

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 20 avril 2016
Par Melle Drubay Anne-sophie**

**Pharmaciens d'officine et préparation des doses à
administrer : enquête de pratique auprès des
pharmaciens d'officine et recommandations**

Membres du jury :

Président : Professeur Bertrand Decaudin, PU-PH, Pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

Assesseur(s) : Professeur Annabelle Dupont-Prado, PU-PH, Hématologie, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

Membre(s) extérieur(s) : Docteur Louise Tobo, Docteur en Pharmacie, Pharmacie Gau, Auchel



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice- présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric KERCKHOVE Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Damien CUNY Professeur Benoit DEPREZ Professeur Murielle GARCIN Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Antoine HENRY
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique

M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)
----	---------	---------	--------------------------

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et économie Pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et économie Pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M.	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)

M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacologie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme		Béatrice	Toxicologie
	GRAVE		
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie Pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie

Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WILLEMAGNE	Baptiste	Chimie Organique
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie Pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	CUCCHI	Malgorzata	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et économie Pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises
dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

Sommaire

<u>Remerciements</u>	9
<u>Abréviations</u>	10
<u>Introduction</u>	11
<u>I) Particularités de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé</u>	13
<u>I-1-Sujet âgé et modifications physiques et physiologiques</u>	13
<u>I-1-1 Modifications de la pharmacocinétiques des médicaments chez le sujet âgé (2, 4)</u>	14
<u>I-1-2 Modification de la pharmacodynamie des médicaments chez le sujet âgé</u>	15
<u>I-1-3-Age et polymédication</u>	15
<u>I-2-La iatrogénie médicamenteuse</u>	16
<u>I-2-1-Définition</u>	16
<u>I-2-2 Prévalence de la iatrogénie</u>	17
<u>II) Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)</u>	18
<u>II-1-Définition</u>	18
<u>II-2-La convention tripartite</u>	18
<u>II-3-Services proposés</u>	18
<u>II-4-Organisation tarifaire des EHPAD</u>	19
<u>II-5- Coût d'accueil en EHPAD pour un patient</u>	19
<u>II-6-Le personnel des EHPAD</u>	20
<u>II-7-Profil des patients en EHPAD</u>	20
<u>III) Le circuit du médicament dans les EHPAD</u>	22
<u>III-1- La prescription</u>	23

III-2-L'approvisionnement des médicaments en EHPAD.....	24
III-3-La dispensation.....	25
III-4-La livraison.....	26
III-5-Le stockage des médicaments au sein de l'EHPAD.....	26
III-6-La préparation et l'administration.....	27
III-6-1-La préparation des médicaments.....	27
III-6-2-L'écrasement des comprimés.....	28
III-6-3-L'administration des médicaments.....	29
IV) La préparation des doses à administrer (PDA).....	31
IV-1-Définition.....	31
IV-2-PDA : un acte infirmier ou pharmaceutique ?.....	32
IV-3- Différents systèmes de PDA.....	33
IV-3-1-Préparation manuelle.....	33
IV-3-1-1-Définition.....	33
IV-3-1-2-Avantages de la PDA manuelle.....	37
IV-3-1-3-Inconvénients.....	37
IV-3-2-Préparation par carte blistérée ou semi automatisée.....	38
IV-3-2-1-Définition.....	38
IV-3-2-2-Avantages de la PDA semi automatisée :.....	39
IV-3-2-3-Inconvénients :.....	39
IV-3-3-Préparation automatisée.....	39
IV-3-3-1-Définition.....	39
IV-3-3-2-La PDA automatisée se déroule en plusieurs étapes :.....	41
IV-3-3-3-Cas d'un seul sachet par moment de prise :.....	41
IV-3-3-4-Etape du contrôle pharmaceutique validée par le pharmacien.	42
IV-3-3-5-Avantages de la PDA automatisée.....	42
IV-3-3-6-Inconvénients de la PDA automatisée.....	42
IV-4- Encadrement de la PDA.....	43
IV-4-1-Convention EHPAD-pharmacie.....	43
IV-4-2- Sécurisation de la PDA.....	43
V) Enquête de terrain.....	45

<u>V-1-Analyse des résultats.....</u>	<u>48</u>
<u>V-1-1-Pharmacies ne réalisant pas la PDA.</u>	<u>48</u>
<u>V-1-1-1-Approvisionnement d'un ou plusieurs EHPAD :</u>	<u>48</u>
<u>V-1-1-2-Motifs d'absence de PDA :</u>	<u>48</u>
<u>V-1-2 Pharmacies réalisant la PDA :.....</u>	<u>49</u>
<u>V-1-2-1-Date de mise en place de la PDA :.....</u>	<u>49</u>
<u>V-1-2-2-Nombre d'EHPAD et de lits concernés par la PDA :</u>	<u>49</u>
<u>V-1-2-3- Motifs de la pratique de la PDA :.....</u>	<u>50</u>
<u>V-1-2-4-Technique utilisée pour la réalisation de la PDA :</u>	<u>50</u>
<u>V-1-2-5-Lieu de réalisation de la PDA :.....</u>	<u>51</u>
<u>V-1-2-6-Travaux d'aménagement de la pharmacie en rapport avec la PDA :... </u>	<u>51</u>
<u>V-1-2-7-Personnel réalisant la PDA :</u>	<u>51</u>
<u>V-1-2-8-Impact financier de la PDA sur la pharmacie :</u>	<u>51</u>
<u>V-1-2-9-Acheminement des ordonnances de l'EHPAD à l'officine qui réalise la PDA :.....</u>	<u>52</u>
<u>V-1-2-10-Logiciel de validation des prescriptions des résidents de l'EHPAD :</u>	<u>52</u>
<u>V-1-2-11-Durée de traitement correspondant à la PDA pour les EHPAD :</u>	<u>52</u>
<u>V-1-2-12-Convention entre les EHPAD et les pharmacies fixant les règles de la PDA :.....</u>	<u>52</u>
<u>V-1-2-13-Système d'assurance qualité qui sécurise la PDA :</u>	<u>52</u>
<u>V-1-2-14-Les médicaments non concernés par la PDA en pratique :</u>	<u>52</u>
<u>V-1-2-15-Cas pratique 1 : traitement aigu ou changement de traitement :</u>	<u>53</u>
<u>V-1-2-16-Cas pratique 2 : en cas d'erreur dans un pilulier :</u>	<u>53</u>
<u>V-1-2-17-Remarques concernant la PDA :.....</u>	<u>53</u>
<u>V-2-Discussion</u>	<u>54</u>
<u>Conclusion :.....</u>	<u>57</u>
<u>Bibliographie.....</u>	<u>60</u>

Remerciements

Mes plus sincères remerciements :

A mon président de jury, Monsieur Decaudin, pour m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse. Je le remercie également pour la qualité de ses enseignements.

A ma responsable de thèse, Madame Annabelle Dupont d'avoir accepté d'encadrer ma thèse, pour son soutien, sa disponibilité et ses précieux conseils. Je la remercie également pour les connaissances qu'elle nous a apportées pendant mes études.

A Mademoiselle Louise Tobo d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse, d'être présente aujourd'hui et de m'avoir soutenue et aidée pendant ces longues études.

Je remercie également **les pharmaciens d'officine** qui ont accepté de répondre à mon enquête et m'ont ainsi aidé à réaliser ma thèse.

Je dédie cette thèse à mes parents qui ont toujours été présents pour moi, qui ont su m'épauler malgré mes sautes d'humeur. Je remercie ma maman pour les corrections apportées à la thèse.

A mon futur mari, Cédric, pour sa patience, son soutien pendant toutes ces années. Merci d'avoir été là pour me remotiver dans les moments de découragement.

A tous ceux qui m'ont accompagnée dans l'apprentissage de mon métier de pharmacien, aux Docteurs Gautier Finet, Adrien Monfroy, Thierry Deleau, Corinne De Blandère pour m'avoir accueillie au sein de leurs équipes respectives.

Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APA : Allocation Personnalisée d'Autonomie

ARS : Agence Régionale de Santé

AVK : AntiVitamines K

CSP : Code de la Santé Publique

EHPAD : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

GIR : Groupe Iso-Ressources

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Hypertension Artérielle

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

INED : Institut National d'Etudes Démographiques

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Economie de Santé

MDRD : Modification of Diet in Renal Disease

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

UNPF : Union Nationale des Pharmacies de France

Introduction

En 2014, la population française comptait 18% de personnes âgées de 65 ans et plus, ce chiffre n'est pas négligeable et est en constante augmentation, puisque selon l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), cette part de la population pourrait représenter 26,7% de la population française, à l'horizon 2060 (1). De ce fait, le nombre de structures médicalisées, comme les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), ne cesse d'augmenter mais n'est pas encore suffisant pour recevoir toutes les personnes souhaitant intégrer ces structures. Ces établissements doivent faire face à des patients de plus en plus âgés, le plus souvent polypathologiques, et donc polymédicamentés. La multiplication du nombre de médicaments augmente le risque de iatrogénie et également le risque d'erreurs médicamenteuses.

Dans ce contexte, la Préparation des Doses à Administrer (PDA) devient un point majeur dans la sécurisation des traitements médicamenteux des personnes âgées et permet un allègement des tâches des Infirmières Diplômées d'Etat (IDE).

L'absence de textes réglementaires encadrant la PDA pose de nombreux problèmes d'ordre pratique, juridique et financier. Cela m'a poussé à réaliser une enquête de pratique auprès des pharmaciens d'officine pour comprendre comment la PDA se déroule en pratique au quotidien, quels sont les problèmes rencontrés, les solutions mises en place et quelles sont les attentes des pharmaciens.

Dans un premier temps, nous verrons les modifications physiologiques chez la personne âgée qui peuvent avoir une incidence sur l'effet attendu des médicaments administrés. Nous aborderons également les risques de la polymédication et de la iatrogénie médicamenteuse dans cette population de patients.

Dans un second temps, nous décrirons l'organisation des EHPAD au niveau du personnel, de la tarification, de l'accueil des patients, des services proposés, du coût... Nous commenterons également le circuit du médicament dans ces EHPAD, de la prescription à l'administration, en détaillant la PDA et nous verrons comment sécuriser au mieux ce circuit du médicament.

Puis nous nous intéresserons à la réalisation de la PDA à l'officine de manière pratique avec les différents systèmes de PDA, leurs avantages et inconvénients, les différents types de matériels, leurs coûts, ... et le rôle non négligeable du pharmacien dans cette PDA.

Enfin nous commenterons une enquête réalisée auprès des pharmaciens d'officine afin de comprendre la réalité de la PDA. Cette enquête permet de mieux apprécier les raisons ou non de l'implication des pharmaciens dans la PDA, les pratiques, l'investissement, le temps passé et les attentes des pharmaciens.

I) Particularités de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

La définition d'un sujet âgé varie selon les instances de Santé. Ainsi, selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), une personne est considérée comme âgée lorsqu'elle a plus de 75 ans ou plus de 65 ans et polypathologique et selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), une personne âgée est une personne de 65 ans ou plus. Dans tous les cas, cette population de patients est particulièrement exposée au risque d'effets indésirables liés à la prise de médicaments.

I-1-Sujet âgé et modifications physiques et physiologiques

Le vieillissement entraîne une diminution des capacités physiques et intellectuelles des patients ce qui influe sur la prise des médicaments. La baisse de l'acuité visuelle et auditive, les difficultés de communication, les troubles de la mémoire et de la compréhension, les troubles de la déglutition et de la préhension ... peuvent contribuer à une mauvaise observance du traitement par le patient âgé (2).

Les patients âgés ont également un vieillissement physique qui entraîne un certain nombre de modifications physiologiques comme (3) :

- une diminution de la fonction cardiaque souvent associée à une hypertension artérielle,
- une diminution de la fonction digestive avec une augmentation de la prévalence de la constipation,
- une diminution de la fonction hépatique et rénale qui peut entraîner une insuffisance hépatique et rénale ce qui modifie l'action de certains médicaments et augmente le risque d'accumulation de ces traitements dans l'organisme,
- une diminution de la fonction respiratoire qui réduit l'apport d'oxygène et peut conduire à une insuffisance respiratoire,
- une perte osseuse et musculaire pouvant entraîner des chutes et de l'ostéoporose.

De plus le risque de chute est augmenté par plusieurs classes de médicaments couramment prescrits chez les personnes âgées tels que les hypnotiques, les antidépresseurs, les benzodiazépines,...

I-1-1 Modifications de la pharmacocinétiques des médicaments chez le sujet âgé (2, 4)

-L'absorption des médicaments est ralentie chez le sujet âgé, en raison notamment d'une diminution du temps de la vidange gastrique et de la motilité gastro-intestinale et d'une augmentation du pH gastrique.

-Au niveau de la distribution des médicaments, chez le sujet âgé, il y a une diminution du compartiment hydrique ainsi que de la masse maigre et une augmentation de la masse grasse. Cela entraîne une augmentation du volume de distribution pour les molécules lipophiles telles que les psychotropes comme le diazépam qui sont alors stockées et libérées progressivement, ce qui prolonge leur action et augmente le risque de surdosage par rapport à un sujet plus jeune. A l'inverse, chez le sujet âgé, il y a une diminution du volume de distribution pour les molécules hydrophiles, comme le paracétamol, ainsi qu'une augmentation de leur concentration plasmatique, ces molécules sont alors éliminées plus rapidement.

-Le métabolisme des médicaments est également diminué chez le sujet âgé, en effet, la masse hépatique et le flux sanguin hépatique sont réduits ce qui diminue la clairance hépatique et augmente la concentration plasmatique des médicaments à coefficient d'extraction élevé comme la morphine, le métoprolol et le vérapamil. L'activité enzymatique du foie est également diminuée mais il existe une grande variabilité interindividuelle de cette activité.

-Chez la personne âgée, la fonction rénale se réduit au cours du temps avec une diminution de la filtration glomérulaire et ainsi de l'élimination des composés hydrosolubles. Une étude menée aux Etats-Unis sur la période 1999-2000 a démontré que 9,4 % de la population générale souffre d'insuffisance rénale, dont deux tiers d'hommes. Parmi ces patients souffrant d'insuffisance rénale, 5,6 % sont à un stade léger ou modéré, 3,7 % sont à un stade sévère et 0,13 % sont à un stade terminal. L'insuffisance rénale concerne surtout les personnes après 45 ans et sa prévalence augmente avec l'âge, notamment après 65 ans (5).

Il est donc nécessaire d'évaluer la fonction rénale du patient âgé, notamment par la formule MDRD (Modification of Diet in Renal Disease), avant tout début ou modification de traitement.

I-1-2 Modification de la pharmacodynamie des médicaments chez le sujet âgé

Avec l'âge, la réponse de certains récepteurs vis-à-vis de substances médicamenteuses peut être modifiée, ce qui peut entraîner une modification des effets de ces traitements et avoir un impact clinique non négligeable.

La sensibilité de certains récepteurs peut être augmentée comme pour les benzodiazépines, les opiacés et les anticoagulants ce qui oblige à adapter les traitements en diminuant les posologies.

Au contraire, la sensibilité d'autres récepteurs est diminuée comme celle des récepteurs bêta.

I-1-3-Age et polymédication

La prévalence de la polyopathie et donc de la consommation des médicaments augmente avec l'âge du patient, ce qui entraîne une augmentation du risque d'effets indésirables et des interactions médicamenteuses.

Les effets indésirables liés à la prise de médicaments sont 2 fois plus fréquents après 65 ans et 10 à 20 % de ces effets indésirables conduisent à une hospitalisation. Entre 15 et 20 % des effets indésirables sont dus à des interactions médicamenteuses (6).

L'IRDES (Institut de Recherche et Documentation en Economie de Santé) a mené une enquête en 2012-2013 sur la prévalence de la polymédication chez les personnes âgées en France (7). Ainsi, chez les patients âgés de plus de 75 ans, une polymédication a été identifiée pour 14 à 49 % des patients, en fonction des indicateurs utilisés.

Trois types d'indicateurs en lien avec la polymédication ont été évalués dans cette étude :

- la polymédication simultanée qui prend en compte le nombre de médicaments pris en un jour donné. Cet indicateur évalue surtout la polymédication des traitements chroniques.

- la polymédication cumulative qui évalue la somme de tous les médicaments administrés au cours d'une période donnée, souvent de 3 mois. Cet indicateur prend en compte tous les traitements qu'ils soient chroniques ou aigus.

- la polymédication continue qui ne s'intéresse qu'aux prescriptions prolongées régulières sur une longue période mais ne tient pas compte des traitements courts.

Ces 3 indicateurs ont été évalués à partir des prescriptions de 687 médecins généralistes volontaires et ont concerné 69 324 patients de 75 ans et plus entre le 1^{er} avril 2012 et le 31 mars 2013.

Les résultats ont montré :

-une polymédication simultanée de 14 à 23 % des patients de 75 ans et plus, selon l'utilisation pour cette étude, d'une moyenne sur plusieurs jours ou d'un jour pris au hasard.

-une polymédication cumulative retrouvée chez 49 % chez les patients de 75 ans et plus.

-une polymédication continue de 39 % chez les patients de 75 ans et plus.

