Longue durée) est le même que celui de l'EHPAD mais les résidents en USLD sont beaucoup plus dépendants et nécessitent un suivi médical très important et permanent. Les USLD nécessitent des moyens médicaux plus importants. De plus, il existe des USLD qui accueillent des patients en fonction de leur atteinte pathologique (exemple : USLD pour Alzheimer). Dans les USLD, la prise en charge n'est pas à la charge du résident contrairement aux EHPAD.

La prise en charge des personnes âgées constitue un enjeu majeur. L'EHPAD met en place des soins médicaux et paramédicaux pour les résidents assurant en théorie une qualité et sécurité des soins et accompagne les résidents en perte d'autonomie dans les activités de la vie quotidienne. L'établissement propose aux résidents des prestations individuelles ou collectives qui concourent à la prévention de la perte d'autonomie, définie par décret. (Article L313-12 du Code de l'action sociale et des familles). La restauration et l'entretien du linge sont également assurés, et des animations sont proposées : l'EHPAD est un véritable lieu de vie.

Un médecin coordinateur est présent pendant les horaires ouvrables ainsi qu'un soignant qui est présent 24 heures sur 24 afin d'assurer les soins nécessaires pour les résidents. D'autres

acteurs (psychologue, animateur, pharmaciens...) sont également présents que l'on détaillera plus en détail. (cf III. A.)

Les EHPAD s'inscrivent dans une démarche qualité pour répondre aux besoins des résidents. Depuis la loi du 2 janvier 2002, plusieurs évaluations sont mises en place pour perfectionner les activités et pratiques mises en place par les professionnels de santé et tout autre intervenant dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS). La loi du 24 juillet 2019 a fait évoluer les missions de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui lui confie la responsabilité d'élaborer :

- Une nouvelle procédure d'évaluation nationale, commune à tous les ESSMS.
- Un nouveau cahier des charges fixant les exigences requises pour devenir un organisme autorisé à réaliser ces évaluations.

Ainsi, les termes d'évaluations « internes » et « externes » n'existent plus, on parle maintenant d'évaluation unique avec une auto-évaluation réalisée par l'EHPAD en continu et une évaluation réalisée par un organisme certificateur. Cette évaluation devra se faire tous les 5 ans et s'appuie sur trois méthodes communes à tous les ESSMS.

B. Convention tripartite

L'EHPAD est un établissement de santé conventionné par le conseil général et l'agence régionale de santé. D'après l'article L313-12 du Code de l'action sociale et des familles « *Les établissements de santé autorisés à délivrer des soins de longue durée concluent une annexe au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 de ce code avec le président du conseil départemental et le directeur général de l'agence régionale de santé.* »

Pour obtenir le statut d'EHPAD, l'établissement doit signer une convention tripartite, obligatoire depuis 2002 et valable pour 5 ans, « *Ces contrats fixent les obligations respectives des parties signataires et prévoient les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs poursuivis, sur une durée maximale de cinq ans, prorogeable dans la limite d'une sixième année notamment dans le cadre de la tarification* » (Article L313-11 du CASF)

C'est un contrat signé entre l'EHPAD, l'Agence Régionale de Santé (ARS) et le conseil général du département dans lequel l'EHPAD se situe. La convention permet de réguler et préciser la tarification de l'EHPAD. Cela permet de garantir des services et un accompagnement de qualité

aux résidents adapté à leur besoin. Cette signature engage donc l'établissement à respecter une qualité de prise en charge des résidents.

C. Le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM)

Actuellement et depuis le 1^{er} janvier 2017 on parle plutôt de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), signé également pour une durée de 5 ans.

Les changements concernent surtout les modalités pour le budget et la tarification de l'EHPAD et leur extension d'application. Le CPOM couvre l'ensemble des EHPAD gérés par un même gestionnaire du même ressort territorial. Si plusieurs établissements ont un même gestionnaire, un seul contrat de CPOM peut être signé, à contrario si plusieurs EHPAD ne sont pas sous la responsabilité d'un même gestionnaire, il n'est pas possible de conclure un seul CPOM. D'après l'article L313-12 du CASF « *Lorsqu'une personne physique ou morale contrôle plusieurs de ces établissements situés dans le même département, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est conclu pour l'ensemble de ces établissements entre la personne physique ou morale, le président du conseil départemental et le directeur général de l'agence régionale de santé* ». Ce contrat peut éventuellement inclure des EHPAD qui ne sont pas situés dans le même département mais qui restent dans la même région. Il faudra cependant l'accord des conseils départementaux respectifs et de l'ARS. « *Sous réserve de l'accord des présidents de conseils départementaux concernés et du directeur général de l'agence, ce contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peut inclure les établissements situés dans d'autres départements de la même région.* » (Article L312-12 du CASF)

C'est un outil de simplification et d'amélioration continue de la qualité ; on parle de mutualisation des contrats. Il permet d'améliorer la qualité de l'accompagnement des résidents de l'EHPAD compte tenu de leur autonomie et de leurs besoins et permet une meilleure organisation territoriale.

D. Les tarifs

La tarification en EHPAD est arrêtée et est apparue avec le décret n° 99-316 du 26 avril 1999, dans lequel est précisé que la tarification se décompose en 3 tarifs :

- **Tarifs d'hébergement :**

- Hôtellerie : l'accès à une chambre avec salle de bain et toilette, chauffage, éventuellement télévision, téléphone et internet.
- Animation de la vie sociale : toutes les activités collectives ou individuelles proposées par l'établissement.
- Restauration : les repas de la journée et les collations.
- Administration générale : gestion administrative du séjour avec par exemple veiller à ce que les droits du résident sur sa carte vitale soient ouverts et à jour.
- D'entretien : douche, changement de literie ...

Ce tarif est fixé pluri annuellement dans le contrat. Le décret tarifaire n° 2016-1814 du 21 décembre 2016 rend obligatoire la fixation pluriannuelle du tarif d'hébergement

Il est à la charge du résident et est le même pour tous les résidents du même établissement peu importe le niveau de dépendance de celui-ci mais varie en fonction de la chambre proposée (par exemple si lit simple ou double...).

- **Tarif de dépendance :** dépend du niveau de dépendance du patient :

- GIR 1-2 : Perte d'autonomie importante.
- GIR 3-4 : Perte d'autonomie moyenne.
- GIR 5-6 : Personne plutôt autonome.

L'équipe soignante et le médecin coordonnateur évaluent le niveau d'autonomie à partir de la grille AGGIR (= Autonomie, Gérontologie, Groupe Iso-Ressources) avec une réévaluation annuelle au sein de l'établissement. La grille mesure les capacités du patient à accomplir 10 activités discriminantes comme faire sa toilette, s'habiller, manger etc...et 7 activités illustratives telles qu'acheter des biens, respecter l'ordonnance et gérer son traitement, gérer son budget...

Plus le niveau de dépendance est élevé et plus le tarif sera élevé. Le tarif est fixé tous les ans par le président du conseil départemental en prenant compte la dépendance moyenne des résidents de l'EHPAD.

Ce tarif comprend l'ensemble des prestations et aides utiles pour réaliser des actions quotidiennes de la vie et qui ne sont pas liées aux soins. « *Ces prestations correspondent aux*

surcoûts hôteliers directement liés à l'état de dépendance des personnes hébergées, qu'il s'agisse des interventions relationnelles, d'animation et d'aide à la vie quotidienne et sociale ou des prestations de services hôtelières et fournitures diverses concourant directement à la prise en charge de cet état de dépendance. » (Article 3 du décret n°99-316 du 26 avril 1999).

Une part du tarif appelée ticket modérateur et équivalente au tarif de dépendance du niveau GIR 5-6 est à la charge du patient quel que soit son niveau de dépendance mais des aides financières existent :

- Si le résident est classé en GIR 1,2,3 ou 4 il peut bénéficier de l'APA (=Allocation Personnalisée d'Autonomie).
- L'aide sociale à l'hébergement si l'EHPAD est autorisé à l'aide sociale.
- Les aides au logement.

- **Tarif de soins :**

Il dépend du niveau de dépendance du patient et des soins nécessaires pour sa pathologie. Il regroupe les prestations médicales et paramédicales essentielles pour la prise en charge du résident. Ce sont des prestations remboursables pour les assurés sociaux (Article L313-12 du CASF), c'est l'assurance maladie qui règle ce tarif et qui le verse directement à l'EHPAD.

Il permet de financer le personnel soignant ainsi que les équipements médicaux.

D'après l'arrêté du 26 avril 1999, ce tarif comprend les charges suivantes :

- Les dépenses de prescriptions et rémunérations des médecins libéraux intervenant dans l'établissement.
- Les dépenses de rémunérations des auxiliaires médicaux libéraux.
- Les examens de biologie et de radiologie.
- Les rémunérations et charges sociales et fiscales relatives au médecin coordonnateur.
- Les rémunérations des infirmiers et auxiliaires médicaux salariés de l'établissement.
- Les rémunérations et charges sociales et fiscales relatives aux aides-soignants et aux aides médico-psychologiques.
- Le matériel et les fournitures médicales.

NB : La rémunération éventuelle d'une équipe pharmaceutique n'est pas incluse, ce qui motive les EHPAD à ne pas avoir de pharmacie à usage intérieur (PUI).

Le résident doit donc payer une facture qui regroupe ces tarifs, sauf pour le tarif de soins qui est pris en charge par l'assurance maladie. En fonction de sa situation financière, le résident peut recevoir des aides publiques.

Le prix moyen d'une chambre seule en hébergement (tarif d'hébergement plus le tarif de dépendance GIR 5-6) est de 2004 euros par mois en 2019 d'après la CNSA (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie).

E. La prise en charge des médicaments

Les EHPAD sont approvisionnés en médicaments par leur PUI ou par une pharmacie d'officine si l'établissement ne dispose pas de PUI (Article R5126-115 du CSP).

Dans les tarifs proposés par l'EHPAD il n'est pas mentionné de tarif pour les médicaments puisqu'en fait c'est l'assurance maladie qui s'en occupe dans le cas où l'approvisionnement se fait par une officine. Si l'EHPAD dispose d'une PUI alors le tarif sera compris dans la dotation de soins.

À la pharmacie d'officine, en utilisant la carte vitale du résident, la facturation se fait directement à sa caisse d'assurance maladie grâce au tiers payant, d'où la nécessité d'avoir sa carte vitale à jour et donc les droits à jour.

II. LA CONVENTION EHPAD-OFFICINE

Il y a des années, seulement les PUI pouvaient dispenser les EHPAD. La PUI peut soit leur être propre, soit c'est une PUI d'un autre établissement de santé.

Aujourd'hui, pour les établissements ne disposant pas de PUI, une pharmacie d'officine peut être référente pour la dispensation. « *Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement (...) ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L.5126-1 et L.5126-7 être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.* » (Article L5126-10 du CSP).

Une convention est signée entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine. (Article L5126-10 du CSP), celle-ci désigne un pharmacien référent pour l'établissement « *La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents* » (L5126-10). Elle établit une collaboration entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine.

La convention a pour but d'assurer aux résidents de l'EHPAD l'organisation d'une prestation qualifiée visant au bon usage des produits de santé ainsi qu'à une sécurisation du parcours du médicament. Avec cette convention, les missions du pharmacien d'officine sont clairement définies et la dispensation devra être différente de celle au comptoir : elle se rapproche beaucoup de la dispensation hospitalière.

Cette convention est organisée en plusieurs dispositions tel que :

La dispensation des produits de santé détaillée en plusieurs articles avec par exemple :

- Les conditions de la dispensation.
- L'organisation de la substitution des médicaments.
- La dotation en médicaments pour soins urgents.
- La désignation d'un personnel dédié par la pharmacie d'officine et par l'EHPAD : souvent le pharmacien référent et l'IDEC (Infirmier diplômé d'état coordonnateur) ou l'IDE référent.
- La continuité de l'approvisionnement en produits de santé :

Il sera mentionné dans cette partie les horaires d'ouvertures de la pharmacie en semaine et le samedi ainsi que son engagement à recevoir les ordonnances des résidents à une certaine plage d'horaire. Le numéro de fax pour la transmission des ordonnances est également mentionné dans la convention.

La préparation éventuelle des traitements détaillée aussi en plusieurs points :

- Reconditionnement éventuel des médicaments en piluliers.
- Les conditions formelles et matérielles du reconditionnement des médicaments.
- Type de piluliers utilisés pour le reconditionnement.

La proximité et l'évaluation de la prestation :

- Suivi individualisé du résident.
- Suivi global des consommations.

- Suivi semestriel de la prestation pharmaceutique.
- Responsabilité de l'EHPAD et du pharmacien.
- Durée et résiliation de la convention précisée.
- Résiliation de la convention à tout moment si fautes graves.

Chaque partie est détaillée dans la convention.

Le pharmacien d'officine transmet ensuite la convention au conseil régional de l'ordre des pharmaciens de son lieu d'exercice et du lieu de dispensation des médicaments s'il relève d'une autre compétence territoriale. Cette convention est transmise à toute autorité compétente selon la réglementation en vigueur.

L'EHPAD s'engage à communiquer la convention aux résidents ou leur représentant légal.

Cette convention permet ainsi de définir les missions et objectifs du pharmacien afin de garantir la sécurité des dispensations, d'aider au bon usage des médicaments et d'éviter l'apparition d'évènements iatrogènes. « *Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code.* » (Article L5126-10 du CSP).

Cependant, la dispensation en officine présente quelques inconvénients et insécurité dans le circuit du médicament pouvant être des causes dans la survenue d'évènements iatrogènes qu'on ne retrouve pas forcément avec les PUI.

Les avantages des PUI sont :

- Une meilleure sécurité du circuit de médicament (il n'y a pas de nécessité de transport : on enlève une étape et donc une source d'erreur).
- Pas de délai pour la livraison des spécialités hospitalières car souvent déjà en stock à l'hôpital.
- Présence du pharmacien dans l'EHPAD: on a une meilleure collaboration avec l'équipe soignante mais également avec les patients notamment dans le rôle de conseil.
- Le pharmacien hospitalier est formé aux pratiques gériatriques.
- Meilleure gestion des stocks.
- Meilleure traçabilité des prescriptions et dispensation : même logiciel utilisé.

III. LES DIFFERENTS ACTEURS :

A. À L'EHPAD :

Les EHPAD sont constitués d'une équipe pluridisciplinaire. La pyramide importante dans un EHPAD est la triade : directeur général de l'établissement, médecin coordonnateur et l'IDEC. Outre cette triade il y a tout un tas d'autres professionnels de santé qui interviennent pour une prise en charge global des résidents.

1. Le médecin coordonnateur

Il intervient dans l'encadrement des soignants et dans le suivi médical des résidents pour garantir une qualité de la prise en charge. À la différence du médecin traitant qui prend en charge seulement le suivi médical du résident qu'il traite et suit.

Il travaille en collaboration notamment avec l'infirmière référente au sein de l'EHPAD qui elle coordonne aussi le travail des équipes soignantes.

Dans les EHPAD, les médecins coordonnateurs sont pour la majorité en temps partiel à quelques exceptions près.

Le médecin coordonnateur a généralement une activité libérale, il peut ainsi arriver que le médecin coordonnateur soit le médecin traitant d'un ou plusieurs résidents au sein de l'EHPAD.

Il doit avoir des compétences en gériatrie et pour cela il doit être, d'après l'article D312-157 du CASF :

- Titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de gériatrie ou de la capacité de gérontologie.
- D'un diplôme d'université de médecin coordonnateur d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.
- À défaut, d'une attestation de formation continue.

Cependant, le médecin coordonnateur n'exerce pas la fonction de directeur de la structure, le directeur et le médecin coordonnateur sont deux personnes distinctes.

Les missions du médecin coordonnateur d'après l'article D312-158 du Code de l'action sociale des familles, sont au nombre de 13 :

- « *Élabore le projet général de soins, s'intégrant dans le projet d'établissement et coordonne et évalue sa mise en œuvre* ». Ce projet de soin permet de déterminer les conditions de la prise en charge des patients au sein de l'EHPAD.

- « *Donne un avis sur les admissions des personnes à accueillir en veillant notamment à la compatibilité de leur état de santé avec les capacités de soins de l'institution* ». Son avis et son accord médical sur les admissions des personnes sont indispensables pour s'assurer que le résident puisse être pris en charge correctement dans son établissement.

- « *Préside la commission de coordination de gériatrie (=CCG) qui organise l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et libéraux au sein de l'établissement.* »

-Évalue et valide l'état de dépendance des résidents.

-« *Veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels.* »

-« *Coordonne la réalisation d'une évaluation gériatrique* » tel que des tests cognitifs, tests de dépendances, des bilans nutritionnels... et peut transmettre ses résultats et son diagnostic au médecin traitant du patient et lui proposer des interventions médicamenteuses ou non médicamenteuses. Cette évaluation est réalisée à l'admission du patient mais aussi au sein de l'établissement tant que besoin.

-« *Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale* ». Pour cela il établit une liste de médicaments à utiliser préférentiellement en collaboration avec le pharmacien référent. Pour réaliser cette liste il faudra sélectionner les DCI des médicaments les plus fréquemment prescrits à l'EHPAD. Ce livret sera par la suite présenté à l'ensemble de l'équipe soignante de l'établissement. Il faudra intégrer cette liste au logiciel de prescription de l'EHPAD. Cette liste n'est pas figée et doit être réévaluée régulièrement.

-« Contribue à la mise en œuvre d'une politique de formation et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement ».

-Élabore un dossier type de soins.

-Établit un rapport annuel d'activité médicale (= RAMA) avec le personnel soignant qu'il devra signer avec le directeur de l'EHPAD. Ce rapport est pluridisciplinaire, il permet d'évaluer les modalités de soins mis en place au sein de l'établissement et l'évolution de l'état de dépendance des patients.

-Identifie les risques éventuels pour la santé publique dans les établissements et mise en œuvre de mesures pour la prévention de ces risques.

-Il élabore des protocoles pour que tous les professionnels qui interviennent au sein de l'EHPAD suivent un seul et même protocole.

-Il est en charge de l'animation de l'équipe soignante.

-Réalise des prescriptions médicales pour les résidents en cas de situation d'urgence ou risques vitaux... mais également en cas de survenue de risques exceptionnels. Si le médecin coordonnateur réalise une prescription, il faudra informer le médecin traitant.

En théorie, le médecin coordonnateur ne peut pas prescrire un médicament supplémentaire au traitement en cours du patient ni le modifier, sauf accord du médecin traitant. C'est au médecin traitant de se déplacer voir son patient et d'adapter et/ou modifier sa prescription. Cependant, il arrive que plusieurs médecins n'aient pas le temps de se déplacer à l'EHPAD mais refusent tout de même la modification du traitement suggérée par le médecin coordonnateur ce qui peut occasionner un risque iatrogène pour le patient.

Il peut ainsi arriver que plusieurs médecins traitants soient difficiles à contacter. Si l'équipe soignante se retrouve dans une impasse thérapeutique cela peut rendre la prise en charge médicamenteuse difficile mais aussi dangereuse.

Le médecin coordonnateur ne peut pas prescrire mais doit retranscrire les traitements des patients informatiquement pour réaliser leur fiche de soin. Il doit également retranscrire les résultats d'un bilan biologique pour le communiquer au pharmacien qui s'occupe de la

dispensation. La retranscription permet d'informatiser la prescription du prescripteur écrite à la main ou réalisé sur un logiciel autre que celui de l'EHPAD.

2. L'infirmier diplômé d'état coordinateur (IDEC)

Il gère l'équipe soignante (infirmiers, aides-soignants, aides médicaux psychologiques) et la forme aux pratiques de soin, il supervise les personnes âgées afin de coordonner et d'assurer une bonne qualité de la prise en charge. En collaboration avec le médecin coordonnateur, l'IDEC gère la qualité et la sécurité des soins médicaux dans l'établissement. Il est au cœur des échanges et assure la qualité, la sécurité et le suivi de la prise en charge.

Il veille au respect de la charte des personnes âgées et de la mise en œuvre des bonnes pratiques professionnelle, pour cela il a plusieurs missions :

- Il organise la réception des médicaments au nom des résidents.
- Il s'occupe de l'ouverture des paquets scellés.
- Il s'occupe du rangement des piluliers et des boîtes de médicaments dans les chariots.
- Il a un rôle d'information auprès de la pharmacie d'officine notamment lors d'un changement de traitement pour un patient ou lorsqu'il ne faut pas délivrer un médicament prescrit sur l'ordonnance avec le sigle NPD (=Ne Pas Délivrer).
- Il veille sur l'entretien des locaux, matériel et sur les repas.
- Il gère le planning du personnel soignant.

Il est important de créer une relation de confiance avec le patient et son entourage, ainsi l'IDEC a un rôle important dans l'échange avec les familles des résidents ou les tuteurs afin de les informer de l'état de santé du patient et à l'élaboration du projet de vie personnalisé.

L'IDEC a donc un rôle important dans la gestion de la qualité, du personnel et de la logistique.

3. Les Infirmiers diplômés d'état (IDE)

L'infirmier assure le suivi de l'état de santé du patient.

Les missions de l'IDE :

- Distribution des médicaments au 4 moments de la journée ou en cas de demandes.

- Préparation des piluliers à partir d'une prescription médicale valide.
- Administration de médicaments nécessitant un acte technique (des injections, perfusions...).
- Mise en place des pansements.
- Ont un rôle de surveillance et de suivi des contentions physiques (sous réserve d'une prescription médicale et d'un accord du référent ou tuteur), les contentions doivent être réévaluées régulièrement.
- Surveillance quotidienne des patients le nécessitant (par exemple les diabétiques, les personnes sous anticoagulants...).
- Gestion des risques tel que la déshydratation ou les fausses routes ainsi que les effets indésirables.
- Participation à l'évaluation du niveau de dépendance.
- Transférer les résultats d'analyse aux médecins concernés.
- Informer les familles de l'état de santé du résident particulièrement s'il y a une aggravation de l'état de santé.

Remarque : Les IDE sont fréquemment absents la nuit dans les EHPAD. Le seul personnel se limite aux aides-soignants.

4. Les aides-soignants

L'aide-soignant (AS) accompagne les personnes âgées dans les gestes de la vie quotidienne surtout si celles-ci sont très peu autonomes. Ainsi il s'assure du bien être des résidents et leur dispense des soins d'hygiène (les aide à s'habiller, se doucher, à manger, les accompagne aux activités d'animation...).

Il aide les infirmiers dans la réalisation des soins et transmet ses observations s'il y a une modification de l'état de santé psychique ou physique du patient pour aider à une meilleure adaptation des soins.

Il a aussi pour rôle d'informer et accompagner l'entourage des résidents et de répondre à leurs éventuelles questions.

5. Le médecin traitant

Il y a 2 possibilités :

- C'est un médecin de famille qui continue à suivre le résident lors de son admission à l'EHPAD.
- Si impossibilité de suivi et de déplacement du médecin de famille, le médecin coordonnateur met à disposition un médecin traitant.

Le résident ou/et famille lors de l'admission ont le libre de choix leur médecin traitant.

Si le médecin coordonnateur a également une activité libérale, il se peut qu'il soit le médecin traitant de patients résidant à l'EHPAD.

6. Le psychologue

Le psychologue aide à réaliser des actions préventives et/ou curatives en cas de troubles du comportements et/ou de l'humeur. Il cherche à comprendre chaque résident et les aide à s'adapter tout au long de leur séjour et met en place un suivi personnalisé pour chaque résident afin de pouvoir faire des ateliers adaptés à tous et pour tous.

Il aide et soutient les familles afin de les déculpabiliser. Il permet de mieux faire connaître et comprendre les troubles de leurs proches.

Il n'a pas besoin de prescription médicale pour exercer.

7. Le psychomotricien

Il intervient auprès des résidents qui ont des troubles de communication ou des troubles de l'orientation dans le temps et du comportement. Il va évaluer les capacités psychomotrices lors d'un bilan personnalisé pour chaque résident afin de construire un suivi.

Il a un rôle essentiel dans l'équipe soignante, il peut les aider via une approche spécifique, en cas de refus du résident à prendre son traitement par exemple. Il utilisera surtout des techniques manuelles et corporelles.

L'objectif est que les résidents retrouvent confiance en eux et qu'ils soient le plus autonomes possible. Il peut pratiquer ces soins soit en séances individuelles ou en groupes.

Il soutient aussi les familles lorsque le patient a de plus en plus de mal à communiquer afin de les aider à communiquer non verbalement.

8. Le kinésithérapeute

Le rôle du kinésithérapeute en EHPAD est de rétablir les capacités physiques et fonctionnelles des patients ou de prévenir leur altération, en effet c'est un spécialiste de la rééducation et de la réadaptation. Il prépare un programme personnalisé pour chaque patient en fonction de leur besoin.

Afin d'assurer toujours cette continuité des soins, le kinésithérapeute communique avec les autres soignants de l'établissement. Il n'exerce ses fonctions que sur une prescription médicale.

9. L'ergothérapeute

Il intervient auprès des personnes qui ont des difficultés dans les gestes de la vie quotidienne en raison de leur âge avancé ou leur pathologie ou d'un éventuel handicap. Il a donc pour objectif de faciliter la réalisation de ces gestes soit par des aides techniques soit en adaptant l'activité.

L'ergothérapeute va d'abord procéder à un bilan afin d'évaluer les capacités et besoins du résident puis il fera une intervention personnalisée. Il intervient souvent à l'entrée du patient en EHPAD pour mieux les accompagner par la suite en tenant compte de leur habitude de vie.

Il intervient donc dans :

- La réadaptation
- La rééducation
- La prévention des chutes
- L'aménagement des chambres
- La réalisation d'ateliers adapté à chacun
- Le maintien d'un bon niveau d'autonomie dans les gestes de la vie quotidienne.
- L'aide technique si l'autonomie est baissée par exemple avec des fauteuils roulants, déambulateur, des cadres de marche...

Comme pour le kinésithérapeute, l'ergothérapeute exerce sur prescription médicale.

10. L'animateur

L'EHPAD est un lieu de vie, ainsi un animateur est indispensable au sein de l'établissement.

Il va aider les résidents à sociabiliser et à s'épanouir en mettant en place des animations pour que les résidents puissent communiquer et ainsi faciliter l'échange entre eux. Il est important que les résidents maintiennent une vie sociale et ne se renferment pas sur eux-mêmes.

Il proposera ces animations en fonction des capacités physiques et psychiques des résidents.

Les animations seront variées pour que chacun puisse y trouver sa place et s'épanouir.

Ainsi, les objectifs sont :

- Divertir les résidents,
- Rendre plus dynamique le quotidien des résidents,
- Maintenir une vie sociale,
- Éviter la solitude,
- Renforcer le bien être des résidents.

C'est une thérapie non-médicamenteuse à ne pas négliger dans la prise en charge des résidents qui peuvent se sentir isolés.

11. Le pharmacien

Le pharmacien est responsable de la validation de la prescription médicale, de la qualité des préparations en pilulier, de la conformité de la délivrance des traitements préparés, de la gestion et de la destruction des médicaments résidus et de la traçabilité du circuit du médicament.

On distingue le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent.

a) Le pharmacien dispensateur :

Il obéit aux mêmes règles que lorsqu'il sert des patients en ambulatoire (Art 4235-48 CSP). En EHPAD, il prépare les doses à administrer pour chaque patient à partir d'une ordonnance médicale valide. Il s'engage donc à délivrer les traitements nominatifs des résidents accompagnés de conseils pour une prise en charge optimale.

b) Le pharmacien référent :

Il assure le bon usage des médicaments des résidents et est en collaboration avec les médecins traitants et avec le médecin coordonnateur. « *La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon*

usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique » (Article L5126-6-1 du CSP).

Leurs rôles seront détaillés dans les parties suivantes.

12. Les laboratoires de biologie médicale

Les examens biologiques sont indispensables pour la prise en charge des personnes âgées en EHPAD. Ils sont à l'origine des décisions thérapeutiques.

Les bilans permettent un suivi pour chaque résident et éventuellement adapter les traitements de chacun en fonction des paramètres biologiques.

Au sein de chaque EHPAD il existe une convention avec un laboratoire au même titre qu'avec le pharmacien, pour la réalisation du suivi biologique.

B. En officine

1. Le pharmacien dispensateur

Le pharmacien dispensateur s'engage à délivrer les médicaments dans le respect de l'article R4235-48 du CSP ainsi qu'aux bonnes pratiques applicables aux pharmaciens d'officine.

L'EHPAD doit respecter le libre choix du résident ou de ses représentants légaux si celui-ci n'est pas autonome, à choisir le pharmacien de son choix (Article L5126-6-1 du CSP).

Le pharmacien s'engage auprès de l'EHPAD à respecter une bonne organisation lors de la dispensation et s'engage à fournir les produits remboursables les moins onéreux et à pratiquer le tiers payant quelle que soit la mutuelle du patient.

Le pharmacien doit avoir accès aux données de santé du patient avec l'accord du médecin coordonnateur et du patient, afin de prendre connaissance des antécédents médicaux et chirurgicaux, des examens médicaux et des résultats biologiques du patient.

Le pharmacien s'engage au secret professionnel vis-à-vis des traitements des patients mais aussi pour le mode de fonctionnement de l'EHPAD.

2. Le pharmacien référent

La pharmacie d'officine désigne un pharmacien dédié à une fonction technique (délivrance des traitements, entretien du matériel...), une fonction commerciale (connaissances des prix) et à une fonction administrative (suivi des dossiers des résidents...) : on parle du pharmacien référent. Il est unique pour chaque établissement. Il est désigné lors de la convention signée entre l'EHPAD et l'officine (Article L.5126-6-1 CSP), à la différence du pharmacien dispensateur qui lui est désigné par le patient ou son représentant légal. En cas de changement de cette personne, il faudra que la pharmacie d'officine informe l'EHPAD par un écrit qui sera à archiver avec la convention. Il faut distinguer le pharmacien dispensateur du pharmacien référent, en revanche il est possible qu'une même personne effectue les deux rôles.

C'est la loi HPST en 2009 qui énonce les nouvelles missions du pharmacien d'officine avec une mission qui va au-delà de la simple dispensation des médicaments et des produits de santé. L'article 38 emploie pour la première fois le nom de « Pharmacien référent » en mentionnant ses nouvelles missions.

Le pharmacien référent est régulièrement en contact avec le médecin coordonnateur et collabore avec les différents acteurs de l'EHPAD. Il participe aux réunions annuelles de coordination. Il apporte ses bonnes connaissances sur le médicament. Cela permet de favoriser la coopération entre les différents professionnels de santé intervenant auprès des résidents.

Les missions du pharmacien référent en EHPAD:

- En collaboration avec le médecin coordonnateur, il élabore la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco thérapeutique (= livret thérapeutique). Pour établir cette liste il est important de prendre en compte les habitudes de tous les médecins intervenants. Elle peut être modifiée en fonction des besoins de l'EHPAD ou sur demande des médecins.
- Il élabore également la liste des médicaments pour soins urgents prévue à l'article L. 5126-6 du CSP, et leur gestion.
- Il veille aux conditions de stockages des médicaments : leur conservation à la bonne température et humidité, il peut rédiger des fiches pour les médicaments nécessitant une conservation dans des conditions particulières.
- Il contrôle les dates de péremptions des produits de santé.

- Il donne les précautions d'emploi et des conseils sur les modalités d'administrations des médicaments.
- Il donne des recommandations sur la durée de conservation des médicaments après ouverture.
- Il contrôle la réalisation de la PDA (Préparation de Dose à Administrer).
- Prévient la iatrogénie médicamenteuse en donnant les informations nécessaires au bon usages des médicaments à toute l'équipe soignante et en donnant des conseils aux patients.
- Il doit s'assurer que le médecin traitant soit au courant et prenne en compte tous les traitements prescrits à son patient (les prescriptions par des spécialistes notamment) par ses confrères et éventuellement lui donner les informations nécessaires. D'où l'importance du Dossier Médical Partagé (DMP).
- Il doit s'assurer que tous les médicaments prescrits apportent plus d'avantages que d'inconvénients aux patients : il établit la balance bénéfices/risques en collaboration avec le médecin traitant.
- Il alerte l'équipe soignante lors d'un retrait de lot et éventuellement par quoi on peut le remplacer.
- En cas de rupture d'un médicament entraînant une non-délivrance, le pharmacien peut donner des conseils de substitution aux médecins.
- Il peut réaliser la conciliation médicamenteuse. Ce qui permet de savoir tous les médicaments pris par le patient et d'avoir les informations les plus complètes possibles pour les médecins qui interviendront auprès du patient. Les erreurs thérapeutiques seront moins fréquentes. Elle est particulièrement intéressante lors de l'admission ou de la sortie du résident à l'hôpital.
- Il met en place des protocoles thérapeutiques en tenant compte des troubles que peuvent avoir les résidents (problème de déglutition, fonction rénale altérée...) mais aussi des fiches pratiques standardisées pour pouvoir gérer la douleur, gérer les allergies, sur le bon usage des antibiotiques, pour faire face à une déshydratation etc...
- Il est le garant de la maîtrise des dépenses médicamenteuses.

→ Il s'engage sur la bonne gestion et le bon usage des médicaments.

3. La différence entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien en officine dans la dispensation en EHPAD

La convention signée entre l'EHPAD et l'officine définit le rôle du pharmacien référent cité précédemment, son rôle se rapproche des missions du pharmacien hospitalier. La dispensation assurée par la pharmacie d'officine pour les patients en EHPAD doit donc être gérée différemment que pour les patients en ambulatoire.

Le pharmacien d'officine à l'inverse du pharmacien hospitalier n'a pas forcément de formation gériatrique mais il devrait suivre ces formations. Ce manque de connaissances en gériatrie de la part du pharmacien en officine constitue une fragilité dans le circuit du médicament particulièrement pour la dispensation pouvant conduire à des risques iatrogènes. Aucun texte n'oblige les pharmaciens d'officine dispensateurs d'EHPAD à suivre ces formations. En tant que pharmacien référent il faut prendre sa responsabilité et se former un minimum pour assurer une prise en charge de qualité au sein de l'établissement.

Une des missions majeures du pharmacien est la préparation des doses à administrer (PDA), il est indispensable que le pharmacien d'officine se forme à cette pratique, le pharmacien hospitalier étant déjà formé.

Le logiciel utilisé par la PUI est le même pour le service ce qui sécurise le circuit du médicament puisque le pharmacien verra toutes les prescriptions et résultats biologiques en temps réel sur le logiciel, contrairement à l'officine où le pharmacien recevra les résultats biologiques retranscrits.

C. Le patient

1. Le patient en EHPAD

Généralement, les patients accueillis en EHPAD doivent être âgés d'au moins 60 ans ou à défaut de l'âge requis ils peuvent avoir une dérogation du médecin du conseil général qui peut permettre l'admission au sein de l'établissement avant 60 ans. Ce sont souvent des personnes en perte d'autonomie dans un contexte de troubles cognitifs (démence et autre) ou dans un contexte de déficit moteur (séquelle AVC, paralysie ...).

Soit le résident ne présente pas de troubles cognitifs et a donc toutes les facultés intellectuelles de décider, soit le résident présente un trouble cognitif (démence) et dans ce cas, un référent

familial ou autre décidera à sa place. Le résident peut être sous protection juridique et à ce moment-là le curateur ou le tuteur prendra les décisions à sa place.

Dès leur entrée, leur niveau d'autonomie est évalué par le médecin coordonnateur pour pouvoir adapter la prise en charge. La grille AGGIR permet d'évaluer le niveau de perte d'autonomie de la personne et donnera le niveau du GIR. Connaître le niveau d'autonomie permettra d'adapter au mieux la prise en charge du patient.

La prise en charge sera donc adaptée à leur état de santé et leur niveau d'autonomie, l'accompagnement du résident doit être le plus individualisé possible (*Article 2 de la charte des droits et libertés des personnes accueillies*). Une personne souffrant d'une maladie mentale n'aura pas le même accompagnement qu'une personne sans troubles cognitifs par exemple ni la même prise en charge qu'une personne ayant une mobilité réduite.

Le résident peut renoncer aux accompagnements qui lui sont proposés ou/et demander à les changer si c'est possible (*Article 5 de la charte des droits et libertés des personnes accueillies*).

Les patients en établissement de santé sont des patients qui vont souvent d'une structure à une autre. Le résident peut aller à l'hôpital pour un éventuel problème pathologique, une chirurgie ou autre. Les transferts de patient sont une source de risque iatrogène puisque le résident sort de la structure de soin et sera pris en charge par une autre structure avec un risque de manque de communication entre les structures.

Une bonne communication entre les différents professionnels de santé et une conciliation à l'entrée et/ou sortie du patient permet de sécuriser ces éventuels aller et retours.

2. Le dossier d'admission

Les patients souhaitant entrer en EHPAD doivent remplir un dossier de demande d'admission.

Ce dossier comprend :

- Une partie administrative dans laquelle ils doivent renseigner toutes leurs données administratives. Dans cette partie le patient désignera une personne de confiance. Dans le cas où la personne n'est pas capable de remplir elle-même son dossier, c'est un membre de la famille ou son tuteur qui peut le faire.
- Une partie médicale à faire remplir par le médecin traitant : c'est le dossier médical. Lors de l'entrée en EHPAD il est important d'avoir tous les éléments sur les

traitements prescrits ou pris en automédication par le patient soit par le médecin traitant mais aussi en communiquant avec le résident (c'est le médecin coordonnateur qui s'en chargera).

Le dossier médical doit permettre de renseigner :

- Les antécédents médicaux et chirurgicaux
- Les pathologies actuelles
- Les traitements en cours y compris une éventuelle automédication
- Les symptômes psycho-comportementaux s'il en existe (délires, anxiété, troubles du sommeil, agitation...)
- La taille et le poids
- Risque de fausse route ou pas
- Les fonctions sensorielles (cécité, surdité)
- Si la personne bénéficie de soins palliatifs
- Si la personne a des allergies
- Si la personne fume et/ou boit de l'alcool
- S'il existe un portage de bactérie multi-résistante

Avant l'admission, il faut l'accord médical du médecin coordonnateur c'est pourquoi ce dossier médical doit être adressé à l'établissement pour une validation du médecin coordonnateur qui donnera son avis en fonction de la capacité de l'EHPAD à prendre en charge ou pas la personne et suivra une validation définitive du responsable de l'établissement (le directeur). C'est donc le directeur qui se prononcera en dernier sur l'admission du futur résident.

Si nous prenons pour exemple un patient ayant l'habitude de fuguer, l'avis d'admission peut être défavorable si l'établissement ne bénéficie pas d'un secteur fermé. De par la fragilité des résidents vivant en EHPAD, un résident psychotique ayant des troubles de comportement productifs (hétéro-agressivité) peut ne pas bénéficier d'un accord médical.

Une fois le dossier validé, il faut que le patient ou ses représentants légaux amènent sa ou ses dernières ordonnances (ordonnance du généraliste ET des spécialistes). Avec l'augmentation de l'espérance de vie, le nombre de personnes âgées souffrant de plusieurs pathologies augmentent et donc la poly médication est souvent inévitable. D'où l'importance, dès l'admission du patient, d'avoir un maximum d'informations sur sa ou ses pathologies et les traitements qui en découlent.

Il sera réalisé un bilan d'entrée par le médecin coordonnateur dans lequel va être réalisé :

- Prise de poids
- Bilan biologique
- Bilan de sa fonction hépatique et rénale
- Bilan de ses capacités cognitives
- Bilan de son autonomie
- Bilan de difficultés de mastication et de déglutition

Outre les informations relatives à ses traitements, il est important de connaître l'ensemble des professionnels de santé qui interviennent auprès du patient comme son infirmière, son éventuel kinésithérapeute, son pharmacien... et de récupérer son dossier pharmaceutique s'il existe.

3. Droit du patient en EHPAD

D'après l'article L311-3 du CASF le patient a le choix de choisir les prestations qui lui sont proposées et il est impératif de rechercher le consentement éclairé de la personne en l'informant sur sa prise en charge et son accompagnement par des moyens adaptés si la personne est apte à participer à la décision, dans le cas contraire c'est-à-dire dans le cas où la personne n'est pas apte à participer à la décision, il faudra rechercher l'avis de son représentant.

Pour l'ouverture et/ou le partage de son dossier pharmaceutique ainsi que toutes ses données médicales, le patient devra donner son accord. Si le patient n'est pas autonome et présente des troubles cognitifs c'est à la famille ou au tuteur de donner son accord.

Le patient a la liberté de choisir son médecin traitant d'après l'article L1110-8 du CSP « *Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L.1110-10, est un principe fondamental de la législation sanitaire.* », ainsi que le pharmacien dispensateur de son choix. S'il est dans l'incapacité de faire ses propres choix, c'est à la famille de choisir. « *Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.* » (Article L5126-6-1 du CSP).

Ainsi, lors de son accueil à l'EHPAD, le résident ou son représentant légal aura à disposition un livre d'accueil dans lequel il y aura, d'après l'article L311-4 de la charte des droits et libertés de la personne accueillie :

- Une charte des droits et libertés de la personne accueillie,
- Le règlement de fonctionnement (article L311-7) qui définit les droits des résidents et les obligations au respect des règles de la vie collective au sein de l'EHPAD.

Un contrat de séjour sera élaboré avec la personne accueillie ou son représentant légal. Il définit les objectifs et nature de la prise en charge dans le respect des principes déontologiques et des recommandations des bonnes pratiques professionnelles : c'est un détail de toutes les prestations qui seront mises à sa disposition ainsi que leurs coûts.

Ce contrat de séjour comprend :

- Le règlement de fonctionnement de l'EHPAD.
- Des informations sur les chambres.
- Des informations concernant les visites, les courriers ...
- Des informations sur ce qui est mis à disposition dans l'établissement (restauration, linge, espaces collectifs, les animations).
- Des informations sur la sécurité.
- Des informations sur les conditions médicales (surveillance médicale et les différents professionnels qui interviennent).

IV. LES MISSIONS DE LA PHARMACIE D'OFFICINE :

La pharmacie doit prendre connaissance du règlement de l'EHPAD et l'appliquer, elle s'engage à exercer dans le respect de la réglementation et des normes en vigueur. L'officine doit respecter ses engagements signés lors de la convention avec l'EHPAD.

A. La dispensation des traitements des résidents

Le rôle principal de la pharmacie d'officine est la dispensation des médicaments pour les résidents de l'EHPAD.

La pharmacie s'engage à délivrer, renouveler et éventuellement adapter les traitements des résidents. Elle peut dispenser tous les médicaments et produits cités dans l'article L4211-1 du CSP, des médicaments expérimentaux et dispositifs stériles mentionné dans l'article L5121-1-1 du CSP.

La pharmacie d'officine doit s'engager à substituer les médicaments princeps par des génériques sauf si mention contraire et justifiée du médecin sur l'ordonnance :

- MTE : médicaments à marge thérapeutique étroite (comme Lévothyroxine, valproate de sodium...)
- CIF : contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire qui est présent dans tous les génériques disponibles mais pas dans le princeps.

Cette obligation de justification est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2020, dans le cas contraire le patient devra régler le prix du princeps et le remboursement de l'Assurance Maladie sera en fonction du prix du médicament générique le plus cher.

En accord avec l'assurance maladie, les pharmaciens sont engagés à assurer la stabilité de la dispensation d'un certain nombre de molécules traitant des pathologies chroniques pour les personnes âgées de plus de 75 ans pour éviter toutes confusions dû à un changement de forme galénique (de comprimés à gélules par exemple) ou de conditionnement, ainsi le pharmacien a le droit de ne pas substituer s'il estime que ce changement peut influencer le suivi du traitement.

La pharmacie a l'obligation d'assurer la continuité de l'approvisionnement en produits de santé. Si la dotation ne suffit pas et qu'il y a une demande urgente un dimanche ou un jour férié, l'EHPAD fera appel à une pharmacie de garde dont le nom sera donné par la pharmacie d'officine dispensatrice.

Dans la convention signée entre les deux parties, il est renseigné le numéro de fax de la pharmacie pour qu'elle puisse recevoir les ordonnances. Il est également précisé la plage horaire dans laquelle l'officine s'engage à recevoir ces ordonnances.

B. La pharmacie d'officine doit avoir accès à un maximum d'informations

L'EHPAD tient un cahier de liaison dans lequel sont notés et datés tous les échanges et toutes les observations faites par l'équipe soignante sur les traitements des patients. La pharmacie d'officine doit avoir accès librement à ce cahier pour avoir toutes les informations nécessaires au bon suivi des résidents et assurer une dispensation de qualité. Le pharmacien doit également le compléter régulièrement.

L'officine doit avoir un maximum d'informations sur les résidents, il faut qu'elle puisse avoir accès au dossier médical, dossier biologique et dossier pharmaceutique après autorisation afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique et limiter les éventuels événements iatrogènes qui pourraient survenir.

En effet, les données biologiques (ionogramme, fonction rénale, fonction hépatique...) et le dossier de soin des résidents sont indispensables pour une analyse optimale de l'ordonnance et une dispensation de qualité. Ils vont permettre d'adapter les posologies en fonction du profil biologique du patient ou de suspendre quelques traitements si ce n'est plus adapté au résident. Le pharmacien est en droit de refuser la délivrance si celle-ci présente un danger pour le résident.

Le pharmacien doit également avoir accès au dossier pharmaceutique (DP) du patient pour pouvoir visualiser l'intégralité des médicaments pris par le patient au cours des derniers mois et ainsi éviter d'éventuels interactions médicamenteuses, contre-indications ou des redondances de classes thérapeutiques pouvant être responsables d'évènements iatrogènes.

Si le patient n'a pas de DP, le pharmacien peut proposer de lui en créer un avec son autorisation préalable et s'engager à l'alimenter. (Article L1111-23 du CSP)

Les personnes âgées sont souvent polymédiquées, ainsi l'accès à toutes ses données sont indispensables au pharmacien qui dispense.

Le pharmacien référent lorsqu'il est à l'EHPAD doit être à disposition des résidents qui le souhaitent pour des conseils ou des informations mais aussi pour l'équipe soignante.

En effet, la pharmacie d'officine a aussi un rôle de conseil sur le bon usage des médicaments et des produits de santé en général. (Article R4235-48 du CSP).

C. Le livret thérapeutique

La pharmacie d'officine et plus précisément le pharmacien référent en concertation avec le médecin coordonnateur mettent en place une liste préférentielle de médicaments à utiliser : on parle de livret thérapeutique. La pharmacie d'officine et l'EHPAD sensibilisent les médecins traitants des résidents au respect de ce livret.

Cette liste permet de réduire le risque iatrogène en améliorant la qualité des prescriptions, de la préparation et de l'administration des médicaments :

- Pour améliorer la prescription médicamenteuse :

Sur ce livret thérapeutique seront mentionnés en DCI (Dénomination Commune Internationale) les médicaments les plus fréquemment utilisés dans l'établissement en prenant compte leur intérêt gériatrique et leurs effets indésirables. Ceci permettra de mieux prendre en charge les pathologies à traiter car les principales caractéristiques des molécules seront connues et

adaptées aux résidents. Il sera également renseigné les dosages et les formes galéniques disponibles.

Les principales contre-indications, précautions d'emplois ou interactions médicamenteuses seront aussi mentionnées, ce qui permettra aux prescripteurs d'adapter au mieux la prescription.

- Pour améliorer la qualité de la préparation des médicaments :

Pour chaque médicaments les précautions d'emplois quant à leur manipulation seront renseignées comme des informations sur l'ouverture possible ou pas des gélules ou de l'écrasement des comprimés.

- Pour améliorer la sécurisation de l'administration :

Il est intéressant de mettre pour chacune des molécules le moment de prise, s'il est préférable de les prendre à jeun ou pas, s'il est possible ou pas de s'allonger après la prise du médicament. Pour un grand nombre de médicaments il est déconseillé de s'allonger directement après leur administration comme les biphosphonates utilisés chez la personne âgée pour traiter l'ostéoporose.

La prescription pour des médicaments n'apparaissant pas dans cette liste est possible et doit être comme toute autre prescription tracée. Analyser la traçabilité hors livret pourrait être intéressant pour l'adapter et la modifier.

L'officine s'engage à donner les statistiques de consommation et d'utilisation du livret thérapeutique à l'EHPAD chaque trimestre. Les transmissions écrites sur le cahier de liaison et une évaluation des dotations de secours sont également suivies. Tous les résultats seront discutés lors de la commission de coordination gérontologique (CCG). Cette liste doit être mis à jour au moins une fois par an.

D. Le pharmacien, membre de la commission de coordination gériatrique (CCG)

Les EHPAD doivent réunir la CCG au minimum deux fois par an conformément aux dispositions réglementaires. Elle est présidée par le médecin coordonnateur et tous les professionnels de santé salariés sont membres dont le pharmacien référent. Elle permet de mieux définir le projet de soin de l'établissement, d'avancer sur la politique du médicament, de

faire un rapport annuel sur l'activité médicale de l'établissement, une meilleure harmonisation des pratiques et surtout un meilleur accompagnement santé des résidents. D'après l'HAS, une enquête réalisée par l'ANESM en 2017 montre que la thématique « politique du médicament » est abordée dans 83% des cas ce qui montre que le pharmacien a un rôle primordial : c'est le deuxième point qui est le plus abordé⁵.

La CCG est donc essentiel pour pouvoir faire un point sur la gestion au sein de l'EHPAD ; elle permet un échange entre tous les professionnels de santé où chacun partage ses expériences mais elle permet aussi de parler sur les éventuels problèmes de coordinations. C'est un outil d'amélioration de la prise en charge et de l'accompagnement des résidents.

E. Le pharmacien, un grand rôle dans la pharmacovigilance et matériovigilance

La pharmacovigilance se définit comme la surveillance et la déclaration de tout effets indésirables (déclarés ou pas dans le RCP) qui apparaît après l'utilisation d'un médicament.

Des incidents peuvent aussi arriver avec l'utilisation de dispositifs médicaux : on parle de matériovigilance. La matériovigilance s'applique aux dispositifs médicaux cités dans l'article L5211-1 du CSP.

Les professionnels de santé (médecins, sage femmes, dentistes et pharmaciens) doivent déclarer au centre régional de pharmacovigilance tous ces incidents. « *Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.* » (Article L1413-14 du CSP).

À l'EHPAD c'est surtout le rôle du médecin coordonnateur et de la pharmacie d'officine de faire ces déclarations. Il est important que le médecin coordonnateur et le pharmacien référent sensibilisent l'équipe soignante de l'établissement à repérer les effets indésirables. D'où l'importance de mettre à disposition des fiches de déclaration des effets indésirables. Cette déclaration se fait sur le portail de l'ARS, si l'officine est liée à cette chaîne d'erreurs elle a l'obligation de déclarer l'évènement indésirable. D'après l'ANSM, en 2020, 25% des

⁵ « Fiche-repere_commission_coordination_geriatrique.pdf », https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/fiche-repere_commission_coordination_geriatrique.pdf.

déclarations des effets indésirables viennent de pharmaciens mais la majorité sont des pharmaciens hospitaliers, la participation des pharmaciens d'officine est donc faible.

Le pharmacien doit également signaler à tous les prescripteurs la présence d'interactions médicamenteuse ou de contre-indication s'il y en a et de donner une solution thérapeutique.

F. Le rôle du pharmacien référent dans l'amélioration de la prise en charge des personnes âgées

Le pharmacien a une forte implication dans l'amélioration de la prise en charge en EHPAD. En effet, l'éducation pour la santé est un rôle majeur du pharmacien « *Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale* » (Article R4235-2 du CSP).

1. Au niveau de la sécurité du médicament tout au long de son circuit :

- En vérifiant la conservation et les stockages des médicaments.
- En vérifiant régulièrement les lots périmés.
- En veillant aux bonnes pratiques lors de la préparation des doses à administrer.
- En donnant des conseils sur l'administration de certains médicaments et sur l'utilisation de certains dispositifs.
- En assurant une livraison sécuritaire des piluliers et médicaments.
- En se formant aux pratiques gériatriques.

2. Au niveau de la prévention

- Le pharmacien a un rôle dans la promotion de la vaccination (notamment de la grippe chez les personnes âgées) auprès des patients mais aussi du médecin coordonnateur et des infirmières.
- Le pharmacien doit limiter l'utilisation des médicaments à risques notamment les psychotropes, en coordination avec le médecin coordonnateur et éventuellement les médecins traitants.
- La stabilisation et l'utilisation des mêmes médicaments génériques.
- Réévaluation des prescriptions médicales pour éviter une surconsommation de médicaments souvent inutiles, évitant ainsi des risques iatrogènes.

- Participation aux actions d'accompagnement et de suivi des patients et à l'éducation thérapeutique.

3. Sur la formation de l'équipe soignante

- Sur le signalement des effets ou évènements indésirables ainsi que leur gestion.
- Sur le risque médicamenteux des médicaments les plus à risques, afin d'éviter toutes complications. Il est par exemple possible de dresser des fiches de bon usage sur les classes thérapeutiques à haut risque chez les personnes âgées afin d'éviter un maximum la survenue d'évènements indésirables. La haute autorité de santé (HAS) demande à ce que ces médicaments à haut risque soient gérés différemment que ce soit au moment de l'emballage, de la préparation, du stockage et de l'administration. Il faut les sécuriser et sensibiliser le personnel.
- Établir une fiche qui résume les médicaments pouvant être coupés ou les gélules pouvant être ouvertes et éventuellement donner des alternatives galéniques.

4. Sur la diminution du risque iatrogène.

La majorité des évènements iatrogènes qui surviennent sont évitables. Ils peuvent survenir à tout moment de la prise en charge du patient (lors de la prescription, de l'administration, lorsque le patient part et revient d'hospitalisation, lors des stockages des traitements...) et le pharmacien a un rôle de sécurité sur chacune de ces étapes. La dispensation reste toutefois l'étape la plus sujette aux risques iatrogènes et le pharmacien en est responsable. Il est important de mettre en place des mesures pour les éviter : c'est le rôle du pharmacien référent.

Toute cette partie sera détaillée dans le chapitre 2 de la thèse.

V. LES DIFFERENTES ETAPES DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

A. Prescription

1. Qui peut prescrire ?

La prescription médicale est un acte médical qui peut être réalisé par le médecin traitant du résident ou le médecin coordonnateur dans quelques cas.

Le droit de prescription du médecin coordonnateur se limitait jusqu'à récemment aux cas urgents ou en cas de risques vitaux. Ce droit est désormais élargi « *Réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins, incluant la prescription de vaccins et d'antiviraux dans le cadre du suivi des épidémies de grippe saisonnière en établissement.* » (Décret n°2019-714 du 5 juillet 2019)

Selon le nouveau décret, il est maintenant possible pour le médecin coordonnateur de prescrire également lorsque le médecin traitant du patient est indisponible mais toute prescription devra être en accord et en collaboration avec le médecin traitant.

« *Il peut intervenir pour tout acte, incluant l'acte de prescription médicamenteuse, lorsque le médecin traitant ou désigné par le patient ou son remplaçant n'est pas en mesure d'assurer une consultation par intervention dans l'établissement, conseil téléphonique ou téléprescription. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées.* » (Décret n°2019-714 du 5 juillet 2019).

Il faut s'assurer que la prescription est conforme aux données de référence et qu'elle permet de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient. (Arrêté du 6 avril 2011).

Le renouvellement pour chaque ordonnance doit être fait et envoyé à l'officine au moins une semaine avant la fin du traitement pour préparer les piluliers et éviter que les résidents ne restent sans leur traitement.

Il peut y avoir des prescriptions occasionnelles suites à des évènements médicaux non programmés comme par exemple une allergie ou infection urinaire. Dans ce cas le médecin coordonnateur pourra faire une prescription et avertir le médecin traitant du résident.

Lors d'une modification de traitement ou un arrêt de traitement pour un résident, ceux-ci doivent également être prescrits et figurés sur l'ordonnance.

2. Support de prescription

La prescription est rédigée comme définie par l'article R5121-91 du CSP.

Comme pour toute prescription, pour que l'ordonnance soit valide il faut qu'il y ait obligatoirement (Article R5132-3 du CSP) :

- Le nom et le prénom du prescripteur,
- Sa spécialité,
- Son RPPS et son numéro FINESS,
- Son adresse professionnelle,
- Ses coordonnées téléphoniques,
- La signature du prescripteur et la date de prescription.

Pour le patient on doit retrouver :

- Son nom et prénom
- L'âge éventuellement et son poids.

Les médicaments doivent être écrits de façon lisible en dénomination commune avec le dosage et posologie associé ou/et la quantité à délivrer. (Article R5132-4 du CSP). Il est préférable d'utiliser des ordonnances électroniques pour éviter des erreurs de la part des IDE lors des administrations ou des pharmaciens lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance pour la dispensation.

En EHPAD, la majorité des prescriptions sont informatisées ce qui permet de renforcer la sécurité de la prise en charge. Toutes les informations concernant le patient (dossier biologique et médical ...) sont dématérialisées et informatisées ce qui permet d'avoir un support unique et limiter la survenue d'éventuels erreurs iatrogéniques dans le circuit du médicament.

Les prescriptions informatiques permettent ainsi d'éviter des erreurs de prescriptions tels que le dosage, les posologies ou les durées de traitement. Les prescripteurs doivent cependant maîtriser le logiciel de prescription, car des erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique comme une voie d'administration inadaptée, confusion de formes galéniques...

Tous les médicaments peuvent être prescrits sur une ordonnance informatique sauf les stupéfiants ou les médicaments d'exceptions qui nécessitent une prescription manuscrite sur leur support respectif. Le pharmacien doit bien veiller à avoir les bons supports pour assurer la délivrance.

NB : la prescription oral ou téléphonique est interdite. Cependant, encore trop souvent des IDE acceptent des prescriptions par téléphone. Cette mauvaise pratique est une source de iatrogénie importante qu'il convient de sécuriser en priorité.

La durée de traitement doit être renseignée et ne doit pas dépasser 12 mois pour les médicaments de liste I et II (Article R5132-21). Il peut y avoir des exceptions pour certaines substances où la durée de traitement peut être réduite « *Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite* » (Article R5132-21).

Concernant les médicaments stupéfiants ou assimilés, ils ont les mêmes règles de prescriptions que les médicaments sur liste I ou II mais ils devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée en papier blanc filigrané, en toutes lettres (le nom du produit, la posologie, le nombre d'unité, le dosage), avec le nombre de spécialité prescrites sur le petit carré en bas à droite de l'ordonnance.

Cependant, il est impossible de prescrire ces médicaments pour une durée dépassant les 28 jours de traitements (quelques traitements ont des durées réduites à 14 ou même 7 jours), il est donc interdit de les renouveler. Exception faites pour les assimilés stupéfiants où des spécialités peuvent être prescrites pour une durée supérieure à 28 jours.

Il ne peut pas y avoir 2 ordonnances de stupéfiants qui se chevauchent sauf si le prescripteur l'autorise en mentionnant « chevauchement autorisé ».

La prescription est ensuite directement envoyée à l'officine par mail sécurisé ou par fax.

B. Dispensation

L'acte de dispensation est réalisé par le pharmacien au vu d'une prescription médicale, il offre une prise en charge médicamenteuse sécurisée des patients de par ses connaissances et compétences sur les médicaments. Un préparateur en pharmacie et un étudiant en pharmacie à

partir de la troisième année peuvent aussi dispenser des médicaments sous la responsabilité d'un pharmacien. (Article L4242-1 du CSP.)

Les règles de dispensation pour des personnes âgées résidents en EHPAD par la pharmacie d'officine sont les mêmes que la délivrance pour un patient en ville, cependant la dispensation est différente sur plusieurs points : le pharmacien doit se former à la PDA (Préparation des Doses à Administrer).

La dispensation regroupe :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe
- La préparation éventuelle des doses à administrer (PDA)
- La mise à disposition des informations et des conseils pour le bon usage des produits. (Article R4235-48)

Pour l'analyse réglementaire de l'ordonnance il faut vérifier que tous les mentions obligatoires (Article R5132-3 du CSP) soient présentes, vérifier que le support d'ordonnance choisie soit adapté à la prescription (par exemple pour les stupéfiants il faut une ordonnance sécurisée.).

Une fois cette analyse faite, il faudra faire une analyse pharmaceutique de l'ordonnance afin de vérifier qu'il n'y ait pas d'interactions entre les différentes molécules prescrites, que la prescription correspond avec le profil biologique du patient (âge, poids, fonction rénale ...). En cas d'erreurs le pharmacien devra immédiatement le signaler au prescripteur : on parle d'intervention pharmaceutique. D'où l'importance d'un échange régulier entre le pharmacien et le médecin coordonnateur ou l'équipe soignante de l'EHPAD. Cette collaboration permet d'avoir la meilleure prise en charge possible de chaque résident.

Pour les règles de dispensation :

- Le pharmacien ne peut délivrer le traitement sur l'ordonnance que pour une durée de 30 jours même si celle-ci est prescrite pour une durée supérieure ou qu'elle est renouvelable. (Article R. 5132- 12 du CSP).
- Comme pour les dispensations habituelles, il faut délivrer les médicaments génériques même si la mention « non substituable » est présente car elle ne fait plus foi depuis le 1^{er} janvier 2020, sauf si elle est justifiée par un motif médical (CIF, MTE qui sont les deux situations en gériatries autorisant cette mention.)

Une fois l'ordonnance validée, le pharmacien va pouvoir préparer les médicaments et les délivrer à l'EHPAD. La délivrance peut être globale ou nominative. La délivrance nominative doit être privilégiée dans le cadre d'une convention EHPAD-officine. On parle de préparation des doses à administrer (PDA). Pour cette dernière il faudra respecter un certain nombre de règles de bonnes pratiques car même si elle fait partie de la dispensation il n'y a aucune règle précise à suivre, il n'y a pas de réglementation à proprement parler mise à part la convention signée avec l'établissement.

C. Préparation des doses à administrer (Article R4235-48 CSP)

1. Qu'est-ce que la PDA ?

La PDA est la préparation personnalisée pour chaque patient de son traitement au vu d'une prescription médicale, avec le moment de prise pour chaque médicament pendant une période déterminée. Elle permet de faciliter la prise des traitements pour les patients et d'améliorer leur sécurité. Elle est indispensable pour les résidents en EHPAD en raison de leur incapacité à gérer leurs traitements.

C'est une étape essentielle dans la dispensation mais aussi l'étape où la probabilité de faire des erreurs est la plus importante.

Cette PDA est surtout pratiquée pour les médicaments par voie orale dit « secs » et « solides » ; sous forme de gélules et comprimés. Les autres formes galéniques comme les sirops, ampoules injectables, collyres et sachets sont généralement exclus de la PDA. Il existe cependant des robots qui font de la PDA avec des formes liquides, des formes injectables etc... La robotisation des formes liquides par exemple se met discrètement en place. Il existe des automates qui permettent de préparer plusieurs produits différents. On obtient ainsi en conditionnement unitaire et nominatif les formes buvables.



Figure 1 : Exemple d'automate pour formes liquides.



Figure 2 : Exemple de gobelet nominatif.

Source images : <https://www.damsi.fr/blist-pilulier-blister-formes-liquides-et-formes-seches/>

Le CNOP (=Ordre national des pharmaciens) a autorisé la PDA à condition que :

- La pratique soit justifiée en fonction de l'état de santé du patient.
- La pratique ne soit pas systématique.
- Le pharmacien soit disponible pour répondre aux besoins des résidents.

En théorie, cette pratique n'est pas systématique, en effet ça va être au cas par cas et en fonction de l'autonomie de chaque résident ; certains arrivent à gérer et prendre leur traitement sans aides alors que pour d'autres c'est impossible, toutefois en EHPAD pour globalement tous les résidents la mise en pilulier est indispensable au vue de leur incapacité à se prendre en charge et à gérer leur prise médicamenteuse. C'est au médecin traitant ou coordonnateur d'évaluer cette autonomie. Cependant même si le médecin ne juge pas utile de préparer des piluliers pour le patient, celui-ci peut faire une demande écrite qu'il signera.

2. Par qui ?

Plusieurs professionnels de santé peuvent intervenir dans la PDA :

Les IDE peuvent préparer à l'EHPAD les piluliers pour chaque patient. (Art R4311-5 CSP). En théorie, la réalisation de cet acte par le personnel infirmier pourrait présenter plusieurs avantages sur la sécurité du circuit du médicament et dans la prévention des risques iatrogènes :

- L'infirmier préparant le pilulier a une meilleure connaissance du traitement du résident qu'il va ensuite administrer, il va pouvoir détecter facilement les erreurs.
- Contrairement au pharmacien, l'infirmier est souvent au contact des résidents et de leurs traitements et donc sera plus facilement au courant de toutes modifications de posologie ou de traitements.
- L'IDE qui prépare le pilulier doit obligatoirement administrer en théorie.

Cependant, en pratique cela peut prendre énormément de temps au sein de l'EHPAD devant déjà un sous-effectif important d'infirmier. Le risque d'un glissement de tâche vers les aides-soignants est également possible. Enfin, contrairement au pharmacien, l'IDE n'a pas les connaissances que les pharmaciens ont sur les médicaments et ne peut donc pas être responsable de la qualité des PDA. En pratique, en l'absence de personnel infirmier dédié et de protocole stricte, il conviendrait que chaque EHPAD réserve l'acte de PDA à l'officine conventionnée. La PDA réalisée par des IDE en sous-effectif est propice aux interruptions de tâches source importe de iatrogénie.

La préparation des doses à administrer est une des missions du pharmacien d'officine d'après l'article R4235-48 du code de santé public, elle fait partie intégrante de l'acte de dispensation et c'est une des missions du pharmacien signée par la convention entre la pharmacie d'officine et l'EHPAD. En effet le pharmacien dispensateur peut être amené à préparer les piluliers de chaque patient au lieu de délivrer directement les traitements traditionnellement dans leur conditionnement comme en ambulatoire. La préparation peut être également assurée par un préparateur en pharmacie ou un étudiant à partir de la troisième année de pharmacie toujours sous le contrôle, la surveillance et la responsabilité du pharmacien dispensateur (Article L4241-1 et L4241-10 du CSP).

Les personnes réalisant la PDA doivent suivre une formation pour effectuer les tâches ainsi qu'avoir connaissance de toutes les procédures mises en place.

3. Où peut-on pratiquer cet acte ?

Le pharmacien peut faire les préparations directement à l'officine si c'est possible, dans un endroit propre et calme où aucune autre activité n'est faite en même temps, et où il ne sera pas dérangé comme par exemple le préparatoire, pour pouvoir être concentré et éviter toutes survenues d'erreurs de traitement qui pourraient être préjudiciables pour les patients. Si ce n'est pas possible dans le préparatoire, une autre zone respectant les règles d'hygiène est acceptable ; dans tous les cas il faudra identifier une zone de préparation. L'accès, par ailleurs, doit être limité aux personnes autorisées.

Sinon, le pharmacien (ou le préparateur ou l'étudiant sous contrôle du pharmacien) peut également la réaliser directement à l'EHPAD dans une zone dédiée à cet acte.

En pratique, la majorité des officines ayant signé une convention avec un EHPAD réalisent la PDA directement en officine. Il existe plusieurs inconvénients à réaliser la PDA à la pharmacie :

- Le transport des piluliers qui doit répondre à certains critères que l'on développera plus tard.
- La retranscription des résultats biologiques par le médecin coordonnateur.

L'infirmier lui fera les préparations directement à l'EHPAD dans la zone ou le local réservé à cette pratique.

D'après les recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine par l'ordre, il est recommandé que les locaux soient aménagés avec :

- « Une zone de nettoyage du matériel installé à proximité de la zone des PDA
- Une zone de préparation des doses à administrer
- Une zone de rangements du matériel et des produits
- Une zone de stockage distincte réservée aux médicaments destinés à la PDA.
- Une zone de stockage des piluliers de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments et pilulier.

Par dérogation, le préparatoire peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer sous réserve des bonnes pratiques de PDA et des zones définies ci-dessus.

Lorsque le préparatoire tel que défini au 1) de l'article R5125-10 du CSP est utilisé à cette fin, aucune activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA. »

Dans tous les cas, l'endroit doit être :

- Calme
- Propre
- Bien éclairé
- Avec une bonne température et humidité
- Avec des ventilations appropriées
- Avec des surfaces facilement nettoyables c'est-à-dire des surfaces lisses de préférences.

Les locaux devront être désinfectés et nettoyés régulièrement.

Il ne faut préparer qu'un pilulier à la fois. Sur le plan de travail il doit donc n'y avoir qu'un seul pilulier correspondant à un seul patient. Il est important de vérifier que le pilulier est propre et vide, vérifier aussi que le traitement correspond à celui du patient, et vérifier à chaque fois la bonne DCI, le bon dosage et la bonne posologie pour chaque résident. Un double contrôle indépendant peut être instauré à cette étape.



Figure 3 : Espace où est réalisé la PDA à l'EHPAD Fannie à Aubagne.

4. Règles hygiéniques du personnel :

Il est interdit de fumer, boire ou manger dans les locaux, il faut se laver les mains avant et après chaque préparation.

Il est recommandé d'utiliser des gants à usage unique, une blouse, un masque et une charlotte.

5. Règles hygiéniques des piluliers :

D'après la convention, il faut que les piluliers assurent la neutralité physico-chimique des molécules et doivent être résistants à la lumière, à la chaleur et à l'humidité, il faut qu'ils soient scellés pour que les alvéoles ne s'ouvrent que dans un seul sens.

Pour le choix des piluliers, le modèle doit pouvoir se nettoyer facilement. Les piluliers journaliers avec les différents moments de la journée (matin, midi, soir et au moment du coucher) doivent être privilégiés.

6. Le déconditionnement des médicaments

Il peut y avoir des opérations de déconditionnement (= prélèvement du médicament hors du conditionnement primaire), de reconditionnement (=remplacer le conditionnement primaire par un autre conditionnement) et/ou de sur conditionnement (=on rajoute un conditionnement en plus du conditionnement primaire).

Le conditionnement primaire étant celui qui est en contact avec le médicament, cela peut être le blister, un flacon, une ampoule... Il garantit une protection de la substance active ainsi que son identification. Ainsi, sur le conditionnement primaire il doit y figurer :

- Nom et DCI du médicament
- Dosage du médicament
- Numéro de lot
- Date de péremption

Le déconditionnement a pour principal avantage de faciliter la prise pour les patients et de gagner du temps lors de l'administration mais il existe beaucoup d'inconvénients comme :

- Perte de traçabilité (perte du numéro de lot et de la date de péremption). Ces mentions devront donc être obligatoirement présentes sur le pilulier.
- Perte de la notice présente dans les boites.
- Sans blister il est difficile de reconnaître le médicament.
- Perte de la stabilité de la substance active causée par l'humidité, la lumière, ou des contaminations microbiennes.