Le problème majeur de cette étude est qu'elle ne prend pas en compte les médicaments non remboursés que les patients prennent spontanément sans prescription en automédication, ainsi que les prescriptions d'autres médecins généralistes, de spécialistes de ville ou de prescriptions hospitalières. Il y a donc dans cette étude une sous-estimation de cette polymédication.

I-2-La iatrogénie médicamenteuse

I-2-1-Définition

Le terme iatrogénie provient du grec, *iatro qui* signifie médical et *-genèse* qui signifie qui est à l'origine, qui est induit (8). La iatrogénie médicamenteuse correspond donc, par définition, à « *toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif, de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé, et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé* ».

Cela comprend à la fois des aléas non fautifs comme des effets indésirables imprévisibles, les impasses thérapeutiques, les incertitudes dues au manque d'études et les aléas fautifs dus à des imprudences, des négligences ou des erreurs thérapeutiques. L'origine de la iatrogénie médicamenteuse est donc multifactorielle mais le plus souvent prévisible.

I-2-2 Prévalence de la iatrogénie

En 2011, selon des données de l'Assurance Maladie, 115 000 patients âgés de 65 ans et plus ont été hospitalisés à cause d'une iatrogénie médicamenteuse. Le nombre de décès parmi ces 115 000 patients a été de 7 457 patients (9).

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), « *la iatrogénie médicamenteuse est fréquente et grave chez le sujet âgé, mais en grande partie évitable* » (10).

Une étude anglaise a montré que sur 18 820 admissions à l'hôpital, 5,2 % étaient dues à un accident iatrogénique. Parmi ces accidents, 16,6 % étaient liés à une interaction médicamenteuse concernant surtout les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les diurétiques et la coumadine.

Une étude française effectuée sur 2814 admissions hospitalières de sujets âgés montre que 500 admissions étaient consécutives à un problème médicamenteux.

-Comment limiter la iatrogénie médicamenteuse ?

La iatrogénie médicamenteuse peut être limitée en réduisant les erreurs.

Il faut donc diminuer :

-les erreurs de prescription qui peuvent provenir d'une erreur de diagnostic, d'une contre-indication ou d'une incompatibilité entre médicaments. Le pharmacien est alors là pour repérer ces anomalies et proposer une alternative de traitement au médecin.

-les erreurs commises sur le circuit du médicament, au niveau de la préparation, de la dispensation, de l'administration et de l'utilisation. Le rôle de la PDA est ainsi de sécuriser un maximum ces étapes.

Les personnes âgées sont souvent polymédicamentées ce qui démultiplie encore le risque de iatrogénie médicamenteuse. Il est donc particulièrement important de sécuriser au maximum la prescription et la délivrance des médicaments auprès des personnes âgées et notamment au sein des EHPAD.

II) Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

II-1-Définition

Un EHPAD ou Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes est une structure médicalisée destinée à accueillir des personnes de plus de 60 ans (11). Elle accueille ainsi des personnes seules ou en couple, qui ont une perte d'autonomie physique ou psychique et qui ne peuvent plus vivre seules à leur domicile. Il existe actuellement en France 6 865 EHPAD qui proposent 572 042 places d'hébergement et ce nombre est en constante augmentation, ainsi le nombre d'EHPAD a augmenté en France de 9,5% entre 2007 et 2011 (12).

II-2-La convention tripartite

Les EHPAD sont des établissements conventionnés qui signent une convention tripartite avec le conseil général du département du lieu d'implantation et l'ARS (Agence Régionale de Santé).

La convention tripartite permet de concrétiser les engagements pris par les différents partenaires et définit les axes stratégiques d'évolution de l'établissement pour les années à venir. Elle est établie pour 5 ans (13). La signature de la convention permet à l'EHPAD d'obtenir des financements en contrepartie de ses engagements.

Cette convention repose sur 5 principes fondamentaux(14) :

- la transparence des coûts et des prises en charge,
- le renforcement des moyens médicaux,
- la solidarité envers les personnes âgées dépendantes,
- une démarche qualitative,
- la mise en œuvre d'un partenariat.

II-3-Services proposés

L'EHPAD propose plusieurs prestations qui peuvent varier dont :

- un hébergement
- un service restauration, blanchisserie, coiffure,

- une aide à la vie quotidienne 24h/24
- une surveillance médicale et des soins assurés par des infirmiers, des aides-soignants, des ergothérapeutes ...
- des loisirs variés tels que : activités de mémoire, activités manuelles, chant, sorties culturelles, balnéothérapie, musicothérapie....

II-4-Organisation tarifaire des EHPAD

L'organisation tarifaire d'une maison de retraite est constituée de 3 éléments : le forfait soin, le tarif dépendance et le tarif hébergement (11).

-le forfait soin regroupe les soins médicaux et paramédicaux nécessaires au traitement des troubles physiques et psychiques des résidents ainsi que les soins paramédicaux liés à la dépendance. Ce forfait est versé à l'établissement directement par l'Assurance Maladie. Ce forfait ne prend pas en compte les visites médicales que ce soit celles du médecin traitant ou des spécialistes en ville, elles sont donc à la charge du patient.

-le tarif dépendance personnes âgées correspond aux dépenses réalisées pour surveiller les résidents et les aider à accomplir des actes essentiels de la vie. Cela prend en compte le matériel nécessaire pour les personnes en perte d'autonomie comme les rampes d'accès, des produits pour l'incontinence...

-le tarif d'hébergement comprend l'administration générale de l'EHPAD, les dépenses d'entretien comme la blanchisserie, la restauration et les animations. Il n'est pas lié à l'état de dépendance du patient et est identique pour tous les patients d'un même établissement.

II-5- Coût d'accueil en EHPAD pour un patient

Pour le patient, le prix de son accueil en EHPAD est calculé uniquement sur le tarif dépendance et hébergement, le forfait soin étant versé par l'Assurance Maladie directement à l'EHPAD (11).

Le forfait dépendance a un montant variable en fonction de la dépendance du patient, plus le patient est dépendant plus le montant augmente. Les patients sont répartis en groupe

iso-ressources (GIR) de 1 à 6, les patients les plus dépendants faisant partie du GIR 1 ou 2 et les moins dépendants du GIR 5 ou 6.

Ce forfait peut être en partie compensé par l'APA (allocation personnalisée d'autonomie) pour les patients GIR 1 à 4. Cette aide est versée par les départements et elle est fonction des revenus de la personne et de son niveau de dépendance. Après déduction de l'APA, le forfait dépendance revient environ à 5 euros par jour au patient.

Le tarif hébergement est d'environ 45 euros par jour à la charge des patients.

D'autres dépenses sont à la charge des patients comme :

- les produits de toilette quotidiens
- la télévision, le téléphone
- certaines sorties et animations...

II-6-Le personnel des EHPAD

Le personnel des EHPAD est réparti en 2 groupes :

-le personnel non soignant avec le personnel de direction, le personnel d'encadrement, le personnel éducatif, social, d'animation, les agents de service...

-le personnel soignant ou médical avec un médecin, des infirmiers et aides-soignants...

Selon l'enquête de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) réalisée auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2011, les aides-soignants représentent 30% du personnel des EHPAD et les infirmiers représentent 9% du personnel. Ce sont bien les aides-soignants et les infirmiers les plus représentés au sein des EHPAD parmi le personnel et ce sont eux qui sont le plus au contact des résidents, leur rôle est donc primordial pour le bon fonctionnement de l'EHPAD.

II-7-Profil des patients en EHPAD

D'après le rapport réalisé par Mr Philippe Verger en décembre 2013 sur la Politique du Médicament en EHPAD, « *les résidents sont admis de plus en plus tard en EHPAD (...) et dans la majorité des cas, en situation de dépendance majorée suite à l'évolution de*

maladies chroniques qui nécessitent un accompagnement au plan médico-social mais aussi au plan de la santé. » (3).

Le nombre de femmes accueillies au sein des EHPAD est beaucoup plus important que le nombre d'hommes, environ 1 homme pour 3 femmes. L'âge moyen des résidents est de 85 ans.

La répartition des résidents en fonction de leur dépendance n'est pas homogène. En effet, 48,78% des résidents sont classés dans la catégorie GIR 1 ou 2, c'est à dire la catégorie de patients les plus dépendants.

On retrouve pour 59% des patients une hypertension artérielle, pour 54% un syndrome démentiel et pour 47% des troubles du comportement, ce sont les 3 pathologies les plus souvent rencontrées et qui nécessitent une surveillance accrue des patients de la part de l'équipe soignante.

Les résidents des EHPAD comme beaucoup de personnes âgées sont polypathologiques et donc polymédicamentés. Ainsi, on compte, en moyenne, 7 molécules par jour pour chaque résident.

Les médicaments les plus prescrits au sein des EHPAD sont les antidépresseurs, suivis des anxiolytiques, des hypnotiques, des neuroleptiques et des régulateurs de l'humeur.

III) Le circuit du médicament dans les EHPAD

La prise en charge médicamenteuse en EHPAD est complexe et nécessite une implication pluridisciplinaire. Cette prise en charge comporte plusieurs étapes successives qui doivent être sécurisées afin d'éviter toute erreur (Figure 1).

En effet, le circuit du médicament qui fait intervenir plusieurs professionnels : médecins, pharmaciens et infirmiers, de la prescription, à la dispensation et à l'administration, doit obéir à la règle des 5B :

- le Bon médicament (principe actif, dosage, forme galénique)
- doit être administré au Bon moment,
- à la Bonne dose,
- selon la Bonne voie d'administration
- et au Bon patient (16).

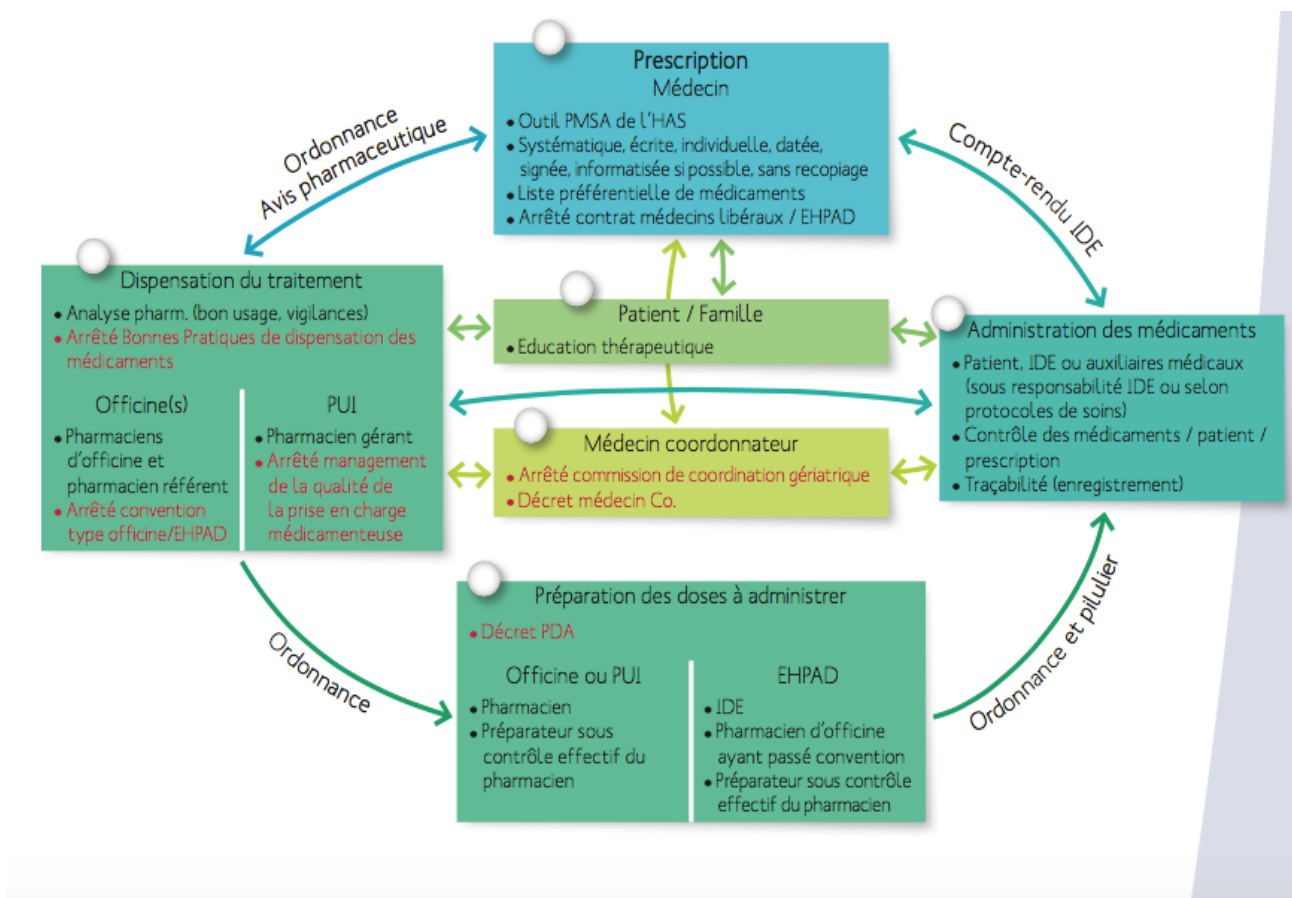


Figure 1 : Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD : le circuit du médicament en EHPAD, d'après OMEDIT ARS Basse-Normandie

III-1- La prescription

Comme pour toute prescription, elle se fait après auscultation et examen clinique du patient par un médecin et doit respecter les mêmes règles que toutes les prescriptions. Le médecin qui rédige la prescription est en général le médecin traitant désigné par le résidant de l'EHPAD. La prescription peut également émaner de médecins spécialistes libéraux, de praticiens hospitaliers... (17).

La prescription peut aussi être réalisée par le médecin coordonnateur en cas d'urgence. Depuis 2005, un médecin coordonnateur doit obligatoirement être présent dans les EHPAD. Il coordonne les actions et les soins entre les différents professionnels de santé au sein de l'EHPAD et contribue ainsi à la qualité de la prise en charge des résidents. Les 13 missions du médecin coordonnateur sont définies par l'article D312-158 du Code de l'Action Sociale et des Familles. Parmi ces missions, il y a entre autres l'élaboration et la coordination du projet général de soins, il donne également son avis lors de l'admission des patients, évalue le niveau de dépendance des patients, participe à la mise en place des conventions entre les différents intervenants au sein de l'EHPAD et réalise des prescriptions pour les patients de l'EHPAD dans les situations d'urgence.

La prescription pour les personnes âgées nécessite des adaptations au vu des modifications physiques et physiologiques observées dans cette classe de la population. La prescription doit s'adapter à chaque patient et doit respecter le référentiel élaboré par le médecin coordonnateur. En effet le médecin coordonnateur a pour mission d'élaborer une liste de médicaments, par classe, à utiliser préférentiellement chez les personnes âgées. Ce livret thérapeutique devra être respecté par l'ensemble des médecins traitants rattachés à l'EHPAD.

En 2006, l'HAS a évalué les pratiques de prescription chez le sujet âgé et à rédiger des fiches pour améliorer ces pratiques. Ainsi l'HAS déclare que « *mieux prescrire, c'est :*

-moins prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indication, d'où l'importance de réévaluations diagnostiques régulières,

-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

-moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant » (18).

Malgré ces recommandations, l'étude d'usage des médicaments en EHPAD entre 2011 et 2013 a permis de mettre en évidence qu'après un an passé en EHPAD, on observe que :

- la prescription moyenne est de 6,36 médicaments prescrits par résident et par mois,

- 68,21% des ordonnances sont des ordonnances chroniques complexes avec 5 médicaments et plus,

- les classes thérapeutiques les plus prescrites sont les psychotropes suivies des antihypertenseurs, des hypnotiques, des antidépresseurs et des anticoagulants (19).

III-2-L'approvisionnement des médicaments en EHPAD

Cet approvisionnement peut être réalisé soit :

- par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement ou d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) avec une structure d'hospitalisation voisine. Les EHPAD approvisionnés par une PUI assurent la prise en charge de 15 à 20 % des personnes âgées résidentes en EHPAD en France (20),

- par l'intermédiaire d'une pharmacie d'officine choisie par le résident. D'après l'article L. 5126-6-1 du CSP (Code de Santé Publique): « *Les établissements qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.* »

D'après le rapport Verger, « *la majorité des EHPAD, 71,3%, s'approvisionne auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine et 28,7% des EHPAD disposent d'une PUI.* » (3).

Dans le cas où l'EHPAD ne possède pas de PUI et ne fait pas partie d'un GCS, les pharmacies de ville qui fournissent les médicaments peuvent désigner un pharmacien référent. D'après l'article L5126-6-1 du CSP : « *Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents* ».

L'Académie Nationale de Pharmacie propose des missions pour le pharmacien référent dans son rapport de décembre 2009 sur le rôle des pharmaciens dans les EHPAD (20).

Ces propositions sont, entre autres :

- une rémunération et une reconnaissance de la fonction de pharmacien référent au même titre que la fonction de médecin coordinateur,
- le pharmacien référent doit être qualifié pour la gériatrie grâce à une formation adaptée,
- le pharmacien référent participe aux choix thérapeutiques pour le livret thérapeutique de l'EHPAD,
- le pharmacien référent gère le dossier pharmaceutique de chaque résident et valide les ordonnances de tous les prescripteurs.