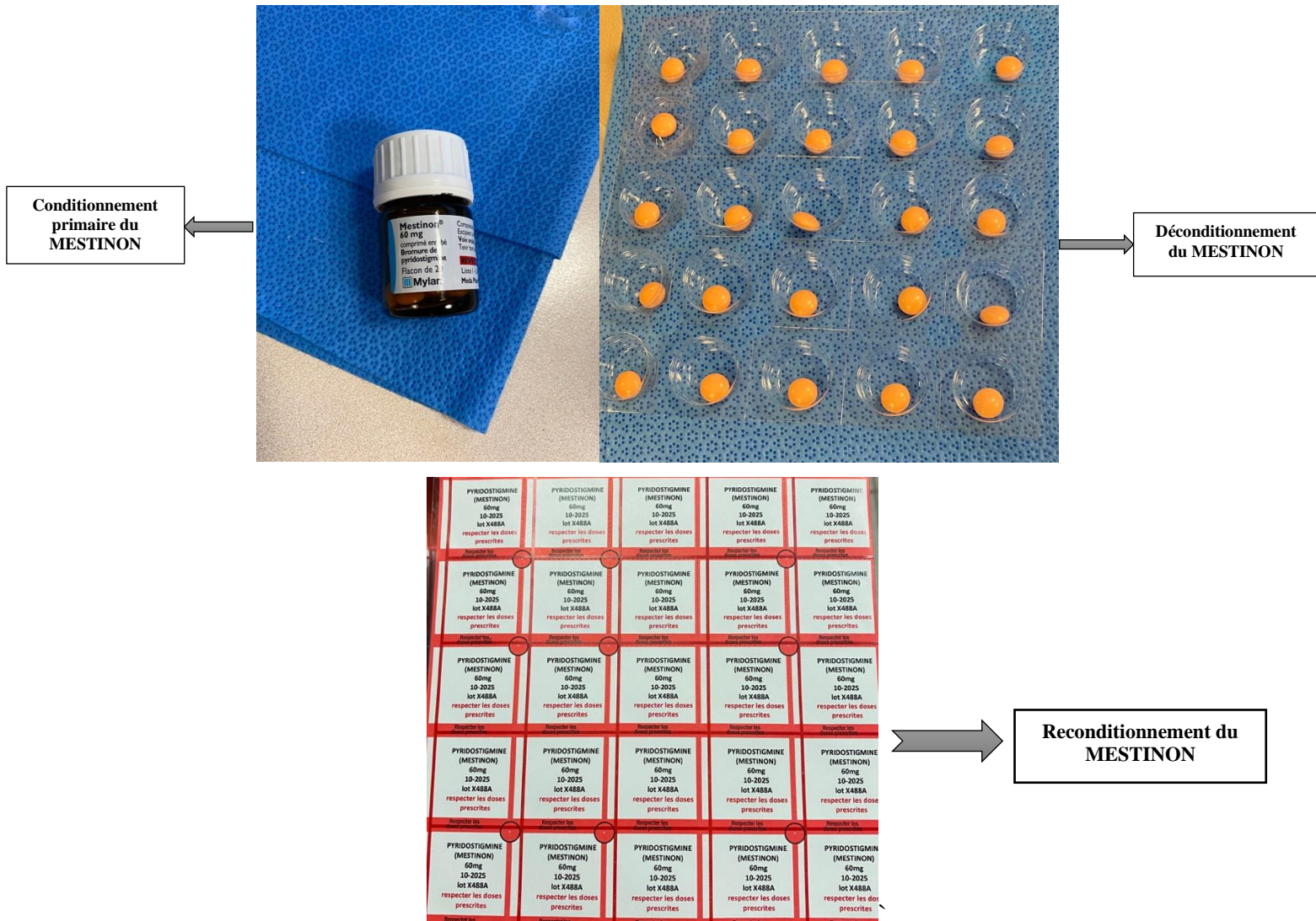


Figure 4 : Exemple d'opération de déconditionnement/reconditionnement d'un médicament sans conditionnement unitaire.

Il peut arriver qu'on ne déconditionne pas mais dans le cas où les médicaments ne sont pas disponibles en conditionnement unitaire, il faudra sur étiqueter pour avoir toutes les informations nécessaires à la traçabilité. Le conditionnement unitaire d'un médicament se définit comme la présentation appropriée d'une unité de prise déterminée dans un contenant unidose. C'est un conditionnement sur lequel sont présentées toutes les mentions nécessaires à la traçabilité du médicament.

7. Par quels moyens peut-on réaliser cette PDA ?

Il existe plusieurs équipements et méthode pour la réalisation de ces PDA, on peut choisir une méthode manuelle, automatique ou bien semi-automatique. La méthode est choisie en fonction d'un certains nombres de critères tels que :

- Le nombre de patients présents à l'EHPAD et pour lesquels il faudra préparer les piluliers,
- Le matériel à disposition,
- Du lieu où est pratiquée la PDA,
- Du coût,
- De la liste des médicaments prescrits par les médecins traitants de l'EHPAD et de leur compatibilité avec les logiciels et robots (cela concerne le système automatique).

a) *La PDA manuelle :*

a) *Principes, avantages et inconvénients*

Elle consiste à sortir les boîtes de médicaments des patients et préparer ensuite les piluliers. On peut garder le conditionnement primaire du médicament (ou blister) car les piluliers sont assez grands, on ne déconditionne donc pas systématiquement (bien que cela soit fait dans la majorité des cas) les médicaments : c'est un des principaux avantages de la méthode manuelle car on supprime les problèmes qui peuvent survenir lors d'un déconditionnement comme la conservation du numéro de lot et de la date de péremption ainsi que les problèmes de stabilité. Le conditionnement primaire permet de garantir la protection et la traçabilité du médicament.

Il existe d'autres avantages pour la méthode manuelle tels que :

- Le faible coût
- La facilité de mise en place
- On peut mettre des sachets/collyres et autres formes si les alvéoles sont assez grandes
- On peut optimiser la place des alvéoles

Il existe 3 méthodes :

- Système mono-spécialité (rarement utilisé) : un seul médicament par alvéole, le principal avantage est qu'en cas de modification il y aura un surcoût moindre (le surcoût ne concerne que la ou les spécialités modifiées et non pas tout le traitement).
- Système multi-spécialités (majoritairement utilisé) : ça correspond à une alvéole pour chaque prise, il y aura donc plusieurs spécialités par alvéoles si elles sont prises au même moment de la journée.
- Sans déconditionnement : les médicaments sont laissés dans leur conditionnement primaire.

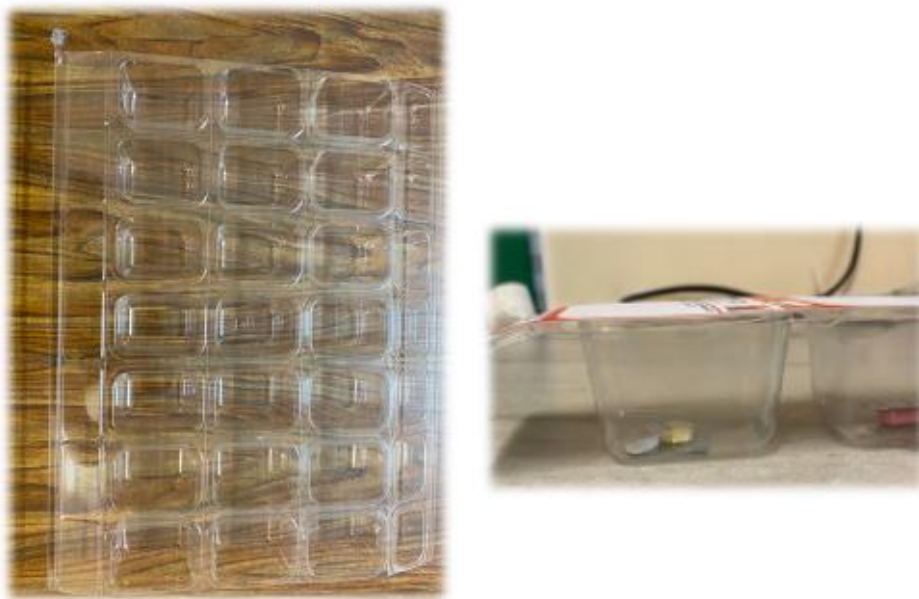


Figure 5 : Exemple de pilulier multi-dose utilisée pour la PDA manuelle.

Il existe des inconvénients pour chacune des méthodes :

Sans déconditionnement :

- L'encombrement qui peut poser problème lors du stockage mais également au cours du transport.
- Perte des données d'identification du médicament lors du découpage du blister ; il faudra ré étiqueter dans le cas de conditionnement non unitaire.

Système mono dose :

- Il y a un déconditionnement ; il peut y avoir une perte des informations de traçabilité et la responsabilité du pharmacien est engagée en cas d'erreurs.
- Risque d'instabilité chimique des médicaments hors du conditionnement primaire.
- Traitement des déchets.

Système multi dose :

- Surcoût s'il y a un changement dans le traitement car la totalité du pilulier devra être modifié.
- Il y a aussi un déconditionnement donc un engagement de la responsabilité du pharmacien ainsi que la perte des informations de traçabilité.
- Interactions chimiques entre les médicaments dans la même alvéole.
- Risque d'instabilité chimique des médicaments hors du conditionnement primaire.
- Traitement des déchets.

Pour les 3 méthodes :

- Il y a des risques d'erreurs vis-à-vis de la manipulation.
- La traçabilité est plus compliquée à mettre en place par rapport aux systèmes automatisés.
- Il n'y a pas de place pour les médicaments hors piluliers « si besoin » (comme le doliprane par exemple) donc gros risque d'oubli.
- Le temps consacré est beaucoup plus important que pour la méthode automatisée.
- Il faut désinfecter les piluliers à chaque fois que l'on dispense la nouvelle semaine de traitement.

On utilisera majoritairement des piluliers hebdomadaires appelés aussi semainiers compartimentés aux 4 moments de la journée : matin, midi, soir, coucher. Il existe des semainiers réutilisables ou à usage unique.



Figure 6 : Pilulier hebdomadaire réutilisable

Source image : <https://www.prevenchute.com/pilulier-hebdomadaire-7-jours.htm>



Figure 7 : Exemple de piluliers non réutilisables obtenue avec la PDA manuelle.

Il est préférable de réaliser ces préparations pour des durées n'excédant pas une semaine car il peut y avoir des problèmes de stabilité, un risque que le pilulier s'ouvre et donc une perte de la totalité du traitement. Les piluliers semainiers permettent aussi de s'exempter des problèmes liés à un changement de traitement comme un arrêt ou un changement de posologie.

Les quantités de médicaments non utilisées pour le pilulier (on parle de rompus) doivent être conservées dans un espace dédié et nominative à chaque résident et pour chaque établissement si la PDA est réalisée en officine.

Cependant, il est possible de préparer les piluliers directement pour des durées de 28 jours notamment avec la méthode automatisée même si ce n'est pas recommandé et se fait très rarement en EHPAD.

b) La PDA automatisée :

Le matériel doit être validé, et doit être compatible avec les logiciels de la pharmacie d'officine et de l'EHPAD. Ce sont des automates qui réalisent les doses individuelles à partir de la prescription médicale validée.

Tout d'abord l'ordonnance doit être visualisée dans le logiciel, ensuite les médicaments sont déconditionnés afin de remplir l'automate (pour cela on les met dans des cassettes). Chaque cassette doit contenir une seule spécialité d'un même lot et donc d'une même date de péremption. On obtient des sachets plastiques nominatifs avec les médicaments qui correspondent aux traitements des résidents. Sur chaque sachet il est écrit la date et l'heure de prise des spécialités, le nom de l'ensemble des médicaments et le nom et prénom du patient.



Figure 8 : Exemple de sachet obtenue avec la méthode automatisée

Source image : <https://www.pdapharma.fr/la-pda-automatisee/>

On peut comme pour la méthode manuelle utiliser deux systèmes différents :

- Système monodose : c'est-à-dire une spécialité par sachet.
- Système multidose : plusieurs spécialités par sachet correspondant au même moment de prise.

Pour les 2 méthodes les principaux avantages sont :

- Un gain de temps.
- Réductions des erreurs liées à la préparation car plus d'interventions humaines.
- Sécurisation du circuit du médicament.
- Limitation de confusions entre les formes galéniques et les dosages.
- La préparation de sachet pour les formes hors pilulier est possible.
- L'identification des médicaments est préservée, on a une meilleure traçabilité des numéros de lot et des dates de péremptions.
- Nom et chambre du patient, heure et date de prise pour chaque patient : on est plus certain de donner le bon traitement au bon patient.

Les inconvénients sont :

- Maintenance et entretien du matériel.
- Éventuels bugs du logiciel et/ou de l'automate.
- Préparation chronophage.
- Problèmes liés au déconditionnement/reconditionnement des médicaments.
- Mise en contact des comprimés pouvant conduire à des interactions.
- Coût plus élevé.
- Surcoût en cas de retrait de lot ou de modification de traitement.
- Traitement des déchets.
- Les médicaments sont mis dans des cassettes donc on ne peut pas individualiser les rompus.
- Si une prise est perdue il n'y aura pas de médicaments supplémentaires.
- Matériel encombrant nécessitant de l'espace à l'officine.
- Formation du personnel.



Figure 9 : Exemple d'un automate

Source image : <https://www.pharmacieducentre57.fr/pda/>

c) La méthode semi-automatisée :

La préparation des piluliers se fait par le pharmacien ou l'IDE et non pas par un automate mais il y a utilisation d'un logiciel pour rentrer et enregistrer les prescriptions et pour aider à la préparation.



Figure 10 : Exemple de matériel pour la PDA semi-automatisée : le medical dispenser.

Source image : <https://rubex-pharma.fr/pda-ambulatoire/7904-medical-dispenser-pda-semi-automatique.html>

Les avantages :

- Piluliers scellés pour chaque prise.
- Informations du patient sur le sachet/pilulier (nom et prénom, numéro de chambre...).
- Le matériel est à usage unique : moins de risques de contamination.
- Case pour les hors piluliers : moins d'oublies par rapport à la méthode manuelle.
- Meilleure traçabilité grâce au matériel informatique.

Les inconvénients :

- Erreurs humaines dû à la manipulation.
- Plus coûteux que la méthode manuelle.
- Problèmes de déconditionnement/reconditionnement.
- En cas de perte de prise, il n'y aura pas de médicaments supplémentaires.
- Formation du personnel pour l'utilisation du logiciel.
- Bug ou maintenance du logiciel.

8. Les médicaments exclus de la PDA

Certains médicaments ne peuvent pas être préparés en piluliers même si ce sont des formes sèches et solides tels que :

- Les antibiotiques ou les anticancéreux,
- Les médicaments dont la prise varie en fonction de l'état et du besoin du patient comme les antidouleurs, les laxatifs ...
- Les médicaments dont la posologie varie en fonction des résultats biologiques (AVK et INR),
- Les formes effervescentes et orodispersibles,
- Les stupéfiants,
- Les médicaments qui doivent être conservés au frais ou qui ont des conditions de conservation particulière,
- Les médicaments sensibles à la lumière ou l'humidité,
- Les médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à leur administration.

Bien que ces formes restent hors piluliers il reste important de les tracer au nom du patient.

9. Que faire des quantités supplémentaires ?

En officine, le pharmacien dispensateur doit garder et gérer les traitements pour chaque patient de façon nominative. Il doit ainsi conserver nominativement les « rompus » dans un local dédié à la pharmacie pour pouvoir les utiliser dans les semaines à venir. Si la PDA est réalisée par le pharmacien à l'EHPAD, ce dernier devra garder ces « rompus » de façon nominative dans un lieu de stockage en EHPAD.



Figure 11 : Stockage des rompus à l'EHPAD.

Néanmoins, les médicaments restants qui ne vont pas être consommés parce qu'il y a un changement de posologie ou de molécule seront détruits.

10. La traçabilité :

La traçabilité est une étape importante de la PDA et doit être réalisée pour chaque pilulier. Chaque médicament doit rester identifiable : nom, numéro de lot, date de péremption, dosage. Une fois les piluliers préparés il faudra les étiqueter et écrire : le nom, prénom et date de naissance du patient, les données du médicament (nom, dosage...), le moment de prise du médicament et éventuellement l'identification de l'officine.

À noter qu'il est aussi possible de rajouter une photo du patient ainsi que son numéro de chambre ce qui permettrait de sécuriser l'administration.

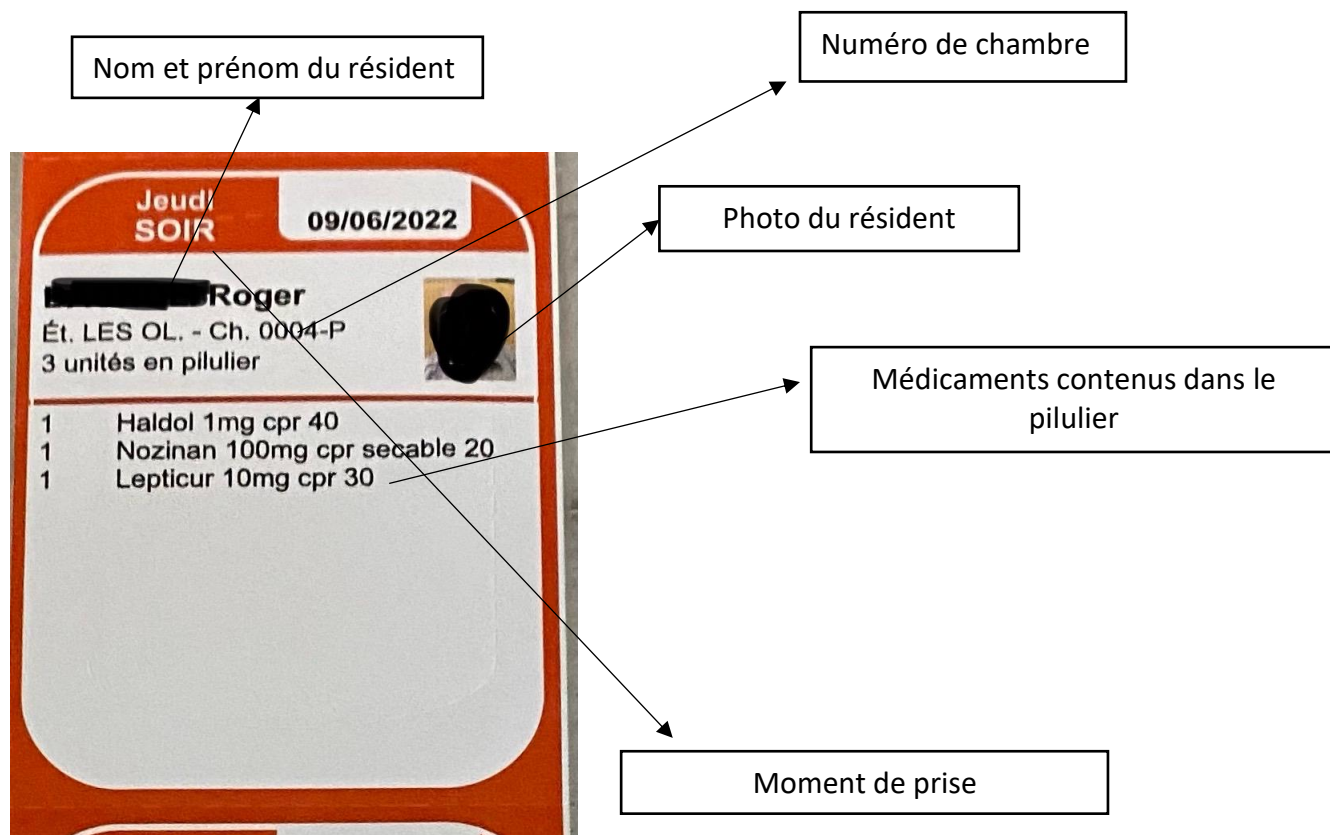


Figure 12 : Exemple de données de traçabilité pouvant être retrouvées sur un pilulier.

Il est également important d'identifier et tracer la personne qui a effectué la préparation ou le pharmacien ayant validé l'ordonnance en notant son nom et prénom, la date de la préparation et quels piluliers ont été préparés.

Le pharmacien référent s'assure de la bonne réalisation de la préparation des piluliers en lien avec le pharmacien dispensateur ou avec les infirmiers en fonction de qui a réalisé l'acte.

Il s'assure de la traçabilité des médicaments, de leur conservation, de la bonne délivrance et du respect de la pratique de PDA.

11. L'emballage

Si la préparation est réalisée en officine, il faudra mettre les piluliers prêts et tracés dans des sacs scellés. Sur ces sacs il doit y avoir des mentions telles que : le pharmacien et/ou le préparateur, le nom de l'officine, le prescripteur, l'identification du patient et le numéro du sac. À l'intérieur de chaque sac nominatif il y a la notice des médicaments ainsi que la fiche de soin avec le plan de prise.

12. Assurance qualité :

Il est important de mettre en place un système de qualité afin de valoriser cette pratique.

Ce système qualité passe par des modes opératoires, des traces écrites pour chaque action effectuée ainsi qu'une auto-évaluation.

Des indicateurs de qualité sont mis en place tel que :

- Le taux d'erreurs de préparation des piluliers détectés en officine.
- Le taux d'erreurs signalés par l'EHPAD.
- Le délai nécessaire pour modifier les piluliers.
- La fréquence de changements des traitements.

Ces indicateurs permettront par la suite d'entreprendre des actions correctives pour apporter une meilleure qualité aux préparations.

Pour conclure, la PDA a plusieurs avantages dont le principal concerne le patient du fait de son incapacité à gérer la prise de ses médicaments.

Pour le pharmacien, la PDA permet de renforcer le rôle du pharmacien d'officine et d'optimiser son rôle dans le suivi des traitements.

Il y a également un intérêt pour l'assurance maladie puisque ça permet de générer des économies.

D. Le transport/Livraison

La pharmacie d'officine est chargée de livrer les médicaments à l'EHPAD.

Cette livraison peut être effectuée par :

- Un pharmacien d'officine.
- Des préparateurs en pharmacie
- Des étudiants à partir de la 3^e année de pharmacie.

« *Tout transport des médicaments entre la PUI et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité* » (Arrêté du 6 avril 2011). Le transport doit être compatible avec une bonne conservation des médicaments c'est à dire dans les meilleures conditions de température et d'humidité. La livraison se fera en sac individuel et nominatif pour chaque patient « *par un paquet scellé tout opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.* » (Article R5125-47 du CSP). Sur chaque sac il doit y avoir le nom et adresse de l'EHPAD qu'on va livrer, le nom de la pharmacie et du pharmacien ayant validé l'ordonnance.

Les livraisons se font aux heures d'ouverture de l'officine donc pas de livraison les dimanches ou jours fériés sauf dans quelques cas exceptionnels. Il peut y avoir des livraisons urgentes à effectuer mais encore une fois aux heures d'ouvertures de la pharmacie, d'où l'importance des dotations pour les besoins d'urgences.

Dès réception de la livraison, le personnel de l'EHPAD doit contrôler les caisses et signaler à l'officine si une caisse est endommagée.

Les stupéfiants sont livrés dans un carton à part des autres médicaments, ils seront livrés nominativement aussi.

E. Administration

Il est important de rappeler que le patient peut gérer seul son traitement même si dans la majorité des cas en EHPAD ce n'est pas le cas en vue de leur incapacité. Dans le cas où le patient gère seul son traitement il faut s'assurer que les galéniques soient adaptées et que le patient ait une bonne compréhension de son traitement, qu'il le prenne au bon moment de la journée, qu'il arrive à ouvrir le pilulier... Même si le résident est autonome il faudra tracer tout médicament administré. Toutefois, ce cas reste très rare.

L'administration doit être effectuée par « *du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments* » (Arrêté du 6 avril 2011). Elle est réalisée par les infirmiers de l'EHPAD d'après l'article R4311-5 du CSP et peut être également faite en collaboration avec des aides-soignants, les auxiliaires ou avec les

accompagnants éducatifs et sociaux sous la responsabilité des infirmiers (Article R4311-4 du CSP).

Avant chaque administration l'infirmier devra s'assurer que c'est le bon traitement à la bonne dose, s'assurer de la bonne voie d'administration, pour la bonne personne, au bon moment pour garantir une bonne qualité de l'administration ainsi d'une sécurité maximale afin d'éviter des erreurs médicamenteuses : c'est la règle des 5 B.

Il faudra vérifier systématiquement l'identité du malade en fonction de l'ordonnance et vérifier que les traitements mis à son nom correspondent à ceux prescrits sur l'ordonnance.

L'IDE doit donc avoir un maximum d'informations sur le résident comme :

- Son nom et prénom
- Sa date de naissance
- Son poids, sa taille
- Son état clinique
- Son état biologique

Si tout concorde, l'infirmier donne le traitement à son patient qu'il prend avec un verre d'eau de préférence, si le patient ne peut pas le prendre lui-même alors l'infirmier devra assurer l'administration. Si l'infirmier doit injecter un produit, il faudra l'injecter directement après la préparation de l'injection.

Il ne faut pas non plus oublier les spécialités « hors pilulier » comme les collyres, les solutions buvables, les patchs, les poudres etc... qui auront un rangement aussi sur le chariot de distribution, qui devront être administrés aux patients. Là aussi, le nom des patients sera noté sur les flacons ainsi que la dose à donner. La date d'ouverture devra également être inscrite sur les solutions buvables.

Les IDE peuvent également être amenés à casser, broyer des comprimés ou ouvrir des gélules pour les patients le nécessitant mais cette pratique est à éviter. Il est préférable de trouver une alternative galénique que d'écraser les comprimés ou ouvrir les gélules.

L'administration doit être tracée sur le dossier de soins du patient. L'infirmier devra inscrire :

- Le nom, la posologie et la voie d'administration des médicaments,
- La date et l'heure de l'administration,
- Son nom et prénom ainsi que sa signature,

- Si présence d'effets indésirables il devra les noter, au cas contraire il devra écrire la mention « RAS= rien à signaler »,
- Si présence de signes de dépendance, l'IDE devra aussi les noter.

Il se peut que l'infirmier soit dans l'impossibilité de donner le traitement à son patient pour plusieurs raisons comme un refus de la part du résident, des nausées, impossibilité à avaler le médicament. Dans ce cas-là l'infirmier devra prévenir directement le prescripteur et le tracer dans le dossier de soin du patient.

Il peut y avoir des erreurs d'administration :

- Erreurs sur le médicament (spécialité, dosage, forme galénique),
- Erreurs sur l'identification du patient,
- Erreurs sur la voie d'administration,
- Médicaments administré plusieurs fois ou oubli d'administration,
- Erreurs sur l'horaire d'administration.

Le médecin traitant ou coordonnateur devra être informé de toutes erreurs.

F. Stockage/conservation

En EHPAD les médicaments dans leur conditionnement standard ou les piluliers sont stockés dans un local sécurisé et fermé à clef, dans une armoire ou dans des tiroirs par exemple. Ils sont rangés de façon nominative et on retrouvera pour chaque patient un tiroir/casier avec son nom et prénom et éventuellement son numéro de chambre et sa photo.

Les locaux où sont stockés les médicaments ne doivent être accessibles que par le pharmacien référent, les médecins et infirmiers. (Article R4312-15 du CSP.).

Les rompus sont stockés nominativement au sein de l'EHPAD si la PDA est réalisé dans l'établissement. Si la PDA est réalisée en officine alors les rompus seront stockés à la pharmacie.

Il est important que les informations relatives à la traçabilité soient conservées et pour chaque patient il est préférable de n'utiliser qu'une seule boîte (même numéro de lot et date de péremption) à la fois pour un même médicament. Dans le cas où il y a une modification du traitement, il faudra retirer le médicament concerné du casier du patient et éventuellement le remplacer par le médicament nouvellement prescrit.

Il faudra vérifier les dates de péremption de chaque médicament et s'il y a des médicaments périmés il faudra les renvoyer à la pharmacie. De même pour les médicaments qui ne sont plus pris par le patient il faudra les mettre à part pour que la pharmacie vienne les chercher et les détruire (Cyclamed). Il ne faut surtout pas les réutiliser pour un autre patient. Les stupéfiants devront être donnés directement au pharmacien en précisant le nom du stupéfiant et le nombre d'unités restantes.

Les médicaments qui doivent être conservés au frais comme l'insuline ou les vaccins par exemple sont conservés dans un réfrigérateur. Il faudra veiller à ce que les températures soient dans le seuil de tolérance, et les suivre quotidiennement.

Les « hors piluliers » comme les laxatifs, les antibiotiques à large spectre, les pommades et sirops sont stockés dans des réserves à part, ils pourront être utilisés au cas par cas pour chaque patient.

Les stupéfiants sont conservés à part dans une coffre codé ou fermé à clef. Ils sont réévalués à la fin de chaque mois par le pharmacien et le médecin coordonnateur ou l'IDEC : il doit y avoir une double vérification et une signature conjointe entre le pharmacien et le médecin coordonnateur ou l'IDEC.



Figure 13 : Coffre contenant les stupéfiants.

La dotation pour besoins urgents est stockée dans une armoire fermée à clef, la liste de cette dotation est décidée entre le médecin coordonnateur et le pharmacien référent en fonction des besoins de l'EHPAD. Il faudra vérifier régulièrement les dates de péremptions et le contenu de cette liste.

Il existe aussi des chariots d'urgences pour des urgences immédiates comme pour une allergie, des vomissements ou des douleurs aiguës, ce chariot doit également être sécurisé. En plus des médicaments, il y a aussi un saturomètre, un thermomètre, un garrot, des seringues jetables, de l'alcool etc... Tout le contenu doit se trouver à l'intérieur du chariot sauf le GLUCAGEN qui est thermosensible et qui doit être conservé au frais. Le chariot est composé de plusieurs tiroirs dont la composition est tracée dans des fiches.

La liste de la trousse d'urgence est établie et ajustée chaque année par le médecin coordonnateur et son contenu ne peut être modifié sans l'accord du médecin coordonnateur.

Il est accessible à tout moment par le personnel soignant. Le chariot doit être stocké à un endroit fixe et être scellé. Toute intervention sur le chariot d'urgence doit être tracée.

L'ordonnance de la trousse d'urgence est réévaluée chaque fin de mois par le médecin coordonnateur et l'IDE référente du chariot afin de compléter le chariot et vérifier le contenu.



Figure 14 : Chariot d'urgence.

CHAPITRE 2 : LA PLACE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LA GESTION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Le pharmacien est le gérant et l'expert du médicament, son rôle en ambulatoire est de délivrer les traitements aux patients et de donner des conseils sur le bon usage des médicaments. En EHPAD, le pharmacien voit son rôle s'élargir avec l'introduction de nouvelles missions et d'un nouveau rôle : le pharmacien référent avec de nombreuses responsabilités précédemment développées, notamment celle d'assurer une prise en charge médicamenteuse de qualité aux résidents. Il est ainsi de son devoir à mettre en place des actions correctives et préventives à chaque étape du circuit du médicament pour éviter la survenue d'iatrogénie médicamenteuse. En EHPAD, le pharmacien ne sera en présence que d'une population âgée polypathologique et polymédiquée ce qui complexifie la prise en charge.

Le circuit du médicament comporte classiquement 3 étapes : prescription, dispensation et administration. En EHPAD, la dispensation inclut la PDA (Préparation de Dose à Administrer) qui est une source de iatrogénie. De plus, les étapes spécifiques de transport et d'éventuel stockage des médicaments hors de l'officine sont particulièrement critiques. S'ajoute à ces interfaces supplémentaires une multiplicité d'acteurs (médecins traitants et spécialistes, infirmiers, pharmaciens, animateurs, aides-soignants, kinésithérapeutes, proches des résidents...) qui accroît les risques d'apparitions d'évènements iatrogènes.

VI. LA PERSONNE AGÉE

A. La polymédication en EHPAD

En France, l'espérance de vie est de 85,6 ans pour les femmes et de 79,7 ans pour les hommes en 2019 ⁶. L'augmentation de l'espérance de vie participe au vieillissement de la population avec une augmentation de maladies chroniques. Les patients consomment ainsi de façon excessive des médicaments, on parle de patients polymédiqués. La polymédication est un enjeu majeur de santé publique. Elle est définie par l'OMS par « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou par l'administration d'un nombre excessif de médicaments ». On dit qu'un patient est polymédiqué lorsqu'il prend plus de 5 médicaments différents par jour.

⁶ « Espérance de vie à divers âges | Insee ».

L'étude PAQUID a montré que 38,4% de personnes prennent entre 5 à 10 médicaments par jour à domicile. En institution on retrouve 51,8% personnes utilisant entre 5 et 10 médicaments par jour et 4,2% prennent plus de 10 médicaments par jour⁷.

La polymédication peut être légitime mais elle est aussi souvent inappropriée, elle devient problématique lorsque des médicaments sont prescrits inutilement. Elle augmente le risque iatrogène pouvant entraîner des chutes, des fractures, des difficultés respiratoires, des saignements ... En conclusion, de nombreuses complications qui demanderont aussi à être prises en charge.

En EHPAD, les résidents peuvent circuler librement dans les chambres des voisins, dans les couloirs, dans les salles de soins etc... et consommer des médicaments qui ne sont pas les leurs susceptibles d'entraîner un effet indésirable iatrogène. En théorie, on ne devrait pas trouver de médicaments dans la chambre des résidents, mais il se peut que les patients déambulent dans les salles de soins si celles-ci ne sont pas fermées. Théoriquement elles devraient être tout le temps fermées lorsqu'il n'y a aucun soignant à l'intérieur.

Outre le risque iatrogène et les hospitalisations que cela peut occasionner, la consommation de médicaments inutiles ou inappropriées engendre des surcoûts pour la sécurité sociale. L'amélioration de la prise en charge chez le sujet âgé préoccupe ainsi la HAS qui a diffusé un guide « La prescriptions médicamenteuse chez le sujet âgé » pour diminuer les dépenses liées aux soins et les évènements iatrogènes.

B. Fonctions biologiques des personnes âgées et incidence pharmacocinétique

Physiologiquement l'organisme des personnes âgées se détériore et plusieurs fonctions du corps se modifient. Cela aura un impact sur la pharmacodynamie et la pharmacocinétique des médicaments entraînant des conséquences sur l'efficacité et la toxicité des médicaments. En dehors des pathologies, des médicaments pris par les patients et de leur niveau de dépendance, l'altération physiologique des fonctions anatomiques vont perturber la cinétique des médicaments ce qui accroît le risque d'apparition d'évènements iatrogènes. Cela peut concerner l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination des médicaments. Il existe donc de nombreux facteurs de variabilité de la réponse médicamenteuse chez le sujet âgé.

⁷ Emeriau et al., « Prescription médicamenteuse chez les personnes âgées. »

Absorption	Distribution	Métabolisme	Excrétion
-Diminution de la vidange gastrique. -Diminution des transporteurs actifs. -Augmentation du pH gastrique. -Réduction de la surface de l'intestin grêle. -Diminution de la motilité intestinale. -Diminution du débit sanguin.	-Augmentation du compartiment graisseux. -Diminution de la masse maigre en raison d'une fonte musculaire. -Diminution du compartiment hydrique. -Diminution de la liaison aux protéines (taux d'albumine bas). -Augmentation du taux d'alpha-1-glycoprotéine acide.	-Diminution de la masse hépatique. -Fonction hépatique altérée : diminution du métabolisme. -Réduction du flux sanguin hépatique.	-Fonction rénale altérée avec une diminution : -du taux de filtration glomérulaire, -de la sécrétion et absorption tubulaire, -du flux sanguin rénal.

Exemples de modifications pharmacocinétiques chez la personne âgée.

Les conséquences de ces modifications pharmacocinétiques sont :

- **Pour l'absorption :**

Les modifications physiologiques des paramètres dus au vieillissement n'entraînent pas de modifications significatives à l'étape d'absorption et n'affectent pas ou très peu la proportion de substances retrouvées dans la circulation générale. Ainsi, l'absorption des médicaments n'est en général pas diminuée mais ralentie.

- **Pour la distribution :**

L'augmentation de la masse grasse a pour conséquence une accumulation des médicaments liposolubles (comme les benzodiazépines, les antidépresseurs, antipsychotiques...) qui se traduit par une augmentation du volume de distribution (Vd) avec une augmentation de leur demi-vie et une diminution de la concentration plasmatique. Inversement la diminution du volume hydrique totale entraîne une réduction du Vd des molécules hydrophiles (Aminosides, Digoxine, Morphine...). Le Vd caractérise la distribution de la substance active du médicament dans l'organisme.

Une diminution de l'albuminémie est souvent retrouvée en raison d'une dénutrition généralement présente chez le sujet âgé. Un taux d'albumine bas entraîne une diminution de liaison des médicaments fortement liés aux protéines, la fraction libre du médicament qui est la forme active sera ainsi élevée ce qui peut entraîner un surdosage et des effets toxiques inattendus particulièrement si le médicament est un médicament à marge thérapeutique étroite (par exemple les anti-vitamines K).

- **Pour le métabolisme hépatique :**

L'effet de premier passage hépatique qui se produit avant que le médicament atteigne la circulation sanguine lors de son premier passage par le foie peut être réduit en conséquence des modifications physiologiques de la fonction hépatique. L'effet de premier passage hépatique conduit à la diminution de la fraction de substance libre du médicament. Pour les médicaments ayant un premier passage hépatique important cela va avoir pour conséquence une augmentation de la biodisponibilité. La biodisponibilité se définissant comme étant la fraction du médicament qui atteint la circulation systémique.

Les médicaments éliminés par le foie ont aussi une biodisponibilité plus élevée car le débit sanguin hépatique est diminué. Il faudra donc adapter les doses prescrites en les diminuant.

- **Pour l'élimination rénale :**

L'excrétion rénale est le paramètre qui s'altère le plus avec l'âge et pour lequel il faudra bien adapter les posologies. Une altération de la fonction rénale entraîne une diminution de l'élimination des médicaments éliminés par voie rénale et donc une accumulation des principes actifs et de leur métabolites au fil des prises ce qui conduit à une augmentation de leur demi-vie plasmatique. Cela aura pour conséquence l'apparition d'effets indésirables et de toxicités.

	Absorption	Distribution	Métabolisme	Excrétion
Médicaments et classes thérapeutiques à risques		Warfarine Benzodiazépines Digoxine	Propranolol Diazépam Lévodopa Anti-inflammatoires Antidépresseurs	Metformine Apixaban Héparine Furosémide Allopurinol Lithium

				La majorité des antibiotiques
--	--	--	--	-------------------------------

Exemples de médicaments dont la PK est modifiée

Il est tout même important de retenir qu'il y a une forte variabilité interindividuelle dans les paramètres pharmacocinétiques chez le sujet âgé. Il faut donc rester attentif et s'adapter à chaque situation.

C. Vieillesse physiologique et conséquences pharmacodynamiques

La pharmacodynamie est définie comme étant la réponse de l'organisme à la molécule administrée. La variabilité pharmacodynamique augmente avec l'âge et il est important de le prendre en compte lors de la prescription et de la délivrance. Un exemple de modification pharmacodynamique souvent retrouvée chez la personne âgée sous AINS est l'apparition plus fréquente des saignements.

Le vieillissement physiologique a pour conséquence une modification de la sensibilité aux médicaments et une altération des systèmes de régulation de l'homéostasie.

On peut retrouver une modification de la perméabilité de la BHE (Barrière Hémato-Encéphalique) qui accroît la sensibilité aux médicaments notamment les psychotropes avec comme conséquence une sédation marquée. La sensibilité des barorécepteurs diminue aussi avec l'âge ce qui rend les résidents plus exposés au risque d'hypotension orthostatique. La régulation de la glycémie est également altérée chez le sujet âgé ce qui expose à un plus gros risque d'hypoglycémie par rapport au sujet jeune. Globalement, les seniors sont beaucoup plus sensibles aux effets des médicaments dû à ce déclin des mécanismes de régulation de l'homéostasie.

Le pharmacien référent a pour rôle d'accompagner les prescripteurs et toute l'équipe soignante qui intervient auprès des résidents dans l'EHPAD. Face aux nombreuses variabilités des paramètres physiologiques des séniors et leur conséquences pharmacocinétiques, la réponse au traitement des sujets âgés est différente et variable ce qui peut entraîner des effets indésirables conséquents pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient. On observe souvent un allongement de la demi-vie d'élimination des médicaments, il sera souvent nécessaire d'adapter les posologies à la baisse chez le sujet âgé soit par une diminution de la dose soit en espaçant

le rythme d'administration. Le pharmacien doit essentiellement rester vigilant face aux médicaments à MTE étroite.

Il est ainsi essentiel lors de la dispensation et de la préparation des piluliers de vérifier que les prescriptions (posologie, dosage et durée de traitement) soient adaptées au profil clinique, biologique et pharmacocinétique du patient pour éviter les hospitalisations due à la iatrogénie médicamenteuse.

D. Perte d'autonomie

En France en 2015, on compte 2,5 millions de personnes âgées de plus de 60 ans en perte d'autonomie soit 15,3% de la population selon l'INSEE. Parmi eux, 700 000 sont considérés comme en perte d'autonomie sévère. Les personnes âgées deviennent de plus en plus dépendantes avec l'âge ce qui rend la prescription difficile, en effet à leur pathologie s'ajoute la perte d'autonomie. La personne âgée a souvent besoin d'aide pour l'accomplissement des gestes simples de la vie quotidienne.

On observe souvent chez ces patients :

- Des difficultés de communication à cause des troubles auditifs que peuvent avoir les résidents.
- Des difficultés de concentration dues à des troubles cognitifs, ce qui entraîne une mauvaise compréhension des traitements et des conseils que le pharmacien peut leur délivrer.
- Une baisse de la mobilité comme par exemple une difficulté pour s'asseoir ou se lever, pour se laver, se nourrir ...

La perte d'autonomie peut conduire à des chutes, une dégradation de la santé, un découragement et isolement du résident. Il est donc important d'évaluer les capacités d'autonomie de chaque résident afin de pouvoir adapter sa prise en charge et de limiter les risques.

E. Capacité cognitive du sujet âgé

Les personnes âgées sont souvent sujettes à des troubles cognitifs dus à l'âge mais un trouble cognitif n'est pas synonyme de démence ou de maladie. Un trouble cognitif se définit comme une altération d'une ou plusieurs fonctions cognitives en particulier de la mémoire, quel que

soit le mécanisme en cause, son origine ou sa réversibilité. Un trouble cognitif peut avoir une origine neurologique, psychiatrique, médicamenteuse ou simplement liée à l'âge (d'après la HAS). La personne âgée aura de plus en plus de difficultés à accomplir des tâches complexes.

Il existe des troubles cognitifs légers (baisse de mémoire) et d'autres majeurs pouvant aller jusqu'à la maladie d'Alzheimer.

Il existe un test pour évaluer les capacités cognitives et mnésiques de la personne âgée, on parle du test MMSE (Mini-Mental State Examination) aussi appelé « Test de Folstein ». Il est composé de 30 questions et permet de détecter la présence de troubles cognitifs ainsi que d'évaluer leur intensité en évaluant les 6 fonctions cognitives suivantes :

- Le raisonnement,
- La mémoire à court terme,
- Les capacités d'apprentissage et mémoire immédiate,
- Les capacités d'orientation dans l'espace et le temps,
- Les habiletés motrices,
- Les capacités de langage.

Il permet d'aider à dépister la maladie d'Alzheimer ou toute autre démence comme la démence de Lewy ainsi que de suivre l'évolution de ces pathologies.

VII. LES MEDICAMENTS À ADAPTER POUR LE PATIENT EN GERIATRIE.

Certaines situations cliniques comme des troubles de la déglutition ou des troubles psychiatriques sont souvent retrouvées en EHPAD. Ces situations obligent à adapter la prise médicamenteuse des résidents ne pouvant avaler les gélules ou comprimés avec des risques de fausses routes. Bien que cela est déconseillé, il est courant en gériatrie pour palier à ces problèmes lors de l'administration d'écraser les comprimés et ouvrir les gélules mais cette pratique n'est pas sans risque. Le personnel soignant doit rester vigilant face à l'écrasement ou l'ouverture des médicaments en prenant compte les conseils du pharmacien référent. Pour certaines molécules ce n'est pas recommandé et assimilable à un usage hors AMM du médicament. Le pharmacien référent a pour mission d'optimiser la prise des formes solides chez les séniors.

A. Médicaments à ne pas écraser et ouvrir

1. Formes à libérations prolongées

Les formes à libérations prolongées (LP) permettent une libération régulière et continue de la substance active pour que les concentrations plasmatiques soient plus importantes et restent plus longtemps dans l'organisme. Afin de comprendre pourquoi il ne faut pas les écraser, il faut s'intéresser à leur composition. Ils sont composés de multicouches permettant cette libération en continue. Si on écrase ces formes LP on peut se trouver face à des surdosages puisque les multicouches seront détruites et la dose sera administrée d'un coup.

2. Formes gastro-résistantes

Cette forme permet de protéger le principe actif de l'acidité de l'estomac pour qu'il puisse être libéré dans l'intestin. L'écrasement d'un comprimé gastro-résistant entraînerait une destruction de la substance active par le suc gastrique et donc une inefficacité thérapeutique.

3. Forme lyoc

Les formes lyoc sont des comprimés qui fondent sous la langue. Ils ne doivent pas être écrasés pour être avalés puisque l'absorption du principe actif se fait par la muqueuse buccale.

4. Substance à marge thérapeutique étroite

Le risque à l'écrasement de ces substances est une perte de substance. Les concentrations efficaces sont proches des concentrations toxiques, une réduction de la quantité de principe actif peut avoir de graves conséquences cliniques chez le patient.

Prenons l'exemple des médicaments pour l'épilepsie, si l'écrasement est possible il faut s'assurer que la totalité de la poudre réduite a été avalée par le patient au risque d'entraîner une perte d'efficacité.

B. Les risques de l'ouverture ou de l'écrasement des médicaments

La modification de galénique d'un médicament par l'écrasement du comprimé ou l'ouverture des gélules donne lieu à de nombreux risques en altérant sa sécurité d'emploi mais aussi son efficacité entraînant ainsi des surdosages ou sous dosages pouvant être à l'origine d'accidents iatrogènes. En plus des risques que cela peut occasionner chez les résidents, cette pratique expose également des risques pour les soignants.

1. Inefficacité thérapeutique

L'inefficacité thérapeutique est la conséquence d'un sous dosage. De nombreuses causes peuvent entraîner des sous-dosages comme :

- Une modification de l'absorption.
- Une modification des propriétés physico-chimique.
- Une modification de la pharmacocinétique.
- Une perte de produit lors de l'écrasement et l'administration du médicament.
- Une inactivation du principe actif par écrasement ou ouverture des comprimés/gélules gastro-résistants.

2. Toxicité

L'ouverture de gélule ou l'écrasement de comprimé peut entraîner des surdosages responsables de toxicités chez le patient, notamment lors de l'écrasement de forme LP.

Les causes sont :

- Une modification de l'absorption.
- Une modification des propriétés physico-chimique.
- Une modification de la pharmacocinétique.

- Réactions de photo-dégradation pour les médicaments photosensibles pour lesquels la forme galénique permet une protection contre la lumière.

3. Contaminations

Il peut y avoir des risques de contaminations lors du contact de la substance active à l'air ou l'humidité. L'écrasement de comprimés par l'utilisation du même matériel (mortier et pilon) pour des patients différents augmente également le risque de contamination croisée.

4. Mauvais goût

La forme galénique d'un médicament peut masquer son goût désagréable. Lors de l'écrasement du comprimé ou de l'ouverture de la gélule on peut retrouver ce mauvais goût pouvant être à l'origine d'un refus de prise du médicament par le patient et une mauvaise observance à long terme.

5. Ulcérations

L'ouverture des gélules et l'écrasement des comprimés peut être responsable d'irritations buccales et/ou gastriques. Dans les cas extrêmes ça peut aller jusqu'à l'ulcération.

6. Les risques pour le personnel soignant

Il existe également des risques de toxicités potentiels pour le manipulateur par inhalation des particules médicamenteuses ou par contact cutané pouvant donner lieu à des allergies.

C. Rôle du pharmacien référent dans l'accompagnement des patients avec des troubles de déglutition

Le pharmacien référent est au centre des problèmes dus à l'écrasement des médicaments et a un rôle majeur dans l'optimisation de l'utilisation des formes sèches chez les sujets âgés dysphagiques. Il peut pour cela préparer une fiche qui sert de référentiel dans laquelle est renseigné pour chaque médicament du livret thérapeutique de l'EHPAD s'il est possible ou pas de les écraser/ouvrir. Le livret thérapeutique est défini par la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) comme « la liste des produits pharmaceutiques référencés dans

l'établissement de santé » elle est établie par le pharmacien référent et le médecin coordonnateur comme définis précédemment. (IV. C. de la première partie de la thèse).

Il peut même être judicieux d'étiqueter les médicaments qui ne peuvent être broyés par des logos « non écrasable ». Il serait également intéressant que ce soit signaler sur le logiciel de l'EHPAD et de l'officine afin que ce soit mieux visible par l'équipe soignante permettant de sécuriser l'administration.

D. Alternatives thérapeutiques et galéniques à l'écrasement des médicaments

Dans le dossier de chaque résident la difficulté à avaler les comprimés est précisée pour que le pharmacien puisse en prendre compte lors de la dispensation. Lorsque la prise par voie orale est compliquée pour le patient, le pharmacien devra chercher des alternatives galéniques ou thérapeutiques.

1. Alternatives galéniques

Dans un premier temps, il faut chercher s'il existe une alternative galénique de la même molécule.

Les laboratoires prennent en compte les problèmes de déglutition et tout autre problème des patients. Pour une même substance active il peut exister différentes formes galéniques. Même si le médecin prescrit une forme à avaler, le pharmacien peut et doit chercher une galénique alternative adaptée au patient comme par exemple une solution buvable ou des sachets etc... Il est parfois possible d'utiliser une voie injectable per os dans un usage hors AMM.

Lorsqu'il n'existe pas d'alternative galénique pour une même molécule, il faudra chercher s'il en existe avec une autre molécule appartenant à la même classe pharmacologique.

a) Formes commercialisées

(1) Dans le cadre de l'AMM

➤ Solution buvable

Les formes liquides doivent être préférées aux formes solides. Cependant, il n'existe que très rarement un équivalent en forme buvable.

Exemple de médicament sous forme solide existant aussi en solution buvable : Doliprane, Débridat, Amoxicilline... pour la majorité elles sont destinées à l'usage pédiatrique.

➤ **Gouttes**

Il existe pour certains principes actifs des équivalents en goutte. Par exemple Dépakine en comprimé existe en goutte et peut être utilisé comme alternative galénique. Il faudra discuter avec le médecin pour adapter la posologie à la forme galénique.

➤ **Voie sous-cutanée**

La voie sous-cutanée permet d'administrer des molécules ou des solutés dans le tissu sous-cutané de façon continue ou discontinue. Le recours à la voie sous-cutanée est particulièrement intéressant en gériatrie lorsque la prise par voie orale est impossible.

De nombreux médicaments existants par voie orale existent aussi par voie sous-cutanée comme par exemple le Méthotrexate, le Tramadol, l'Esoméprazole, la Vitamine B12, le Furosémide...

Il existe cependant des effets indésirables comme des réactions locales, un abcès ... mais cela reste rare si l'injection est correctement exécutée. Des contre-indications existent également comme des infections cutanées, des troubles hydro-électrolytiques, des troubles de la coagulation etc... Avant de dispenser un médicament par voie sous-cutanée il est important de vérifier l'existence d'éventuelles contre-indications.

➤ **Comprimés orodispersibles**

Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche en quelques secondes au contact de la salive. Il est plus fréquent de trouver cette alternative galénique qu'une alternative en solution buvable.

Il faut cependant aussi prendre en compte lors de cette étape le dossier médical et biologique du patient. Par exemple le *Doliprane* 1g en comprimé peut-être difficile à avaler pour les patients, on peut changer la galénique et délivrer une forme effervescente mais il se peut que le patient ait une hypertension mal contrôlée ou des problèmes cardiaques. Dans ce cas, il est préférable donner du doliprane en sachet car le comprimé effervescent est plus riche en Sodium. C'est le rôle du pharmacien de bien prendre en compte toutes ces informations et d'adapter la prescription.

(2) Hors AMM

La prescription hors AMM est une prescription qui ne respecte pas les conditions d'usage de l'AMM du médicament. L'usage hors AMM est possible mais doit rester exceptionnelle en cas d'absence d'alternative médicamenteuse si le prescripteur juge indispensable la prescription pour améliorer l'état clinique du patient. Le médecin engage sa responsabilité. D'après l'article L5121-12-1-2 du CSP « *En l'absence d'autorisation ou de cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 dans l'indication considérée, un médicament ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'accès précoce et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.* » La mention hors « AMM » sur l'ordonnance est obligatoire.

Lors de la dispensation hors AMM, le pharmacien engage également sa responsabilité civile, pénale et disciplinaire comme toute autre dispensation et doit être plus vigilant lors de l'analyse pharmaceutique. Il est impératif de chercher la justification au recours de cet usage avant la dispensation et de le valider.

➤ **Injectable**

Il est possible d'administrer des produits injectables par voie orale mais cela ne doit pas se faire systématiquement. L'utilisation d'une forme injectable hors AMM ne peut se faire qu'en l'absence de toutes alternatives galéniques et/ou thérapeutiques et avec l'accord du médecin. Cette pratique présente néanmoins plusieurs risques notamment une modification de l'efficacité du médicament avec par exemple une baisse de la biodisponibilité par voie orale ou une dégradation du principe actif en milieu acide. Le principe actif injecté est directement disponible alors que par voie orale il doit être d'abord absorbé et passer par l'estomac.

Le pharmacien référent peut dresser une fiche des médicaments injectables du livret thérapeutique dans laquelle est renseignée si le médicament peut être bu ou pas. Des recommandations pour l'utilisation de la forme injectable par voie orale en précisant la nécessité de diluer ou pas le produit par exemple peuvent être renseignées pour éviter des problèmes gastro-intestinaux.

b) Formes non commercialisées

(1) Préparations pharmaceutiques

Lorsqu'aucune forme commercialisée n'est disponible pour une alternative galénique, il est possible de prescrire une préparation pharmaceutique.

Les préparations pharmaceutiques sont produites à partir de matières premières à usage pharmaceutiques. On retrouve plusieurs types de préparations : magistrale, hospitalière et officinale définis par l'article L5121-1 du CSP. En EHPAD, dans le cas d'alternative galénique on préférera des préparations magistrales préparées soit en officine soit un établissement pharmaceutique en sous traitance. La préparation magistrale se définit comme une préparation faite selon « *une prescription médicale destinée à un malade déterminé soit extemporanément en pharmacie* » (Article L5121-1 du CSP) en raison de l'absence de spécialité adaptée ou disponible.

Lors de la prescription, le prescripteur doit prescrire de façon la plus précise possible en précisant l'indication, pour quelles raisons il y a recours à une préparation pharmaceutique (dans ce cas ça sera une personne âgée souffrant de troubles de déglutitions), la forme galénique, la durée du traitement, la posologie et la voie d'administration. Dans le cas de troubles de déglutitions ça sera souvent des préparations buvables.

Le pharmacien devra s'assurer que chaque préparation est bien étiquetée avec le nom et prénom du patient, le numéro de la préparation, la date de péremption et le contenu de la préparation. Il devra aussi s'assurer comme toute autre dispensation qu'il n'existe pas de contre-indications ou interactions avec les traitements ou pathologies du patient.

2. Alternatives thérapeutiques

Lorsqu'aucune alternative galénique n'est possible, il faut chercher des alternatives thérapeutiques.

a) Principe actif équivalent avec une galénique adaptée

Pour chaque principe actif il n'existe pas toujours une forme galénique adaptée. Dans ce cas, le pharmacien peut chercher une substance active équivalente pour laquelle il va exister une alternative galénique si aucune autre solution n'est possible.

b) Autre dosage

Parfois il va exister des galéniques adaptées pour un dosage mais pas pour les autres, alors on peut proposer une alternative thérapeutique en proposant la même substance active dosée différemment. (Par exemple un médicament est prescrit à 10 mg mais il n'existe que les comprimés à avaler alors que pour la même substance active il existe des comprimés orodispersibles à 5mg, dans ce cas on peut proposer la prise de 2 comprimés orodispersibles au lieu d'un seul de 10mg qui n'aurait pu être pris par le résident).

3. Précautions en cas d'écrasement ou ouverture des comprimés et gélules

Dans le cas où l'écrasement des comprimés est possible il y a de nombreuses règles à respecter et mettre en pratique. Le broyage doit rester une exception, il est impératif de trouver dans un premier temps des alternatives à l'écrasement.

Il faut rappeler que contrairement aux idées reçues, comprimés sécables ne veut pas dire comprimés écrasables. Il existe par exemple des comprimés gastro-résistants sécables mais qui ne sont pas écrasables. De plus, un comprimé ayant une barre transversale n'est pas forcément sécable comme par exemple la digoxine, la pyostacine ou bactrim. La barre transversale peut soit être une barre de sécabilité (exemple : le Gliclazide) qui permet de couper le comprimé en deux ou une barre de cassure (exemple : sur le Valsartan) mais qui elle ne permet pas de diviser le comprimé en doses égales mais de faciliter la prise du médicament.

Il existe des listes de médicaments que l'on peut écraser ou couper comme la base de données de la Société Française de Pharmacie Clinique (<http://geriatrie.sfpc.eu/application>). C'est un outil essentiel d'aide à la prescription et dispensation afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables.

a) Les précautions à prendre lors de la prescription :

Le médecin peut inscrire sur l'ordonnance que le médicament devra être écrasé pour le résident suivi d'une justification mais le pharmacien doit s'assurer en validant la prescription que cela est possible. Il peut arriver que le médecin prescrive un médicament à écraser/ouvrir alors que c'est contre-indiqué.

Pour limiter cette pratique d'écrasement, il faut que le médecin limite la prescription aux médicaments qui sont indispensables à la prise en charge du résident. Il est aussi du rôle du médecin de pouvoir trouver des alternatives médicamenteuses en cas de troubles de déglutition du patient mais le médecin peut contacter le pharmacien référent s'il a besoin d'informations supplémentaires.

b) Les précautions techniques lors des préparations :

L'écrasement des comprimés est un acte infirmier, il est aussi du rôle de l'infirmier de vérifier avant chaque préparation que le médicament est écrasable en se référant à une éventuelle liste et/ou en contactant le pharmacien.

Les règles d'hygiène de base comme le lavage des mains, le port du masque et des gants, cheveux attachés, surface de préparations lisses et nettoyées, matériels propres et nettoyés après chaque utilisation sont à respecter. Il convient d'utiliser un mortier différent pour chaque patient et pour chaque préparation différente afin d'éviter d'éventuelles interactions physico-chimiques ou des contaminations par des résidus de précédents broyages. Il ne faut pas préparer et écraser plusieurs comprimés en même temps afin d'éviter des contaminations et des erreurs d'administrations.

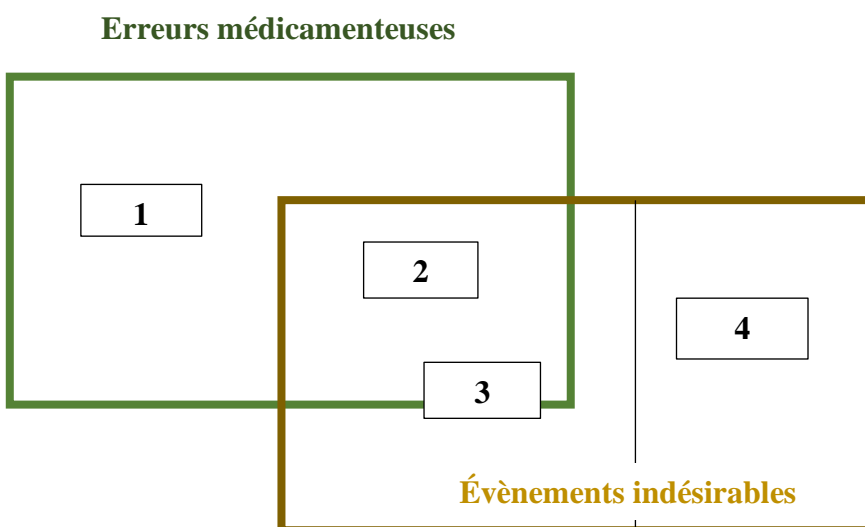
L'administration du médicament doit se faire directement après l'écrasement pour éviter tous effets iatrogènes dus à l'instabilité des principes actifs à la lumière ou l'humidité. L'administration des médicaments broyés doit se faire dans un liquide neutre de type eau ou eau gélifiée par exemple. Des interactions peuvent exister, il faut éviter d'administrer le médicament écrasé avec des aliments ou des boissons autre que l'eau.

Le broyage ne doit pas être réalisé par des femmes enceintes ou allaitantes en cas de risque tératogène.

En plus des problèmes liés à la polymédication retrouvés en EHPAD les modifications physiologiques liés à l'âge, les problèmes d'autonomie et/ou de démence ainsi que les troubles de déglutition compliquent la prise en charge chez les séniors. La probabilité de survenue d'évènements indésirables iatrogènes chez la personne âgée est forte.

VIII. ÉVÈNEMENTS IATROGENES

Les évènements iatrogènes sont des enjeux majeurs de santé publique, ils augmentent avec l'âge. L'OMS définit la iatrogénie comme « toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement ». La iatrogénie regroupe les erreurs médicamenteuses (1) et des évènements indésirables qui peuvent soit être évènements médicamenteux évitables (2) ou inévitables (3) soit des évènements non médicamenteux (4).



Un évènement iatrogène inévitable est un effet indésirable qui survient après la prise d'un ou plusieurs médicaments pris seuls ou en association. Un évènement iatrogène évitable découle d'une erreur dans une ou plusieurs étapes du circuit du médicament.

Un évènement indésirable non médicamenteux est un évènement non prévu qui vient impacter le parcours de soin comme une chute, une infection nosocomiale ou des problèmes de dispositifs médicaux.

Une erreur médicamenteuse est une erreur qui a été interceptée, il n'y aura donc pas d'évènements indésirables. (Exemple : une prescription erronée mais interceptée par le pharmacien). Si l'erreur n'est pas interceptée cela devient un évènement indésirable évitable. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), les accidents iatrogènes sont deux fois plus fréquents chez les personnes de plus de 65 ans. Les modifications physiologiques, la polymédication et la polypathologie augmentent le risque iatrogénique.

En France, les accidents iatrogènes sont responsables d'une hospitalisation sur 10 des personnes âgées de plus de 65 ans et d'une hospitalisation sur 20 chez les octogénaires.⁸

⁸ « Rapport_Politique_du_medicament_en_EHPAD_-_Docteur_VERGER_-_dec_2013-2.pdf ».

En 2011, on comptait plus de 115 000 patients de plus de 65 ans hospitalisés pour cause iatrogène⁹. Les couts humains et économiques liés à la iatrogénie médicamenteuse sont ainsi élevés en France. (D'après la HAS).

Les facteurs de risque de iatrogénie ne sont pas que médicamenteux. Il existe d'autres facteurs comme des facteurs sociaux et environnementaux : un isolement, une dépendance, une perte d'autonomie mais aussi des fortes conditions climatiques. Une mauvaise coordination entre les professionnels de santé peut aussi augmenter le risque iatrogène.

A. Les évènements iatrogènes inévitables

On parle de iatrogénie médicamenteuse inévitable pour tout effet qui survient après la prise d'un traitement conformément aux référentiels.

Exemple d'effets indésirables inévitables :

- Les effets indésirables du médicament indiqués dans la notice d'utilisation. Si le patient est sous un traitement antibiotique photo sensibilisant comme les fluoroquinolones et qu'un rash cutané apparaît malgré les conseils du pharmacien c'est un effet inévitable cependant si le conseil n'a pas été délivré cela devient un effet iatrogène évitable.
- Apparition de symptômes dus à des allergies qui n'étaient pas connues avant la prise du médicament.

B. Les évènements iatrogènes évitables

Selon la HAS, 40 % des accidents d'origine iatrogène sont évitables.

Ils surviennent soit par :

- Une mauvaise prise du traitement :
 - o Un médicament pris à la mauvaise heure.
 - o Un médicament qui n'est pas pris au moment des repas ou au contraire pris au moment des repas alors qu'il ne devrait pas.
 - o Un médicament pris plusieurs fois dans la journée, le manque de communication peut entraîner des administrations doublons par les infirmiers.

⁹ « Prévention de la iatrogénie médicamenteuse: Ameli.fr ».

- Une interaction entre :
 - Les différents médicaments prescrits pour le patient, conséquence d'une absence d'analyse pharmaceutique lors de la dispensation.
 - Un des médicaments prescrits et des médicaments ou des plantes pris en automédication.

- Une erreur de dispensation :
 - Délivrance par un préparateur en pharmacie sans contrôle pharmaceutique par un pharmacien.
 - Erreur liée à l'outil pharmaceutique : le logiciel, l'automate.
 - Pilulier mal préparé : mauvais traitement, confusion de molécules ou de posologie.

Majoritairement ce sont des effets indésirables évitables qui surviennent d'où l'importance du pharmacien qui doit rester vigilant pour détecter toutes interactions et autres problèmes. Les effets indésirables médicamenteux sont une des principales causes d'hospitalisations en gériatrie.

L'ANSM est responsable du réseau de pharmacovigilance qui recense tous les effets indésirables qui ont été observés par la prise d'un médicament. Le pharmacien doit déclarer tous effets indésirables sur le site de l'ANSM. Les médecins doivent également les déclarer.

La déclaration des événements indésirables graves (EIG) évitables à la HAS par le directeur est obligatoire, ce qui implique une analyse systémique dans les 3 mois qui suivent où participe le pharmacien, il faudra ensuite le déclarer à l'Agence Régionale de Santé (ARS). La déclaration se fait en remplissant une fiche modèle proposée par la HAS (*ANNEXE 1*)

C. Des risques pouvant survenir à chaque étape du circuit médicamenteux

Les événements iatrogènes sont susceptibles de survenir à chaque étape du circuit du médicament. En EHPAD, le risque est plus important avec l'ajout d'interfaces qu'on ne retrouve pas en ambulatoire. À l'EHPAD, une multiplicité d'acteurs accomplissent leurs tâches dans des lieux différents (l'officine et l'établissement), ce qui rend la prise en charge

médicamenteuse plus complexe et dangereuse. Dans les EHPAD, on estime à 50% le nombre d'accidents iatrogènes qui seraient évitables¹⁰.

1. Prescription

La multi morbidité présente chez les personnes âgées entraîne une polymédication souvent inévitable. La polymédication est un facteur de risque de prescription inappropriée.

La prescription chez la personne âgée est délicate. Le non-respect des doses et des posologies est un problème dans la prise en charge gériatrique car comme nous venons de le voir, de nombreuses fonctions de l'organisme sont physiologiquement altérées. Un médicament prescrit à un certain dosage peut être approprié pour la majorité de la population mais ne pas l'être pour la personne âgée. L'erreur peut également concerner le moment de prise et la durée du traitement. Plusieurs médicaments sont par ailleurs à éviter chez le sujet âgé, ce sont les MPI (Médicaments Potentiellement Inappropriés), ils ont un rapport bénéfice/risque défavorable. Le manque de connaissance des prescripteurs en gériatrie et sur la physiologie du vieillissement entraîne fréquemment des prescriptions inappropriées mais aussi des omissions inappropriées.

Lors de la prescription, un autre risque est le chevauchement d'ordonnance en raison d'une mauvaise communication et d'un manque de transmission de données entre les professionnels de santé, il est également possible que les prescripteurs n'aient pas accès au dossier complet du patient.

Prenons par exemple un résident pour lequel une statine a été prescrite par son médecin traitant pour son problème de cholestérol, son endocrinologue lui prescrit un fibrate ou une autre statine pour la même indication : il y a une redondance de classe thérapeutique inutile et dangereuse pour le patient qui potentialise les effets indésirables de rhabdomyolyse.

En EHPAD le risque iatrogène lors de la prescription est plus élevé qu'en ambulatoire, en effet l'ajout de l'étape « retranscription » par le médecin coordonnateur développée précédemment est une source d'erreur potentielle qui fragilise le circuit du médicament au sein de l'établissement.

La retranscription est une « copie » de la prescription qui permet de l'intégrer informatiquement au plan de soin. Une erreur de la part du médecin coordonnateur peut être fatale et entraîner un risque iatrogène. Ce risque est d'autant plus élevé que la prescription est manuscrite.

¹⁰ Masson, « Iatrogénie et prescription médicamenteuse chez le sujet âgé ».

Exemple d'erreurs de retranscription : erreur sur le nombre d'unité d'insuline (100 unités au lieu de 10), erreur sur le dosage du médicament, erreur sur la DCI...

Chaque résident a son médecin traitant, cela augmente le nombre de personnes intervenant à l'EHPAD. Chaque médecin a sa façon de prescrire, des médecins vont être plus impliqués dans la prise en charge de leur patient que d'autres, seront plus facilement joignables, la coordination entre le médecin traitant et l'équipe soignante/pharmacien est ainsi personne dépendante, la qualité de la prise en charge de chaque résident est hasardeuse. La multiplicité de professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des patients entraîne une fragilité dans le circuit du médicament.

2. Dispensation

La dispensation en EHPAD est plus complexe face à un nombre journalier important de prises de médicaments, aux modifications fréquentes de traitements (posologie, dosage ou changement de DCI), face à la multiplicité des formes galéniques et aux spécificités d'administrations pour chaque résident.

Outre ces complications on y trouve de nombreuses erreurs de dispensations qui peuvent être de plusieurs origines :

- Une confusion entre les noms des médicaments d'apparence ou de consonance similaire : on parle de LASA (LookAlike/SoundAlike)¹¹. Le guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM a par exemple été informé de nombreuses confusions entre le PREVISCAN (anticoagulant) et le PRESERVISION (indiqué pour les troubles visuels) : en 2010, l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a émis un rapport recensant 6 cas graves d'effets indésirables de manifestations hémorragiques, entraînant l'hospitalisation de 5 personnes.¹² On parle de Sound-Alike pour ces médicaments dont les noms sont similaires. Il existe une liste où sont regroupés les DCI des médicaments qui se ressemblent.

¹¹ Heck et al., « Look-Alikes, Sound-Alikes ».

¹² « Confusion entre PREVISCAN® (fluindione) et le complément alimentaire PRESERVISION® à l'origine de manifestations hémorragiques graves ».

Quelques exemples :

Lamictal®	Lamisil®
Epitomax	Zithromax®
Previscan®	Permixon®
Xanax®	Xatral®
Meteoxane®	Methotrexate
Xelevia®	Xeloda®

- Une erreur de dosage, ces erreurs sont fréquentes pour les médicaments dont les conditionnements diffèrent peu ; on parle de Look-Alike. Généralement en officine ce sont des médicaments qui sont rangés dans les tiroirs les uns à la suite des autres ce qui accroît le risque d'erreur à la délivrance. Ce risque est plus important pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (comme la lévothyroxine ou la warfarine).