Ces propositions n'ont pour le moment pas été légiférées et la distinction entre pharmacien dispensateur qui fournit les médicaments à l'EHPAD et pharmacien référent n'est toujours pas clairement établie.

III-3-La dispensation

D'après l'article R4235-48 du Code de la Santé Publique, « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

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

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

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

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance comprend plusieurs étapes :

- l'analyse réglementaire de l'ordonnance, c'est à dire l'analyse du contenu de l'ordonnance, le respect des règles de prescription des médicaments des listes 1 et 2, des stupéfiants, des médicaments à délivrance particulière,
- l'analyse pharmacologique de l'ordonnance permet :

- de déterminer l'objectif thérapeutique de l'ordonnance,
- de valider la prescription et les posologies en fonction du contexte physiopathologique du patient,
- de s'assurer de l'absence de redondance ou prescriptions abusives,
- de détecter les médicaments à marge thérapeutique étroite ainsi que les interactions médicamenteuses,

-l'analyse pharmaco-économique qui permet de délivrer le bon médicament au meilleur coût. L'article L 5125-23 du CSP autorise le pharmacien à substituer les médicaments princeps par leurs médicaments génériques (21).

La délivrance des médicaments par les pharmacies aux EHPAD se fait, soit de manière mensuelle et nominative, toutes les boîtes de médicaments pour un patient sont placées dans un paquet scellé à l'intention des infirmières de l'EHPAD, soit les médicaments sont répartis dans des piluliers nominatifs, c'est ce qu'on appelle la Préparation des Doses à Administrer.

III-4-La livraison

La livraison peut se faire de différentes façons selon la convention signée entre la pharmacie et l'EHPAD (13) :

-la livraison est assurée par la pharmacie par l'intermédiaire du pharmacien ou par le personnel. Ainsi les médicaments sont livrés dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins notamment en cas d'urgence (2),

-la livraison est effectuée par un prestataire,

-plus rarement, le personnel de l'EHPAD ou la famille des résidents se déplace à l'officine pour venir chercher les médicaments.

Le mode de livraison doit respecter la confidentialité, les règles d'hygiène et la bonne conservation des médicaments.

III-5-Le stockage des médicaments au sein de l'EHPAD

Les médicaments doivent être détenus dans une pièce à part et sécurisée, dont l'accès doit être réservé au personnel soignant de l'EHPAD ainsi qu'au personnel qui assure la

livraison des médicaments pour cet EHPAD (13-17). Cette pièce doit protéger les médicaments de la lumière et de la chaleur et doit être régulièrement nettoyée.

A la réception du traitement, l'infirmière doit s'assurer de l'adéquation entre les médicaments prescrits et les médicaments délivrés. Les traitements de chaque résident doivent être stockés dans des casiers individuels nominatifs.

En cas de modification d'un traitement, le médicament concerné doit être retiré du casier nominatif ainsi que du pilulier et doit être retourné à la pharmacie qui livre les médicaments. Il en est de même pour les médicaments périmés.

Toutes les informations concernant la traçabilité des médicaments (dénomination, dosage, numéro de lot et date de péremption) doivent être conservées jusqu'à l'administration des médicaments aux patients.

Les médicaments stupéfiants doivent être détenus dans les mêmes conditions que les officines, c'est-à-dire dans une armoire spécifiquement réservée à cet usage, fermée à clef ou disposant d'un mode de fermeture en assurant la sécurité.

Les médicaments thermosensibles doivent être conservés dans les mêmes conditions que dans les officines, c'est à dire dans une enceinte réfrigérée, uniquement dédiée à contenir des médicaments, de volume adapté et convenablement nettoyée, désinfectée et dégivrée. La température de cette enceinte doit être contrôlée de manière journalière et doit être enregistrée.

Afin de faire face à toute éventuelle urgence, l'EHPAD peut détenir une dotation de médicaments, la liste de cette dotation est établie par le médecin coordonnateur de l'EHPAD.

III-6-La préparation et l'administration

III-6-1-La préparation des médicaments

En cas d'absence de PDA réalisée par l'officine, c'est l'infirmière diplômée d'état (IDE) de l'EHPAD qui doit préparer le traitement à administrer aux patients (17-22).

Cette activité doit être réalisée dans une zone dédiée et adaptée et l'infirmière ne doit en aucun cas être dérangée car cela pourrait être à l'origine d'erreurs.

La préparation du pilulier doit se faire à partir de la prescription nominative du patient, dans des conditions d'hygiène satisfaisante. Le pilulier doit comporter les mentions nécessaires à l'identification du résidant : son nom et son prénom au minimum, voir son numéro de chambre, sa date de naissance et sa photo.

III-6-2-L'écrasement des comprimés

L'IDE peut être amenée à écraser des comprimés ou à ouvrir des gélules de façon extemporanée. Dans ce cas, l'IDE doit se renseigner si des alternatives galéniques comme des gouttes, des sachets..., ou thérapeutiques, au sein d'une même classe de médicaments, existent. Elle doit vérifier que le médicament peut être écrasé ou la gélule ouverte sans altération du principe actif, de son efficacité ou sans modification de la biodisponibilité du médicament. Si un comprimé est écrasé, l'IDE doit en référer au médecin coordonnateur de l'EHPAD ainsi qu'au pharmacien. En pratique, cette vérification par l'infirmière est rarement réalisée alors qu'elle est obligatoire. Au vue des connaissances en galénique du pharmacien, c'est lui le mieux placé pour sécuriser l'administration des médicaments et la décision d'écraser un comprimé ou d'ouvrir une gélule devrait lui revenir.

Certaines règles sont à respecter avant d'écraser ou d'ouvrir un comprimé :

- Eviter d'écraser les comprimés gastro-résistants, enrobés, à libération modifiée, ou contenant des substances à marge thérapeutique étroite ou irritantes pour le tube digestif.
- Ne pas ouvrir de capsules molles
- Broyer les comprimés de manière extemporanée (2).

De plus l'HAS a défini des recommandations sur l'écrasement des médicaments en gériatrie (23) :

- Identifier le motif d'écrasement (troubles de la déglutition, risque de fausse route,...),
- Chercher des alternatives galéniques ou thérapeutiques,
- Contacter la pharmacie pour les médicaments nécessitant des précautions particulières pour la préparation ou pour trouver une alternative thérapeutique,
- Vérifier si le médicament est écrasable,

- Utiliser un système écraseur-broyeur par patient,
- Ecraser et administrer les médicaments un à un immédiatement avant l'administration,
- Nettoyer le matériel à l'eau et au savon après chaque administration,
- Le véhicule doit être neutre,
- Respecter les horaires d'administration par rapport aux repas,
- Pratiquer le lavage des mains avec une solution hydro-alcoolique entre chaque patient.

III-6-3-L'administration des médicaments

Concernant l'administration des médicaments, cette étape peut faire intervenir différentes personnes en fonction du médicament concerné. Ainsi, un médicament injectable ne pourra être administré que par un médecin ou une IDE alors que les autres médicaments peuvent être administrés par l'IDE selon l'article R4311-5 du CSP ou par une aide-soignante sous la responsabilité d'une IDE selon l'article R4311-4 du CSP.

Au moment de l'administration, le personnel soignant doit de nouveau vérifier la concordance entre la prescription, l'identité du patient et les médicaments en respectant la règle des 5B : le Bon médicament au Bon patient, à la Bonne dose, selon la Bonne voie d'administration et au Bon moment.

Après cette administration, la prise du traitement par le patient doit être enregistrée par l'infirmière en précisant la date, l'heure de prise et l'identité de la personne ayant assuré l'administration. Cet enregistrement permet d'attester que le traitement a bien été administré.

Après l'administration des traitements, les patients doivent être surveillés par les infirmières et le médecin coordonnateur afin de déceler toute anomalie et de s'assurer de l'efficacité du traitement.

La sécurisation du circuit du médicament est primordiale.

Une étude menée entre septembre 2011 et juin 2012, qui porte sur 3663 traitements préparés par PDA, a permis de quantifier le taux d'erreurs liées à l'administration du traitement et de les identifier (24).

Le taux d'erreur pour cette étude est de 6,2% des plateaux préparés, 2179 plateaux ont été contrôlés sur 3663 plateaux préparés.

La répartition des erreurs a été la suivante :

- à 69,1 %, l'erreur la plus fréquemment observée est l'omission de produit prescrit,
- à 11,7 %, la dispensation de produits non prescrits,
- à 7,8 %, une erreur de dosage,
- à 5,7 %, une ou des erreurs de molécules,
- à 5,7 %, des erreurs dans la répartition sur la séquence d'administration (Figure 2).

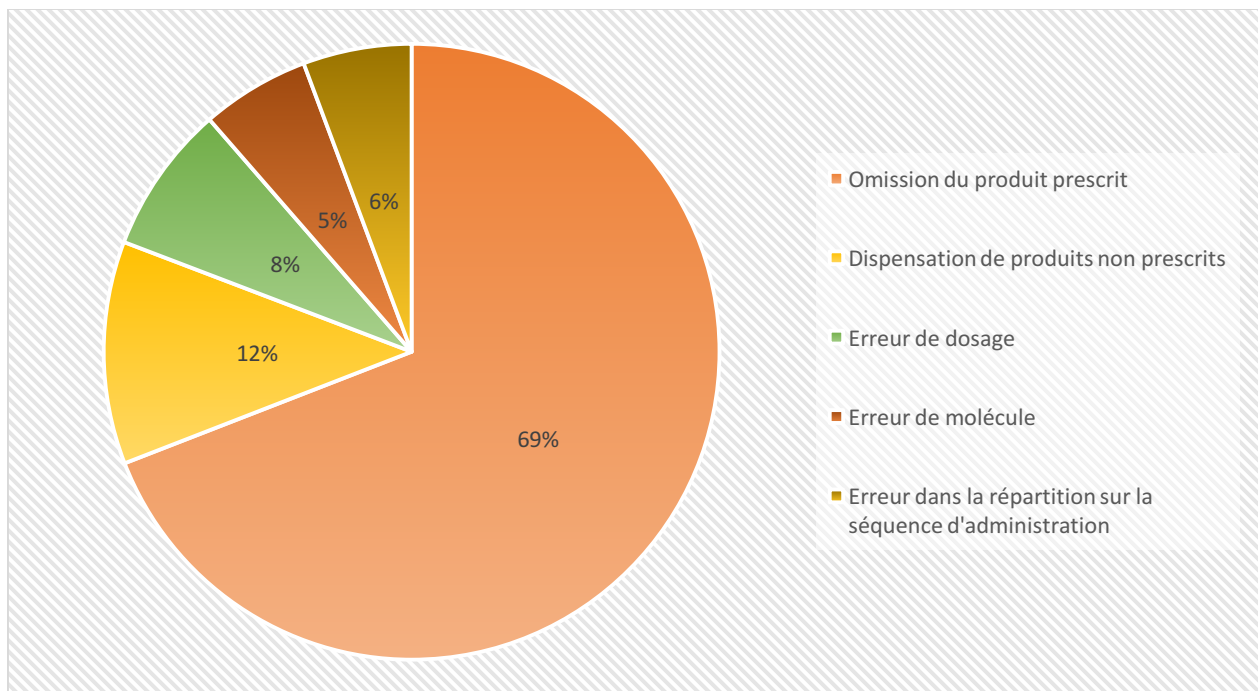


Figure 2 : Répartition des différentes causes d'erreurs liées à l'administration de traitements préparés par PDA (d'après 24)

Ces erreurs peuvent entraîner des événements indésirables graves. Cette étude a permis de montrer la nécessité absolue d'un contrôle après la préparation des piluliers par la pharmacie et par les infirmiers, avant l'administration. L'étude a également souligné l'importance de l'informatisation de la prescription, en effet le plan de PDA et le plan de soins des infirmiers découlent de cette prescription.

IV) La préparation des doses à administrer (PDA)

IV-1-Définition

D'après l'Académie Nationale de Pharmacie, la PDA ou Préparation des Doses à administrer est « *l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage.* » (16).

La PDA est l'action de préparer les médicaments en vue d'une administration plus sécurisée.

Actuellement, environ 4000 officines en France approvisionnent en médicaments les 6865 EHPAD. Près de 2400 pharmacies fournissent les médicaments en assurant la PDA. Sur ces 2400 pharmacies, seules 350 pharmacies réaliseraient la PDA de manière totalement automatisée (12).

Aucun texte officiel n'a encore réellement réglementé la PDA ce qui pose problème à ce jour.

Selon le Guide sur la « Sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD sans PUI » rédigé par l'ARS Rhône Alpes, cette PDA ne devrait pas être systématique mais uniquement sur prescription médicale. Cette préparation peut passer par plusieurs étapes dont le déconditionnement des spécialités, le reconditionnement et le surconditionnement. Le déconditionnement n'est pas réalisable pour tous les médicaments. En effet, d'après des recommandations publiées en septembre 2015, le déconditionnement ne peut pas s'appliquer :

- « *-aux spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants,*
- aux spécialités présentant un risque élevé de contamination croisée (comme les bêta lactamines, par exemple),*
- aux formes présentant des conditions de conservation incompatibles avec le mode de production automatisée : certains comprimés oro-dispersibles, capsules molles ;*
- aux médicaments sensibles aux conditions hygrométriques et à la chaleur,*

-aux spécialités comportant dans leur « Résumé des Caractéristiques du Produit » (RCP) des précautions particulières destinées à éviter tout risque pour le personnel (anticancéreux, antiviraux, immunomodulateurs) » (25).

Certains médicaments ne sont donc pas reconditionnés comme les médicaments liquides, les gouttes, les sachets, les injectables, les médicaments à adaptation de posologie comme les antivitamines K (AVK) ou les médicaments « si besoin » tel que le paracétamol... Ces médicaments sont donc laissés dans leur conditionnement, étiquetés pour le patient et notés sur une feuille de rappel mise avec les piluliers du patient.

Personnel, locaux et matériel pour la PDA (25)

Le personnel qui réalise la PDA doit avant tout être formé et suivre des procédures.

L'hygiène et la tenue du personnel qui réalise la PDA doivent être adaptées :

- avant de réaliser la PDA, le lavage des mains ou l'utilisation de solutions hydro-alcooliques est obligatoire,

- il est interdit de boire, de manger, de fumer, de détenir des denrées alimentaires dans la zone dédiée à la PDA,

- il est recommandé de porter une blouse dédiée à la PDA, des gants à usage unique, une charlotte et un masque.

Le local où s'effectue la PDA doit être nettoyé régulièrement et l'éclairage ainsi que la température, l'hygrométrie et la ventilation doivent être contrôlés afin de ne pas altérer les médicaments.

IV-2-PDA : un acte infirmier ou pharmaceutique ?

La question récurrente concernant la PDA est de savoir s'il s'agit d'un acte infirmier ou d'un acte pharmaceutique. En réalité la PDA peut être réalisée par les infirmiers ou par les pharmaciens. Ainsi, selon l'article R 4322-5 du CSP, « *l'infirmier aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable et vérifie leur prise* ». L'infirmier peut donc réaliser la PDA au sein de l'EHPAD de manière extemporanée. De plus, selon l'article R 4235-48 du CSP, « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance ... la préparation éventuelle des*

doses à administrer ». Dans ce cas le pharmacien prépare les doses à administrer à l'avance, le plus souvent au sein de l'officine.

En pratique, lorsque la PDA est réalisée par la pharmacie, le travail des infirmiers des EHPAD est allégé. L'avantage est qu'au sein de l'officine, la PDA est réalisée dans une pièce séparée qui évite à la personne qui la réalise d'être dérangée comme pourrait être dérangé un infirmier dans un EHPAD.

D'après le livre blanc de l'UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France) paru en Juin 2015 « *pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD* » : la PDA effectuée par les IDE, « *bien que très fréquente, n'est ni efficace, ni rentable, ni sécurisée.* » (2). Par ailleurs, au Royaume-Uni et en Allemagne, il est fortement déconseillé que les piluliers soient préparés par le personnel soignant dans les unités de soins, au vue du risque d'erreurs trop important qui peut atteindre 12% selon certains experts.

Les moyens mis à la disposition pour la PDA au sein d'une officine tels que les déblistéuses, les logiciels de gestion, les robots de reconditionnement ... sont souvent plus adaptés pour réaliser une PDA en toute sécurité.

Enfin le fait de réaliser la PDA en officine multiplie le nombre des contrôles ce qui sécurise cette PDA. En effet la PDA est souvent réalisée par un préparateur en pharmacie, puis il y a une vérification par le pharmacien d'officine et enfin avant l'administration, l'infirmier vérifie une nouvelle fois la concordance entre la prescription et les médicaments administrés aux patients.

IV-3- Différents systèmes de PDA

IV-3-1-Préparation manuelle

IV-3-1-1-Définition

La préparation manuelle consiste à remplir manuellement des piluliers hebdomadaires ou mensuels. De nombreux prestataires commercialisent ces piluliers comme Medissimo, Oreus, Practidose, Multitroir medical...

Les laboratoires mettent à disposition des pharmacies :

- les piluliers : hebdomadaires, mensuels, sous différentes formes,
- un logiciel permettant d'assurer la traçabilité : chaque médicament contenu dans le pilulier est enregistré avec son numéro de lot et sa date de péremption,
- des étiquettes spécifiques,
- des armoires de stockage,
- des chariots de distribution.

Les médicaments sont soit déblistérés, c'est à dire sortis de leur conditionnement primaire, soit les blisters sont découpés afin d'avoir des médicaments unitaires. Des laboratoires proposent des déblistéreuses pour faciliter ce travail. Le constructeur Medissimo propose la machine à déconditionnement DB500® qui déblistère 20 blisters à la minute (Figure 3).



Figure 3 : Machine à déconditionnement DB500® de Medissimo

De plus, certains laboratoires de médicaments, notamment les laboratoires de génériques tels que le laboratoire Mylan, mettent à disposition des pharmaciens de plus en plus de conditionnements adaptés à la PDA tels que :

- des blisters unitaires prédécoupés sur lesquels on peut lire pour chaque comprimé ou gélule : le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot

et la date de péremption. Le laboratoire Mylan propose 236 spécialités sous forme de blisters prédécoupés (Figure 4).



Figure 4 : Blisters prédécoupés disponibles chez le laboratoire Mylan

Les médicaments unitaires sont ensuite reconditionnés dans les piluliers.

-des flacons de médicaments en vrac, ce qui évite l'étape de déblisterisation.

Le laboratoire Mylan propose 36 spécialités sous forme de flacons.

Ces présentations permettent des gains de temps et également des économies, Mylan estime que la forme « blister prédécoupé » permet de gagner 1 minute par boîte et que la forme flacon permet de gagner 3 minutes par flacon ce qui n'est pas négligeable quand la PDA est réalisée pour un EPHAD complet (26).

Après avoir été déblistérés ou découpés, les médicaments sont ensuite reconditionnés manuellement en suivant l'ordonnance. Différents types de pilulier existent:

-des piluliers journaliers plutôt utilisés dans les structures avec peu de patients. Le pilulier comporte la plupart du temps 4 alvéoles : matin, midi, soir et coucher, les médicaments sont ainsi répartis en fonction du moment de prise (Figure 5).



Figure 5 : Exemple de pilulier journalier de type Rauscher DDM 616®

-des semainiers qui existent sous 2 formes :

-soit il s'agit de 7 piluliers journaliers sur lesquels sont notés les jours de la semaine et qui sont indépendants les uns des autres (Figure 6).



Figure 6 : Exemple de pilulier semainier -soit il s'agit d'un pilulier comportant 7 colonnes représentant les 7 jours de la semaine et 4 lignes représentant les 4 moments de prise (Figure 7)



Figure 7 : Exemple de pilulier semainier (Practidose®)

Ces semainiers peuvent être remplis par l'officine pour une semaine mais la plupart du temps ils sont remplis pour un mois donc pour chaque patient, 4 jeux de semainiers sont alors préparés.

IV-3-1-2-Avantages de la PDA manuelle

- Faible coût d'investissement, les piluliers sont réutilisables après nettoyage et désinfection donc il n'y a pas de consommables à acheter,
- Simplicité d'utilisation lors du remplissage des piluliers mais aussi lors de l'administration, ce qui diminue le risque d'erreur.

IV-3-1-3-Inconvénients

- Nécessité de déconditionnement,
- Absence de traçabilité par un logiciel,
- Place limitée dans les compartiments de certains piluliers,
- Piluliers non adaptés lors de prises multiples sur une journée (absence de compartiments supplémentaires en dehors de ceux pour le matin, midi, soir et coucher),
- Désinfection obligatoire entre chaque remplissage : le produit utilisé pour cette étape de désinfection doit être adapté et le séchage doit être soigneux pour ne pas altérer les comprimés,
- Temps passé pour la préparation très important.

IV-3-2-Préparation par carte blistérée ou semi automatisée

IV-3-2-1-Définition

Cette PDA n'est pas totalement automatisée mais elle fait intervenir un logiciel de gestion. La première étape est l'enregistrement de l'ordonnance dans le logiciel informatique. Les boîtes nécessaires au traitement sont ensuite sélectionnées. Chaque boîte utilisée est scannée sur le logiciel afin d'enregistrer le numéro de lot et la date de péremption.

Ensuite, les médicaments sont déconditionnés ou découpés avant d'être reconditionnés.

Il existe des piluliers mono-médicaments comme le propose le constructeur Medissimo, appelé Mono28®. Chaque médicament est reconditionné dans une carte blistérée dont la couleur rappelle le moment de prise. Le pilulier comporte 7 lignes pour les jours de la semaine et 4 colonnes, une colonne par semaine. Il y a donc 28 alvéoles plus 3 alvéoles de secours. Il y aura donc autant de piluliers que le patient a de médicaments (Figure 8) (27).



Figure 8 : Pilulier Mono28® de Medissimo

Il existe également des piluliers multi médicaments, par exemple, le PDA hebdo® de Multiroir. Comme pour le produit Medissimo, les prescriptions sont enregistrées et les boîtes sont sélectionnées et scannées dans le logiciel de traçabilité Secur'dose. Le blister

comprend 7 jours sur 4 temps de prise (matin, midi, soir et coucher), chaque temps de prise comprend une alvéole principale et une alvéole d'exception. L'alvéole d'exception peut contenir des médicaments fractionnés ou servir à séparer certains médicaments. Le logiciel indique les quantités de médicaments et les emplacements à remplir. A la fin, le logiciel imprime une étiquette permettant de sceller le blister. Cette étiquette reprend également toutes les informations essentielles à la traçabilité. Sur chaque temps de prise sont notés en noir les médicaments contenus dans l'alvéole, en rouge il est indiqué les médicaments hors pilulier et en vert les médicaments à donner si besoin. Contrairement à Medissimo, ici pour un patient, il n'y aura qu'une seule plaque nominative.

IV-3-2-2-Avantages de la PDA semi automatisée :

- Sécurisation de la PDA grâce au logiciel de gestion,
- Possibilité de vérification du contenu de chaque alvéole à partir des informations reportées sur l'étiquette qui scelle le blister.

IV-3-2-3-Inconvénients :

- Nécessité de déconditionnement,
- Investissement plus important car les cartes blistérées sont à usage unique,
- Temps passé pour la préparation très important,
- Investissement financier plus important que pour la PDA manuelle : selon les fournisseurs le coût du matériel s'étend de 4 000 euros à 30 000 euros environ.

IV-3-3-Préparation automatisée

IV-3-3-1-Définition

La PDA automatisée a pour principal but de minimiser les erreurs en améliorant la sécurité et la qualité pour une PDA à grande échelle.

Différents fournisseurs proposent des automates pour la PDA comme Medissimo avec le système DAMSI®.

Différentes tailles de robot existent en fonction du nombre de cassettes. A une cassette correspond un médicament (Figure 9 et 10).



Figure 9 : Robot AP-224® de chez Robotik

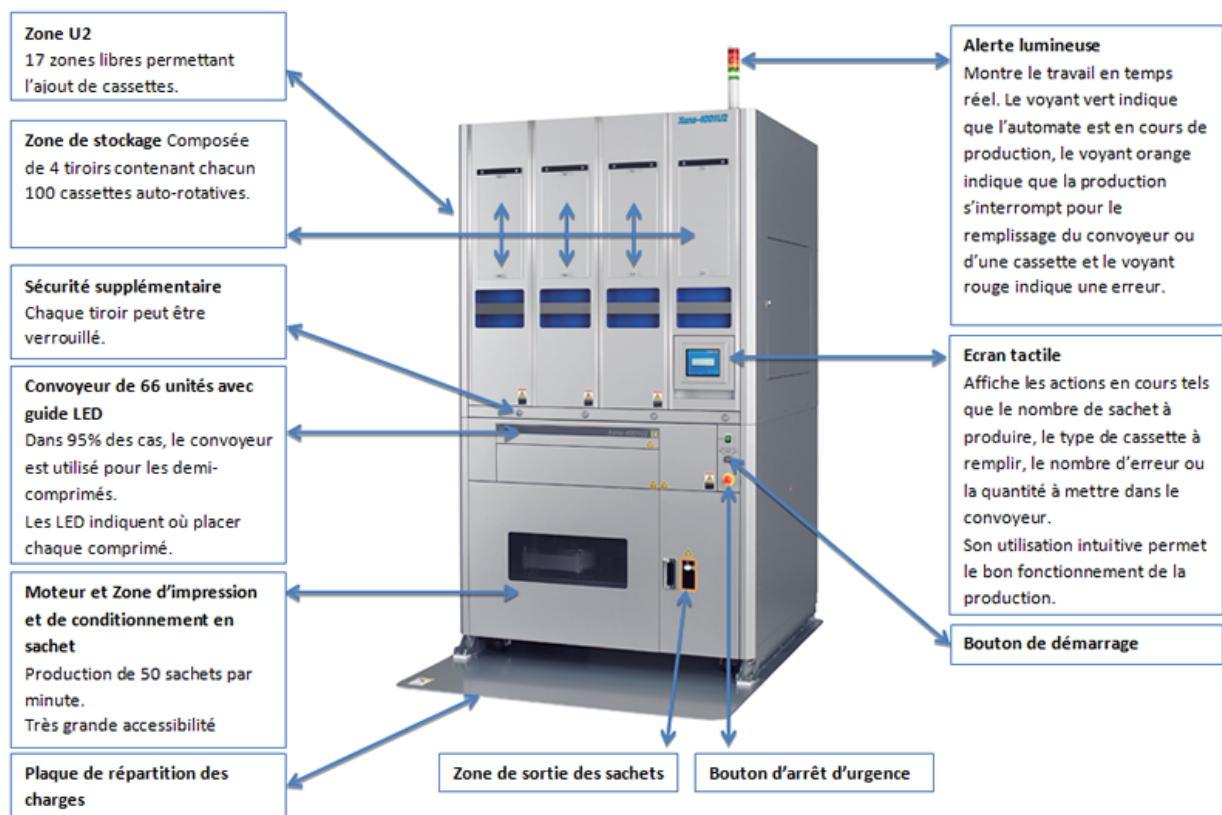


Figure 10 : Automate TOSHO 400® de chez DAMSI

IV-3-3-2-La PDA automatisée se déroule en plusieurs étapes :

- la première étape est l'enregistrement de l'ordonnance sur le logiciel du robot et l'établissement du plan de prise. Cette étape est la plupart du temps réalisée par un préparateur ou un étudiant en pharmacie. Le pharmacien valide l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance avant de passer à l'étape suivante.

- ensuite, comme pour la PDA manuelle, l'étape de déconditionnement ou découpage est nécessaire. Cette étape est souvent réalisée à l'aide d'une déblistèreuse automatique lorsque l'on parle de PDA automatisée car elle est réalisée pour des centaines de patients.

- puis vient le remplissage des cassettes de l'automate par les médicaments déconditionnés. Tous les médicaments utiles au traitement des patients sont placés dans ces cassettes sauf exception pour certaines formes de médicaments et certaines classes comme les AVK. Ce remplissage suit bien sûr toutes les règles d'hygiène et de sécurité adéquates. Les codes-barres des boîtes de médicaments sont scannés afin d'associer à chaque cassette le médicament qu'il contient ainsi que sa date de péremption, son numéro de lot et la quantité de médicaments présents dans la cassette.

-après le remplissage des cassettes, l'automate lance sa production de sachets thermosoudés.

Selon les automates:

-il y a pour chaque patient, un sachet différent par moment de prise qui contiendra les médicaments à lui administrer,

-il y a un sachet par spécialité délivrée.

IV-3-3-3-Cas d'un seul sachet par moment de prise :

Le robot prélève dans les cassettes, les médicaments dont il a besoin pour un patient et un moment de prise. Un faisceau infrarouge vérifie l'intégrité des comprimés avant qu'ils ne soient réunis dans un sachet imprimé et thermosoudé.

Sur chaque sachet on retrouve au minimum :

-l'identité du patient,

-le nom des médicaments contenus dans le sachet et leur dosage,

-le moment de prise.

Selon les automates on peut avoir en plus :

- un code barre ou un numéro d'enregistrement qui contient les informations sur les médicaments comme leur numéro de lot et leur date de péremption,
- l'identification du médecin prescripteurs,
- l'identification de la pharmacie qui effectue la PDA,
- une description des comprimés,
- la date de conditionnement....

IV-3-3-4-Etape du contrôle pharmaceutique validée par le pharmacien.

Cette étape peut être réalisée

-à la main : un préparateur ou un étudiant en pharmacie vérifie la concordance entre l'ordonnance et les sachets,

-à l'aide d'un automate : les sachets sont scannés par l'automate. L'automate compare les comprimés des sachets à une photothèque, présente dans le système, permettant de valider la concordance des comprimés contenus dans le sachet avec l'ordonnance.

Les différents sachets sont ensuite placés dans des caisses à l'intention de l'EHPAD.

IV-3-3-5-Avantages de la PDA automatisée

- Gain de temps lors de la préparation des piluliers,
- Traçabilité optimale,
- Possibilités infinies pour les moments de prise.

IV-3-3-6-Inconvénients de la PDA automatisée

- Coût très élevé de l'acquisition et de l'entretien d'un automate. L'acquisition n'est donc rentable qu'à partir d'un certain nombre de patients. Selon les fournisseurs, le coût de l'acquisition du robot peut aller d'environ 16 000 à 160 000 euros selon la capacité du robot, c'est à dire le nombre de cassettes. Il existe également des possibilités de location du matériel.

- Consommables non réutilisables,
- Nécessité d'avoir suffisamment de place au sein de l'officine pour l'installation de l'automate.

IV-4- Encadrement de la PDA

IV-4-1-Convention EHPAD-pharmacie

L'établissement d'une convention entre l'EHPAD et la pharmacie qui réalise la PDA est vivement recommandé afin de fixer les règles de la PDA.

Cette convention permet de définir l'organisation de la prestation pharmaceutique et fixe différents points :

- les modalités de la préparation des piluliers,
- le modèle de pilulier ou la technique de PDA utilisée,
- le mode de traçabilité,
- le mode d'approvisionnement avec les modalités de livraison,
- les modalités de conservation des médicaments au sein de l'EHPAD,
- les modalités de suivi du patient par un contact individualisé par le pharmacien et par la tenue du dossier pharmaceutique,
- la transmission des informations,
- l'élaboration de liste de médicaments à utiliser préférentiellement et la liste des médicaments pour soins urgents,
- les responsabilités de l'EHPAD,
- les responsabilités du pharmacien dispensateur,
- la tarification de la prestation pharmaceutique...(28) (Annexe 1) .

IV-4-2- Sécurisation de la PDA

De nombreux contrôles sont effectués tout le long de la réalisation de la PDA afin de la sécuriser au maximum.

La première étape est bien évidemment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance avec la vérification de la concordance entre le patient, son traitement et son plan de prise.

Ensuite il faut vérifier, après réalisation de la PDA, la concordance entre le nom du patient, le traitement, le plan de prise et le pilulier. L'étiquetage des piluliers est également contrôlé ainsi que les dates de péremption, numéro de lots...

Des procédures doivent être rédigées au sein de l'officine concernant la réalisation de la PDA :

- une procédure de fabrication rigoureuse aussi bien pour le déconditionnement que pour le reconditionnement...
- une procédure concernant l'entretien du local dédié à la PDA,
- une procédure sur la formation du personnel à la PDA,
- une procédure sur le mode d'approvisionnement de l'EHPAD...

V) Enquête de terrain

J'ai souhaité, au travers d'un questionnaire, réaliser une enquête auprès des pharmaciens d'officine pour voir comment se déroule concrètement la PDA au sein des officines, que ce soit au niveau pratique, personnel, temps passé, investissement...

Ce questionnaire m'a également permis d'appréhender les raisons qui rebutent de nombreux pharmaciens à se lancer dans la mise en place de la PDA au sein de leur officine.

Le questionnaire comportait 3 questions pour les pharmacies ne réalisant pas de PDA et 23 questions pour les pharmacies réalisant la PDA (Figure 11). Le nombre de questions a été volontairement limité afin que le questionnaire puisse être rempli, au maximum, en 5 minutes.

Pour exploiter plus facilement les données, la plupart des questions étaient à choix multiples et seules 2 questions étaient des questions à réponse libre afin que les pharmaciens puissent exprimer leur avis sur la PDA.



Questionnaire sur la préparation des doses à administrer (PDA) destiné aux pharmaciens d'officine

Dans le cadre de ma thèse de doctorat en pharmacie, j'effectue un sondage auprès des pharmaciens d'officine. Je vous remercie de prendre quelques minutes de votre temps pour répondre à ce questionnaire.

Anne Sophie Drubay, 6^{ème} année de Pharmacie validée

1) Approvisionnez-vous un ou plusieurs EHPAD (Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) ? Oui Non

2) Si oui, à combien de lits environ cela correspond-il ?

3) Effectuez-vous la PDA pour un ou plusieurs EHPAD? Oui Non

Si OUI passez à la question 5, Si NON répondez uniquement à la question 4

4) Si non, pourquoi ? Coût
 Manque de personnel
 Pas de demande
 Manque de place
 Autre :

5) Depuis quand réalisez-vous la PDA :

6) Comment en êtes-vous arrivé à la pratique de la PDA ?
 A la suite d'un démarchage
 Pour garder vos patients de l'EHPAD
 Pour lutter contre le gaspillage des médicaments
 Par choix personnel

7) Pour combien d'EHPAD réalisez-vous la PDA ?