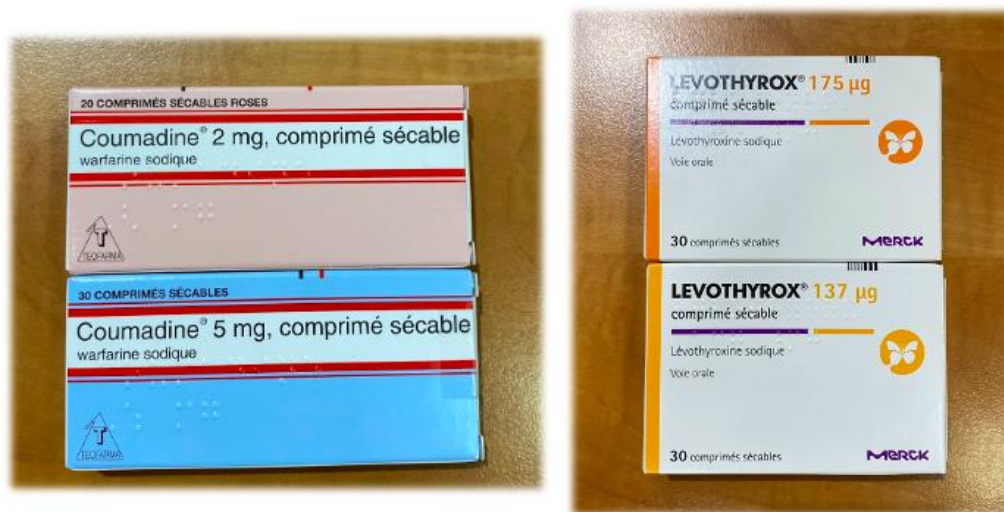




Figure 17 : Exemple de LASA (Look-alike).

NB : Pour l'Eliquis on remarque que le dosage le plus faible est de couleur la plus foncée, ce qui peut porter à confusion, généralement une couleur foncée ferait penser à un plus fort dosage.

- Une erreur et une non-adaptation de la forme galénique pour les patients ayant des problèmes de déglutition, cela peut avoir un impact dans l'observance du traitement puisqu'il sera compliqué pour les infirmières de donner les traitements aux résidents.
- Une erreur sur la voie d'administration. En effet, pour 2 voies d'administration différentes certains conditionnements ne diffèrent que très peu (exemple de la Ceftriaxone en voie intramusculaire et intraveineuse).



Figure 18 : Look-alike sur les voies d'administration.

- Il peut aussi y avoir des erreurs de lecture de la part du pharmacien sur la DCI des médicaments, le dosage, la voie d'administration ou la posologie, le risque est majoré avec les ordonnances manuscrites.
- L'absence d'analyse pharmaceutique peut conduire à une confusion de posologie (par exemple avec le méthotrexate où la posologie oncologique quotidienne peut être donnée à la place d'une posologie hebdomadaire)¹³, à des interactions entre molécules ou passer à côté d'éventuelles contre-indications.

Le libre choix par les résidents de leur pharmacien d'officine intensifie la difficulté de la prise en charge puisque cela augmente le nombre de praticiens intervenant dans la structure, ce qui complique la communication entre les différents professionnels de santé déjà très complexe avec la diversité d'acteurs intervenant à l'EHPAD.

Il existe un site preventionmedicale.org, dans lequel sont recensés plusieurs cas cliniques réels de iatrogénie. Nous nous intéresserons à un cas gériatrique pour illustrer nos propos et analyserons quelles sont les erreurs et quels moyens auraient pu être mis en place pour éviter ces erreurs.

¹³ Prévention-Médicale.org « Prescription quotidienne (et non hebdomadaire) de Méthotrexate ».

Contexte de la situation clinique :

Le patient est habituellement traité sous un AVK suite à une embolie pulmonaire bilatérale et son INR est bien équilibré. Le médecin traitant n'est pas présent ce jour, c'est le médecin remplaçant qui renouvelle son traitement AVK.

(C'est le cas d'une prescription ambulatoire mais il peut se passer la même chose en EHPAD ; le médecin traitant ne répond pas ou ne peut pas se déplacer, ou alors il renouvelle rapidement et faxe l'ordonnance à l'établissement et/ou la pharmacie sans prendre le temps de consulter le patient.)

Le patient se voit aussi prescrire rapidement du Daktarin qui est un gel buccal à base de Miconazole, pour une mycose buccale par ce même médecin.

Une dizaine de jours plus tard, l'INR est trop haut (6,22) et le patient se plaint de troubles visuels. Après rendez-vous chez l'ophtalmologue, on confirme que le patient fait une hémorragie de l'œil droit.

Le miconazole est un inhibiteur enzymatique et a entraîné un surdosage en anticoagulant, entraînant le déséquilibre de l'INR et l'hémorragie.

On peut retrouver ce type de situation régulièrement en EHPAD, les patients prennent quotidiennement leur traitement chronique mais il peut arriver la survenue d'un état pathologique aiguë nécessitant d'être pris en charge.

Analyse de la situation :

Au niveau de la prescription :

- Le médecin a consulté le patient très rapidement et n'a pas pris le temps d'évaluer son INR, de le questionner, il a simplement renouvelé son traitement habituel sans contrôle.
- Le médecin n'a pas pris en compte la contre-indication de l'association entre ces 2 molécules, d'autant plus que les AVK sont des médicaments à marge thérapeutique étroite.
- Le logiciel d'aide à la prescription n'est visiblement pas adapté car n'a pas décelé cette contre-indication lors de la prescription du gel buccal.

Au niveau de la dispensation :

- Pas d'analyse pharmaceutique de la part du pharmacien :
- Le pharmacien aurait dû faire attention à cette association, même si le patient ne présente que l'ordonnance du DAKTARIN, il aurait fallu questionner afin de savoir si le patient était sous traitement anticoagulant ou tout autre médicament contre indiqué avec le miconazole car c'est un fort inhibiteur enzymatique. Si le patient n'est pas en mesure de répondre ou ne sait pas, il aurait fallu avoir comme réflexe de vérifier l'historique médicamenteux du patient et son dossier pharmaceutique.

Le médecin et le pharmacien partagent la même responsabilité. Le rôle du pharmacien dans ce genre de cas est primordial et indispensable au vu de ses connaissances sur les médicaments.

Ce cas clinique réel, met en avant le rôle du pharmacien qui doit être particulièrement impliqué dans la prévention des erreurs médicamenteuses. Dans ce cas, le médecin a prescrit rapidement sans prendre en compte les contre-indications, mais le pharmacien avant de délivrer toute ordonnance doit veiller à ce qu'il n'y ait pas d'interactions et de contre-indications entre les molécules prescrites sur la même ordonnance mais aussi celles prescrites temporairement, comme ici du DAKTARIN responsables d'interactions médicamenteuses graves. L'analyse pharmaceutique est donc primordiale pour éviter l'apparition d'effets iatrogènes graves, elle doit être faite systématiquement à chaque ordonnance que ce soit une primo-prescription ou un renouvellement.

3. Préparation des doses à administrer

La PDA fait partie intégrante de la dispensation en EHPAD. Pour la mise en pilulier il est impératif de déconditionner les comprimés afin de pouvoir remplir les piluliers. En ambulatoire, on délivre directement la boîte dans son conditionnement de base sans avoir à déconditionner. Le principal risque lors du déconditionnement est une erreur de médicament et une perte de traçabilité. Il est souvent nécessaire de sur étiqueter les médicaments afin d'avoir toutes les mentions nécessaires à leur identification mais une erreur d'étiquetage peut arriver ayant pour conséquence clinique l'apparition de graves effets iatrogènes. Les erreurs d'étiquetage peuvent être :

- Erreur sur la DCI entraînant l'administration du mauvais traitement au patient,
- Erreur sur le dosage,
- Erreur sur la date de péremption,

- Erreur sur le numéro de lot.

Lors de la préparation des piluliers à l'officine, il faut que le pharmacien ait accès au dossier biologique. Les résultats biologiques sont en général retranscrits par le médecin coordonnateur et ne sont donc pas envoyés en temps réel à la pharmacie. Il doit être envisagé par le directeur de l'EHPAD, lors de la signature des conventions EHPAD-laboratoire de biologie et EHPAD-officine d'améliorer ce circuit en exigeant :

- Que le laboratoire de biologie donne accès au pharmacien référent aux analyses biologiques des patients,
- Que le pharmacien référent s'engage à réaliser la dispensation en prenant compte ces analyses ce qui exclut de fait un acte de dispensation totalement délégué aux préparateurs en pharmacie sans aucune analyse pharmaceutique.

De plus, à ce jour aucun texte réglementaire n'encadre la pratique de la PDA. Ainsi il n'existe pas d'harmonisation à cette pratique, elle est laissée à l'appréciation de l'officine et de l'EHPAD. Le manque d'encadrement peut entraîner l'apparition d'événements iatrogènes.

Il semble logique mais encore trop nombreuses pharmacies d'officine ne le respectent malheureusement pas, la PDA est exclusivement du rôle du pharmacien. Le préparateur en pharmacie n'a pas le droit de dispenser et de faire la mise en pilulier sauf s'il est supervisé par le pharmacien. Cela peut entraîner de nombreuses erreurs médicamenteuses par l'absence d'analyse pharmaceutique faite par le préparateur n'ayant pas toutes les connaissances cliniques et pharmacologiques du pharmacien.

4. Transport

Le transport est également une étape supplémentaire dans le circuit du médicament en EHPAD. Elle est obligatoire si la préparation des piluliers se fait hors de l'EHPAD, l'ajout de cette étape augmente le risque iatrogène.

Le risque concerne surtout les médicaments qui doivent être conservés à une certaine température (par exemple : l'Insuline). Un mauvais suivi de température peut entraîner une détérioration de la stabilité des molécules.

5. Stockage

Il est indispensable de stocker correctement les médicaments pour pouvoir s'y trouver facilement et éviter les erreurs de dispensation. Cependant malgré une bonne organisation du stock, il peut y avoir des confusions liées à des boîtes qui se ressemblent (LASA développé précédemment) avec des doses différentes ou des noms de molécules différentes ce qui peut amener à dispenser le mauvais traitement.

Le non-respect des conditions de stockages des médicaments dans les armoires ou au frigo comme la température, l'humidité ou la lumière peut entraîner une dégradation du produit et entraîner une erreur médicamenteuse si le produit est dispensé et administré.

Une mauvaise gestion des périmés peut entraîner la délivrance d'un produit périmé pouvant entraîner de graves conséquences cliniques pour le patient. La concentration en substance actif du médicament peut diminuer si la date de péremption est dépassée ce qui conduit à un sous-dosage pouvant entraîner un échappement thérapeutique (c'est le cas par exemple des médicaments antihypertenseurs). Il peut également se former des molécules toxiques lorsque le produit est périmé (c'est par exemple le cas des antibiotiques).

6. Administration

Chaque médicament prescrit doit apparaître dans le plan de soin des résidents, dans le cas contraire l'équipe soignante ne sait pas comment l'administrer (à quel moment, à quelle fréquence...). L'absence de plan de traitement peut entraîner de graves erreurs d'administration comme des oublis ou des doublons d'administrations et surtout une perte de traçabilité. Il faut donc que s'assurer qu'il existe un plan de soin pour chaque résident afin d'optimiser l'administration des médicaments.

Cependant, malgré l'existence d'un plan de soin, plusieurs erreurs peuvent survenir lors de l'administration pouvant donner lieu à des événements iatrogènes :

- Erreur sur le médicament administré, cela peut être due aux LASA et plus précisément les Sound-Alike.
- Erreur sur la dose administrée.
- Administration du médicament au mauvais patient.
- Oubli d'administrer le médicament ou au contraire un doublon.

- Les bonnes pratiques d'administration ne sont pas respectées : l'administration se fait par une personne non habilitée et/ou n'est pas tracée.
- Erreur sur le matériel d'administration : par exemple l'infirmier prépare l'injection d'insuline avec une seringue à Tuberculine (en ml) au lieu d'une seringue à Insuline (en UI), le prélèvement sera donc plus important et aura pour conséquence une hypoglycémie pouvant conduire au coma hypoglycémique.

Il faut ainsi s'assurer que le bon médicament est administré, à la bonne dose, à la bonne posologie, au bon moment et au bon patient : c'est la règle des 5B.

Ces erreurs sont plus susceptibles de se produire si la personne habilitée à administrer le traitement est interrompue. En moyenne, l'IDE est interrompue 6,7 fois par heure.¹⁴

L'interruption peut être un appel téléphonique ou des échanges avec un professionnel de santé, un appel d'un malade, une livraison, des bruits... L'interruption de tâche est définie par l'arrêt provisoire ou définitif d'une activité humaine, la raison est propre à l'opérateur ou au contraire lui est externe. Elle conduit à une rupture de l'activité, peut générer du stress et donc des erreurs.

D. Comment diminuer les risques iatrogènes du circuit médicamenteux ?

La diminution de l'apparition d'évènements iatrogène est un enjeu majeur de santé publique et occupe une place importante dans l'amélioration de la qualité de la prise en charge en EHPAD. L'optimisation de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé par les prescripteurs mais surtout par le pharmacien référent permet d'éviter des prescriptions inappropriées qui favorisent la survenue d'effets indésirables. Pour cela il est indispensable de mettre en place des mesures préventives à chaque étape du circuit médicamenteux.

1. Prescription

La prescription en gériatrie est délicate et demande d'avoir de bonnes connaissances gériatriques.

¹⁴ Biron, Loisel, et Lavoie-Tremblay, « Work Interruptions and Their Contribution to Medication Administration Errors ».

Il est recommandé au médecin de :

- Faire régulièrement le bilan des traitements de son patient pour réévaluer l'intérêt des médicaments prescrits. Il faut prévoir les révisions d'ordonnance notamment après la survenue d'évènements indésirables (chutes, somnolence, confusion...).
- Réaliser un examen clinique avant toute prescription y compris lors d'un renouvellement.
- Peser régulièrement les résidents afin d'adapter les doses et posologies et évaluer régulièrement leur fonction hépatique, rénale et d'autres fonctions biologiques pouvant être altérées avec l'âge.
- Débuter le traitement avec une posologie réduite par rapport à celle de l'adulte compte tenu des modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.
- Rechercher la liste des médicaments prescrits par d'autres prescripteurs ainsi que l'automédication.
- Privilégier la prescription d'une molécule pouvant traiter plusieurs pathologies en même temps.
- D'échanger régulièrement avec les professionnels de santé intervenant auprès du résident dont le pharmacien.
- Discuter des comportements de vie du patient, le changement d'une mauvaise habitude peut aider à réduire la consommation de médicament.
- Rechercher l'existence de chutes et de leurs causes potentielles.
- Proposer au pharmacien référent une collaboration pour mettre au point des conciliations.

Le médecin doit prescrire en intégrant les bonnes pratiques de prescription gériatrique, d'après l'HAS¹⁵ mieux prescrire c'est :

- Moins/ne plus prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indications.
- Prescrire plus de médicaments dont l'efficacité est démontrée.
- Mieux tenir compte du rapport bénéfice/risque, en évitant les médicaments inappropriés chez le sujet âgé (par exemple les médicaments anticholinergiques).

¹⁵ « traceur_has_fichesynt_h_sujetage.pdf ».

- Moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant.
- Devant un nouveau symptôme, toujours se poser la question « Un évènement iatrogène est-il possible ? ».
- Être plus précis en prescrivant par exemple éviter d'écrire pour une prescription de paracétamol « si besoin » mais plutôt « si douleur ou si fièvre » en donnant le nombre de prise maximal par jour ainsi que l'intervalle entre deux prises afin que ce soit plus pratique pour les IDE.

Le pharmacien référent doit accompagner les prescripteurs par ses connaissances cliniques en étant disponible pour toute question concernant la prescription de son patient. Il doit accompagner les prescripteurs en rédigeant par exemple une fiche d'aide à la prescription qui regroupe les recommandations gériatriques précédemment développées. Le pharmacien référent doit aussi s'assurer que le LAP (Logiciel d'Aide à la Prescription) soit complet et adapté pour une prescription sécuritaire. Le LAP est un outil de communication performant sur le bon usage des médicaments. L'outil informatique permet de réduire les erreurs iatrogènes grâce aux alertes.

Pour éviter les erreurs survenant lors de la retranscription d'ordonnance par le médecin coordonnateur ou de délivrance par le pharmacien, un élément de sécurisation pourrait être l'informatisation des prescriptions par les médecins traitants afin de diminuer ou d'éviter les erreurs de lectures. L'informatisation permet aussi d'intégrer la prescription au dossier du patient ce qui permettra une meilleure sauvegarde des données des résidents et une facilité de partage d'informations avec tous les acteurs intervenants auprès du patient.

Une autre solution qui pourrait réduire les erreurs lors de l'étape de retranscription serait que le médecin traitant prescrive directement sur le logiciel de l'EHPAD afin d'avoir directement le plan de soin.

Il existe plusieurs outils pour éviter la survenue d'évènements iatrogènes causés par des prescriptions inappropriées en gériatrie notamment des listes de médicaments inappropriées chez le sujet âgé.

Les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) sont des médicaments pour lesquels le rapport bénéfice/risque est défavorable. Le prescripteur doit éviter de les prescrire en gériatrie, pour cela plusieurs outils existent afin d'aider à la prescription comme :

- ❖ **Les critères START and STOPP** qui sont un outil très utile pour prévenir la iatrogénie chez les personnes âgées et adapter au mieux les prescriptions, cette liste permet l'évaluation des traitements prescrits pour les patients âgés de plus de 65 ans. Elle a été développée en 2008 en Irlande et adaptée en France en 2009. Une deuxième version a été mise à jour avec l'ajout de 43 critères afin d'élargir la liste dans le but de réduire les prescriptions inappropriées chez le sujet âgé¹⁶.

Avantages et inconvénients des critères START/STOPP :

Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Plus récent. - Cible les médicaments les plus prescrits en gériatrie. - Cible les pathologies les plus fréquemment retrouvées en gériatrie (chutes, HTA, diabète, IR ...). - L'omission des prescriptions est prise en compte. - Plus précis et mieux organisé. - Comble les lacunes des critères de Beers¹⁷. - Détecte mieux les MPI que les critères de Beers¹⁸.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Peu flexible. - Focus sur les médicaments et pathologies mais pas assez sur le patient. - Ne propose pas vraiment d'alternatives thérapeutiques. - Plusieurs pathologies sont omises comme le cancer ou les troubles thyroïdiens.

- ❖ **Critères de beers** montrent les médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé de plus de 65 ans. C'est une liste de médicament potentiellement responsable de problèmes selon le contexte. Ce sont des critères américains, publiés par l'American Geriatrics Society (AGS) depuis 1991 et mis à jour tous les 3 ans depuis 2012, la dernière d'actualité est la liste de 2019.

¹⁶ O'Mahony et al., « STOPP/START Criteria for Potentially Inappropriate Prescribing in Older People ».

¹⁷ Lam et Cheung, « The Use of STOPP/START Criteria as a Screening Tool for Assessing the Appropriateness of Medications in the Elderly Population ».

¹⁸ Curtain et al., « A Comparison of Prescribing Criteria When Applied to Older Community-Based Patients ».

Avantages et inconvénients des critères de Beers :

Avantages	<ul style="list-style-type: none">- Les critères sont régulièrement mis à jour en fonction des données.- Ce sont les critères les plus anciens et utilisés dans beaucoup d'études.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none">- Beaucoup de médicaments sont peu utilisés en France.- La classification est complexe et longue ce qui rend difficile l'identification des médicaments inappropriés.- Ne propose pas d'alternative thérapeutique.- Ne prend pas en compte les omissions.- Peu flexible.- Focus sur les médicaments et pathologies mais pas assez sur le patient.

- ❖ **La liste de Laroche** propose aussi une liste de médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé de plus de 75 ans.

Avantages & inconvénients de la liste Laroche :

Avantages	<ul style="list-style-type: none">- Elle est adaptée à la pratique médicale française et reconnue par le corps médical gériatrique.- Elle permet d'apprécier réellement les médicaments inappropriés consommés chez le sujet âgé.- Une meilleure présentation.- Proposition d'alternatives thérapeutiques aux MPI.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none">- Elle est mise à jour de façon moins régulière que celle de Beers.- L'omission des prescriptions médicamenteuses n'est pas prise en compte.- Peu flexible.- Focus sur les médicaments et pathologies mais pas assez sur le patient.

Les 3 outils sont mis en place grâce à la méthode de Delphi qui a pour but de rassembler plusieurs avis d'experts sur un sujet précis et qui se décompose en plusieurs étapes :

- Définir l'objet de l'étude, ici c'est la iatrogénie en gériatrie.
- Choix des experts.
- Mettre en place un outil/un questionnaire pour lutter contre la iatrogénie.
- Le groupe d'expert réponds à la problématique de façon indépendante.
- Regrouper ensuite les résultats de tout le monde, discussion et faire un rapport synthétique.

2. Dispensation

Afin de diminuer les risques iatrogéniques à la dispensation il faudrait systématiquement vérifier :

- La cohérence des prescriptions : s'assurer que pour chaque médicament une indication est retrouvée.
- L'absence de redondance pharmaco-thérapeutique : si nous reprenons l'exemple du traitement pour une dyslipidémie, si le pharmacien aperçoit une prescription de 2 statines ou d'une statine et d'un fibraté son rôle ici est d'intervenir en contactant le médecin traitant pour l'avertir de la redondance et ne pas délivrer les 2 molécules.
- Les posologies par rapport au poids, à l'âge, aux résultats biologiques et aux indications.
- Les compatibilités physico-chimiques.
- Les effets indésirables pouvant survenir.
- Les interactions médicamenteuses.

Pour cela plusieurs outils sont mis à disposition du pharmacien comme le dossier du patient, les données biologiques, son éventuel dossier pharmaceutique, le logiciel utilisé qui pourrait aider à détecter d'éventuels interactions, et les bases de données médicamenteuses comme le Vidal ou Thériaque®.

Lors d'un refus de dispensation d'un des traitements prescrits, le pharmacien doit en informer le prescripteur et le noter sur l'ordonnance. Le pharmacien a la possibilité de remplacer le médicament mis en cause par un autre avec l'accord du prescripteur. (Article L. 5125-23 du CSP).

Il est intéressant pour le pharmacien afin de diminuer les risques iatrogènes lors de cette étape, de suivre une formation gériatrique et d'améliorer ses connaissances en pharmacie clinique. Cette formation est appelée « DU Gériatrie et pharmacie clinique », elle n'est pas obligatoire pour le pharmacien d'officine mais elle est fortement recommandée pour les pharmaciens ayant signé une convention avec un EHPAD. Cette formation a pour but de développer et de remettre à niveau les connaissances thérapeutiques et cliniques sur la personne âgée afin de mieux analyser les ordonnances gériatriques et formuler aux prescripteurs des propositions d'optimisation thérapeutiques.

Pour éviter les erreurs liées aux Sound-Alike, une solution serait d'écrire en majuscule les lettres différentes entre les deux spécialités en question et le reste en minuscule : c'est la méthode « Tall-man lettering ». (Exemple : cefTRIaxone/ cefOTAXIme)¹⁹.

Cette méthode peut être utilisée au niveau des espaces de stockage, voire dans les paramétrages du LAP. Il serait également intéressant de recommander aux prescripteurs de prescrire les médicaments avec de consonances similaires avec la méthode Tall-man lettering ou alors de préciser pour ces médicaments l'indication entre parenthèse lors de la prescription afin de diminuer les confusions dues au LASA.

Des études ont montré que le développement d'un algorithme automatique pourrait détecter les erreurs liées au LASA, il permettrait de détecter des médicaments avec une même similarité orthographique et ainsi prévenir les erreurs de médication²⁰.

Il est du rôle du pharmacien référent de mettre en place des interventions à chaque étape du circuit médicamenteux de la prescription au stockage pour réduire les erreurs liées au LASA.

3. La PDA

Pour une meilleure optimisation de la PDA, il faudrait mettre en place une formation spécifique à cette pratique pour tous les pharmaciens d'officine qui ont une convention avec un EHPAD et qui pratique la PDA.

Réaliser la PDA à l'EHPAD plutôt qu'à l'officine permettrait de réduire le risque iatrogène. Le pharmacien pourrait utiliser le logiciel de l'établissement et aurait les résultats biologiques en temps réel afin d'adapter au mieux la prescription des résidents. Cela permettrait la suppression

¹⁹ Bryan et al., « A Systematic Literature Review of LASA Error Interventions ».

²⁰ Rash-Foanio et al., « Automated Detection of Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors ».

de la retranscription des résultats biologiques diminuant ainsi le risque d'erreurs et donc d'apparition d'évènements iatrogènes. Il serait intéressant que la collaboration officine/laboratoire de biologie soit formalisée afin que le pharmacien puisse accéder aux résultats immédiatement.

S'il n'est pas possible de réaliser la PDA directement à l'EHPAD, alors il serait judicieux que l'officine utilise le même logiciel que celui de l'établissement afin d'avoir accès à toutes les données en temps réel.

Afin de diminuer les risques pouvant survenir lors de la préparation des piluliers notamment lors du déconditionnement et de l'étiquetage, il faudrait privilégier l'utilisation des médicaments en conditionnement unitaire mais actuellement seulement une minorité de médicament bénéficie de ce conditionnement et le passage par l'étape de « sur étiquetage » reste souvent obligatoire pour la préparation des piluliers. Un double contrôle de l'étiquetage est essentiel pour éviter les erreurs.

4. Transport

Le meilleur moyen de réduire les risques lors du transport est de supprimer cette étape. Pour cela, il est préférable que le pharmacien prépare les piluliers directement à l'EHPAD plutôt qu'à l'officine. Le déplacement du pharmacien à l'établissement réduirait un potentiel risque iatrogène.

Si ce n'est pas possible, il convient au pharmacien référent de vérifier avant chaque transport et pour tout transport que les conditions de transport sont dans les normes (température, humidité, lumière...) et que la chaîne du froid soit bien respectée jusqu'à l'administration. D'après l'article R5125-48 « le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L4211-1. Pour cela plusieurs matériels sont utilisés comme les sondes grâce auxquelles il y a un suivi régulier de la température, en effet les températures sont relevées en permanence avec une fréquence minimale de vérification. Les sondes permettent une traçabilité permanente des températures. La mise en place d'un système d'alarme est intéressante et permettrait de détecter des variations de température au cours du transport.

A la réception des piluliers, il est impératif que l'IDE vérifie toute la livraison à partir des prescriptions et en s'assurant également des conditions de transport et stockage. La traçabilité de chaque réception est obligatoire.

5. Stockage

Pour limiter les erreurs liées aux LASA, la liste des médicaments aux confusions fréquentes peut être affichée à l'officine et à l'EHPAD, la pharmacie pourrait aussi revoir sa façon de stocker les médicaments, par exemple placer des spécialités différentes entre deux boîtes qui se ressemblent et qui peuvent être confondues. De même pour les médicaments à marge thérapeutique étroite comme les AVK, il faudrait séparer les différents dosages et les stocker à des endroits différents pour éviter la confusion de dose. Identifier ces médicaments comme LASA avec des étiquettes ou sur le logiciel par exemple pourrait également être une solution.

Il est important de bien stocker les dispositifs médicaux utilisés lors de l'administration afin d'éviter des erreurs pouvant donner lieu à des événements iatrogènes. Par exemple il faut bien distinguer les seringues à insuline des autres seringues, l'insuline étant un médicament à MTE et peut donner rapidement lieu à des effets indésirables inattendus.

Les conditions de stockage doivent être connues du personnel et vérifiées régulièrement. Les étagères de stockage et le frigo doivent être régulièrement nettoyés et ce dernier doit être aussi régulièrement dégivré. Afin que la chaîne du froid soit respectée, une liste pour les médicaments qui doivent être conservés entre 2 et 8 degrés pourrait être faite et imprimée pour toute l'équipe soignante. Le suivi de la température du réfrigérateur est fait à l'aide d'une sonde qui permet de mesurer la température régulièrement. Il existe des sondes connectées qui permet de relever les températures du frigo à distance et en temps réel : ce système est plus fiable.

Dans le réfrigérateur il ne doit pas y avoir de nourriture, de prélèvement microbiologique ou autre, on ne doit y trouver que les médicaments.

Afin de gérer au mieux le stockage au sein de l'EHPAD et de la pharmacie, les traitements de chaque résident sont regroupés dans des casiers de rangements nominatifs (cf figure 11). Le rangement nominatif permet d'éviter de confondre les traitements des patients.

Les périmés devront être faits régulièrement par le pharmacien référent afin d'éviter leur délivrance et les effets indésirables pouvant apparaître. L'inventaire en pharmacie devra se faire à chaque début d'année afin d'identifier les produits qui périssent l'année en cours, puis un contrôle mensuel devra être fait pour surveiller les produits à risque de péremption c'est-à-dire ceux qui périront avant le prochain inventaire et enlever ceux qui périssent dans le mois. À

l'EHPAD, en théorie la vérification des dates de péremption devrait être faite régulièrement par le pharmacien à chaque délivrance. Les IDE doivent également vérifier régulièrement les dates de péremption des « hors piluliers » tel que les sirops, les sachets, des tiroirs du chariot d'urgence, des médicaments non reconditionnés...

Pour les médicaments qui périssent dans l'année en cours il serait intéressant de leur coller une étiquette avec le mois de péremption ou d'intégrer dans le LAP une alerte lorsqu'un des médicaments prescrit/dispensé périmé dans le mois en cours ou les mois à venir.

6. Administration

Le plan de traitement du résident est l'élément central du circuit du médicament puisque s'il est absent ou incomplet cela entraînera de graves conséquences sur le patient. Pour avoir ce plan de soin il faut donc que les prescriptions soient informatisées dans le système informatique de l'EHPAD, pour cela l'étape retranscription est nécessaire. Il serait préférable que les prescripteurs utilisent les logiciels de l'EHPAD afin que l'ordonnance soit directement intégrée au plan de soin et éviter les erreurs de retranscription développées précédemment.

Une bonne organisation au sein de l'équipe soignante permet de limiter les erreurs d'administration. L'organisation est propre à chaque établissement, mais elle doit permettre de limiter au maximum l'interruption des tâches afin de se concentrer sur l'administration. Il faut sensibiliser les professionnels de santé.

Quelques exemples d'organisation seraient de désigner une personne qui puisse répondre au téléphone pendant qu'une autre administre, de pouvoir refuser de se faire interrompre, de mettre une pancarte « ne pas déranger » sur la porte de la chambre par exemple lors de l'administration. L'infirmier qui prépare doit être obligatoirement celui qui administre pour réduire les risques iatrogènes.

E. Cas clinique : une erreur dans le circuit du médicament conduit au décès d'un résident.

En s'inspirant d'un autre cas clinique du site prevention-medicale.org, nous transposerons cette situation en EHPAD afin de voir que les erreurs du circuit médicamenteux peuvent être présentes à chaque étape. Il s'agit d'une patiente admise au service d'orthopédie et traumatologie et pour laquelle on retrouve dans son dossier médicale un traitement sous

méthotrexate (MTX). Le MTX a été donné à une posologie de 4 comprimés par jour pendant plusieurs jours. La posologie quotidienne est normalement réservée à l'oncologie. Pour traiter sa maladie auto-immune il aurait fallu lui donner ses comprimés une fois par semaine. Cette erreur a entraîné la mort de la patiente. Il existe de nombreux autres cas comme celui-ci qui ont été rapportés à l'ANSM.

Ce cas peut arriver en EHPAD. Prenons par exemple le cas de Madame X récemment admise à l'EHPAD et atteinte de polyarthrite rhumatoïde traitée par MTX une fois par semaine. Le médecin coordonnateur doit retranscrire son traitement informatiquement afin de réaliser une fiche de soin. En rentrant son traitement sur le logiciel, le médecin note une posologie quotidienne. Par la suite, l'IDE administrera à la patiente la dose quotidienne pendant plusieurs jours.

On est face à une première erreur dès l'étape de la prescription, l'erreur ne vient pas du médecin traitant de la patiente qui lui ne s'est pas trompé de posologie, l'erreur vient de la retranscription par le médecin coordonnateur. Par ailleurs, aucune alerte informatique par le logiciel n'est apparue d'autant plus que le MTX est considéré comme médicament à risque.

Il est important que le médecin coordonnateur et le pharmacien référent s'assure que le LAP de l'EHPAD soit fonctionnel et qu'il puisse détecter ce genre d'erreurs afin de pouvoir les éviter. La rédaction de l'ordonnance du médecin traitant sur le logiciel de l'EHPAD aurait permis d'éviter l'erreur liée la retranscription.

L'erreur aurait pu être interceptée par le pharmacien dispensateur lors de la dispensation et la mise en pilulier. Or ce n'est pas le cas, en l'absence d'analyse pharmaceutique le pharmacien n'a pas constaté l'erreur et a préparé les piluliers avec une posologie quotidienne. De même que pour la retranscription, il n'y a pas eu d'alerte informatique informant l'erreur. Le MTX étant un médicament à haut risque, le pharmacien doit prendre connaissance du dossier médical du patient (ici il aurait été judicieux de la consulter afin de voir que la patiente a une maladie inflammatoire).

La rédaction d'une fiche des MPI est essentielle et permet d'éviter ce genre d'erreurs. Les professionnels n'ont à priori pas tenu compte de cette fiche.

Une autre solution qui aurait pu éviter l'erreur de dispensation aurait été une meilleure gestion du rangement à l'officine, par exemple dans le cas du MTX il aurait fallu l'identifier comme médicament à risque.

Les IDE chargés de l'administration du médicament doivent être formés et mis au courant sur la périodicité hebdomadaire du MTX dans le cas de pathologie inflammatoire. L'identification des piluliers est essentielle puisqu'elle permet aux IDE de savoir ce qu'ils administrent et

éventuellement intercepter ce genre d'erreurs. Il est nécessaire et il est du rôle du pharmacien référent de diffuser à l'équipe soignante une fiche sur les modalités de posologie du MTX. Une fiche est disponible et téléchargeable sur internet à l'intention de tous les établissements de santé. (ANNEXE 2)

On remarque donc à travers ce cas qu'il y a eu une défaillance dans l'organisation du circuit du médicament au sein de l'EHPAD. On note :

- Une erreur de retranscription de la part du médecin coordonnateur.
- Une erreur de dispensation par une absence d'analyse pharmaceutique.
- Une absence de consultation du dossier médical du patient.
- Absence de double contrôle lors de la préparation du pilulier et de l'administration.
- Une mauvaise organisation du stockage (il est essentiel que les médicaments à haut risque tel que MTX soient identifiés au sein de l'officine et stockés différemment).
- Un outil informatique non adapté (absence d'alerte sur un médicament à haut risque notamment en gériatrie).
- Une erreur d'administration par une absence d'identification du pilulier.
- Une équipe soignante mal formée.
- Une absence d'implication de la part du pharmacien référent. (Pas de liste de MPI dressée, pas d'informations données à l'équipe soignante, défaut de formation du pharmacien dispensateur...).

Plusieurs barrières ont été traversées ce qui a conduit au décès de la patiente suite à l'intoxication due au MTX.

L'éducation clinique des prescripteurs et des pharmaciens ayant signés une convention avec un EHPAD est donc un élément essentiel pour la sécurité du circuit médicamenteux en gériatrie. Il est aussi important de développer les systèmes informatiques et technologiques tels que les logiciels de l'établissement et de l'officine afin de mieux détecter les éventuelles erreurs mais aussi pour améliorer la communication entre les différents intervenants.

Une étude menée en EHPAD, a montré que la mise en œuvre d'un programme strict centré sur le méthotrexate a permis d'éradiquer les évènements iatrogènes associés au MTX. Ce programme comprenait une formation obligatoire de tous le personnel soignant et des pharmaciens ainsi que des modifications sur les logiciels et sur les pratiques de dispensation²¹.

²¹ Zarowitz et al., « Methotrexate Safety Improvement in Nursing Home Residents ».

F. Actions d'amélioration

La gestion des risques est essentielle afin d'améliorer en continue la qualité de la sécurité au sein de l'établissement. L'objectif de la gestion des risques est double :

- Réduire la fréquence de survenue des évènements iatrogènes.
- Réduire la gravité des évènements iatrogènes.

Si un accident survient c'est qu'il y a eu une défaillance dans le système de soin. L'apparition d'un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est la conséquence de barrières traversées. Il est important de les déclarer à l'HAS afin de comprendre les raisons de leur survenue. La déclaration se fait en deux parties :

- Une première partie avec la déclaration qui doit être faite dans les 8 jours après l'accident pour déclarer le constat à l'ARS.
- Une deuxième partie où il y aura 3 mois pour faire une analyse systémique et la déclaration à l'ARS puis ensuite à l'HAS.

Il faut que l'EHPAD reste disponible pour la visite et pour l'analyse qui sera faite.

Pour analyser le risque à posteriori il existe le modèle de J.Reason qui permet de comprendre pourquoi les accidents surviennent en mettant en évidence les différentes barrières qui ont été traversées. Les barrières représentant les « systèmes de défenses et de sécurité » et les trous traversés qui symbolisent les failles pour chaque système de défense. L'apparition de l'évènement indésirable veut dire que toutes les barrières ont été traversées.

Il existe aussi la méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) qui permet de rechercher la cause immédiate (= comment l'évènement est arrivé ?) et les causes profondes (= pourquoi cela est arrivé ?) des évènements iatrogènes afin de prévenir leur récurrence en mettant en place des actions correctives. Il est important de reconstituer la chronologie des faits.

Après avoir identifié les failles du système de soin, il faut mettre en place un plan d'action pour une amélioration en continue. La roue de Deming appelée aussi cycle PDCA permet de corriger les points faibles mis en évidence et d'apporter des solutions durables en se basant sur les 4 étapes :

- Plan : planifier
- Do : appliquer
- Check : vérifier
- Act : agir

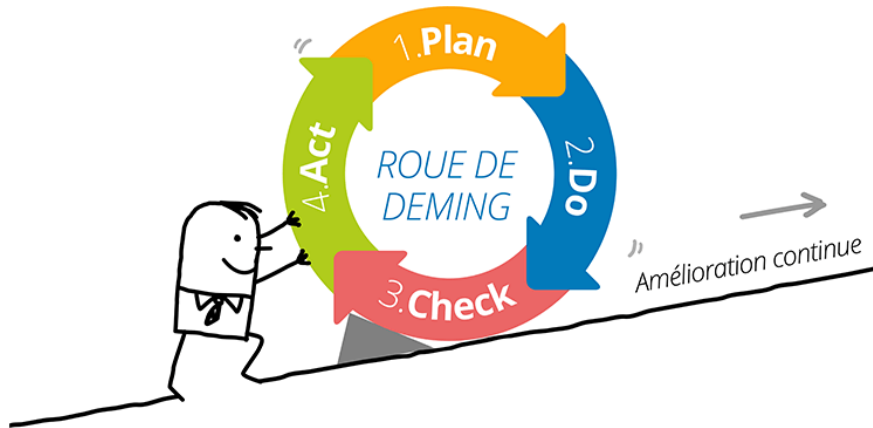


Figure 19 : Roue de Deming.

Source image : <https://swiver.io/blog/roue-de-deming/>

IX. L'INTERVENTION DU PHARMACIEN

Face à la difficulté de la prise en charge des personnes âgées évoquée précédemment, les prescripteurs peuvent être amenés à faire des erreurs de prescriptions. Pour diminuer le risque iatrogène il est important de faire systématiquement une analyse pharmaceutique de chaque ordonnance. Pour cela, le pharmacien doit pouvoir avoir accès à toutes les données nécessaires.

A. L'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance par le pharmacien est une étape cruciale du circuit médicamenteux. Elle permet de déceler toutes éventuelles erreurs faites par les prescripteurs et éviter que les erreurs ne se retrouvent dans la suite du circuit du médicament. Elle fait partie intégrante de la dispensation, il ne s'agit pas simplement de lire une ordonnance, sortir les médicaments et préparer les piluliers des résidents, il faut prendre en compte toutes les informations médicales et biologiques du patient pour une dispensation sécurisée. Une analyse pharmaceutique optimale permet de diminuer considérablement le nombre d'évènements iatrogènes.

Il existe 3 niveaux d'analyse des prescriptions :

- Niveau 1 : revue de la prescription.
- Niveau 2 : revue des thérapeutiques.
- Niveau 3 : suivi pharmaceutique.

La SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) recommande de vérifier lors de toute analyse thérapeutique, les choix des médicaments, les posologies ainsi que les interactions thérapeutiques et physico-chimiques. Tout cela en tenant compte des recommandations, du profil du patient (âge, sexe, poids, allergies, traitement en cours...), les résultats biologiques et les indications pour chaque médicament prescrit. Il est recommandé un niveau 3 d'analyse pharmaceutique.

Les éléments et le contenu pour les différents niveaux d'analyses différent et est plus important avec le niveau 3. Ainsi, le temps à consacrer à chaque niveau d'analyse n'est pas le même, un suivi pharmaceutique demandera à consacrer plus de temps qu'un niveau 1 ou 2.

B. Le dossier médical

Le dossier médical du résident est un dossier qui regroupe toutes ses informations médicales. On y retrouve les résultats d'examen, les comptes rendus de consultation, les feuilles de surveillance, les protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre et les correspondances entre professionnels de santé.

C. Le dossier biologique

Il comporte généralement des examens biologiques sanguins afin d'explorer les fonctions de l'organisme. Il nous renseigne sur l'état biologique du patient en donnant des informations par exemple sur sa fonction rénale et sa fonction hépatique.

À l'EHPAD, ce dossier est essentiel pour pouvoir apporter une prise en charge optimale aux résidents et améliorer leur condition de vie. Un défaut de surveillance biologique peut être à l'origine de l'apparition d'un événement iatrogène.

1. Fonction rénale

Elle permet d'apprécier le bon fonctionnement du rein. Le rein étant indispensable à l'élimination des médicaments et des toxines. Le bilan biologique rénal permet d'apprécier la valeur de la créatinine, il faudra ensuite calculer la clairance de la créatinine avec le poids du patient en prenant compte le sexe et son âge (Cockcroft-Gault, MDRDs, CKD-EPI). L'équation CKD-EPI est la plus fiable et permet d'estimer le débit de filtration glomérulaire (DFG) mais n'est pas validée pour certaines populations comme les patients âgés de plus de 75 ans, les patients de type non caucasien, ceux de poids extrêmes ou dénutris d'après l'HAS. L'équation MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) prend en compte en plus l'origine ethnique en comparaison des autres formules mais ne prend pas en compte le poids. Elle est ainsi plus adaptée pour les populations de poids extrêmes pour estimer le DFG.

En pratique l'adaptation posologique des médicaments se fait actuellement en fonction de la clairance estimée par la formule de Cockcroft-Gault (HAS). Elle n'estime cependant pas le DFG car ne prend pas en compte la surface corporelle.

Une atteinte de la fonction rénale entraîne obligatoirement une adaptation posologique pour les médicaments métabolisés et éliminés par voie rénale. Certains médicaments ne sont pas recommandés si l'insuffisance rénale est avancée (par exemple : L'Enoxaparine est contre-

indiquée si la clairance est inférieure à 15 mL/min), il faudra ainsi chercher une alternative thérapeutique. Le pharmacien doit connaître tous les médicaments pour lesquels une adaptation posologique est nécessaire en cas d'atteinte rénale. Le pharmacien référent peut rédiger et afficher une fiche dans laquelle ces médicaments sont renseignés. Il existe aussi des outils comme la Thériaque® à disposition du pharmacien dans lequel est indiqué si une adaptation est nécessaire et à partir de quelle valeur.

2. Fonction hépatique

Le bilan hépatique permet de mesurer plusieurs paramètres (ALAT, ASAT, Gamma-GT, Albumine, Phosphatase alcaline, Bilirubine) afin de détecter un éventuel dysfonctionnement du foie ou surveiller la progression d'une maladie hépatique existante.

Lors d'une insuffisance hépatique, les caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques peuvent être modifiées. Plusieurs médicaments sont métabolisés par le foie, si le résident a un foie pathologique il faudra alors analyser les prescriptions en conséquence pour éviter des réactions de surdosages ou de sous dosages.

3. Ionogramme

C'est une analyse sanguine qui renseigne sur la kaliémie, calcémie, magnésémie, natrémie et bicarbonate. Il permet de surveiller l'équilibre hydro-électrolytique de l'organisme.

Plusieurs médicaments peuvent augmenter ou au contraire diminuer ces constituants ioniques, il est important de les surveiller et d'adapter les prescriptions. Par exemple : les sartans peuvent entraîner une hyperkaliémie ce qui aura pour conséquence des troubles cardiaques. Le suivi de la kaliémie sera indispensable pour adapter le traitement et éviter l'apparition de ces troubles²². Certaines valeurs anormales peuvent expliquer un état pathologique récent. Si le médicament en est la cause, le pharmacien va pouvoir le déceler et proposer des alternatives thérapeutiques aux médecins traitants ou au médecin coordonnateur, ce qui éviterait l'introduction d'un nouveau médicament.

²² Raebel, « Hyperkalemia Associated with Use of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers ».

4. Bilan martial

Il permet d'apprécier le taux de fer dans l'organisme et de dépister une éventuelle carence en fer ou anémie martiale si le taux d'hémoglobine est bas. La carence martiale est fréquente chez le sujet âgé et peut être à l'origine d'une asthénie importante, d'un teint pâle, d'une perte d'appétit et de chutes, elle peut également être à l'origine de troubles cognitifs. La principale cause de cette carence est principalement le saignement digestif qui peut être causé par plusieurs médicaments souvent retrouvés en gériatrie comme les anticoagulants ou les anti-inflammatoires.

Il est donc important de corriger la carence avant d'envisager d'ajouter des molécules supplémentaires pour traiter les symptômes.

5. INR

Le risque de thrombose augmente avec l'âge, on retrouve beaucoup de personnes âgées sous traitement anticoagulant. L'INR ou International Normalized Ratio est un indicateur de la coagulation sanguine, il permet de surveiller l'efficacité d'un traitement anticoagulant anti-vitamine K (AVK) ce qui est indispensable en raison de sa marge thérapeutique étroite. L'accès à ce marqueur est indispensable pour le pharmacien afin d'éviter des surdosages (INR trop élevé) ou au contraire un sous-dosage (INR trop bas) qui peuvent conduire à des manifestations graves. Les signes de surdosages (épistaxis, ecchymoses, gingivorragie, hémorragies conjonctivales...) et sous-dosages (thrombose) doivent être connus par toute l'équipe soignante.

En cas de surdosage, l'HAS recommande d'administrer la Vitamine K1 qui est l'antidote spécifique des AVK mais également le PPSB appelé aussi CCP (Concentré de Complexe Prothrombinique) soit à la dose de 25U/kg si l'INR n'est pas disponible soit la dose est adaptée à l'INR²³.

L'INR cible doit être connu pour chaque patient afin de vérifier qu'il soit bien dans l'intervalle, la valeur cible étant propre à chaque personne et varie selon l'indication du traitement AVK. L'HAS préconise des mesures correctrices en fonction de l'INR mesuré et de l'INR cible. L'INR cible peut être de 2,5 (entre 2 et 3) ou supérieur ou égale à 3 (entre 2,5 et 3,5 ou 3-4,5). Dans la majorité des situations l'INR cible est compris entre 2 et 3 d'après l'HAS.

²³ Fiche HAS « surdosage_en_avk_situations_a_risque_et_accidents_hemorragiques_-_synthese_des_recommandations.pdf ».

Ainsi il est important que l'équipe soignante sache quelle attitude adopter en cas de valeur anormale. Le pharmacien référent en coordination avec le médecin coordonnateur peut mettre en place une fiche avec les signes de sous dosage/surdosage ainsi que les mesures correctives à mettre en place dans ces situations en fonction de la valeur de l'INR. Il est recommandé de vérifier l'INR au minimum une fois par mois une fois que le traitement est équilibré. Avant l'introduction de l'AVK il est préconisé de faire un bilan de l'INR puis une fois le traitement initié il faudra faire un contrôle de l'INR tous les 2 à 4 jours jusqu'à stabilisation afin d'adapter la posologie. L'espacement sera ensuite progressif jusqu'à arriver à l'intervalle de 1 mois. Il est aussi recommandé aux prescripteurs à chaque prescription et renouvellement d'ordonnance de vérifier l'INR. De même, le pharmacien doit également contrôler la valeur de l'INR avant chaque dispensation.

6. Tension artérielle

Le risque d'hypertension artérielle (HTA) augmente avec l'âge, c'est un facteur de risque de morbidité cardiovasculaire. Elle est définie par une pression systolique supérieure à 150mmHg et une pression diastolique supérieure à 90mmHg chez les sujets de plus de 80 ans. Le sujet âgé est souvent traité avec plusieurs classes d'antihypertenseurs pour pouvoir équilibrer sa tension artérielle mais cela augmente le risque d'accident iatrogène. Il est recommandé de ne pas prescrire plus de 3 antihypertenseurs chez la personne âgée. Le risque principal est l'hypotension orthostatique souvent responsable de chutes, ce risque étant majoré en cas de prise de plusieurs traitements antihypertenseurs²⁴.

Il est donc important de prendre régulièrement la tension des personnes traitées par des traitements anti hypertensifs.

Le risque d'hypotension orthostatique doit systématiquement être recherché avant chaque prescription et/ou renouvellement par le médecin traitant et le pharmacien. La balance bénéfice/risque de prescription d'antihypertenseurs doit donc être régulièrement réévaluée en prenant compte les valeurs de la tension artérielle et l'existence récente de chute.

7. Dosage des vitamines : D, B9, B12

Les personnes âgées, notamment celles en EHPAD sont souvent en déficit de vitamine D (moins exposés au soleil, risque de photosensibilisation par des médicaments, mauvais apport

²⁴ Rivasi et al., « Drug-Related Orthostatic Hypotension ».

alimentaire), une supplémentation est généralement nécessaire. La carence en vitamine D n'est pas considérée comme un vrai problème de santé alors qu'elle est indispensable au bon maintien des os et participe au bon fonctionnement du métabolisme phosphocalcique. Une carence en vitamine D peut se traduire par une augmentation des chutes et des risques de fractures. Le dosage de la vitamine D est ainsi essentiel pour adapter la prescription d'une supplémentation et donc prévenir les chutes chez les résidents.

Il est préférable de donner de faibles doses avec le moins d'intervalles possibles entre chaque supplémentation plutôt que d'administrer une dose plus élevée avec un plus grand intervalle (par exemple une ampoule de 50 000 UI toutes les 2 semaines plutôt qu'une ampoule 100 000UI chaque mois). Le mieux serait de prescrire une dose quotidienne de vitamine D mais cela serait compliqué à mettre en place en EHPAD car cela impliquerait un temps soignant plus important, les résidents ont pour la majorité un grand nombre de médicament prescrits et l'absence de forme galénique adaptée aux séniors complique la tâche.²⁵

Afin de réduire le risque d'oubli une solution serait que les résidents de l'EHPAD reçoivent le même jour leur vitamine D, cela permettrait aussi d'optimiser le temps des soignants et d'éviter l'omission de l'administration de la vitamine D qui est hors pilulier. Il est compliqué en pratique de mettre cela en place car il faudrait l'accord des médecins traitants de chaque résident.

L'acide folique ou vitamine B9 est essentielle pour la production du matériel génétique, la croissance cellulaire, la formation de globules rouges mais aussi dans le fonctionnement du système immunitaire et nerveux. On retrouve souvent une carence chez les seniors, il est important surveiller le taux de cette vitamine car un manque en Vitamine B9 pourrait être à l'origine de troubles neurologiques tels qu'une démence. Des études ont montré une corrélation importante entre carence en vitamine B9 et démence mais aucun lien de causalité n'a vraiment été démontré.²⁶ Elle peut aussi être à l'origine d'une anémie et de troubles digestifs.

La cobalamine ou vitamine B12 a un rôle majeur dans le fonctionnement du système nerveux et le système immunitaire. L'absorption de cette vitamine est plus compliquée avec l'âge, on y trouve plus souvent des carences chez cette population qui se manifeste, comme pour une carence en folates, par une anémie mais aussi des troubles de l'humeur. Des études ont montré que des taux faibles de Vitamine B12 sont associés à des troubles cognitifs^{27 28}.

²⁵ Souberbielle, « La supplémentation en vitamine D en France chez les patients ostéoporotiques ou à risque d'ostéoporose : données récentes et nouvelles pratiques ».

²⁶ Rotstein et al., « Serum Folate Deficiency and the Risks of Dementia and All-Cause Mortality ».

²⁷ Health Quality Ontario, « Vitamin B12 and Cognitive Function ».

²⁸ Moore et al., « Cognitive Impairment and Vitamin B12 ».

8. Taux de glycémie

Il permet d'évaluer le taux de glucose dans le sang. Pour les résidents sous traitement anti diabétique un suivi de leur glycémie est primordial afin de réévaluer la prescription et vérifier que le traitement est adapté. Un taux trop élevé ou trop bas de la glycémie signe que le traitement n'est pas équilibré et qu'une réévaluation est nécessaire. La complication majeure est le coma hypoglycémique qui est une urgence vitale qui doit rapidement être prise en charge. En plus de la glycémie, il est essentiel de surveiller l'Hémoglobine Glyquée (HbA1c) des résidents pour suivre l'équilibre du diabète. Une étude a montré que les sujets âgés avec un faible taux de HbA1c (<7%) traités par un traitement hypoglycémiant avaient un risque élevé d'hospitalisation pour hypoglycémie sévère²⁹. La vérification régulière de l'HbA1c permet donc d'adapter le traitement aux résidents et d'éviter les hospitalisations pour cause iatrogène. Les premiers jours du patient en EHPAD demandent une surveillance glycémique accrue puisque le régime alimentaire du patient diffère de celui à domicile. Cette surveillance est surtout importante pour les patients sous insuline afin d'adapter la dose d'insuline à leur alimentation.

9. Bilan lipidique

Le bilan lipidique permet d'évaluer le taux de cholestérol, de Triglycérides, LDL-C et HDL-C. Mais ces paramètres ne doivent pas être interprétés de la même manière chez le sujet âgé car le taux de cholestérol augmente progressivement avec l'âge. D'après l'HAS la réalisation systématique d'un bilan lipidique n'est plus justifiée pour les sujets de plus de 80 ans. En pratique, les médecins continuent à réaliser le dosage lipidique.

On retrouve par ailleurs souvent des personnes âgées de plus de 80 ans traitées par une statine en prévention primaire alors qu'elle n'est plus nécessaire et appropriée à cet âge-là, en effet aucun bénéfice n'a été démontré chez les sujets âgés de plus de 75 ans. Cependant l'étude PROSPER³⁰ a démontré que chez les séniors présentant un risque cardio-vasculaire élevé qu'un traitement par une statine réduit le risque coronarien mais le bénéfice reste moindre que chez le sujet jeune.

²⁹ Ling et al., « Glucose Control, Sulfonylureas, and Insulin Treatment in Elderly People With Type 2 Diabetes and Risk of Severe Hypoglycemia and Death ».

³⁰ Kulbertus et Scheen, « L'étude PROSPER (PROspective Study of Pravastatin in the Elderly at Risk) ».

L'effet indésirable le plus redouté et le plus retrouvé chez les personnes âgées sous statine sont des crampes pouvant être gênantes pour cette population déjà souvent en perte d'autonomie. Il est important de ré évaluer la prescription grâce au bilan lipidique mais aussi de l'âge, des traitements et des comorbidités du résident.

10. L'état d'hydratation et nutritionnel

Les personnes âgées sont facilement déshydratées car elles sont moins sensibles à la sensation de soif et la perte d'autonomie entraîne des difficultés pour aller chercher à boire. Outre la diminution de la soif, plusieurs autres causes liées au vieillissement peuvent expliquer la déshydratation telles que certains médicaments pris par le patient comme les diurétiques, une fonction rénale diminuée ou certaines pathologies. Cette déshydratation conduit à des situations de surdosage avec une augmentation de la toxicité des traitements. Suivre l'état d'hydratation des résidents est donc important pour éviter l'apparition d'effets indésirables déjà très présents chez la personne âgée. En période de forte chaleur, le suivi devra être plus important en veillant à l'apparition de vertige, fatigue, maux de tête, à la température corporelle...les résidents devront être régulièrement rafraîchis. La prévention est primordiale (diminuer les médicaments diurétiques, une bonne alimentation, surveiller la température corporelle et le poids...), les soignants doivent adapter la prise en charge médicale. Le pharmacien référent peut proposer une prise en charge standardisée dans les périodes de fortes chaleurs pour éviter une déshydratation chez les résidents.

La dénutrition est aussi fréquente chez la personne âgée, elle s'installe lorsque les apports nutritionnels sont inférieurs aux dépenses énergétiques et lorsque que ces apports deviennent insuffisants pour couvrir les besoins de l'organisme. On distingue la dénutrition exogène qui peut être due à un manque d'appétit, une mauvaise hygiène bucco-dentaires ou des troubles de déglutition et la dénutrition endogène qui peut être due à une pathologie ou un traitement par exemple. Chez le sujet âgé nous avons la coexistence de la dénutrition endogène et exogène.

Les problèmes de déglutitions sont un problème de santé publique souvent retrouvés en gériatrie pouvant conduire à une considérable perte pondérale et à terme une dénutrition. La dénutrition entraînée par la dysphagie touche 60% des résidents en institution. Une solution pourrait être d'épaissir les aliments liquides à l'aide de poudre épaississante et de couper/mixer les aliments afin d'éviter les risques de fausses routes et permettre aux résidents de maintenir un bon apport alimentaire. Si cela est insuffisant, il est possible de faire intervenir un diététicien au sein de l'EHPAD afin d'adapter les apports alimentaires et éviter l'apparition d'une dénutrition.

La dénutrition peut conduire à une modification importante du poids (amaigrissement) ce qui représente une véritable menace clinique car l'amaigrissement entraîne une augmentation de la toxicité des médicaments. Il faudra donc adapter les posologies chez les patients dénutris puisque la dénutrition aggrave la survenue d'évènements indésirables chez le sujet âgé. L'état nutritionnel des résidents est suivi par le dosage de l'albumine sur le bilan biologique (si <35g/l on parle de dénutrition), de la pré-albumine et de la CRP. C'est le croisement de ces 3 marqueurs biologiques qui permet d'évaluer la dénutrition. La prise du poids, le calcul de l'IMC (Indice de Masse Corporelle) et le questionnaire MNA (Mini Nutritional Assessment) permettent également de poser le diagnostic selon l'HAS. La prise en charge de la dénutrition est définie par le médecin traitant ou le médecin coordonnateur qui confirme le diagnostic. Généralement la prise du poids est mensuelle mais pour les résidents à risque de nutrition il est recommandé de les peser une fois par semaine.

Dénutrition	Dénutrition sévère
<ul style="list-style-type: none"> - Perte de poids >5% en 1 mois ou >10% en 6 mois. - IMC<21kg/m² - Albuminémie <35g/l - MNA global <17 	<ul style="list-style-type: none"> - Perte de poids >10% en 1 mois ou >15% en 6 mois. - IMC<18kg/m² - Albuminémie <30g/l

Critères de diagnostic de la dénutrition et de la dénutrition sévère selon l'HAS.

D. Le Dossier Médical Partagé (DMP)

Depuis 2018, le DMP est généralisé mais depuis le 1^{er} juillet 2021, il n'est plus possible de créer de nouveaux DMP pour laisser place depuis début 2022 à « mon espace santé » qui est un nouveau service sécurisé qui donne accès au DMP et d'autres informations. Les DMP qui ont été créés avant cette date sont toujours ouverts et accessibles.

Le DMP est un « carnet de santé » numérique, c'est un outil pratique qui permet une transmission simplifiée des données médicales et paramédicales du patient entre les différents soignants à l'hôpital, en établissement de santé et en ville. Il permet à chaque intervenant de le consulter et de le modifier.

Chaque intervention est tracée par l'identification du soignant et la date de l'intervention.

Il faut évidemment l'accord du patient pour l'ouverture de ce dossier et c'est lui qui est libre de choisir quel professionnel de santé peut y avoir accès.

On retrouve dans ce DMP :

- Les traitements du patient
- Comptes rendus d'hospitalisation ou de consultation
- Allergies du patient
- Examens biologiques
- Poids, taille, tension ...
- Antécédents médicaux personnels et familiaux
- Les derniers vaccins

Il est donc important que le logiciel de la pharmacie et de l'EHPAD intègre le DMP de chaque patient lorsque c'est possible.

C'est un outil très utile pour aider à la prescription et éviter des redondances de molécules, éviter de refaire des examens qui ont déjà été faits. Pour la délivrance il est tout aussi essentiel pour détecter d'éventuelles interactions, des événements iatrogènes etc... C'est un gain de temps pour les professionnels de santé car si le dossier est bien rempli il ne sera plus nécessaire d'appeler les praticiens intervenant autour du patient.

Depuis février 2022 on parle de Mon Espace Santé. L'assurance maladie a mis en place ce nouveau service numérique afin de permettre au patient de partager en toute sécurité les informations pour le suivi médical avec les professionnels de santé et permet à chaque personne de trouver leurs documents de santé. On y trouve :

- Le dossier médical avec les résultats des tests covid, vaccination covid, historique des remboursements, résultat d'analyse et d'imagerie, consultations ...
- Une messagerie santé
- Un agenda médical
- Catalogue de service et d'applications de santé.

Les personnes qui avaient un DMP pourront retrouver toutes leurs données du DMP sur leur espace personnel.

E. Les médicaments à haut risque chez les personnes âgées.

De nombreuses classes thérapeutiques sont à risques en gériatrie et peuvent être à l'origine d'un nombre important d'effets indésirables. Lors de l'admission en EHPAD, 79% des résidents ont un MPI prescrit³¹.

Le médecin ainsi que le pharmacien doivent rester vigilants lors de la prescription de ces MPI chez le sujet âgé et se demander si la prescription est vraiment nécessaire et appropriée. Ils sont à l'origine de nombreux accidents iatrogènes tels que les chutes, des confusions mentales, dénutrition ou déshydratation ainsi qu'un taux d'hospitalisation plus élevé³². Ces signes doivent alerter le personnel soignant. Ce sont des médicaments à éviter mais ne sont pas contre-indiqués, ils peuvent être prescrits dans un contexte clinique particulier en fonction du rapport bénéfice/risque. Une liste avec ces médicaments à risques est nécessaire, elle est établie par le pharmacien référent en coordination avec le médecin coordonnateur. L'élaboration de cette liste participe à la prévention du risque iatrogène. Pour chaque molécule il peut être renseigné les modalités d'administration et de préparation, si une éventuelle adaptation posologique à la fonction rénale est nécessaire et les posologies à adapter aux sujets âgés, les précautions à prendre en compte et quelle alternative thérapeutique il peut exister. Cette liste peut être intégrée au logiciel d'aide à la prescription pour qu'elle soit visible par tous les prescripteurs intervenants au sein de l'EHPAD.

Les médicaments développés dans cette partie sont : les psychotropes, les anticoagulants, les inhibiteurs de la pompe à protons, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les médicaments anticholinergiques et les antidiabétiques. Le choix de ces médicaments/classes thérapeutiques est basé sur la liste Start/Stop et en sélectionnant les médicaments les plus prescrits chez la personne âgée en France. Ces médicaments devront être dispensés, prescrits, administrés et stockés différemment pour diminuer la probabilité d'erreurs médicamenteuses.

1. Liste START/STOPP

Cette liste est un outil pratique en clinique créé en 2008. Elle permet de dépister les prescriptions médicamenteuses inappropriées et d'améliorer les prescriptions médicales.

³¹ García-Gollarte et al., « Inappropriate Drug Prescription at Nursing Home Admission ».

³² Fernández et al., « Prevalence and Impact of Potentially Inappropriate Medication on Community-Dwelling Older Adults ».

Nous avons d'une part les « critères STOPP » qui correspondent aux situations cliniques pour lesquelles la prescription est inappropriée et d'une autre part les « critères START » qui correspondent aux situations cliniques où les médicaments peuvent être prescrits. Cette liste a permis d'améliorer significativement la qualité des prescriptions³³.

Nous allons voir quelques classes thérapeutiques de médicaments souvent prescrites en gériatrie mais pour lesquels la prescription n'est pas toujours justifiée.

2. Les psychotropes

Les personnes âgées consomment souvent des psychotropes à cause de leurs changements d'humeur souvent liés à une perte d'autonomie. C'est une classe médicamenteuse sur prescrite chez le sujet âgé qui constitue une cause de iatrogénie fréquente. Plus d'un tiers des personnes âgées de plus de 75 ans consomment des psychotropes selon l'OFDT (Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies).

Ils sont principalement responsables de chutes en raison de la sédation induite par ces médicaments. Il est important de réévaluer la nécessité de les maintenir chez les résidents³⁴.

La prescription de 2 psychotropes et plus doit alerter le pharmacien qui doit chercher la pertinence et confirmer cette prescription auprès du prescripteur. Le manque de psychogérites intervenant auprès des résidents ne fait qu'augmenter ces mésusages.

a) *Les benzodiazépines*

Les benzodiazépines peuvent avoir plusieurs indications, elles ont 5 propriétés pharmacologiques : anxiolytiques, myorelaxantes, sédatives, anti-convulsivantes, amnésiantes. Elles sont principalement prescrites pour traiter l'anxiété et l'insomnie.

Le pharmacien doit rester vigilant à ce que la prescription des benzodiazépines ne dépasse pas 12 semaines de traitement pour l'anxiété ou 4 semaines pour l'insomnie.

En cas de traitement prolongé, elles peuvent induire une dépendance, l'apparition de troubles cognitifs mais elles peuvent aussi masquer des signes de dépression.

Le risque principal pour la personne âgée sous benzodiazépine est le risque de chute à cause des effets indésirables tel que l'hypotension orthostatique, la somnolence diurne et la sédation.

³³ Gallagher, O'Connor, et O'Mahony, « Prevention of Potentially Inappropriate Prescribing for Elderly Patients ».

³⁴ Bloch et al., « Psychotropic Drugs and Falls in the Elderly People ».

Ce risque est dose dépendant et demi-vie dépendante, il est également lié à la sensibilité individuelle. En plus du risque de chutes, les benzodiazépines sont associées à un risque accru de démence, le risque est plus élevé en cas de prescription de benzodiazépine à demi-vie longue. En effet, une étude ³⁵ a montré une association significative entre la prise de benzodiazépines à demi-vie longue et l'apparition de démence chez le sujet âgé : elles augmentent de 60% le risque de développer une démence du type maladie d'Alzheimer.

La prescription de benzodiazépine à demi-vie longue (>20h) telle que le Bromazépam ou le Diazépam est déconseillée chez le sujet âgé, il faut systématiquement une confirmation de cette prescription.

La nécessité de juger utile ou pas de maintenir la benzodiazépine chez le résident est essentielle puisqu'en France, il y a une sur prescription et une consommation prolongée des benzodiazépines dans les troubles du sommeil et de l'anxiété avec une balance bénéfice risque défavorable. (HAS)

Il est du rôle du pharmacien référent de vérifier régulièrement la pertinence de la prescription des benzodiazépines en vérifiant l'indication, et privilégier systématiquement un recours à une benzodiazépine à demi-courte (<8h) sans métabolite actif (l'oxazépam par exemple). Le pharmacien doit également revoir la prescription si celle-ci présente plus de 2 benzodiazépines ou une benzodiazépine associée à un anxiolytique/hypnotique. Le pharmacien doit s'assurer qu'un arrêt est planifié dès l'instauration d'un traitement par une benzodiazépine. Pour éviter le syndrome de sevrage (anxiété, nervosité, crampes abdominales, tremblements, troubles du rythme cardiaque...), le pharmacien doit veiller à ce que l'arrêt se fasse en baissant progressivement les doses et accompagner les patients dans cet arrêt.

b) Les somnifères

Ils sont prescrits en cas d'insomnie. Ils sont souvent mal prescrits chez le sujet âgé. L'hypnotique souvent prescrit est l'imovane. Chez la personne âgée il devrait être prescrit au dosage de 3,75mg, mais dans beaucoup de prescriptions on y trouve le dosage à 7,5mg. Tout comme les benzodiazépines ils peuvent provoquer une dépendance en traitement prolongé. Le pharmacien peut accompagner les résidents dans une prise en charge non médicamenteuse pour les problèmes liés au sommeil en donnant des conseils sur l'endormissement afin d'éviter une consommation excessive et inappropriée d'hypnotiques. Il serait par exemple intéressant que le

³⁵ Shash et al., « Benzodiazepine, Psychotropic Medication, and Dementia ».

médecin coordonnateur et le pharmacien référent dressent une fiche sur laquelle est renseignée les patients sous somnifères et prévoient d'organiser des séances d'éducation thérapeutique en groupe et/ou personnalisées à chacun d'entre eux. La rédaction d'une fiche conseil sur le sommeil peut être également rédigée et présentée à l'équipe soignante afin d'accompagner les résidents.

Quelques exemples de conseils pouvant être donnés: encourager des heures de sommeil réguliers, limiter la prise de caféine avant le coucher, aller aux toilettes avant de se coucher, réduire le nombre de siestes, éteindre la lumière de façon automatique, diminuer le bruit que font les soignants... Les psychologues intervenant au sein de l'EHPAD peuvent proposer une TCC (Thérapie Cognitivo-Comportementale) composée de séances éducatives afin d'améliorer le sommeil et réduire la consommation d'hypnotiques. L'approche non médicamenteuse est ainsi intéressante et permettrait de diminuer les consommations des somnifères et éviter l'apparition d'évènements cliniques iatrogènes.

c) Les antipsychotiques

Les antipsychotiques sont principalement prescrits pour traiter les états psychotiques chroniques ou aigus clairement établis chez le résident.

Les antipsychotiques de 1^{er} génération appelés aussi antipsychotiques typiques sont les plus à risque. Ils sont responsables de nombreuses interactions, notamment en association avec des médicaments qui augmentent l'espace QT, ce qui majore le risque de torsade de pointe : le pharmacien devra faire attention avec les patients souffrant de dépression et traités par des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine comme l'Escitalopram et le Citalopram où l'association est contre-indiquée avec les antipsychotiques de première génération.

Ce sont des médicaments qui provoquent des signes extra pyramidaux qui ressemblent à la maladie de Parkinson. Ce risque est surtout décrit chez antipsychotiques typiques. On retrouve également cet effet indésirable avec les antipsychotiques atypiques mais avec une plus faible probabilité. L'utilisation des antipsychotiques atypiques a permis de réduire mais pas d'éliminer les signes extrapyramidaux^{36 37}.

Les résidents peuvent être diagnostiqués comme atteint de la maladie de Parkinson à tort et traités par des médicaments dopaminergiques qui peuvent être à l'origine de nombreux effets indésirables comme l'hypotension orthostatique.

³⁶ Dayalu et Chou, « Antipsychotic-Induced Extrapyramidal Symptoms and Their Management ».

³⁷ Divac et al., « Second-Generation Antipsychotics and Extrapyramidal Adverse Effects ».

d) Les antidépresseurs

Chez le sujet âgé il est difficile de poser le diagnostic de la dépression par rapport au sujet jeune dû à un déclin cognitif et à la présence de nombreux symptômes ne faisant pas spécialement penser à un syndrome anxio-dépressif comme la dénutrition. Les antidépresseurs en comparaison aux autres psychotropes sont souvent sous prescrits alors qu'il est essentiel de traiter la dépression par un traitement antidépresseur. D'après la HAS, les personnes âgées dépressives sont souvent sous diagnostiquées et sous traitées.