8) Pour combien de patients réalisez-vous la PDA ?

9) Comment réalisez-vous la PDA ? Préparation manuelle Préparation automatisée

10) Effectuez-vous la PDA dans une pièce strictement réservée à la PDA ?
 Oui Non

11) Avez-vous du réaliser des travaux d'aménagement à l'officine?
 Oui Non

12) Qui effectue la PDA ? Un pharmacien
 Un préparateur
 Un étudiant

13) Est-ce toujours la même personne qui réalise la PDA ? Oui Non

14) Avez-vous du embaucher du personnel supplémentaire pour la PDA ? Oui Non

Si oui, avec quelle qualification ?

15) Quelle charge horaire estimez-vous pour la PDA par semaine ?

- <5 heures / semaine
- De 5 à 10 heures/semaine
- De 10 à 15 heures /semaine
- Plus de 15 heures/semaine

16) La mise en place de la PDA a-t-elle eu un impact important sur le plan financier pour votre officine ?
 Oui Non

17) Comment obtenez-vous les ordonnances ?
 Vous allez les chercher à l'EHPAD
 Une personne de l'EHPAD vous les amène
 Vous les recevez par fax
 Autre :

18) Existe-t-il un logiciel/une interface vous permettant de valider les prescriptions des résidents de l'EHPAD ?
 Oui Non

19) A quelle durée de traitement correspond en général la PDA dans votre officine ?.....

20) Qui fournit les consommables ? Vous L'EHPAD

21) Avez-vous établi une convention avec une ou plusieurs EHPAD pour fixer les règles de la PDA dans l'établissement ?
 Oui Non

22) Avez-vous établi un système d'assurance qualité pour sécuriser la PDA dans votre officine (procédures, traçabilité, contrôles, ..) ?
 Oui Non

23) Pour les médicaments non concernés par la PDA (stupéfiants, médicaments dont la posologie doit être ajustée selon des résultats biologiques, antalgiques, médicaments qui ne sont pas sous forme de gélules ou de comprimés ou nécessitant un fractionnement des comprimés), comment cela se passe-t-il en pratique ?

.....

Cas n°1 : lorsque le patient a une ordonnance pour un traitement aigu ou qu'il y a un changement de traitement, comment cela se passe-t-il ?

- Vous récupérez les piluliers de la personne et rajoutez le traitement chronique
- Vous rajoutez un pilulier contenant à part ce traitement
- Autre :

Cas n°2 : Lorsque vous vous apercevez d'une erreur après avoir réalisé le pilulier, que faites-vous ?

- Vous recommencez le pilulier
- Vous informez les infirmières de l'EPHAD sans modifier le pilulier
- Autre :

24) Avez-vous des remarques à faire concernant la PDA ? Avez-vous rencontré des problèmes ou des difficultés dont vous aimeriez nous faire part, ainsi que les solutions que vous avez envisagées?

.....

Figure 11 : Questionnaire distribué aux pharmaciens lors de l'enquête de pratiques sur la PDA

V-1-Analyse des résultats

Une trentaine de pharmaciens du département du Nord, choisis par hasard, ont été contactés pour leur proposer de répondre au questionnaire. Parmi ces pharmaciens, 13 ont accepté de répondre au questionnaire. Par ailleurs, 14 pharmaciens ayant mis en place la PDA au sein de leur officine ont été contactés. Cette liste a pu être établie par diverses recherches sur internet, un réseau de connaissances et le représentant de la société Mylan. Parmi ces 14 pharmacies réalisant la PDA, 5 questionnaires m'ont été retournés.

V-1-1-Pharmacies ne réalisant pas la PDA.

V-1-1-1-Approvisionnement d'un ou plusieurs EHPAD :

Sur les 14 pharmacies ne réalisant pas de PDA, 4 approvisionnent des EHPAD :

- une approvisionne un EHPAD à hauteur de 30 lits,
- une autre à hauteur de 90 lits,
- les deux dernières à hauteur de 100 lits.

Les 10 autres pharmacies n'approvisionnent pas d'EHPAD.

V-1-1-2-Motifs d'absence de PDA :

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles les pharmaciens ne souhaitent pas réaliser la PDA pour les EHPAD (Figure 12). Parmi celles-ci, on retrouve :

- pour 5 d'entre elles : le coût lié à la PDA (robot, aménagement de la pharmacie, consommables...),
- pour 6 d'entre elles : le manque de personnel,
- pour 8 d'entre elles : l'absence de demande de réalisation de la PDA par des EHPAD,
- pour 3 d'entre elles : le manque de place,

Pour une d'entre elles, la PDA n'est pas mise en place mais est en projet avec un EHPAD.

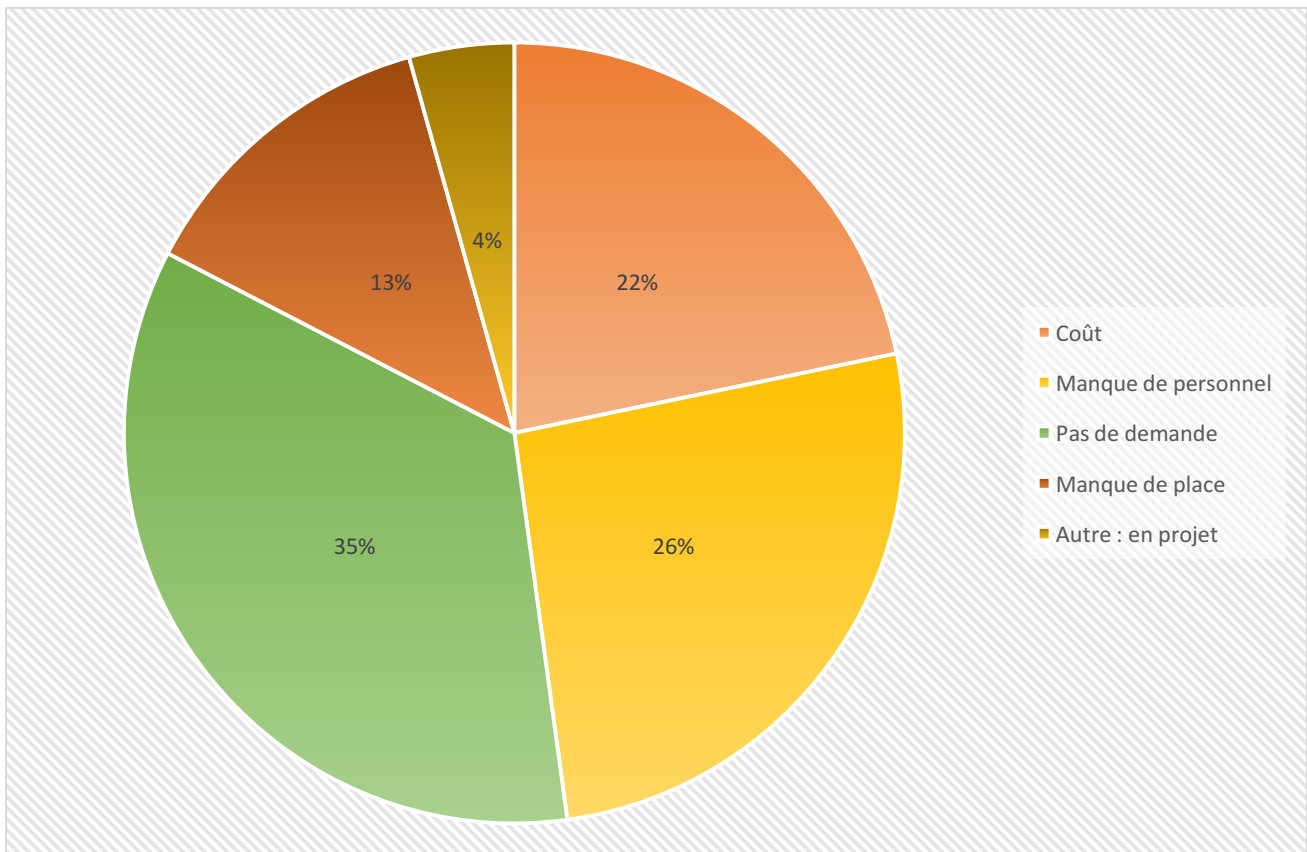


Figure 12 : **Motifs de non réalisation de la PDA au sein d'une officine**

V-1-2 Pharmacies réalisant la PDA :

Cinq questionnaires de pharmacies réalisant la PDA ont été renseignés, ce qui nous donne un petit aperçu de ce qui se passe au quotidien.

V-1-2-1-Date de mise en place de la PDA :

Parmi les 5 pharmaciens qui ont répondu à l'enquête :

- 2 pharmaciens ont commencé la PDA en 2009,
- 1 pharmacien en 2010,
- 1 pharmacien en 2012,
- 1 pharmacien en 2013.

V-1-2-2-Nombre d'EHPAD et de lits concernés par la PDA :

Pour les 5 pharmacies participant à l'étude, la PDA est réalisée pour une fourchette de 1 à 11 EHPAD et pour 25 à 600 lits.

Mais le plus souvent, la PDA est effectuée pour 1 ou 2 EHPAD et pour une centaine de lits.

V-1-2-3- Motifs de la pratique de la PDA :

Il existe plusieurs motifs qui ont poussé les pharmaciens à réaliser la PDA (Figure 13).

Parmi ces motifs, on retrouve :

- pour 3 d'entre eux : « pour garder leurs patients de l'EHPAD »
- pour 3 d'entre eux : « par choix personnel »
- pour 1 d'entre eux : « à la suite d'un démarchage d'un EHPAD»

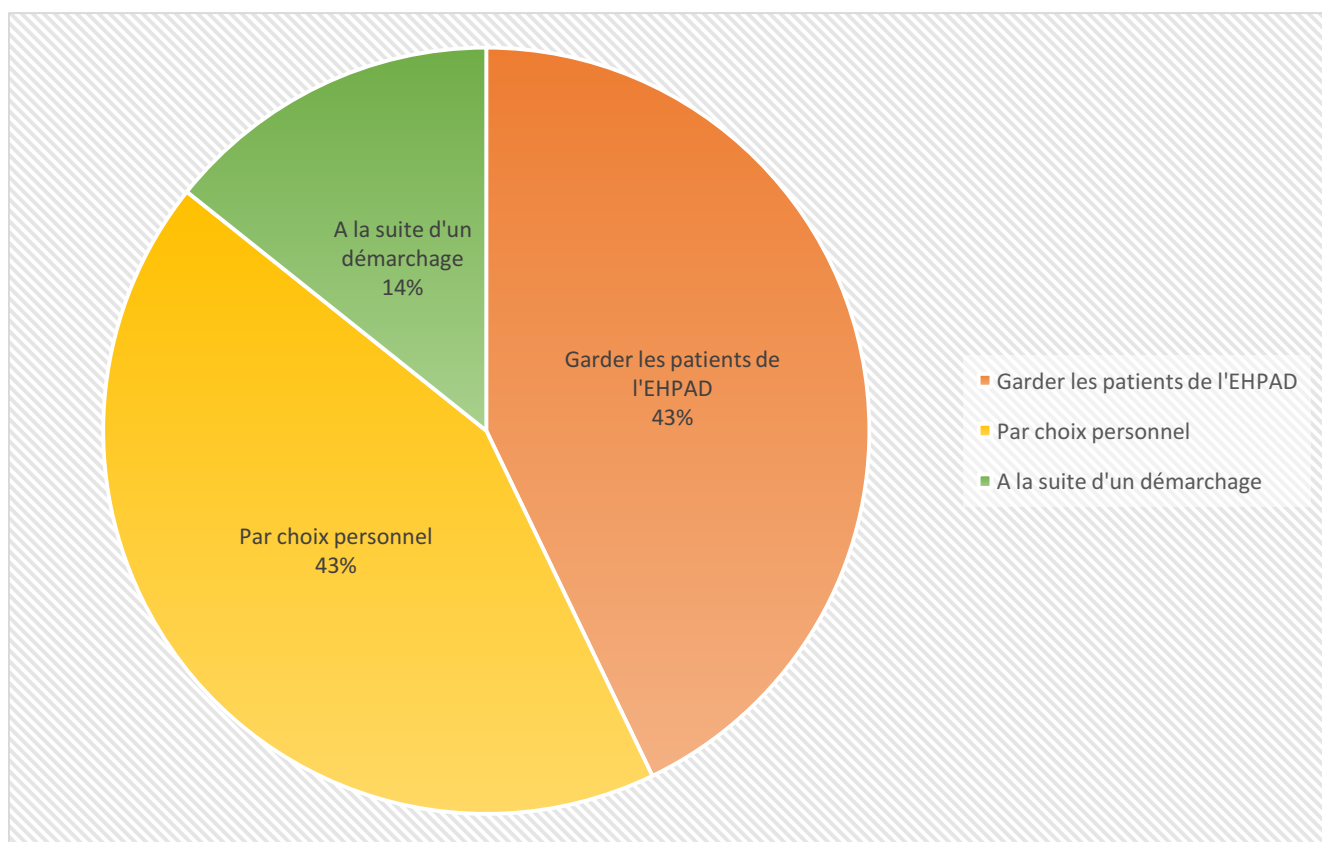


Figure 13 : Motif de réalisation de la PDA au sein d'une officine

V-1-2-4-Technique utilisée pour la réalisation de la PDA :

La PDA est réalisée de manière manuelle pour 3 des 5 pharmacies et pour les 2 autres, la PDA est automatisée.

On peut remarquer que la technique utilisée évolue en fonction du nombre de lits concernés. En effet les pharmacies qui réalisent la PDA pour un plus petit nombre de lits, (25, 100 et 110 lits), utilisent une préparation manuelle alors que les pharmacies qui

réalisent la PDA pour un plus grand nombre de lits (160 et 600 lits), utilisent une préparation automatisée.

V-1-2-5-Lieu de réalisation de la PDA :

Pour tous les pharmaciens interrogés, la PDA est réalisée dans une pièce à l'officine strictement réservée à la PDA.

V-1-2-6-Travaux d'aménagement de la pharmacie en rapport avec la PDA :

On remarque que pour 3 des 5 pharmacies effectuant la PDA, des travaux d'aménagement de l'officine ont dû être réalisés préalablement à la mise en place de la PDA.

V-1-2-7-Personnel réalisant la PDA :

Pour les 5 pharmacies, la PDA est réalisée par un préparateur en pharmacie et pour 4 d'entre elles, la PDA est également réalisée par un pharmacien.

La PDA est toujours réalisée par les mêmes personnes pour 4 des 5 pharmaciens interrogés.

V-1-2-8-Impact financier de la PDA sur la pharmacie :

Pour 3 des 5 pharmaciens ayant répondu à l'enquête, la PDA a nécessité l'embauche d'un préparateur en pharmacie.

Pour la pharmacie réalisant la PDA pour 25 lits, la charge horaire concernant la PDA est estimée à moins de 5 heures par semaine.

Pour les pharmacies réalisant la PDA pour 110 et 160 lits, la charge horaire concernant la PDA est estimée entre 10 et 15 heures par semaine.

Pour les pharmacies réalisant la PDA pour 100 et 600 lits, la charge horaire concernant la PDA est estimée à plus de 15 heures par semaine.

De plus, pour 3 des pharmacies, la mise en place de la PDA a eu un impact important sur le plan financier.

V-1-2-9-Acheminement des ordonnances de l'EHPAD à l'officine qui réalise la PDA :

Pour 3 des 5 pharmacies, les ordonnances sont disponibles au sein de l'EHPAD et c'est un membre de l'équipe officinale se déplace pour aller les chercher.

Pour les 2 autres pharmacies, soit un personnel de la pharmacie se déplace pour aller chercher les ordonnances à l'EHPAD, soit les ordonnances sont reçues par fax directement à l'officine.

V-1-2-10-Logiciel de validation des prescriptions des résidents de l'EHPAD :

Certaines pharmacies ne possèdent pas de logiciel de validation des prescriptions, seules 3 pharmacies sur 5 possèdent ce logiciel.

V-1-2-11-Durée de traitement correspondant à la PDA pour les EHPAD :

L'ensemble des pharmaciens interrogés réalisent la PDA pour une durée de 7 jours pour les patients des EHPAD.

V-1-2-12-Convention entre les EHPAD et les pharmacies fixant les règles de la PDA :

Chacune des pharmacies a établi une convention avec la ou les EHPAD qu'elle livre afin de fixer les règles concernant la PDA.

V-1-2-13-Système d'assurance qualité qui sécurise la PDA :

Le système d'assurance qualité permet de sécuriser la PDA et d'améliorer le processus en continu grâce à un ensemble de contrôles, de procédures écrites, de modes opératoires, d'enregistrements et d'indicateurs de qualité. Seules 3 officines sur 5 ont établi un système d'assurance qualité.

V-1-2-14-Les médicaments non concernés par la PDA en pratique :

Certains médicaments ne sont pas concernés par la PDA comme les stupéfiants, les médicaments dont la posologie est ajustée selon les résultats biologiques comme les AVK, les antalgiques donnés aux patients en fonction de la douleur, les médicaments qui ne

sont pas sous forme de comprimés ou de gélules et les médicaments nécessitant un fractionnement des comprimés.

Ces médicaments sont gérés par les infirmières pour tous les pharmaciens interrogés et sont délivrés en boîte par les pharmacies.

V-1-2-15-Cas pratique 1 : traitement aigu ou changement de traitement :

Lorsqu'un patient a une ordonnance pour un traitement aigu ou lorsqu'il y a une modification de son traitement chronique, le pharmacien peut intervenir par différents moyens.

Sur les 5 officines interrogées :

- 2 officines rajoutent un pilulier à part qui contient le traitement aigu ou le traitement modifié,
- 1 officine délivre les médicaments correspondant sous forme de boites,
- 1 officine récupère le pilulier du patient et le modifie,
- la dernière pharmacie récupère le pilulier de la personne et le modifie en cas de changement de traitement chronique ou ajoute un pilulier à part en cas de traitement aigu.

V-1-2-16-Cas pratique 2 : en cas d'erreur dans un pilulier :

Lorsqu'une erreur est constatée dans un pilulier, toutes les officines récupèrent le pilulier en question et en réalisent un nouveau.

V-1-2-17-Remarques concernant la PDA :

Parmi les 5 pharmaciens interrogés, 3 ont souhaité s'exprimer sur la PDA, voici leurs remarques :

- « *La PDA est un métier à part, indépendant de la pharmacie d'officine* »,
- « *La PDA est un transfert de charges et de travail souvent NON rémunéré de l'EHPAD vers les officines* »,
- « *Faire un pilulier a un coût, une indemnité par les ARS serait judicieuse* ».

V-2-Discussion

Obtenir des réponses aux questionnaires a été relativement compliqué, certains pharmaciens qui ne réalisent pas la PDA ne souhaitent pas passer du temps à répondre à des questionnaires et même ceux qui la réalisent n'ont pas tous souhaité répondre. La PDA n'est pas encore très répandue au sein des officines. Ainsi, en France, il y a actuellement 22 212 pharmacies d'après l'Ordre National des Pharmaciens et seulement 2400 pharmacies réalisant la PDA d'après le Moniteur des Pharmacies, ce qui représente 9% des pharmacies. D'après les résultats de mon enquête, on peut observer que la PDA se met en place progressivement, des officines interrogées ont commencé en 2009, puis 2010, 2012, 2013 et une officine va se lancer dans la PDA prochainement. Cela montre que, malgré les difficultés rencontrées pour la mise en place et la réalisation de la PDA, cette pratique suscite toujours de l'intérêt chez les pharmaciens.

Pour les pharmacies qui ne réalisent pas la PDA, ce qui ressort de l'enquête est que les pharmaciens qui n'ont pas de demande de PDA pour des EHPAD ne s'intéressent pas d'emblée à la PDA. Ce qui freine le plus les pharmaciens interrogés, c'est le coût de cette PDA surtout si elle est automatisée et le temps passé par le personnel de l'officine pour réaliser cette PDA. Cela peut également nécessiter d'importants travaux d'aménagement qui peuvent effrayer.

Certains pharmaciens interrogés approvisionnent des EPHAD mais ne réalisent pas la PDA ce qui signifie que les piluliers sont préparés directement à l'EHPAD par les infirmières. Cela représente environ 10 à 15 heures de travail par semaine pour un EHPAD de 100 patients, le temps passé à préparer le pilulier est du temps perdu pour les soins auprès des personnes âgées.

Pour les pharmacies réalisant la PDA, le premier motif invoqué par les pharmaciens interrogés, concernant leur motivation à réaliser cette PDA est de garder leurs patients des EHPAD. En effet, les patients des EHPAD ont le choix en ce qui concerne leur pharmacien mais si l'EHPAD décide de faire réaliser la PDA par une pharmacie, la plupart du temps une seule et même pharmacie réalise la PDA pour l'ensemble des patients de l'EHPAD. Donc le pharmacien qui ne veut pas perdre ses patients est bien obligé de se mettre à la PDA. D'autres pharmaciens en viennent à réaliser la PDA par choix personnel ou suite à un démarchage.

La PDA peut être réalisée pour un petit ou un très grand nombre de patients et cela détermine souvent la méthode utilisée pour réaliser cette PDA. En effet, pour un petit nombre de patients, les pharmaciens ont plutôt recours à la PDA manuelle alors que pour un grand nombre de patients, la PDA automatisée devient indispensable.

Plus de 50% des pharmaciens questionnés ont dû réaliser des travaux d'aménagement de l'officine afin que la PDA soit réalisée correctement dans une pièce séparée de l'officine.

La PDA est la plupart du temps réalisée par la même personne au sein de l'officine et le plus souvent par un préparateur en pharmacie. Le pharmacien, quand à lui, valide l'étape de contrôle avant l'acheminement à l'EHPAD.

Le coût financier de la PDA est un aspect très préoccupant pour les pharmaciens. L'enquête montre que dans 21% des cas, le coût est une des raisons pour laquelle les pharmaciens ne se lancent pas dans la PDA.

Pour 3 des 5 pharmacies, la PDA a nécessité un aménagement de la pharmacie ainsi que l'embauche d'un préparateur ce qui est un coût supplémentaire pour la pharmacie. De plus, les consommables tels que les piluliers sont à la charge de la pharmacie ainsi que l'achat pour la PDA automatisée, d'un robot dont le prix peut atteindre 160 000 euros.

Les pharmaciens interrogés parlent également de ce problème de coût imputé à la pharmacie, que ce soit le coût de la charge supplémentaire de travail ou le coût des piluliers ou du matériel de la PDA.

C'est pour toutes ces raisons que l'UNPF dans son livre blanc demande dans ses recommandations de « *rétribuer le pharmacien pour son implication dans la PDA.* » (2).

Il reste certains points de la PDA qui ne sont pas gérés de la même manière par tous les pharmaciens ce qui renforce la demande de l'UNPF pour qu'un décret encadre la PDA afin qu'elle soit réalisée selon un protocole homogène et qu'elle soit ainsi maîtrisée et sécurisée.

Par exemple, lorsqu'il y a un changement de traitement chronique pour un patient ou lorsqu'on lui prescrit un nouveau traitement aigu, chaque pharmacien traite ce problème comme il l'entend, soit il délivre un nouveau pilulier à l'EHPAD, soit il délivre les médicaments sous forme de boîtes, soit il récupère le pilulier déjà délivré et le modifie...

Le mode d'acheminement des ordonnances de l'EHPAD vers l'officine n'est pas non plus réglementé, certains pharmaciens se déplacent à l'EHPAD pour aller chercher les

ordonnances, d'autres pharmacies les reçoivent par fax...Un protocole devrait encadrer l'acheminement des ordonnances pour éviter tout oubli ou perte d'ordonnances, par exemple.

Parmi les pharmaciens interrogés, certains ne possèdent pas de logiciel permettant de valider les prescriptions des résidents de l'EHPAD. Or le logiciel amène une sécurité supplémentaire. De même, la convention EHPAD-pharmacie et le système d'assurance qualité permettent également d'augmenter la sécurisation de la PDA.

Conclusion :

Les avancées médicales, l'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des personnes âgées permettent un allongement de l'espérance de vie. D'après l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) : « *L'espérance de vie a presque doublé au cours du vingtième siècle.* » et en 2012, l'espérance de vie en France atteint 78,5 ans pour les hommes et 84,9 ans pour les femmes (29.)

Les patients sont ainsi admis de plus en plus tard en EHPAD, ils sont le plus souvent polypathologiques, polymédicamentés et en situation de dépendance majorée.

La surveillance médicale et les soins apportés en EHPAD doivent permettre de limiter au maximum la iatrogénie médicamenteuse et la sécurisation du circuit du médicament au sein des EHPAD est donc primordiale. Sur ces 2 points, les pharmaciens peuvent jouer un rôle important que ce soit en tant que pharmacien référent de l'EHPAD et surtout en tant que pharmacien réalisant la PDA pour l'EHPAD.

Le pharmacien référent, de par sa formation poussée en pharmacologie, peut aider le médecin coordonnateur dans l'élaboration du livret thérapeutique, il peut également gérer le dossier pharmaceutique de chaque résident et valider les ordonnances...

La réalisation de la PDA par les pharmaciens permet de réaliser des économies :

- au niveau de la sécurité sociale, en effet en préparant les médicaments, le pharmacien ne tarifie que les médicaments dont le patient a besoin sans excédent,
- au niveau de l'EHPAD, en libérant du temps pour les infirmières qui peuvent se consacrer aux soins des patients.

La PDA réalisée par les IDE n'est pas sécurisée au sein des EHPAD, alors que quand elle est réalisée par les pharmaciens on observe : un ensemble de contrôles mis en place avant la délivrance des piluliers aux EHPAD donc un taux d'erreurs plus faible. De plus le pharmacien, de par sa connaissance en galénique, est plus à même de vérifier que la forme du médicament est adaptée au patient et dans le cas contraire, le pharmacien est qualifié pour juger si un médicament peut être écrasé, une gélule ouverte ou proposer une alternative thérapeutique au médecin.

Le plan de prise des médicaments doit être optimum afin que les médicaments aient la plus grande efficacité en limitant au maximum les effets indésirables, pour cela de nombreuses données doivent être prises en compte : les données biologiques, physiques et psychologiques du patient, les données pharmacologiques des médicaments (formes galéniques, heures de prise, effets indésirables...) ainsi que les contraintes logistiques liées à l'EHPAD (heures d'administration des médicaments, heures des repas...). Le plan de prise doit également respecter la volonté thérapeutique du médecin, par conséquent, l'UNPF déclare dans son livre blanc que : « *le plan de prise requiert un réel travail intellectuel du pharmacien.* » (2).

Dans son livre blanc publié le 3 juin 2015, l'UNPF propose 4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret, qui sont (annexe 2) (2):

- « *sécuriser le patient en créant un protocole homogène pour la PDA* ». L'UNPF demande la mise en place d'un processus qualité avec la conservation des données concernant les médicaments et l'ordonnance sous forme de photos et une traçabilité irréprochable. La PDA doit également se réaliser dans un local distinct non ouvert au public, agréé par l'ARS et attaché à la licence de la pharmacie,

- « *reconnaître au pharmacien un double rôle : à la fois dispensateur et organisateur du circuit du médicament en EHPAD* ». Ces 2 fonctions sont complémentaires et doivent être réalisées par la même personne afin de respecter la règle des 5B : le Bon médicament administré au Bon patient, au Bon moment, sous la Bonne forme et au Bon dosage,

- « *rétribuer le pharmacien pour son implication dans la PDA* ». L'UNPF propose que cette rétribution soit calculée sur la base d'un forfait comprenant les actes de dispensation et les actes liés à l'organisation du circuit du médicament. En effet selon certains experts de la PDA, les économies réalisées grâce à la PDA représentent une diminution de 17 à 20% des coûts pour la Sécurité Sociale.

- « *proposer aux pharmaciens un plan de formation spécifique pour la pratique de la PDA afin de réaliser la PDA dans des conditions maîtrisées et sécurisées* ».

L'UNPF estime que la mise en place de ces recommandations permettrait :

- Une diminution voire une quasi disparition du taux d'erreur : celui-ci passerait de 15% (PDA manuelle par des infirmiers) à 2 pour mille (PDA automatisée effectuée par des pharmaciens),
- Une diminution de 17% des effets iatrogènes,

- Une diminution de près de 20% des dépenses effectuées par l'Assurance Maladie (moins d'hospitalisation, plus de générique, moins de médicaments délivrés...).

Ces recommandations ont été émises en attendant les textes officiels qui doivent paraître depuis des années. Il devient urgent de légiférer sur la PDA et de répondre aux attentes des pharmaciens d'officine qui réalisent cette PDA. D'autant plus que la PDA ne se cantonne plus uniquement aux EHPAD mais qu'elle commence à être réalisée pour des patients à domicile. En effet, de plus en plus de patients âgés souhaitent rester à leur domicile le plus longtemps possible et de nombreux moyens sont mis en place pour les y aider. J'ai participé depuis quelques mois à un programme mis en place dans le Nord Pas de Calais, le projet PAERA (Personnes Agées en Risque de Perte d'Autonomie) : il s'agit d'un dispositif permettant d'améliorer la prise en charge des personnes âgées à leur domicile en étudiant leur mode de vie, leurs besoins, leurs problèmes ... et en mettant en relation plusieurs professionnels de santé avec l'entourage de la personne et des travailleurs sociaux. Le pharmacien a pour rôle, entre autres, de sécuriser la prise des médicaments grâce à l'éducation thérapeutique et l'une des améliorations de la prise en charge du patient peut justement passer par la réalisation de la PDA par la pharmacie.

Bibliographie

- 1- INSEE (page consultée le 29 novembre 2015). Population par âge. http://www.insee.fr/fr/mobile/etudes/document.asp?reg_id=0&id=3806
- 2-Dr Fournival JF. Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD. 3 juin 2015. http://www.unpf.org/250-l_unpf_publie_un_livre_blanc_pour_une_pda_maitrisee_et_securisee_en_ehpad-76.html
- 3- VERGER Philippe. La politique du médicament en EHPAD, Ministère des affaires sociales et de la santé ; décembre 2013, http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf
- 4- Spinewine A, Dalleur O. Médicaments et personnes âgées. In : Calop J, Limat S, Fernandez C, Aulagner G.. Pharmacie clinique et thérapeutique. 4^e éd. Elsevier Masson, Octobre 2012. p 1217-1224
- 5 – INSERM (page consultée le 12 décembre 2015). Insuffisance rénale. <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/insuffisance-renale>
- 6- Médicaments et personnes âgées. In : Pr Caulin C. Vidal recos. 2009, 3ème édition p1720-1725
- 7- IRDES (page consultée le 19 novembre 2015) La polymédication : définitions, mesures et enjeux , <http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definitions-mesures-et-enjeux.pdf>
- 8- Cazin JL, Iatrogénie et surveillance des traitements, (Notes de cours), Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, 31 octobre 2013.
- 9-AMELI (page consultée le 20 décembre 2015). Prévention de la iatrogénie médicamenteuse, <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/aide-a-la-pratique-memos/les-memos-de-bonne-pratique/prevention-de-la-iatrogenie-medicamenteuse.php>

- 10- HAS (page consultée le 20 décembre 2015) Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf
- 11- Maisons de retraite (page consultée le 20 décembre 2015) La vie en établissement, <http://www.maisons-de-retraite.fr/>
- 12- Panorama de la PDA. Le moniteur des pharmacies. 2015 Nov 28 ; (n°3105) : 28-38
- 13- CAPGERIS (page consultée le 20 décembre 2015). La convention tripartite en EHPAD, <http://www.capgeris.com/actualite-349/la-convention-tripartite-en-ehpad-a36199.htm>
- 14- EHPAD (page consultée le 20 décembre 2015) Ehpads 2016 : L'habitation et l'investissement en Ehpads, <http://www.ehpads-fr.org/>
- 15- Service Public (page consultée le 20 décembre 2015) Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F763>
- 16- Académie Nationale de Pharmacie (page consultée le 22 décembre 2015) Rapport et recommandations de l'académie nationale de Pharmacie « La préparation des doses à administrer-PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament » http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PDA_Recommandations_.pdf
- 17- ARS Rhône Alpes (page consultée le 22 décembre 2015) Sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD sans PUI (en ligne). http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_hand_grand_age/Boite_outils_SROMS/201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf
- 18 – Haute Autorité de Santé, (page consultée le 22 décembre 2015) Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé. <http://www.has->

sante.fr/portail/jcms/c_428597/fr/prescription-medicamenteuse-chez-le-sujet-age-2-prescripteur-occasionnel

19- Medissimo, (page consultée le 29 décembre 2015). Etude d'usage des médicaments en EHPAD entre 2011 et 2013, <http://www.medissimo.fr/blog/2015/04/04/etude-dusage-des-medicaments-en-ehpad-entre-2011-et-2013/>

20- Académie nationale de pharmacie, (page consultée le 29 décembre 2015). Rôle des Pharmaciens dans les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes, http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_ROle_pharmaciens_EHPAD_Vd_JPC_30.12.2009.pdf

21-Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage, Guide de stage de pratique professionnelle en officine, Ordre des Pharmaciens Conseil Central A des pharmaciens titulaires d'officine, 22ème édition, année 2015, p112-115

22- ARS Lorraine (page consultée le 29 décembre 2015) Prise en charge médicamenteuse en EHPAD, http://www.ars.lorraine.sante.fr/fileadmin/LORRAINE/ARS_LORRAINE/QUALITE_ET_PERFORMANCE/SECTEUR_PHARMA-BIOL_MED_01/poster_prise_medicament_EHPAD-nov_2012.pdf

23- HAS (page consultée le 29 décembre 2015) , Recommandations sur l'écrasement des médicaments en gériatrie, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-07/recommandations_medicaments_ecrases_14-5-2010.pdf

24-Sécurisation du circuit du médicament : contrôle pharmaceutique de la préparation des doses à administrer, Le Pharmacien Hospitalier et le Clinicien, Elsevier Masson, mai 2013

25-Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches, Le Pharmacien Hospitalier et le Clinicien, Elsevier Masson, septembre 2015

26-Mylan, Gamme PDA Préparation de Doses à Administrer catalogue de vente, avril 2015, p12-13

27-Medissimo (page consultée le 26 octobre 2015), Mono 28, <http://www.medissimo.fr/boutique-medissimo/mono28-le-pilulier-des-ehpad/>

28- Blochet C (page consultée le 23 décembre 2015) Convention EHPAD-officine mise à jour 2015, <https://www.medissimo.fr/wp-content/flipbooks/convention-ehpad-officine/files/assets/basic-html/page2.html>

29.INED (page consultée le 36 décembre 2015) L'espérance de vie en France, <http://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/graphiques-cartes/graphiques-interpretes/esperance-vie-france/>

Annexe 1 : Exemple de convention EHPAD-Officine proposée par Medissimo

Convention EHPAD-Officine 2015

Conformément à l'article L. 5125-1-1- A et 5126-6-1 du Code de la santé publique,
Conformément à la convention portant désignation du pharmacien référent (annexe),

Entre les soussignés

Madame, Monsieur _____, agissant ès qualité de représentant légal de
l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes _____
_____ Ci-après dénommé « EHPAD »,

Et

Madame, Monsieur _____, pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité
de pharmacien dispensateur, exerçant dans l'Officine de pharmacie _____
_____ Ci-après dénommé « pharmacien dispensateur »,

Et

Madame, Monsieur _____, pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité
de pharmacien référent en application de la convention en annexe, exerçant dans l'Officine de pharmacie
_____ Ci-après dénommé « pharmacien référent »

Il est convenu ce qui suit :

Dans l'attente de la convention type EHPAD-Officine prévue à l'article L. 5126-6-1 CSP, cette convention précise les modalités de collaboration entre l'EHPAD et le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent aux fins d'organisation de la prestation pharmaceutique dans les meilleures conditions sanitaires et techniques.