Cependant, les antidépresseurs ne sont pas sans risques chez le sujet âgé. En effet, ils exposent à un risque d'hyponatrémie ($\text{Na} < 135 \text{ mmol/l}$) qui peut être potentiellement dangereux. Les principaux facteurs de risques sont l'âge avancé et un faible poids corporel.

Tous les antidépresseurs peuvent conduire à une hyponatrémie mais les ISRS (Inhibiteurs sélectifs à la Recapture de la Sérotonine) sont les plus exposés à ce risque, on peut par exemple les remplacer par les antidépresseurs tricycliques qui représentent un moindre risque.

En effet, une étude a montré qu'il y avait jusqu'à 32% de chances de développer une hyponatrémie chez les personnes âgées sous ISRS³⁸. La surveillance de la natrémie par le pharmacien est essentielle afin d'éviter des confusions, une convulsion voire un coma et un décès.

Des études ont montré que la peur de chuter chez les personnes âgées associée à une dépression augmente les risques de tomber³⁹.

La prise en charge de la dépression chez les personnes âgées sujettes aux chutes est d'autant plus compliquée car en plus de la dépression, les antidépresseurs augmentent également le risque de chutes⁴⁰. Les ISRS sont la sous-classe thérapeutique des antidépresseurs où le risque de chute est le plus élevé. Une étude a montré que les personnes âgées sous ISRS avaient 30% plus de risques de chuter.⁴¹ C'est au pharmacien d'évaluer la balance bénéfique/risque du traitement et de décider avec le prescripteur s'il est judicieux ou pas de maintenir le traitement chez le résident.

³⁸ Jacob et Spinler, « Hyponatremia Associated with Selective Serotonin-Reuptake Inhibitors in Older Adults ».

³⁹ Delbaere et al., « Determinants of Disparities between Perceived and Physiological Risk of Falling among Elderly People ».

⁴⁰ Woolcott et al., « Meta-Analysis of the Impact of 9 Medication Classes on Falls in Elderly Persons ».

⁴¹ Haddad et al., « Special Report from the CDC Antidepressant Subclass Use and Fall Risk in Community-Dwelling Older Americans ».

Les antidépresseurs sont donc à utiliser avec prudence chez les séniors et il est préférable de commencer par une thérapie cognitivo-comportementale avant de débiter le traitement. Par ailleurs, l'arrêt de la thérapie médicamenteuse devra se faire progressivement.

3. Les antiépileptiques

Les antiépileptiques sont des médicaments à marge thérapeutique étroite et présentent un profil de tolérance défavorable.

Il en existe plusieurs, mais ceux de première génération demandent une surveillance accrue car ce sont pour la majorité des inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 3A4 et peuvent être à l'origine de plusieurs interactions médicamenteuses. Le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine sont les antiépileptiques avec le plus d'interactions, ce sont de forts inducteurs enzymatiques.

Il faut donc rester vigilant si le résident épileptique prend une de ces molécules avec d'autres molécules métabolisées par le CYP 3A4, par exemple les anticoagulants ou anti-vitamines K, qui pourraient entraîner une diminution de l'efficacité des médicaments.

Les interactions ne sont pas toujours contre-indiquées, elles peuvent seulement être déconseillées et il sera possible dans ce cas de délivrer le traitement mais il faudra tenir compte des posologies et de l'état du patient.

En plus des nombreuses interactions que peuvent causer les anticonvulsivants, ils sont à l'origine de nombreux effets indésirables spécifiques. Le pharmacien devra rester vigilant à la survenue de ceux-ci chez les résidents épileptiques.

Par exemple un résident sous lamotrigine qui se gratte la peau avec l'apparition de signe cutané peut faire suspecter à l'équipe soignante une réaction allergique. Cependant ces symptômes sont également caractéristiques d'un effet indésirable de la molécule (syndrome de Lyell). Pour chaque prescription urgente le pharmacien doit toujours penser à mettre en cause un des médicament pris par le patient pour ne pas passer devant un effet indésirable majeur et le signaler à l'équipe soignante.

Les autres effets indésirables spécifiques que peuvent provoquer les antiépileptiques et pour lesquels il faut rester vigilants :

Molécules	Phénytoïne	Phénonarbital	Vigabatrine	Carbamazépine	Lamotrigine
Effets indésirables spécifiques	Gencives douloureuses	Rhumatismes gardénaliques	Troubles visuels	Fièvre dû à une agranulocytose	Signes cutanés

De façon générale, le pharmacien doit prévenir l'équipe soignante des potentiels effets indésirables grave de chaque molécule ainsi que l'attitude à adopter. Le pharmacien référent peut par exemple rédiger une fiche pour laquelle est renseignée pour chaque molécule les effets indésirables et les attitudes à adopter. Certains effets demandant un arrêt immédiat de la molécule (avec la lamotrigine ou vigabatrine par exemple) et d'autres simplement une surveillance accrue et une adaptation posologique (phénobarbital par exemple).

Ces effets sont plus susceptibles d'intervenir chez le sujet âgé par l'altération physiologique de l'organisme entraînant une modification de la pharmacodynamie et de la pharmacocinétique des médicaments par les mécanismes décrits précédemment (réduction des liaisons aux protéines plasmatiques, de l'élimination rénale, mauvaise absorption...) ⁴². Les antiépileptiques étant des MTE, les modifications pharmacocinétiques entraîneront facilement et plus fréquemment les effets indésirables chez les séniors.

4. Les inhibiteurs de la pompe à proton (IPP)

Les IPPs contrairement aux autres classes thérapeutiques que l'on vient de développer, ne sont pas sujettes aux interactions et/ou aux problèmes de dépendances ou très rarement.

Le problème de cette classe thérapeutique est l'utilisation au long cours chez les personnes âgées sans réelle indication responsable de iatrogénie ⁴³. Ce ne sont pas des médicaments anodins et au long terme la balance bénéfices/risques devient défavorable avec l'apparition d'effets secondaires tels que ⁴⁴:

- Chute,
- Carence en calcium, magnésium et vitamine B12 entraînant une fragilité osseuse,
- Ostéoporose.

⁴² Sheorajpanday et De Deyn, « Epileptic Fits and Epilepsy in the Elderly ».

⁴³ Fuentes-Valenzuela et al., « [Proton-pump inhibitors treatment. Does your patient really need it? »

⁴⁴ Eusebi et al., « Proton Pump Inhibitors ».

Le pharmacien donc doit s'assurer qu'il y ait une véritable indication à la prescription des IPPs, si aucune indication n'est trouvée dans le dossier médical du résident, il peut contacter le médecin traitant ou le médecin coordonnateur pour lui en faire part et discuter d'un éventuel arrêt de la molécule. La déprescription doit être considérée comme essentielle afin de diminuer le risque iatrogène.

5. Les anticoagulants

L'utilisation des anticoagulants est fréquente chez le sujet âgé due à l'augmentation de pathologies thromboemboliques au sein de cette population. Il existe les anticoagulants oraux (antivitamines K et anticoagulants oraux directs) et injectables (l'héparine).

Le risque hémorragique est la complication iatrogénique la plus redoutée. Le risque hémorragique est augmenté chez les patients âgés dû à de nombreux facteurs de risques comme la polymédication responsable d'interactions médicamenteuses, les comorbidités telles que le diabète, l'hypertension artérielle, la présence de chutes, les interactions médicamenteuses avec l'aspirine, les AINS... Il faut ainsi évaluer pour chaque patient la balance bénéfique/risque d'être traité par un traitement anticoagulant compte tenu de la majoration d'apparitions des complications hémorragiques chez les séniors.

En 2007 l'étude EMIR⁴⁵ menée par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) a permis de montrer que les AVK étaient la classe thérapeutique à la plus forte incidence d'hospitalisation pour effets iatrogènes (12,3% d'hospitalisations en 2007 et 13% en 1998). Plusieurs études montrent que ce risque hémorragique augmente avec l'âge, notamment une étude qui a montré que les patients âgés de plus de 75 ans sous anticoagulants avaient un risque hémorragique beaucoup plus élevé que les patients plus jeunes.⁴⁶

L'insuffisance rénale (IR) augmente aussi le risque hémorragique par diminution de l'excrétion du médicament. Plusieurs anticoagulants sont ainsi contre indiqués en cas d'atteinte rénale sévère, c'est surtout le cas des anticoagulants oraux direct (AOD) et des héparines de bas poids moléculaires. Pour d'autres ils sont seulement déconseillés et demande une adaptation posologique c'est le cas par exemple des AVK. Le pharmacien doit ainsi avoir comme reflexe à chaque délivrance d'anticoagulant de vérifier le bilan rénal afin d'éviter l'apparition

⁴⁵ Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Coordination CRPV de Bordeaux.

⁴⁶ Pengo et al., « Oral Anticoagulant Therapy in Patients with Nonrheumatic Atrial Fibrillation and Risk of Bleeding. A Multicenter Inception Cohort Study ».

d'évènements iatrogènes. Le pharmacien référent peut mettre à disposition du pharmacien dispensateur, des prescripteurs mais aussi de l'équipe soignante une fiche qui résume pour chaque AOD la valeur de la clairance de la créatinine à partir de laquelle ils sont déconseillés et/ou contre-indiqués.

Lors d'une insuffisance rénale sévère chez un patient sous AVK, la posologie initiale devra être diminuée avec une surveillance de l'INR très rapprochée. Une insuffisance rénale sévère n'étant pas une contre-indication aux AVK mais seulement déconseillée.

Pour les patients sous AOD, en plus de la fonction rénale, il est aussi recommandé de vérifier le poids du patient car un poids inférieur à 60 Kg demande une adaptation de posologie.

Les patients traités par un AVK la surveillance se fait grâce à l'INR, alors que pour les AOD il n'existe pas de moyen pour suivre le degré d'anticoagulation, ainsi la dose sera fixe contrairement aux AVK où la dose est en fonction de l'INR cible.

Le pharmacien référent peut s'occuper d'organiser des séances d'éducation thérapeutique (ETP) pour les résidents sous AVK ou AOD et qui sont en mesure de comprendre. Cela va avoir pour objectif de limiter le nombre de situation de surdosage et la variabilité de l'INR en donnant des conseils quant à l'alimentation, les heures de prises et les surveillances biologiques pour les AVK. Pour les AOD les séances seront similaires à l'exception de la surveillance biologique qui n'est pas nécessaire pour cette classe thérapeutique. Il sera aussi important d'éduquer les patients sous AOD sur l'importance de la surveillance du poids et de la fonction rénale. L'éducation du patient participe à la réduction d'apparition d'évènements iatrogènes. Même si la majorité des résidents en EHPAD ont leur traitement qui leur ait donné par un IDE, il est quand même important de les éduquer quant à leur traitement pour ceux qui sont dans la possibilité de comprendre et sans troubles cognitifs.

	AOD (Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran)	AVK (Warfarine, Coumarine)
Interactions médicamenteuses	Moins nombreuses	Fréquentes avec des aliments et médicaments (AINS, aspirine)
Marge thérapeutique	Large	Etroite
Surveillance biologique	Pas de surveillance	Régulière (INR)
Dose	Fixe (sauf si IR, poids faible)	En fonction de l'INR cible
ETP	Oui	Oui

Résumé des différences caractéristiques existantes entre les anticoagulants oraux.

L'activité des facteurs de coagulation peut également être inhibée par des médicaments injectables par une action indirecte. Il existe l'héparine non fractionnée (HNF) et les héparines de bas poids moléculaires (HBPM). Lors de l'instauration du traitement et pour chaque renouvellement il faut évaluer la fonction rénale pour éviter des réactions de surdosages et ainsi choisir l'héparine qui convient. Il est du rôle du pharmacien de vérifier à ce que l'héparine prescrite est appropriée avec la fonction rénale du résident. Les HBPM sont déconseillées si l'insuffisance rénale est légère (Cl de 30 à 60 ml/min) et contre-indiquées en cas d'insuffisance rénale sévère (Cl<30 ml/min).

	HNF (Ex : Calciparine)	HBPM (Ex : Enoxaparine, Tinzaparine)
Élimination rénale	Mineure : à préférer en cas d'IR sévère.	Majeure
Variabilité interindividuelle	Grande variabilité → Surveillance biologique quotidienne (TCA)	Peu de variabilité
Demi-vie	Courte : plusieurs injections (jusqu'à 3 fois par jour)	Longue : 1 à 2 injection maximum

Principales différences entre les héparines commercialisées.

En plus des risques hémorragiques, il existe un autre risque qui est une thrombopénie induite par héparine responsable d'accident thrombotique. La numération plaquettaire est ainsi indispensable et obligatoire dans le cas d'un traitement par héparine pour dépister cette complication. Le pharmacien doit s'assurer qu'une surveillance plaquettaire régulière est mise en place.

6. Les médicaments anticholinergiques.

Les médicaments à effets anticholinergiques sont utilisés pour traiter de nombreuses pathologies comme la dépression, Parkinson, les allergies, l'insomnie, l'incontinence urinaire...

Ils sont à éviter en gériatrie car ils sont responsables de nombreux effets indésirables comme une désorientation, une agressivité ou irritabilité, une augmentation des troubles cognitifs, des hallucinations, sécheresse buccale, rétention urinaire, des troubles visuels, des chutes, des

nausées et une constipation. Le diagnostic pour lier ces effets indésirables au médicament est très difficile chez la personne âgée. Les seniors sont beaucoup plus sensibles aux effets indésirables dû à une perméabilité plus importante de la BHE et une altération de la fonction rénale et/ou hépatique.

Plusieurs situations peuvent augmenter la charge anticholinergique comme la présence d'une démence, une polymédication et des interactions entre plusieurs médicaments anticholinergiques. La charge anticholinergique est l'accumulation des effets de plusieurs molécules anticholinergiques.

Afin de limiter le risque iatrogène médicamenteux il faut déterminer la charge anticholinergique des médicaments à l'aide d'échelles d'évaluation comme l'Anticholinergic Cognitive Burden (ABC), l'anticholinergic Drugs Scale (ADS) ou l'anticholinergic Risk Scale (ARS). Il faut privilégier ceux avec un faible potentiel anticholinergique chez le sujet âgé.

Le pharmacien référent pourrait dresser une fiche afin de renseigner les médicaments qui ont une action anticholinergique car beaucoup de médicaments le sont mais certains médecins l'ignorent comme le Furosemide, la Carbamazépine ou la Warfarine. Sur cette fiche il serait prudent de noter pour chaque médicament sa charge anticholinergique.

Il serait ainsi intéressant de mesurer la charge anticholinergique globale chez le sujet âgé selon sa prescription lors de l'apparition d'un effet indésirable anticholinergique ou avant la prescription d'un médicament anticholinergique. Si la charge est trop élevée le prescripteur pourra trouver une alternative à l'aide d'outils comme la liste Laroche, avec un potentiel anticholinergique plus faible ou un médicament sans effets anticholinergiques.

7. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens

Le rapport bénéfice/risque de l'utilisation des AINS chez la personne âgée est défavorable, ce ne sont pas des antalgiques que l'on doit utiliser en première intention. Ils sont responsables de graves effets indésirables majorés par des risques d'interactions médicamenteuses avec notamment les antiagrégants, anticoagulants et antihypertenseurs qui sont des classes médicamenteuses souvent prescrites chez le sujet âgé. Les AINS sont déconseillés chez les seniors sauf en cas de pathologies rhumatismales.

Les effets indésirables fréquemment retrouvés chez les patients âgés sont des hémorragies digestives, des ulcères, problèmes de reins ou des accidents vasculaires cérébraux. Il est donc nécessaire de surveiller la fonction rénale en raison de la néphrotoxicité mais aussi la tolérance digestive. En cas d'IR sévère (<30 ml/min), d'insuffisance hépatique ou d'ulcère gastrique, la

prise d'AINS est contre-indiquée. Si la prise de l'AINS est indispensable, la co-prescription d'un protecteur gastrique tel qu'un inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, pantoprazole par exemple) doit être systématique bien que souvent oubliée et la prise de l'AINS doit se faire au cours du repas. L'association de deux AINS n'est pas recommandée et doit être évitée. Il faut donc privilégier d'autres alternatives médicamenteuses.

8. Les Hypoglycémiantes

De façon générale les principales complications redoutées chez le patient diabétique en cas d'un mauvais suivi du traitement sont l'hypoglycémie ou une décompensation du diabète (coma hyperosmolaire, acidocétose, acidose lactique). L'hypoglycémie peut conduire à des complications plus graves par la suite telles que des fractures dues aux chutes, des convulsions et entraîner une hospitalisation.

Les symptômes d'hypoglycémie sont une tachycardie, des tremblements, une confusion, des troubles de l'élocution, des sudations... Ces signes peuvent être masqués par des médicaments pris par les résidents tels que les bêta-bloquants. Avec l'âge, il est possible que les patients soient moins réceptifs aux symptômes à cause du déclin cognitif. L'importance du suivi glycémique est ainsi primordiale pour pouvoir détecter l'hypoglycémie.

Les traitements antidiabétiques doivent être adaptés individuellement en fonction du mode de vie des résidents en EHPAD qui diffèrent de leur mode de vie habituel, des co-morbidités et de leur autonomie.

a) Les antidiabétiques oraux (ADO)

Les classes thérapeutiques des ADO sont :

- Biguanide (Metformine)
- Sulfamides hypoglycémiantes (Gliclazide, Glimépiride, Glibenclamide)
- Glinides (Répaglinide)
- Inhibiteurs de l'alpha-glucosidase (Acarbose)
- Inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (Sitagliptine, Vildagliptine, Saxagliptine)

Les classes les plus utilisées étant les biguanides et les sulfamides hypoglycémiantes.

La complication majeure pour les patients sous ADO hypoglycémiant est l'apparition d'une hypoglycémie pouvant aller jusqu'au coma hypoglycémique. Ce risque est majoré chez les seniors en cas d'une insuffisance rénale souvent retrouvée chez cette population mais aussi une

dénutrition et une déshydratation (les sulfamides hypoglycémiantes et les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase sont contre-indiqués si la Cl<30ml/min).

Plusieurs études ont montré que les traitements antidiabétiques hypoglycémiantes (Insuline et sulfamide hypoglycémiant) étaient sur-prescrits en EHPAD et étaient responsables d'un grand nombre d'hospitalisations contrairement aux traitements non hypoglycémiantes (Metformine)⁴⁷⁴⁸. La réévaluation des traitements hypoglycémiantes est primordiale chez les résidents pour éviter ces hospitalisations.

En plus du grand risque d'hypoglycémie, une étude a mis en évidence que les seniors traités par des sulfamides hypoglycémiantes présentaient un risque plus élevé de chutes.⁴⁹

La metformine est un ADO qui a pour principal avantage de ne pas être hypoglycémiant, mais elle est contre indiquée en cas d'insuffisance rénale, la conséquence étant l'apparition d'acidose lactique. A chaque renouvellement et/ou prescription d'un ADO chez le résident il faudra systématiquement vérifier la fonction rénale. La HAS préconise, en cas d'insuffisance rénale fonctionnelle avec déshydratation, d'interrompre les ADO avec une surveillance accrue de la glycémie et recourir à l'insuline.

b) L'insuline

L'insuline est un médicament à marge thérapeutique étroite avec une hypoglycémie majeure comme principal effet indésirable. Il faut veiller à ce que les bonnes doses soient données aux patients afin d'éviter un déséquilibre de la glycémie. Une étude Américaine a montré que l'Insuline représentait après les AVK, la molécule la plus à risque d'apparition d'évènements iatrogènes (13,9%).⁵⁰

Le prescripteur doit veiller à ce que la prescription soit bien visible pour éviter une confusion sur le nombre d'unités qui pourrait être fatale et engager le pronostic vital du patient. Un sous-dosage pouvant provoquer une hyperglycémie avec comme conséquence l'acidocétose et entraîner la mort du patient. Un surdosage provoque une hypoglycémie qui peut conduire au coma voire la mort. Plusieurs erreurs ont été déclarées à l'ANSM comme des erreurs d'administration (confusion de dose ou d'insuline), des erreurs de dispensation à cause de sound-alike (Novonorm/Novorapid) et des erreurs de prescription par le prescripteur. En plus

⁴⁷ De Souto Barreto et al., « Drug Treatment for Diabetes in Nursing Home Residents ».

⁴⁸ Bouillet et al., « Are Elderly Patients with Diabetes Being Overtreated in French Long-Term-Care Homes? »

⁴⁹ Lapane et al., « Sulfonylureas and Risk of Falls and Fractures among Nursing Home Residents with Type 2 Diabetes Mellitus ».

⁵⁰ Budnitz et al., « Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans ».

d'être un médicament à MTE, l'insuline est thermosensible et demande des conditions de stockages strict : avant ouverture elle doit être conservée entre 2 à 8°C et après ouverture à température ambiante (15 à 25°C) pour 1 mois maximum. Le pharmacien doit veiller à ce que chaque stylo d'insuline soit nominatif et écrire la date à laquelle il a été entamé.

F. Rôle du pharmacien référent dans la gestion des médicaments à risque

Le pharmacien référent a un rôle central sur le bon usage de ces médicaments. Les résidents présentent un risque iatrogène élevé à cause des prescriptions encore très souvent inappropriées de ces médicaments à haut risque. En plus des prescriptions, le mauvais suivi des patients sous MPI augmente également le risque iatrogène. Le pharmacien référent a donc pour objectif en plus d'optimiser leur prescription, d'améliorer le suivi thérapeutique de chaque résident. Plusieurs études ont montré que l'intervention du pharmacien par un suivi des patients en EHPAD a permis de réduire significativement le nombre de MPI prescrits et donc en conséquence le risque médicamenteux iatrogène^{51 52}. Les interventions ont également permis de réduire les dépenses en médicaments en diminuant les hospitalisations.

Ces interventions passent par l'utilisation de plusieurs outils précédemment développés comme le dossier pharmaceutique de chaque patient, les bilans biologiques, le bilan médical partagé...

Les prescriptions inappropriées peuvent être soit des sous-prescriptions (médicament non prescrit alors qu'il devrait l'être), des sur-prescriptions (médicament prescrit sans efficacité démontrée ou sans indication) ou des mésusages (médicament mal prescrit c'est-à-dire mauvaise posologie, mauvais dosage ou un mauvais suivi). Le pharmacien participe à l'optimisation de ces prescriptions. L'optimisation peut se faire grâce à la rédaction d'une fiche pratique qui résume pour chacun des médicaments développés les modalités de stockage, de délivrance, d'administration et des conseils à donner à l'équipe afin d'améliorer leur qualité d'utilisation. Une fiche d'aide à la prescription pour ces médicaments peut également être rédigée à l'intention des médecins traitants des résidents et du médecin coordonnateur. Une observation pharmaceutique standardisée systématique peut être faite par le pharmacien référent en cas de prescription de ces MPI avec précision du rapport bénéfice/risque en et proposant des alternatives thérapeutiques.

⁵¹ Liou et al., « The Effects of a Pharmacist-Led Medication Review in a Nursing Home ».

⁵² Leguelinel-Blache et al., « Impact of Pharmacist-Led Multidisciplinary Medication Review on the Safety and Medication Cost of the Elderly People Living in a Nursing Home ».

De manière générale il faudrait :

- Débuter les traitements à demi-dose en cherchant la dose minimale efficace propre à chaque patient et augmenter progressivement la dose.
- Éviter la prescription des médicaments à demi-vie longue.
- Vérifier systématiquement le bilan biologique du patient (INR pour anticoagulants, glycémie pour les antidiabétiques...) et les antécédents pour la pertinence de la prescription (IPP, psychotropes...).
- Penser à dé-prescrire ces médicaments une fois que la situation clinique a été traitée. Une étude a montré que le remplacement des MPI à visée psychiatrique par des médicaments plus appropriés au sujet âgé a permis de réduire de 69,9% la prescription des MPI⁵³.
- Utiliser les nombreux outils d'aide à la prescription mis à disposition pour ces médicaments.

En officine, afin de réduire les erreurs de dispensation et améliorer la sécurité lors de la préparation des piluliers il serait intéressant que le pharmacien référent pose des étiquettes « médicament à risque » soit directement sur les boîtes des médicaments soit aménager un espace où ils seront stockés séparément des autres médicaments dans l'armoire à pharmacie ou dans le réfrigérateur (pour l'insuline) afin de porter une attention particulière lors de l'analyse pharmaceutique. Cela peut aussi donner pour réflexe à la personne qui dispense de vérifier la fiche rédigée par le pharmacien référent et le médecin coordonnateur afin de vérifier les modalités de délivrance et les fiches de bon usage.

Identifier les patients à haut risque est la première étape de la prévention car la majorité des événements iatrogènes qui surviennent sont dû aux MPI. Ainsi, sur le logiciel de dispensation à l'EHPAD ou en officine, la mention pour chaque patient ayant un médicament considéré comme inapproprié pourrait être intéressante. Sur le logiciel de prescription, l'identification des MPI est également intéressante pour les prescripteurs intervenant au sein de l'EHPAD. Toutes ces mesures permettent de réduire et/ou diminuer la prescription de ces médicaments et les événements iatrogènes qui en découlent.

⁵³ Hefner et al., « Potentially Inappropriate Medication in Older Psychiatric Patients ».

G. L'optimisation et l'accompagnement de la prise en charge médicamenteuse des résidents

1. Réévaluation des prescriptions

Pour chaque molécule prescrite, le pharmacien doit s'assurer que la balance bénéfice/risque est favorable afin de diminuer la survenue d'évènements iatrogènes. Lorsque le rapport n'est plus favorable, la proposition d'arrêt du traitement devra se faire systématiquement. De plus, retirer une molécule permet de réduire la polymédication chez le sujet âgé et donc diminuer la probabilité de survenue d'une interaction médicamenteuse iatrogène.

À chaque renouvellement d'ordonnance et pour chaque patient, le pharmacien devra s'assurer qu'il y ait une indication pour chaque traitement et que chaque ligne prescrite est sans danger, pour cela l'accès au dossier médical et biologique est important. Le pharmacien doit sensibiliser les médecins traitants ou le médecin coordonnateur s'il estime que des traitements ne sont plus appropriés et peut donner des conseils pour l'arrêt des traitements. La proposition d'alternative thérapeutique doit toujours être accompagnée, elle peut être médicamenteuse ou pas. Il serait intéressant que chaque mois le pharmacien référent réévalue les prescriptions pour chaque patient, notamment pour les médicaments à hauts risques. Pour cela il existe plusieurs outils utiles à disposition du pharmacien dont un [site](#)⁵⁴ qui propose des algorithmes de déprescription pour chaque classe thérapeutique.

Le pharmacien doit garder la même vigilance lors d'une première prescription et d'un renouvellement. En effet, même si le traitement chronique est le même depuis plusieurs mois voire années chez le patient et qu'il reste adapté à ses pathologies, lors du renouvellement d'un traitement chronique chez le sujet âgé c'est essentiellement des modifications physiologiques comme une dénutrition ou une fonction rénale délétère qui entraîneront des altérations dans la stabilité thérapeutique du patient. Ces modifications physiologiques peuvent entraîner une modification de la pharmacocinétique qui demandera une adaptation posologique de la part du pharmacien qui en informera le prescripteur. Il est donc important de rester vigilant face à toute prescription.

Face à chaque prescription d'une nouvelle molécule, le pharmacien doit avoir comme réflexe de chercher la cause de l'introduction du médicament pour s'assurer de sa pertinence. Particulièrement si la cause est l'apparition d'une symptomatologie nouvelle, le pharmacien

⁵⁴ « Deprescribing.Org - Optimizing Medication Use ».

doit vérifier parmi les médicaments pris par le patient celui ou ceux qui pourraient en être la cause afin d'éviter une cascade thérapeutique. Le pharmacien doit donc toujours évaluer si les signes présentés par le résident sont ou pas les conséquences de l'ajout d'un nouveau traitement ou d'une modification de posologie. Les symptômes gériatriques les plus souvent retrouvés sont une constipation, des chutes, une chute de tension, des douleurs insupportables et ces signes ont souvent une origine iatrogène.

2. L'arrêt d'un traitement

Après avoir réévalué une prescription, l'arrêt du traitement peut être envisagée en cas de :

- Duplication thérapeutique.
- Une absence d'efficacité thérapeutique.
- D'absence d'indication thérapeutique.
- Les effets indésirables dépassent les bénéfices.

Lorsque la décision d'un arrêt de traitement a été prise, il faut l'expliquer au patient ou à son entourage s'il n'est pas en mesure de comprendre. Il est mieux d'arrêter un médicament à la fois selon la priorité du problème si plusieurs doivent être arrêtés.

Cependant, plusieurs médicaments doivent être arrêtés progressivement et la majorité de ces médicaments sont prescrits chez la personne âgée :

- Les benzodiazépines pour lesquels l'arrêt doit se faire en diminuant progressivement les doses afin éviter les effets du sevrage. L'arrêt peut prendre quelques semaines à quelques mois selon les doses et posologies utilisées.
- Les opiacés, l'arrêt se fait par réduction de doses sur plusieurs semaines.
- Les antidépresseurs avec un arrêt sur plusieurs semaines également afin d'éviter les manifestations du sevrage. La durée de l'arrêt dépend de la demi-vie de la molécule, et des doses utilisées.
- Les bêta-bloquants sur plusieurs semaines pour éviter un effet rebond.
- Les corticoïdes, les antiépileptiques, antihypertenseurs et anticholinergiques peuvent aussi mener à un sevrage ou une décompensation de l'état de santé si l'arrêt est trop brutal.

Les symptômes du sevrage sont souvent des nausées, vomissements, vertiges, convulsions. En plus de ces symptômes, les antipsychotiques peuvent avoir aussi comme signe de sevrage des troubles de la conscience, coma et une baisse de la vigilance. Une augmentation de la fréquence

cardiaque, arythmie peut être retrouvée chez les patients sous bêta-bloquants si l'arrêt ne suit pas progressivement.

3. Conciliation médicamenteuse

C'est une activité pluri-professionnelle qui prend en compte tous les traitements pris par le résident pour prévenir ou corriger les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments des résidents entre professionnels de santé, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts (d'après l'HAS.). L'hospitalisation du patient dans une autre structure fragilise sa prise en charge.⁵⁵ Une mauvaise transmission des informations entraîne un risque iatrogène à cause d'une possible perte d'informations. La mise en place d'une conciliation médicamenteuse à l'entrée permet de limiter ce risque, l'hôpital aura à sa disposition tous les traitements pris par le patient ainsi que tous ses antécédents médicaux et chirurgicaux. Cela permet de réaliser un bilan médicamenteux. Le transfert des informations peut être assuré par le DLU (Dossier de Liaison d'Urgence). Ce DLU est accessible à l'équipe soignante de l'EHPAD et doit être mis régulièrement à jour par le médecin coordonnateur. Il est composé d'un document de liaison d'urgence (*ANNEXE 3*) qui est normalement déjà rempli pour tous les résidents par le médecin traitant et coordonnateur et la fiche de liaison d'urgence (*ANNEXE 4*) qui comporte le document de transfert de l'EHPAD vers l'hôpital ainsi que le document retour rempli par un soignant de l'hôpital. Le DLU ne permet pas la transmission d'informations complètes et devra être complété par d'autres sources pour la conciliation médicamenteuse.

Outre la transmission d'informations, la conciliation permet une optimisation de la prescription du patient si besoin, le résident aura un traitement de sortie différent qui doit être transmis à l'EHPAD. En effet, lors de l'hospitalisation il peut être décidé pour le résident une ou des modifications thérapeutiques ce qui peut accroître le risque iatrogène à l'issue de l'hospitalisation avec le croisement de la prescription hospitalière et des prescriptions de ville. Il existe donc la conciliation d'entrée et de sortie qui permet d'éviter les éventuels problèmes qui peuvent survenir.

⁵⁵ Coleman, « Falling through the Cracks ».

Il faut avoir minimum 3 sources pour valider la fiabilité des informations, les différentes sources pouvant être le résident, les différentes ordonnances, l'entourage du résident, l'infirmière libérale, son officine, son médecin traitant.

Lors de l'admission du patient les difficultés rencontrées peuvent être :

- Pas de dossier de liaison ou transmission d'un mauvais dossier (erreur sur le patient),
- Patient confus ou dément qui ne connaît pas ses traitements,
- Non disponibilité du médecin traitant.

Ainsi, il peut y avoir des risques d'erreurs médicamenteuses par manque d'informations. Il est important d'avoir plusieurs sources et de les comparer afin d'identifier les divergences médicamenteuses.

Lors de la sortie et du retour du résident en EHPAD, les difficultés peuvent être :

- Une modification de la prescription (arrêt ou ajout de traitement, modification de dosage).
- Des éventuels doublons de prescriptions.
- Un compte rendu incomplet ou non transmis : il se peut par exemple qu'un traitement a été arrêté intentionnellement mais que le médecin traitant du résident pense que c'est un oubli et le represcrive.
- Un manque de communication entre l'hôpital et l'EHPAD et/ou le médecin traitant.
- L'incapacité du résident à informer le personnel soignant s'il n'est pas autonome ce qui est souvent le cas en EHPAD.

Afin d'assurer une continuité optimale de la prise en charge médicamenteuse, à la sortie d'hospitalisation il faudrait transmettre un compte rendu complet à l'EHPAD, au médecin traitant et au pharmacien dispensateur afin qu'ils puissent prendre en compte les modifications lors des prochaines prescriptions et dispensations.

Le compte rendu de sortie doit contenir au minimum :

- Les médicaments maintenus, modifiés et/ou arrêtés.
- La mention éventuelle d'un nouveau traitement prescrit.
- Les raisons pour lesquelles le médicament a été arrêté, modifié ou introduit.
- La présence éventuelle d'une allergie non connue auparavant.
- L'existence d'une insuffisance rénale ou hépatique qui n'était pas connue.
- La précision d'un examen clinique ou biologique à pratiquer et surveiller.

La conciliation médicamenteuse de sortie va permettre ainsi une réévaluation des traitements pris par le patient afin d'optimiser la prise en charge et diminuer le risque d'apparition d'effets iatrogènes.

4. Éducation thérapeutique du patient

C'est une des missions du pharmacien d'officine définies dans l'article L5125-1-1-A du CSP « *Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L1161-1 à L1161-5* »

L'éducation thérapeutique du patient peut aider à traiter et prévenir plusieurs complications évitant l'introduction d'un traitement médicamenteux inutile ou retarder l'introduction d'un nouveau médicament.

Cette prévention passe surtout par des conseils donnés aux patients, d'après le CSP les pharmaciens d'officines « *peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* » (Article L5125-1-1-A)

L'axe principal est la mise en place de règles hygiéno-diététiques pour éviter plusieurs symptômes et/ou complications comme la constipation, la diarrhée, la dénutrition, une prise de poids ou la déshydratation. La mise en place des règles hygiéno-diététiques constitue également pour certaines pathologies comme le diabète ou l'hypertension artérielle des interventions non thérapeutiques majeures et non négligeables dans la prise en charge.

Un autre axe de prévention est l'introduction ou le maintien d'une activité physique régulière pour éviter l'alitement et limiter les chutes.

5. Protocoles thérapeutiques

Ce sont des documents mis en place par le pharmacien référent en collaboration avec le médecin coordonnateur. Ils seront axés sur des pathologies ou des troubles retrouvés fréquemment au sein de l'EHPAD. Ils sont à destination de tous les professionnels intervenant à l'EHPAD.

Quelques exemples de protocoles thérapeutiques :

- Gestion de la douleur
- Adaptation des traitements en fonction de la fonction rénale
- Dénutrition et déshydratation
- Limiter les chutes chez le sujet âgé

- Bon usage des antibiotiques
- Gestion du COVID-19

Ces protocoles ont pour but de permettre une prise en charge standardisée et plus sécuritaire pour les résidents et de diminuer les risques iatrogènes.