Il est préalablement rappelé que :

Les sujets âgés hébergés par l'EHPAD conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels de santé (art. L. 1110-8 du Code de la santé publique, art. L. 162-2 du code de la sécurité sociale). Dès lors qu'elles ne peuvent pas ou plus se déplacer, elles peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'EHPAD, demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d'Officine de leur choix (art. L. 5125-25, R. 5125-50). L'EHPAD est à cette fin réputé leur domicile légal (art. R. 5126-115). En l'absence de choix personnel exprimé par le patient, l'EHPAD peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le patient ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaires, si le patient ne pouvait exercer ce choix, ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du Code civil).

Dès lors que l'EHPAD effectue le choix du pharmacien dispensateur au nom de ses patients, il s'engage à ce faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique objet de la convention. L'EHPAD s'engage à ce que le pharmacien référent et le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) puisse(nt) accomplir sa (leur) mission et préserver la liberté de leur jugement professionnel dans l'exercice de leurs fonctions pharmaceutiques.

Objet de la convention

Cette convention définit les objectifs et les modalités du volet pharmaceutique du projet de soins de l'EHPAD, mis en œuvre par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent. Elle assure aux patients qui le souhaitent, et qui ont mandaté l'EHPAD à cette fin, l'organisation d'une prestation pharmaceutique qualifiée visant à la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, ainsi qu'au bon usage du médicament. Cette convention constitue un acte de coopération passé dans l'intérêt des patients. L'intérêt des parties contractantes réside dans le développement d'une relation durable, fondée sur la satisfaction en toute transparence des exigences socio-sanitaires des patients selon au minimum le standard qualitatif de traçabilité totale Medissimo®, précisé dans le projet de soin de l'établissement, proposé par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent.

Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux

La convention organise ces rapports dans les limites de compétence légale des parties, dans le respect du libre choix et de la dignité du patient, ainsi que dans le respect de l'indépendance professionnelle des pharmaciens dispensateur(s) et référent.

Cette convention est conclue dans le respect des :

■ Textes généraux

- Du Code de la santé publique,
- Du Code de déontologie des pharmaciens.

■ Texte communautaire particulier

- De l'article 40§2 de la directive 2001/83 portant Code communautaire du médicament.

■ Textes législatifs particuliers

- De la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,
- De l'article L. 311-3 et L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles,
- De l'article 64 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans la dotation soin des EHPAD,
- De l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique (article 38 de la loi du 22 juillet 2009) portant fonction de pharmacien référent.

■ Textes réglementaires particuliers

- De l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre en EHPAD.
- Du décret n°2011-1047 du 02 septembre 2011 relatif aux temps d'exercices et aux missions du médecin coordonnateur en EHPAD.

■ Doctrine administrative et ordinaire

- De la doctrine du Conseil central A et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de 2000, 2003, 2006,
- Des recommandations ordinaires de bonnes pratiques de la préparation éventuelle des doses à administrer de 2004,
- ***Des recommandations de l'académie nationale de pharmacie de 2013 sur la préparation, par le pharmacien dispensateur, des doses à administrer,***
- Du rapport du groupe de travail de l'IGAS de 2005 relatif à la dispensation du médicament dans les maisons de retraite,
- Du rapport 2009 de la mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes,
- De la circulaire du 6 Août 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements, précisant les missions du pharmacien référent,
- Des rapports d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD.
- Du rapport sur la politique du médicament en EHPAD remis par M. Philippe VERGER en décembre 2013 à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé.

Cette convention détermine un standard qualitatif élevé de pratique pharmaceutique, dans l'attente des textes à paraître :

■ Décret à la préparation des doses à administrer,

■ Arrêté relatif à la convention cadre EHPAD - Officine(s),

■ Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

En cas de modification des obligations législatives, réglementaires ou conventionnelles de l'une ou l'autre des parties, la présente convention sera immédiatement adaptée par avenant, ou résiliée dans les conditions définies à son article 29. En application de l'arrêté du 30 décembre 2010 portant sur les conditions d'intervention des médecins libéraux en EHPAD, la présente convention est communiquée par l'EHPAD à ces médecins choisis par les patients, afin de leur présenter le rôle et les missions du/des pharmacien(s) dispensateur(s) et du pharmacien référent, et le circuit du médicament retenu.

En conséquence de quoi, les présentes dispositions ont été arrêtées :

DISPENSATION

Article 1. Respect de la liberté du patient

L'EHPAD s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. Conformément au préambule de l'annexe 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010, dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'EHPAD lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein.

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

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'EHPAD s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et sous timbre du médecin coordonnateur, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, etc.). Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'EHPAD collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur définie à l'article 6.

Article 2. Dispensation des médicaments

En application de l'article R. 4235-48 CSP, le pharmacien dispensateur assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables. Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie, chaque jour ouvré, et assurer les livraisons selon la présente convention. Les ordonnances peuvent être télétransmises par l'EHPAD à l'Officine, dès lors que l'original papier est remis lors de la livraison.

Article 3. Substitution des médicaments

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

Article 4. Dotation pour soins urgents

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

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

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

Article 5. Gestion des alertes sanitaires

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

Article 6. Personnel référent de l'EHPAD

L'EHPAD s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient

Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux

réceptionnés par un de ses personnels, dit « personne référente », spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux. La personne référente est placée sous la seule autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification d'infirmière. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent. La personne référente a une fonction technique (réception des médicaments, ouverture des sacs scellés, émargement du bon de délivrance, rangement des traitements, qualité de l'administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, suivi des alertes, suivi et retour des résidus et périmés, bionettoyage des matériels) et une fonction de liaison avec l'Officine (transmission des cartes vitales pour mise à jour du Dossier Pharmaceutique).

L'EHPAD s'engage, en cas d'absence de la personne référente, à assurer la continuité de cette prestation en dépêchant en relation avec le pharmacien référent et le pharmacien dispensateur une autre personne munie des compétences nécessaires à l'exécution de ces tâches.

Article 7. Personnel délégué de l'Officine

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

Le personnel délégué est placé sous la seule autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3^{ème} année. Sous le contrôle effectif du pharmacien référent, il assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPAD et s'interdit toute démarche non déontologique. Le personnel délégué a une fonction technique (délivrance des médicaments, dispensation des conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi de l'observance, suivi des alertes, suivi des listes de médicaments, évaluation des pratiques ...) et une fonction de liaison avec l'EHPAD (transmission des données déterminants la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des données d'observance et de qualité de prescription, des informations pour la mise à jour du dossier patient...).

En cas d'absence de son personnel délégué, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en déléguant une autre personne munie des compétences nécessaires.

PRÉPARATION EVENTUELLE

Article 8. Préparation en pilulier

Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments), sa durée de préparation (un jour, une semaine ou un mois) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

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

Elle permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité.

Article 9. Demande de préparation

Les médicaments sont préparés pour les patients qui le souhaitent, pour leurs traitements, chroniques et aigus, dès lors que le médecin traitant ou coordonnateur en a formulé la demande en signalant par écrit l'incapacité du patient à gérer son traitement (annexe).

Les médicaments peuvent également être préparés sur demande expresse du patient autonome désireux de bénéficier de cette prestation. L'exécution de la PDA doit alors prendre la forme d'une demande signée par le patient ou ses proches. L'EHPAD s'engage à transmettre au pharmacien dispensateur la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'EHPAD et de l'Officine.

Article 10. Conditions de préparation

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques.

Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et selon les caractéristiques du traitement.

Les médicaments stupéfiants ne sont pas préparés en pilulier. Sont aussi exclus du reconditionnement en pilulier :

- Les médicaments de forme solide sensibles à l'humidité,
- Les médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,
- Les médicaments faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieur à 28 jours,

Les piluliers préparés sont accompagnés de la notice du médicament et ensachés puis livrés dans les conditions fixées aux articles 13 et 14. Les boîtes nominatives entamées et les résidus sont stockés, gérés puis détruits dans les conditions fixées aux articles 15 et 16. Le contrôle de la préparation est validé par émargement du pharmacien sur le sac du patient.

En cas de pluralité d'officines approvisionnant les patients de l'EHPAD, chacune est tenue de préparer les traitements exclusivement pour les patients qu'elle prend en charge.

Article 11. Piluliers utilisés

Le pilulier garantit sécurité et hygiène. Le pilulier ne peut être ouvert qu'une seule fois. Les caractéristiques du pilulier assurent neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière (longueur d'onde < 250 nm) et à l'humidité. Le pilulier est conçu en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées.

En cas de reconditionnement, pour les médicaments photosensibles nécessitant des hautes protections, l'Officine reconditionne dans des alvéoles étanches à la lumière (transmission < 10% sur des longueurs d'onde comprises entre 290 nm et 450 nm).

Article 12. Traçabilité totale

Outre les données fortes identifiant le patient, le prescripteur et l'Officine approvisionnant, l'étiquetage des piluliers comprend l'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur, de la prescription, du médicament y compris du princeps en cas de substitution, son n° de traçabilité, son n° de lot, la date de péremption, les conditions de prise et les quantités exactement préparées.

La traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données d'observance, le reporting d'informations correspondantes vers le patient, vers le médecin, le pharmacien référent et l'EHPAD sont assurés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo® et son Système d'Information d'Aide à la Préparation des Doses à Administrer (Siapda®).

Ces données de traçabilité totale sont des éléments essentiels pour remonter les flux de décisions et d'actions qui garantissent le contrat du bon usage du médicament (CBUM).

APPROVISIONNEMENT**Article 13. Ensachage du traitement**

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le n° de traçabilité du sac. Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient la notice de chaque médicament, le plan des traitements et la feuille d'administration au patient.

Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux

Les sacs tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par le personnel délégué du pharmacien dispensateur et remis contre bon de délivrance émargé. La livraison pourra être sous-traitée sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

Toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme devra être signalée dès réception par l'EHPAD, sans quoi la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue tant en ce qui concerne le transport que le contenu de la caisse. Il en sera de même pour les retours éventuels de médicaments.

Article 14. Continuité de l'approvisionnement

L'Officine s'engage à assurer la continuité de la prestation comme suit :

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

■ Traitement aigu, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi, puis dans les 48 heures pour toute ordonnance hospitalière,

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

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

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

CONSERVATION

Article 15. Conservation dans l'EHPAD

L'EHPAD s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments préparés ou non, permettant d'assurer leur conservation nominative et leur sécurité, contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la seule responsabilité de l'EHPAD. Les résidus de traitement hors stupéfiants sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur élimination. Ces médicaments pourront éventuellement faire l'objet d'une traçabilité à leur retour dans l'Officine à des fins d'évaluer l'observance.

Pour les médicaments stupéfiants, ils sont remis en main propre au personnel délégué de l'Officine dans une caisse fermée avec précision faite des médicaments en son sein, à la fraction d'unité de prise prés.

Article 16. Conservation dans l'Officine

Pour les patients qui le demandent par écrit, le pharmacien dispensateur s'engage à la conservation et à la gestion nominative sous régime de traçabilité totale, dans un espace dédié en son sein, de leurs boîtes entamées. Ces boîtes sont utilisées au profit exclusif des patients auxquels elles ont été délivrées, pour les traitements des semaines suivantes. Pour les traitements chroniques, la durée de cette conservation est limitée à six mois. Les résidus de traitement sont remis à la destruction.

SUIVI DU PATIENT

Article 17. Contact individualisé

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

Article 18. Suivi individualisé

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

- ▮ Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- ▮ Données utiles du patient (historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, etc.),
- ▮ Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- ▮ Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 12,
- ▮ Rapports d'informations et de suivis vers le médecin et l'EHPAD.

Article 19. Suivi de l'observance

Le suivi de l'observance est une mission essentielle et partagée des acteurs de la chaîne de soins. En son sein, le pharmacien dispensateur peut au-delà de ses missions de base, jouer un rôle pivot de formation, de soutien actif à l'observance, de communication et de coordination. Le pharmacien dispensateur favorisera en particulier :

- ▮ L'émargement et la notification par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration des médicaments au patient, éventuellement en traitement informatisé à partir de la plateforme e-santé Medissimo®, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- ▮ Le retour d'information au pharmacien, par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration d'un médicament, éventuellement en traitement informatisé à partir de la plateforme e-santé Medissimo®, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- ▮ L'édition d'un rapport d'observance à partir du traitement informatisé dans l'Officine des retours de piluliers et de boîtes usagés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo® et son Système d'Information Assistant à la Préparation des Doses à Administrer (Siapda®).

Article 20. Coordination des soins

L'EHPAD s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient. Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai. Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPAD ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le souhaiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre exclusivement de la prestation décrite dans la présente convention.

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

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

INFORMATIONS

Article 21. Transmission des informations

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

L'EHPAD s'engage à télétransmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur sous couvert du pharmacien référent, dès lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.

L'Officine s'engage à sécuriser les échanges en son sein en exportant les données de l'ordonnance de son Logiciel de Gestion Officinale vers le Siapda®. Cet export doit être validé par l'original de l'ordonnance.

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

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

Article 22. Élaboration et révision des listes

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

L'EHPAD transmet aux médecins libéraux choisis par les patients la liste des médicaments dans chaque classe pharmaco-thérapeutique (article 2.2. du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010). Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'EHPAD, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'EHPAD le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe (article 3 du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010).

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports du pharmacien dispensateur et notamment du bilan d'activité de dispensation qu'il fournit, qui permet d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse par produit et par classe, en volume et en dépenses, à la fraction d'unité de prise près. Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres officines dispensant dans l'EHPAD s'il y a lieu.

Article 23. Suivi des consommations

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur le bilan d'activité de dispensation pour l'EHPAD ainsi que le bilan individualisé des traitements du patient au titre de son suivi pharmacothérapeutique.

Le pharmacien peut utiliser le Siapda® pour automatiser l'édition de ces documents.

Les piluliers et les boîtes non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent de l'EHPAD pour être détruits après avoir été tracés selon la réglementation applicable. Les motifs de non administration des médicaments au patient sont notifiés par l'EHPAD et transmis au pharmacien dispensateur. En application de l'arrêté du 30 décembre 2010, le pharmacien référent et le médecin traitant collationnent ces données de consommation constituant le volet pharmaceutique du dossier médical du patient facilitant la continuité des soins dans l'EHPAD, et favorisant la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques.

Article 24. Évaluation de la prestation pharmaceutique

Chaque année, le représentant légal de l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament et de prévention

des risques iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités à l'article 23.

TARIFICATION

Article 25. Tarification des médicaments

L'EHPAD s'engage à tout mettre en oeuvre auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

Le pharmacien dispensateur s'engage à fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient.

Le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés. Le pharmacien dispensateur s'engage à pratiquer le tiers payant en accord avec la mutuelle du patient.

Article 26. Tarification de la prestation pharmaceutique

En attente d'une prestation pharmaceutique spécifiquement rémunérée, la tarification de la prestation décrite est envisageable mais fait l'objet d'une négociation directe entre les parties selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées. Au minimum, on peut concevoir une compensation des coûts de PDA par exclusion de tout autre avantage financiers ou en nature.

RESPONSABILITÉS

Article 27. Responsabilité de l'EHPAD

L'EHPAD est responsable de la transmission aux patients ou à leurs proches des notices et informations nécessaires au bon usage du médicament, si cette transmission n'a pas été directement assurée par le référent de l'Officine.

L'EHPAD est responsable de la transmission au pharmacien dispensateur des informations relatives au patient nécessaires à la qualité de la dispensation pharmaceutique.

L'EHPAD est responsable de la mise en place et du respect par le personnel soignant des Bonnes pratiques proposées par le pharmacien référent. L'EHPAD est responsable des conditions de conservation des médicaments ainsi que de leur administration.

Article 28. Responsabilité du pharmacien dispensateur

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

En particulier, le pharmacien dispensateur est responsable de la validation de la prescription médicale, de la qualité de la préparation en pilulier, de la conformité de la délivrance des traitements préparés, de la gestion et destruction des résidus, de la traçabilité totale du circuit du médicament et de la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien dispensateur doit demander au médecin référent de l'EHPAD les informations nécessaires à la validation des prescriptions médicales au profit du patient.

Article 29. Responsabilité du pharmacien référent

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

Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage du médicament destiné au patient. Il met tout en oeuvre pour faciliter la transmission des ordonnances, favoriser l'amélioration de la qualité des prescriptions et réduire les gaspillages.

Le pharmacien référent collabore à la rédaction et la révision des listes des médicaments.

Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux

Le pharmacien référent participe à la commission de coordination gériatrique ou à tout autre comité ou réunion en rapport avec le volet pharmaceutique du projet de soin en EHPAD. Le pharmacien référent forme et informe les professionnels de santé et veille au respect par le pharmacien dispensateur des dispositions de la présente convention.

VIE CONVENTIONNELLE

Article 30. Durée et résiliation

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

La présente convention pourra être résiliée en cas de manquements graves identifiés et prouvés, qui pourraient concourir à la mise en danger du résident, à une atteinte à la santé du résident ou à une atteinte grave au fonctionnement de l'EHPAD.

La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

Article 31. Élection de domicile

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

Article 32. Transmission de la convention

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente.

La présente convention doit être transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation s'il relève d'une autre compétence territoriale.

L'EHPAD s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou leur représentant légal.

ANNEXE

Les documents en annexe sont complémentaires à la convention EHPAD-Officine

- Convention portant désignation du pharmacien référent
- Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament
- Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux
- Lettre d'information et demande de prestation pharmaceutique du patient

Fait le _____ à _____

Pour l'Officine

Pour l'EHPAD



ALERTE SUR LE TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX DES PERSONNES ÂGÉES DÉPENDANTES

Pour une Préparation des Doses à Administrer (PDA) maîtrisée et sécurisée en Ehpad
4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret

IATROGÉNIE :

La iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables provoqués par les médicaments. Elle regroupe des symptômes très divers depuis la simple fatigue jusqu'à l'hémorragie digestive ou la fracture de la hanche.

Les coûts humain et économique liés à la iatrogénie sont très élevés en France (10% des hospitalisations chez les + de 65 ans et 20% chez les + de 80 ans).

PDA :

La préparation des doses à administrer (PDA), ou mise en piluliers, consiste à préparer les traitements médicamenteux des patients par une répartition selon les différentes prises de la journée : matin - midi - soir - coucher.

Seules 28% des officines sont équipées pour procéder à une PDA sécurisée.

CONSTAT: UN RISQUE ACCRU DE IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES

Les personnes âgées de plus de 65 ans représentent 18,4% de la population. En 2060, 1 personne sur 3 devrait avoir plus de 60 ans. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS) « les sujets de 65 ans et plus consomment en moyenne 3,9 médicaments différents en une journée. Ce chiffre s'élève à 4,4 pour les sujets âgés de 80 ans et plus ». Cette polymédication entraîne des interactions médicamenteuses, augmentant ainsi le risque iatrogène pour l'ensemble des personnes suivies et particulièrement pour celles qui résident en Ehpad et suivent un traitement par PDA.

Or, en l'absence d'un cadre juridique rigoureux, une PDA artisanale se développe au détriment de la sécurité nécessaire. Aujourd'hui, seules 28 % des officines –sur les 22 000 que compte la France- sont équipées pour exercer cette activité de manière sécurisée.

Par sa formation, sa connaissance, sa proximité avec les patients et notamment avec les patients âgés, le pharmacien joue un rôle clef en délivrant des piluliers individuels pour les patients en Ehpad. Cependant, si sa place est inscrite dans l'organisation du circuit du médicament, le cadre de son activité reste flou et son double rôle de dispensateur et organisateur du circuit du médicament mérite d'être précisé.

Comment clarifier le contexte flou juridiquement ? Comment assurer aux patients en Ehpad une sécurité optimale dans leur traitement ? Comment faire face au risque de iatrogénie médicamenteuse accru chez les personnes âgées ? Comment mettre en place une PDA sécurisée par les acteurs officinaux, permettant d'assurer une sécurisation et une traçabilité du médicament en Ehpad ?

Alors qu'un rapport a été remis à la Ministre de la Santé, Marisol Touraine en décembre 2013 sur « La politique du médicament en Ehpad », la publication de décrets et d'arrêtés ministériels est attendue depuis deux ans afin de sécuriser le circuit du médicament. Ce livre blanc tente d'apporter des solutions pour assurer une sécurisation du circuit du médicament et permettre une dispensation efficace et validée pour les personnes âgées en institutions. Le circuit du médicament doit suivre le fil conducteur des 5 B : « le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment, au Bon Patient ».

Les auteurs du livre blanc entendent contribuer ainsi à proposer des solutions pour encadrer la PDA et tenter de remédier au risque sanitaire majeur que constitue la iatrogénie et à ses conséquences économiques pour l'assurance maladie.

Sous la direction de Jean-Luc Fournival, Président de l'UNPF, une réflexion approfondie a été menée sur le sujet depuis 2012 avec la participation de Jean-Michel Mrozowski, pharmacien.

Le patient âgé, le médicament et le risque iatrogène, le patient en ehpad, la dispensation en Ehpad, les critères de qualité d'une PDA et l'analyse économique de la PDA en Ehpad ont été au centre des recherches. Ce vaste travail de réflexion a levé le voile sur un état des lieux préoccupant du circuit du médicament.

L'UNPF ÉMET QUATRE RECOMMANDATIONS VISANT À SÉCURISER LE PATIENT EN CLARIFIANT LA TRAÇABILITÉ DU MÉDICAMENT DEPUIS SA PRÉPARATION JUSQU'À SON ADMINISTRATION DANS LES EHPAD.

LES 4 RECOMMANDATIONS DE L'UNPF

N°1

Sécuriser le patient en créant un protocole homogène pour la PDA.

L'UNPF réclame une meilleure conservation des données : photo systématique du médicament et de la boîte, comparaison avec l'ordonnance, archivage des photos et transmission à l'Ehpad... des mesures concrètes pour une traçabilité irréprochable et la mise en place d'un process de qualité dans la préparation des doses à administrer.

L'UNPF demande également que la sous-traitance actuellement pratiquée de facto fasse l'objet d'un cadre réglementaire précis et puisse s'exercer dans des locaux distincts, non ouverts au public, agréés par l'ARS et attachés à la licence de la pharmacie.



Parcours type d'une PDA sécurisée : extraction du médicament de son emballage d'origine par une débobineuse à gauche, placement dans des boîtes stériles à droite et introduction dans le robot et conditionnement personnalisé au nom du patient.

N°2

Reconnaître au pharmacien un double rôle : à la fois dispensateur et organisateur du circuit du médicament en Ehpad.

Les deux fonctions doivent être exercées par la même personne afin que celle-ci puisse donner le bon médicament, à la bonne dose, sous la bonne forme à la bonne personne. Par conséquent, l'UNPF demande à Madame Marisol Touraine, Ministre de tutelle, de définir les rôles et les critères de réalisation des actions de dispensateur et d'organisateur du circuit du médicament.

N°3

Rétribuer le pharmacien pour son implication dans la PDA.

Actuellement l'administration des médicaments est assurée par les infirmiers en Ehpad. Dès lors que le pharmacien prend en charge cet acte, les auteurs du livre blanc demandent qu'une rétribution soit prévue pour cette nouvelle responsabilité d'agent encadrée. Elle serait calculée sur un forfait comprenant les actes de dispensation et les actes liés à l'organisation du circuit du médicament.



Résultat « Chaussette de 7 jours » liée en Ehpad : ensemble des sachets devant être pris par un patient pendant une semaine avec son nom, le nom de son Ehpad, le jour, l'heure de la prise et la grammage.

N°4

Proposer aux pharmaciens un plan de formation spécifique pour pratiquer la PDA.

La complexité de la mise en œuvre de la PDA dans des conditions maîtrisées et sécurisées nécessite l'acquisition d'expertises spécifiques dans différents domaines : les auteurs du livre blanc recommandent la définition et la mise en pratique de plan de formation validé et opposable pour tout pharmacien d'officine cherchant à pratiquer une PDA raisonnée et sécurisée.

Les propositions de l'UNPF pour encadrer la PDA devraient permettre :

1. Une diminution voire une quasi disparition du taux d'erreur : celui-ci passerait de 15% (PDA manuelle par des infirmiers) à 2/1000 (PDA automatisée effectuée par des pharmaciens).
2. Une diminution de 17% des effets iatrogènes.
3. Une diminution de près de 20% des dépenses effectuées par l'Assurance Maladie (moins d'hospitalisation, plus de générique, moins de médicaments délivrés...).

POUR EN SAVOIR PLUS : LES ESSENTIELS DU LIVRE BLANC

RETROUVER L'INTÉGRALITÉ DU LIVRE BLANC SUR WWW.UNPF.ORG

ESSENTIEL 1

**Le patient âgé
Le médicament
Le risque iatrogène**

Les personnes âgées (>75 ans ou 65 ans et polyathologique) consomment 40% des médicaments. Les + de 65 ans consomment en moyenne 3,9 médicaments par jour. Ce chiffre s'élève à 4,4 pour les + de 80 ans.

Or, le risque iatrogène augmente d'autant plus que les traitements médicamenteux sont importants et complexes. La non-observance s'explique par des facteurs spécifiques aux personnes âgées (modifications pharmacocinétique des médicaments, capacité physique et psychique des malades à prendre leur traitement) qu'il convient de prendre en compte pour assurer la sécurité des patients.

Les coûts humain et économique liés à la iatrogénie sont très élevés en France (10% des hospitalisations chez les + de 65 ans et 20% chez les + de 80 ans). La réduction du risque iatrogène en Ehpad est un élément clé pour garantir la sécurité des patients âgés et optimiser les coûts pour la société.

ESSENTIEL 2

**Le patient
en Ehpad**

Le profil des patients en Ehpad montre qu'il s'agit de personnes âgées, en perte d'autonomie et polymédicamentées. La perte d'autonomie s'accompagne très souvent d'un changement de comportement et d'humeur qui explique un recours important aux médicaments psychotropes. L'acceptation et la compréhension du traitement diminuent avec l'âge.

La sur-prescription, la polymédication et les prescriptions inappropriées sont des constantes observées dans les Ehpad (plus de 5 médicaments par jour). Or, le patient âgé est plus sensible aux effets indésirables et au risque iatrogène que les autres patients.

ESSENTIEL 3

**Dispensation
en Ehpad**

Le constat effectué révèle une hétérogénéité des pratiques liées à la dispensation selon les Ehpad. Dans la majorité des cas, la PDA est encore effectuée par les infirmiers alors que l'Allemagne, l'Australie ou l'Écosse le déconseillent formellement. Enfin, les Ehpad ne disposent que trop rarement de dotation de médicaments d'urgence qui permettrait d'éviter les hospitalisations.

L'utilisation des nouvelles technologies, la double vérification et le contrôle à toutes les étapes du circuit du médicament permettraient de réduire considérablement les erreurs.

La valeur ajoutée du pharmacien en Ehpad garantit une délivrance réalisée selon les bonnes pratiques, un contrôle pharmaceutique et un système de gestion de l'information à chaque étape de l'administration.

Le pharmacien a un double rôle, à la fois en tant que dispensateur du médicament et en tant qu'organisateur du circuit au sein de l'Ehpad. Il vérifie que les prescriptions sont adaptées, il analyse le risque iatrogène et le risque de mésusage et rationalise le circuit du médicament.

ESSENTIEL 4

**Critères de qualité
de la PDA**

La PDA automatisée, associée à un protocole de vérification physique et automatisé (flashage) permet de réduire le taux de non-conformité des doses préparées de 15% à 2%.

La PDA repose sur l'expertise du pharmacien qui établit un plan de prise des médicaments conforme aux prescriptions, qui s'assure de leur adéquation avec l'état du patient et des éventuelles interactions médicamenteuses.

Le pharmacien est responsable de la fabrication de la PDA en elle-même, du contrôle du produit fini, du respect de la qualité et de la traçabilité tout au long de la fabrication. Cette étape nécessite de mettre en place des procédures de fabrication rigoureuses afin d'assurer la sécurisation du circuit du médicament et du patient. Des investissements importants sont nécessaires pour garantir des locaux adaptés et dédiés à la PDA, un personnel formé, des critères précis relatifs au déconditionnement automatisé des médicaments...

Le pharmacien doit transmettre les informations adéquates (plan de prise) au personnel infirmier pour une administration sécurisée et contrôlable. Il doit également recueillir tout incident de prise signalé ou changement inopiné de traitement (décidé par le médecin traitant).

ESSENTIEL 5

**Analyse économique
de la PDA**

La PDA effectuée par des pharmaciens engendre des économies pour les Ehpad car elle limite le risque d'excédent de délivrance des médicaments (économie estimée à 42,5 millions €) et permet d'optimiser le temps infirmier. La création d'un stock de médicaments de fond et d'urgence permettra de réduire les hospitalisations. Elle permet enfin d'augmenter l'utilisation des génériques et de réduire les coûts de facturation de médicament.

Les rédacteurs du livre blanc recommandent de définir des forfaits journaliers par patient, prenant en compte les frais de fabrication de la PDA et l'acte intellectuel attaché. Le pharmacien doit donc percevoir deux honoraires distincts, liés à sa mission d'organisateur du circuit du médicament et à sa mission traditionnelle de dispensateur et producteur.

LE BON CIRCUIT DU MÉDICAMENT DE L'OFFICINE À L'EHPAD

« Le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment, au Bon Patient »



LES PHARMACIES D'OFFICINE

Les pharmacies d'officine en France représentent 22 000 points d'accueil, harmonieusement répartis sur le territoire national grâce à un maillage et un numéros clausus déterminés. Elles accueillent entre 3,5 et 4 millions de personnes chaque jour et génèrent entre 125.000 et 150.000 emplois directs.

La pharmacie d'officine repose sur un triptyque composé du monopole de vente de médicaments, du maillage territorial et du capital réservé aux seuls pharmaciens, conditions de base d'un système sain et pérenne.

L'UNPF

Présidee par Jean-Luc Fournival, L'UNPF rassemble les entrepreneurs de la pharmacie et défend une vision résolument moderne, libérale et prospective de la pharmacie.

L'UNPF :

- travaille dans un cadre réglementaire en cohérence avec la Convention nationale conclue avec l'Assurance Maladie, inter-ootrice privilégiée.
- considère que l'officine est un acteur économique à part entière qui doit se développer et être rentable pour continuer à proposer un service de qualité aux patients
- défend les droits des pharmaciens et leur rémunération.

CONTACT

Anne MYON
Chargée de communication
Union Nationale
des Pharmacies de France (UNPF)

57 rue Spontini
75116 PARIS
Tél : 01 53 65 61 71
Fax : 01 47 04 70 15

www.unpf.org



Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2015/2016

Nom : Drubay

Prénom : Anne-sophie

Titre de la thèse : Pharmaciens d'officine et préparation des doses à administrer : enquête de pratique auprès des pharmaciens d'officine et recommandations.

Mots-clés : Préparation des Doses à Administrer (PDA), Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), Personnes Agées, Circuit du médicament, Pharmacien d'officine, Enquête de pratique

Résumé :

L'espérance de vie ne cesse d'augmenter grâce aux avancées médicales, à l'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des personnes âgées. Les patients accueillis en EHPAD sont admis de plus en plus tard, ces patients sont polypathologiques, polymédicamentés et en situation de dépendance majorée.

La limitation de la iatrogénie médicamenteuse et la sécurisation du médicament au sein des EHPAD est donc primordiale. Pour cela, le pharmacien joue un rôle important en tant que pharmacien référent de l'EHPAD et en réalisant la Préparation des Doses à Administrer(PDA) pour l'EHPAD.

La réalisation de la PDA par les pharmaciens, qu'elle soit manuelle ou automatisée, permet de réaliser des économies au niveau de la Sécurité Sociale et permet de libérer du temps pour les infirmières de l'EHPAD qui peuvent se consacrer d'avantage aux soins des patients.

Une enquête menée auprès des pharmaciens d'officine montre qu'un cadre législatif est nécessaire pour encadrer la PDA et diminuer les disparités de réalisation de cette PDA.

Il y a quelques mois, L'UNPF a émis des recommandations en faveur d'un décret pour encadrer la PDA afin qu'elle soit réalisée selon un protocole homogène et qu'elle soit ainsi maîtrisée et sécurisée.

Membres du jury :

Président : Professeur Bertrand Decaudin, PU-PH, Pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

Assesseur(s) : Professeur Annabelle Dupont-Prado, PU-PH, Hématologie, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2

Membre(s) extérieur(s) : Docteur Louise Tobo, Docteur en Pharmacie, Pharmacie Gau, Auchel