H. L'intervention pharmaceutique dans des situations souvent retrouvées en gériatrie

1. Présence d'inducteur ou inhibiteur enzymatique lors d'une prescription

Les cytochromes P450 (CYP450) constituent une des familles enzymatiques les plus importantes pour le métabolisme des médicaments. Ils se trouvent dans le foie et contribuent à la biotransformation des médicaments. Lorsqu'un médicament va être administré il passera le foie puis va rencontrer ce cytochrome qui transformera le médicament en métabolite. Un médicament est un substrat du CYP450 s'il est transformé en métabolite par celui-ci. Les interactions médicamenteuses avec comme mécanisme l'induction ou l'inhibition du CYP450 doivent être évitées en cliniques en raison de leur influence sur la sécurité et l'efficacité des médicaments administrés.

Généralement, les inducteurs enzymatiques augmentent l'activité de l'enzyme. Ce sont majoritairement des médicaments (le phénobarbital par exemple) mais le tabac, des plantes tel que le Millepertuis ou encore l'alcool sont aussi des inducteurs. En augmentant l'activité du CYP450, ils vont accélérer le métabolisme de manière à ce que les concentrations plasmatiques du médicament diminuent et celles du ou des métabolites augmentent. Dans le cas où les métabolites sont inactifs, l'efficacité des médicaments est diminuée ce qui peut entraîner des effets indésirables tel que le déséquilibre d'un médicament anticoagulant, le rejet de greffe avec un traitement immunosuppresseur etc...

Dans le cas d'un médicament prodrogue c'est-à-dire lorsque le principe actif est inactif et que le métabolite est actif, l'effet inducteur aura l'effet inverse. L'accélération du métabolisme par l'induction des CYP450 entraîne une augmentation de la concentration en métabolite actif donc une augmentation de l'effet du médicament.

Les inhibiteurs enzymatiques peuvent être aussi des médicaments comme la Rifampycine par exemple ou le jus de pamplemousse et vont réduire ou bloquer l'activité enzymatique du cytochrome. En bloquant l'enzyme responsable du métabolisme du médicament, les inhibiteurs enzymatiques augmenteront sa concentration plasmatique en diminuant sa dégradation mais

diminueront les concentrations du métabolite. L'augmentation de la concentration plasmatique du médicament peut entraîner un surdosage et donc des toxicités dans le cas où les molécules sont directement actives. Pour les prodrogues on aura une diminution de l'effet par la diminution de la concentration en métabolite actif, ce qui peut avoir pour conséquence un échappement thérapeutique.

L'effet inducteur est retardé de quelques jours à quelques semaines, il faut un certain temps avant que les concentrations plasmatiques baissent et que les conséquences cliniques apparaissent, contrairement aux inhibiteurs enzymatiques où l'effet est immédiat. De la même façon, à l'arrêt l'effet inducteur disparaîtra progressivement alors que l'effet inhibiteur disparaîtra rapidement.

Si le patient doit arrêter le médicament inducteur, la posologie de la molécule métabolisée par la même isoenzyme devra être diminuée pour éviter un surdosage. Inversement, pour les médicaments inhibiteurs il faudra penser à monter la dose progressivement pour éviter par exemple une inefficacité du médicament. Dans le cas d'une prodrogue, il faudra faire l'inverse (à l'arrêt de l'inducteur enzymatique il faudra augmenter les posologies et les diminuer lors de l'arrêt d'un inhibiteur enzymatique).

Les personnes âgées sont la population la plus à risques d'interactions médicamenteuses médiées par le CYP450 dû à une polymédication importante. Le risque d'interactions augmente avec le nombre de médicaments prescrits⁵⁶. Le pharmacien a pour rôle d'avoir connaissance des médicaments inhibiteurs et inducteurs enzymatiques afin d'intervenir en cas d'interactions pour éviter l'apparition d'évènements iatrogènes graves. S'il existe une interaction entre les traitements il faudra trouver une alternative thérapeutique. La stratégie thérapeutique consiste à éviter l'administration de deux substrats de la même isoenzyme afin d'optimiser la prise en charge des résidents polymédiqués. Pour cela, le pharmacien référent peut élaborer une fiche sur laquelle est renseignée pour les molécules du livret thérapeutique quel cytochrome est mis en jeu et les éventuelles interactions possibles.

Cependant, les associations des traitements métabolisés par le CYP450 et des inducteurs ou inhibiteurs enzymatiques ne sont pas toujours contre-indiquées mais souvent déconseillés. Dans ce cas, il est recommandé d'adapter les posologies du médicament associé à un inducteur ou inhibiteur enzymatique de façon à augmenter la posologie en cas d'interaction avec un inducteur et la diminuer avec un inhibiteur et inversement pour les prodrogues. Le pharmacien

⁵⁶ Doan et al., « Prevalence and Risk of Potential Cytochrome P450-Mediated Drug-Drug Interactions in Older Hospitalized Patients with Polypharmacy ».

est le plus à même d'accompagner les prescripteurs pour une adaptation posologique avec le suivi biologique des médicaments et par la mesure des concentrations plasmatiques du médicament induit/inhibé.

NB : Des patients peuvent être sous traitements avec deux médicaments substrats de la même isoenzyme depuis plusieurs années et être plutôt bien équilibrés. Il est important que le pharmacien référent prenne tout cela en compte.

2. Survenue d'un effet indésirable

Devant chaque effet indésirable signalé par l'équipe soignante, le pharmacien doit systématiquement vérifier que l'apparition du symptôme n'est pas due à la prise d'un traitement prescrit. L'attention doit être particulièrement portée sur tout médicament nouvellement prescrit ou toute modification thérapeutique récente. Pour repérer la iatrogénie il faut avoir comme réflexe d'y penser à chaque nouveau symptôme ou en cas de majoration d'un effet indésirable existant. Souvent les effets indésirables sont interprétés comme signe d'une nouvelle maladie et traités inutilement. Il est préférable de diminuer les posologies ou d'arrêter le médicament en cause plutôt que de rajouter une nouvelle molécule pour traiter le symptôme et entraîner des prescriptions en cascade augmentant le risque iatrogène.

Le problème qui se présente en EHPAD est que le pharmacien n'est pas en contact et ne voit pas ou très peu les patients. Il ne peut donc pas voir les effets indésirables notamment lorsque ces symptômes sont locaux. C'est l'équipe soignante qui décrit les symptômes ou les mentionne dans le dossier du patient. À partir des informations données, il peut interpréter si une des molécules prescrites est mise en cause et réévaluer la prescription. Toutefois, ce n'est pas sécuritaire car une description ne reflète pas la réalité.

Pour mener à bien sa mission et son intervention, le pharmacien référent devrait avoir pour obligation de se rendre régulièrement dans l'EHPAD avec un minimum de temps imposé par semaine.

3. Les chutes

La chute est le problème de santé publique le plus fréquemment retrouvé en EHPAD et conduit souvent à une hospitalisation non programmée. La chute chez la personne âgée est un syndrome gériatrique aspécifique qui a une origine multifactorielle. Nous sommes face à une population âgée, il est ainsi important d'identifier les sujets à risque de chute. Afin de les identifier, l'HAS

recommande de réaliser chez tous les patients de 60 ans et plus deux tests qui évaluent la marche et l'équilibre : le test timed up&go (risque de chute si >20 secondes) et le test unipodal (risque de chute si < 5 secondes).

- Le test unipodal permet d'évaluer la capacité du patient à rester debout sur un pied pendant plus de 5 secondes sans aucun aide.
- Le test « timed up and go » permet d'évaluer la capacité et de mesurer le temps mis pour se lever d'un fauteuil avec un accoudoir, marcher 3 mètres, faire un demi-tour et revenir s'asseoir. Il y a un risque de chute si le temps de réalisation est supérieur à 20 secondes ou si le patient n'a pu réaliser qu'une action ou moins sur les 4.

Les chutes sont en théorie suivies dans le dossier du patient. Si le résident a déjà chuté, il est important de définir le caractère répétitif des chutes. On parle de chute répétitive à partir du moment où le patient fait au moins deux chutes sur une période d'un an (d'après l'HAS). Il est recommandé de faire fréquemment un examen clinique à toutes personnes faisant des chutes répétées (avec la réalisation là aussi des test timed up&go et unipodal).

Les conséquences des chutes sont importantes avec des risques de fractures, de fortes douleurs et une perte d'autonomie. Les personnes âgées au-delà de leurs paramètres physiologiques qui se dégradent dû à l'âge, sont polymédiqués et un grand nombre de médicaments peuvent être responsables de chutes. C'est pourquoi le pharmacien devant toute chute chez la personne âgée devra rechercher une cause iatrogène en cherchant le ou les molécules pouvant être responsable. La polymédication est à elle seule un facteur de risque de chutes. Pour cela, il existe le site <http://stopstart.free.fr/> qui reprend la liste Start-Stopp dans lequel il suffit d'entrer le traitement pris par le patient et le logiciel nous informe si les médicaments sont associés à un risque de chute chez le patient âgé.

Pour éviter et prévenir la survenue de ces chutes, le pharmacien devra donc faire attention aux molécules pouvant induire les chutes et réévaluer régulièrement la nécessité de les maintenir ou pas. La plupart étant prescrites sans réelles indications. Il serait intéressant que le pharmacien référent mette en place une liste de médicaments pouvant entraîner des chutes. Les alertes sur le logiciel de l'EHPAD pour les médicaments à haut risque de chutes sont indispensables pour réduire les risques de chutes. Il faut ensuite proposer une solution qui peut être soit l'arrêt du traitement si c'est possible ou bien songer à réduire la posologie voire switcher vers un autre principe actif avec moins de risques iatrogènes.

Exemple de médicaments pouvant être responsables de chutes :

- Les benzodiazépines
- Les IPPs
- Les antipsychotiques
- Les antidépresseurs
- Les opioïdes
- Les antihypertenseurs et vasodilatateurs car provoquent des hypotensions orthostatiques
- Antidiabétiques hypoglycémiants
- Les anti-inflammatoires

L'outil ATHARM-10 (Assessment Tool for Hospital Admission Related to Medication) par exemple est un outil utilisé en établissement de santé qui permet de déterminer la cause iatrogène ou pas de l'hospitalisation. C'est un outil intéressant qui permet de savoir sur toutes les hospitalisations des résidents quelle est la cause qui revient le plus. Dans le cas de la chute, il est intéressant pour les entrées d'hospitalisations de voir si les médicaments pris par les résidents sont en cause pour pouvoir ensuite réévaluer la prescription et chercher des moyens pour réduire le nombre d'hospitalisations dus aux chutes pour cause iatrogène.

Il ne faut surtout pas négliger la première chute et réaliser plusieurs tests d'hypotension orthostatique et des bilans nutritionnels. L'hypotension orthostatique est significativement associée à des risques de chutes chez le sujet âgé⁵⁷.

En plus des médicaments, un trouble de la vision comme un glaucome ou une sécheresse oculaire, des troubles alimentaires ou encore des problèmes de motricité peuvent être la cause de chutes.

Afin de réduire les chutes en EHPAD, le pharmacien référent peut mettre en place plusieurs points d'interventions comme :

- Faire régulièrement des bilans de chutes pour tous les résidents afin d'évaluer les risques de chutes et de réduire leur apparition.
- Proposer systématiquement pour tous les résidents une supplémentation en vitamine D par un apport journalier d'après l'HAS d'au moins 800 UI. Des études ont montré que les personnes âgées présentant un déséquilibre de la marche et sujettes aux chutes

⁵⁷ Mol et al., « Orthostatic Hypotension and Falls in Older Adults ».

sont celles qui ont une carence en vitamine D et non traitée par une supplémentation⁵⁸.

- Vérifier que l'apport calcique alimentaire est compris entre 1 et 1,5 g/j, dans le cas contraire, suggérer une supplémentation et privilégier l'apport d'aliments riches en calcium.
- Évaluer le risque d'hypotension orthostatique et mettre en place avec le médecin coordonnateur des pratiques soignantes harmonisées pour la prise en charge. On parle d'hypotension orthostatique lorsqu'il y a une diminution de la PAS (Pression Artérielle Systolique) de 20 mmHg. La prise en charge de l'hypotension orthostatique permet de diminuer l'apparition de chutes⁵⁹.
- Proposer des programmes d'exercices adaptés aux résidents afin d'améliorer leur équilibre et la marche. L'équipe soignante peut être formée pour pouvoir faire quotidiennement aux résidents des exercices physiques afin de maintenir l'autonomie. Le kinésithérapeute peut également proposer des programmes de rééducation individuelle adaptés aux facteurs de risques de chutes pour chaque résident.
- Évaluation régulière de l'acuité visuelle et des troubles cognitifs.
- Faire une évaluation de l'environnement afin de l'adapter aux résidents en améliorant l'éclairage par exemple⁶⁰. Les chutes sont dues à des facteurs de risques propres au patient mais également à l'environnement physique dans lequel il se trouve, il est donc important d'adapter l'environnement pour prévenir le risque de chute.
- Réévaluation fréquente des médicaments responsables de chutes notamment les psychotropes. En effet, une étude menée au Portugal a montré que les patients sous traitement psychotrope sont plus susceptibles de chuter.⁶¹
- Être plus vigilant face à toute introduction récente d'un nouveau médicament.
- Effectuer régulièrement des bilans nutritionnels et vérifier la glycémie notamment pour les patients sous un traitement antidiabétique hypoglycémiant.

⁵⁸ Dharmarajan et al., « Vitamin D Deficiency in Community Older Adults with Falls of Gait Imbalance ».

⁵⁹ Gupta et Lipsitz, « Orthostatic Hypotension in the Elderly ».

⁶⁰ Choi et al., « Developing a Multi-Systemic Fall Prevention Model, Incorporating the Physical Environment, the Care Process and Technology ».

⁶¹ Costa-Dias et al., « Medication Fall Risk in Old Hospitalized Patients ».

I. Rôle du pharmacien référent dans la sécurisation du circuit médicamenteux en EHPAD

La gestion des traitements des résidents tout au long du circuit médicamenteux de la prescription à l'administration n'était que très peu encadrée. En effet, il n'existait pas un professionnel de santé qualifié spécifiquement pour gérer ce circuit avant la loi HPST de 2009. Avec cette loi est apparu le pharmacien référent avec de nouvelles missions pour les pharmacies d'officines dispensatrices d'EHPAD. Le pharmacien référent est un atout essentiel dans la sécurisation du circuit médicamenteux en EHPAD. Comme développé précédemment, on voit que l'intervention du pharmacien référent à chaque étape du circuit du médicament permet de diminuer voire éviter l'apparition d'erreurs iatrogènes. Il doit prendre des initiatives pour chaque étape car la prise en charge en EHPAD présente plus de risques qu'en ambulatoire.

Résumé des principaux points d'intervention du pharmacien référent pour chaque étape :

Prescription	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'une liste de médicaments inappropriés en gériatrie et proposition d'alternatives thérapeutiques en cas de contre-indications majeures. - Mettre en place des conciliations médicamenteuses afin d'optimiser le traitement des résidents et d'éviter des erreurs médicamenteuses. - Mettre en place en coordination avec le médecin coordonnateur l'accès au logiciel de soin de l'EHPAD à tous les prescripteurs pour éviter toutes erreurs lors de la retranscription. - Travailler en collaboration avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants et rester disponible pour toutes questions éventuelles. - S'assurer que l'outil informatique est fonctionnel et que les MPI sont bien renseignés. - Mettre en place des mesures préventives pour éviter les erreurs liées au LASA (prescrire avec la méthode du Tall-man lettering). - Mettre en place une fiche ainsi que sur le LAP les médicaments responsables de chutes. - Rédaction en collaboration avec le médecin coordonnateur de protocoles thérapeutiques pour une prise en charge standardisée au sein de l'établissement.
Dispensation	<ul style="list-style-type: none"> - Être formé à la PDA afin de libérer le temps infirmier dans l'EHPAD. - Assurer un double contrôle lors des reconditionnements et sur-étiquetage (PDA).

	<ul style="list-style-type: none"> - Avoir accès en temps réel aux résultats biologiques et cliniques de chaque résident : améliorer le système informatique de l'EHPAD et signer une convention avec les laboratoires de biologie médicale. - Être formé à la pharmacie clinique gériatrique. - Le pharmacien référent doit former les pharmaciens dispensateurs dans la pratique gériatrique et dans la gestion des médicaments à risques. - Analyser avec plus de précautions les prescriptions avec des médicaments à haut risque. - Mettre en place des mesures préventives pour éviter les erreurs liées au LASA (signal par le logiciel de dispensation de l'EHPAD et/ou officine). - S'assurer que pour chaque ligne de traitement une indication est retrouvée. - Proposer des alternatives thérapeutiques en cas d'interactions avec des inducteurs ou des inhibiteurs enzymatiques. - S'assurer que l'apparition d'un nouveau symptôme n'est pas due à un effet iatrogène d'un ou plusieurs médicaments prescrits. - S'assurer que la dispensation/ PDA est assurée par un pharmacien et non un préparateur en pharmacie à condition qu'une vérification et une validation est faite par le pharmacien.
Transport	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler chaque livraison de médicament et contrôler les conditions de transports (humidité, luminosité et température à l'aide des sondes). - S'assurer du bon fonctionnement des sondes de températures. - S'assurer de la bonne réception des traitements par l'équipe soignante de l'EHPAD. - Éviter cette étape en permettant aux pharmaciens dispensateurs de réaliser la PDA directement au sein de l'EHPAD.
Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Stocker différemment les médicaments à risques et les LASA en les mettant en évidence à l'aide d'étiquettes par exemple. - Optimisation des stocks et meilleur suivi de la consommation médicamenteuse : économie sur l'achat des médicaments. - Contrôle régulier des périmés. - Mettre en place pour les médicaments le nécessitant, une fiche qui résume leur modalité de stockage (ex : médicaments thermosensibles). - Stocker nominativement les rompus.

Administration	<ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que pour chaque patient il existe une fiche de soin et que celle-ci soit complète. - Former l'équipe soignante sur les médicaments à haut risques (MTX par exemple). - Mettre en place une fiche des médicaments écrasables/ouvrables en proposant des alternatives thérapeutiques/galéniques. - Rester disponible pour toute question sur des modalités d'administration, sur les dispositifs médicaux utilisés et éventuellement sur des alternatives thérapeutiques. - Vérifier que les dispositifs d'administration soient adaptés.
-----------------------	---

Le rôle du pharmacien référent est ainsi essentiel d'un côté pour accompagner les différents professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des résidents et d'un autre pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Malgré un temps de présence faible au sein de l'EHPAD, sa présence a permis de libérer du temps aux soignants. Ce faible temps de présence permet certes une amélioration du circuit médicamenteux mais ne permet pas une gestion totalement sécuritaire de celui-ci. Le pharmacien référent devrait se voir imposer un minimum de temps de présence physique au sein de l'EHPAD pour mener à bien ses missions de pharmacie clinique et d'amélioration des pratiques.

Cependant, les obligations réglementaires actuelles sur le pharmacien référent en EHPAD ne sont pas assez strictes. Les détails des obligations et des devoirs du pharmacien sont laissés à l'appréciation de l'EHPAD lors de la signature de la convention.

X. LA PRATIQUE EN EHPAD ET DISCUSSION

Après avoir discuté avec le médecin coordonnateur de l'EHPAD Fannie à Aubagne, nous nous sommes rendu compte qu'il reste encore beaucoup à améliorer dans les établissements de santé quant au rôle du pharmacien référent.

En théorie, le rôle du pharmacien référent est assez large afin de sécuriser le circuit médicamenteux comme décrit tout au long de la thèse. Tandis qu'en pratique beaucoup d'actions ne se font malheureusement pas et il reste à améliorer énormément de choses.

A titre d'exemples :

- Pas de connexion entre l'officine et le laboratoire ce qui handicape la prise en charge globale et en particulier médicamenteuse des résidents.
- Peu de contact direct entre le pharmacien référent et les résidents des EHPAD.

- Les fiches de synthèse telles que les MPI, la liste des médicaments écrasables, les médicaments à adapter à une fonction rénale anormale etc... ne sont pas disponibles pour les équipes soignantes (IDE et médecins).
- La coordination entre médecins (coordonnateur et traitants) et officine ne se fait régulièrement que sur le renouvellement des ordonnances.
- Les renouvellements et mise à jour du traitement sont essentiellement de la compétence des médecins traitants et du médecin coordonnateur. Les interactions médicamenteuses et les contre-indications ne sont malheureusement que très peu signalées par le pharmacien référent ou l'officine.
- Le signalement d'un nouvel effet indésirable est fait par l'IDE aux médecins traitants et/ou au médecin coordonnateur. Le pharmacien est en réalité très peu informé sur l'état des résidents ce qui est regrettable car il est possible de passer à côté d'un effet indésirable iatrogène dû à un des médicaments prescrit.
- Les IDE et l'IDEc sont les principaux intermédiaires entre les prescripteurs et l'officine alors que la convention a été mise en place pour libérer du temps pour ces soignants.

Pour une meilleure prise en charge globale, l'implication des pharmaciens devrait être encore plus présente qu'actuellement. Il faudrait pour cela, dès le départ préciser dans la convention en détail le rôle important et l'implication du pharmacien référent. La convention est rédigée librement entre le chef de l'établissement et l'officine et donc les obligations cliniques du pharmacien sont laissés à l'appréciation de l'EHPAD. Lors de la rédaction de celle-ci il faudrait spécifier quel doit être le rôle ainsi que les missions du pharmacien référent dans la prévention de la iatrogénie médicamenteuse et dans la prise en charge globale des résidents.

CONCLUSION

Le manque d'études en gériatrie, la polymédication, la variabilité physiologique des paramètres physiologiques complexifient la prise en charge chez les séniors et augmentent la probabilité de survenue d'évènements iatrogènes à chaque étape du circuit médicamenteux en EHPAD.

La sécurisation de la prise en charge des patients en EHPAD devient aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique. L'actualité nous a montré que même si tous les EHPAD ne dysfonctionnent pas, il est du devoir du législateur d'imposer un cadre plus strict et des contrôles plus fréquents du circuit du médicament en EHPAD.

La signature de la convention EHPAD/officine pour les EHPAD dépourvus de PUI a permis en théorie de libérer du temps aux soignants et offrir de nouvelles missions aux pharmaciens d'officine. La coopération entre le pharmacien et tous les autres professionnels de santé de l'EHPAD a permis une meilleure organisation du circuit du médicament.

Le pharmacien d'officine a ainsi une place majeure dans la prise en charge et l'accompagnement thérapeutique des sujets âgés. Ses connaissances réglementaires sur les médicaments et dispositifs médicaux, sur les personnes âgées mais aussi thérapeutiques et galéniques sont censées apporter un soutien et une aide considérable aux équipes soignantes en EHPAD.

De nouvelles missions ont ainsi été confiées aux pharmaciens d'officine telle que la PDA.

En plus de la PDA, le pharmacien officinal a vu ses compétences s'élargir avec l'introduction d'un nouveau statut : le pharmacien référent. Au-delà de la mise en pilulier et de la simple livraison, le pharmacien référent a pour rôle de sécuriser tout le circuit médicamenteux. Il a pour rôle de former les pharmaciens dispensateurs à la PDA et aux pratiques gériatriques mais également tout le personnel soignant intervenant au sein de l'EHPAD. Son rôle étroit avec le médecin coordonnateur permet la mise en place de plusieurs actions (rédactions de fiches pour les prescripteurs ou l'équipe soignante, amélioration des logiciels, meilleur suivi des patients...) afin d'améliorer le circuit du médicament.

En EHPAD, il a un rôle de prévention en mettant notamment en place des règles hygiéno-diététiques afin de réduire la consommation de médicaments et réduire l'apparition de iatrogénie médicamenteuse. Il a aussi pour mission d'accompagner les prescripteurs pour éviter

des sur prescriptions ou des prescriptions inappropriées, ainsi que d'accompagner les IDE dans l'administration. Cet accompagnement passe par la rédaction de plusieurs protocoles et fiches mais également par l'amélioration de l'outil informatique ce qui permettrait d'offrir une prise en charge standardisée au sein de l'établissement de santé. Le champ d'action du pharmacien référent est ainsi très large.

A travers notre travail, nous avons pu voir et constater que malgré la mise en place de ces nouvelles missions, il reste encore beaucoup de choses à améliorer en EHPAD pour garantir une prise en charge et un circuit du médicament 100% sécurisé. En effet, il y a encore énormément de failles dans la gestion du circuit médicamenteux ainsi que dans l'organisation de la prise en charge des résidents. La retranscription des prescriptions, les logiciels de l'EHPAD/officine, l'absence de collaboration entre l'officine et les laboratoires de biologies médicales, les difficultés de communications entre les professionnels de santé, le manque de connaissance en gériatrie par l'équipe soignante, la PDA pas assez encadrée... entraînent des difficultés pour la plupart des EHPAD.

Quelques pistes d'améliorations pourraient être :

- D'améliorer l'outil informatique au sein de l'EHPAD afin d'améliorer le circuit du médicament et de diminuer des erreurs pouvant conduire à des évènements iatrogènes.
- D'améliorer est la connaissance gériatrique de tout le personnel soignant, pour cela des formations peuvent être mises en place par le médecin coordonnateur ainsi que le pharmacien référent par exemple.
- Mettre en place une formation standardisée pour tous les pharmaciens référents en EHPAD. En effet, les obligations réglementaires actuelles pour le pharmacien référent et l'EHPAD ne sont pas assez strictes. Les détails des devoirs et obligations du pharmacien sont laissés à l'appréciation de l'EHPAD lors de la signature de la convention.
- Bien qu'il n'existe aucun texte obligeant le pharmacien référent et les pharmaciens dispensateurs à suivre une formation pour la PDA ou une formation gériatrique, il est fortement recommandé aux officines conventionnées de prendre les devants et se former pour mener à bien ses missions. La PDA n'est pas ou très peu encadrée, il n'existe en effet aucun texte réglementaire quant à cette pratique. Il est judicieux que l'encadrement de cette pratique se fasse le plus rapidement possible car elle n'est pas

sans risques (déconditionnement/reconditionnement, bonnes pratiques, perte de traçabilité... peuvent aussi augmenter le risque iatrogène...).

- Un autre problème qui se pose est le manque de temps de présence du pharmacien référent à l'EHPAD. L'imposition d'un temps minimum de présence dans l'EHPAD serait intéressante pour que le pharmacien référent puisse mener à bien ses missions de pharmacies cliniques et d'amélioration des pratiques. La présence au sein de l'EHPAD lui permettrait de mieux conseiller les patients quant à la prise médicamenteuse en discutant avec eux de leur vie quotidienne et difficulté, mettre en place des séances d'éducation thérapeutiques et des alternatives non thérapeutiques afin de réduire la polymédication. La présence du pharmacien au sein de l'EHPAD est aussi intéressante pour améliorer la communication avec le personnel soignant et de discuter avec les IDE quant à la gestion des stocks, des périmés etc au sein de l'EHPAD et apporter ses connaissances sur les dispositifs médicamenteux.
- L'absence de rémunération est aussi un frein dans l'engagement de ce rôle, la valorisation de cette nouvelle mission par les pouvoirs publics permettrait une reconnaissance et une implication du pharmacien d'officine.

Ainsi de manière générale afin de bien mener ses missions, le pharmacien devra bien se former à la pharmacie clinique gériatrique afin que ses pratiques se rapprochent de celles d'un pharmacien clinicien hospitalier dans une PUI. Sa présence à minima au sein de l'EHPAD représente le premier axe à améliorer pour une meilleure gestion du circuit médicamenteux par le contact avec les résidents et l'équipe soignante.

ANNEXE

Annexe 1 : fiche de déclaration de EIGS (exemple d'une seule page)

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	MODELE DE DÉCLARATION D'UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ À DES SOINS Volet 1 : Déclaration	Version 25/06/17
--	---	---------------------

Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement signalement.sante.gouv.fr

Les champs * sont obligatoires



Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant* :	Administrations Associations Éducation nationale Établissement scolaire, d'enseignement et de garde d'enfants Établissements de santé Établissements médico-sociaux Professionnel de santé libéraux Services de secours (SDIS, CODIS, Sécurité civile) Autres
Vous déclarez en qualité de ? *	Professionnel de santé médical Professionnel de santé paramédical Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement Autre profession
Veillez préciser votre catégorie professionnelle* :	Médecin Pharmacien Sage-femme Chirurgien-dentiste Kinésithérapeute Infirmier Aide-soignant Autre
Nom* :	
Prénom* :	
Téléphone* :	
Adresse électronique* :	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice* :	



Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'évènement ?* :	<input type="text"/>
Sexe :	M F
Âge (tranche) :	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée (SA) :	

Annexe 2 : Modalités prise en charge des patients sous Méthotrexate en établissement de santé

FEUILLETS POUR
LES SERVICES DE SOINS

MÉTHOTREXATE
MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des directeurs d'EHPAD pour transmission lors de chaque dispensation

Plusieurs patients sous méthotrexate ont reçu des comprimés tous les jours au lieu d'**une seule fois par semaine**. Ce type d'erreur peut conduire à un surdosage qui peut provoquer des effets indésirables graves, pouvant être d'issue fatale.

MÉTHOTREXATE
VOIE ORALE
Une prise
1 jour par semaine

- 1** **Soyez vigilants** et veillez à ce que le médicament soit pris uniquement 1 seule fois dans la semaine (prise unique).
- 2** Il est important de demander au patient le jour habituel de prise de méthotrexate et de l'indiquer dans son dossier, sur la boîte du médicament et sur cette fiche.

A REMPLIR PAR LE SERVICE DE SOINS

(cette fiche est à conserver avec le traitement du patient) :

NOM DU MÉDICAMENT PRESCRIT :

Dose par semaine (mg)

NOM DU PATIENT :

Nombre de comprimé(s)
PAR SEMAINE
EN 1 PRISE UNIQUE

COCHEZ LE JOUR DE PRISE DES COMPRIMÉS (ET UNIQUEMENT 1 JOUR PAR SEMAINE) :

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
Nombre de comprimé(s)							

Si le patient a reçu plus de comprimés qu'il n'aurait dû, prévenez le médecin et arrêtez le traitement.

SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

1. Un surdosage peut se traduire par un ou plusieurs des symptômes suivants : ecchymoses (bleus) ou saignements inexpliqués, fatigue inhabituelle, fièvre, plaies ou inflammation de la bouche, nausées, vomissements, diarrhées sévères, selles foncées ou sang dans les selles, réactions hématologiques telles que leucopénie, thrombocytopenie, anémie et pancytopenie. Des décès par surdosage ont été rapportés: ils sont le plus souvent liés à une septicémie ou un choc septique, une insuffisance rénale ou une aplasie médullaire.

2. Traitement recommandé, qui doit être prescrit par le médecin, en cas de surdosage (se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit) : le patient peut être pris en charge par une unité de soins intensifs appropriée. La prise en charge d'un surdosage en méthotrexate consiste en l'administration le plus tôt possible du folinate de calcium (et non d'acide folique). La posologie sera adaptée en fonction des taux plasmatiques de méthotrexate et ceux-ci détermineront la durée optimale du traitement par **folinate de calcium**. Un surdosage important nécessite une hyperhydratation alcaline afin de limiter sa précipitation et/ou celle de ses métabolites dans les tubules rénaux, en milieu acide. L'hémodialyse à haut débit et l'hémo perfusion ont montré une efficacité sur la clairance du méthotrexate.

Document validé par l'ANSM

NORDIC PHARMA  SANOFI 

Annexe 3 : Document de liaison d'urgence



Document de liaison d'urgence



Date de dernière mise à jour :

Résident

Nom d'usage, prénom

Nom de naissance Date de naissance :

Ehpad (nom, adresse, tél., fax, e-mail)

Contact 24 h/24 h en Ehpad

Tél. :

Référent de l'entourage

Nom, prénom :

Lien de parenté :

Tél. :

Médecin traitant (nom, tél., e-mail, adresse)

Protection juridique

Tutelle Curatelle Sauvegarde

Nom du mandataire judiciaire :

Tél. :

Établissement de santé de préférence ⁽¹⁾ (nom, tél., adresse)

Pathologies en cours/antécédents personnels/allergies

Soins palliatifs

En soins palliatifs ⁽²⁾

Directives anticipées

Personne de confiance

Nom, tél. :

Lien de parenté :

État psychique

Peut alerter Orienté Désorienté

Agité Opposant Risque suicidaire

Handicaps / Déficits

Visuel Auditif Langage

Gestion des risques

BMR ⁽³⁾

Mois/année

Vaccin tétanos

Vaccin grippe

Vaccin pneumocoque

Déplacement/transferts :

Chute Déambulation Fugue Contention

Autres :

Risque d'escarre

Risque de fausses routes

1) Établissement de soins de préférence : pour le patient ou sa famille en cas d'hospitalisation non programmée

2) « En soins palliatifs » : les soins palliatifs sont à privilégier selon l'avis du médecin traitant et inscrits dans le dossier médical

3) BMR : portage par le patient d'une bactérie multirésistante

Juin 2015

Commentaires

CHECK-LIST des documents annexés au DLU

- Attestation de la carte Vitale
- Attestation de mutuelle
- Photocopie de la carte d'identité
- Grille AGGIR (la plus récente)
- Photocopie des directives anticipées
- Photocopies des ordonnances en cours
- Tableau d'administration des médicaments
- Résultats récents de biologie (1 à 3 mois) avec clairance de la créatinine et INR (si AVK)
- Compte rendu de la dernière hospitalisation

(Au besoin)

- Fiche BMR (bactérie multirésistante)
- Fiche ou carnet de suivi des soins (glycémie, pansements, perfusion, ventilation, nutrition, etc.)
- Carnet de suivi du pacemaker ou du défibrillateur implantable
- Carte de groupe sanguin (si à jour)
- Liste des capacités en soins⁽⁴⁾ de l'Ehpad

4) Capacité en soins de l'Ehpad : ressources médicales et soignantes, injections et perfusion IV, nutrition entérale, oxygénothérapie, soins palliatifs, autres soins techniques, PUI, protocoles de soins, etc.

Annexe 4 : Fiche de liaison d'urgence

DOCUMENT DE TRANSFERT DE L'EHPAD vers le service des urgences (SU)

Rempli par (nom, prénom, fonction) :

Date/Heure :

.....

.....

Résident

Nom d'usage, prénom.....

Motif de transfert en service des urgences

Constantes du patient

Pouls Tension artérielle (max/min) Température Poids récent

.....

Conscient et éveillé Éveillable Non éveillé

Douleur récente

Localisation.....

Date et heure de la dernière prise du traitement habituel

Date et heure du dernier repas

Personnes informées du transfert au service des urgences

« le 15 »

SU

Médecin traitant

Entourage

Nom :

Commentaires

Liste des prothèses et objets personnels

Lunettes

Prothèses dentaires

haut bas

Prothèses auditives

droite gauche

Autres dispositifs ou objets personnels

.....

Aller (Ehpad)

Retour (SU)

Juin 2015

DOCUMENT DE RETOUR DU SERVICE DES URGENCES vers l'Ehpad

Rempli par (nom, prénom, fonction) :

Date/Heure :

Résident

Nom d'usage, prénom.....

Hôpital :

Service :

Tél./Fax :

E-mail :

Médecin du SU qui a validé la sortie :

Nom, prénom :

Fonction :

Tél. :

Personnes prévenues du retour en Ehpad :

Ehpad

Entourage

Nom :

Courrier au médecin traitant

Documents en annexe :

Ordonnances de sortie

Copie du dossier des urgences

Liste des prothèses et objets complétée au verso

Diagnostic ou RPU (résumé du passage aux urgences)

Prescriptions : modification ou arrêt des traitements habituels, examens ou consultations programmés (lieu, date et heure)

Juin 2015

SERMENT DE GALIEN

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

- ❖ *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, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

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

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