

**UNIVERSITÉ TOULOUSE III PAUL SABATIER**  
**FACULTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

**ANNÉE : 2021**

**THESE 2021 / TOU3 / 2003**

**THESE**

**POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement  
par

**BOUACIDA-HACHANI AMIRA**

**LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER DANS LE  
QUOTIDIEN DU PHARMACIEN D'OFFICINE**

Date de soutenance :  
11 février 2021

Directeur de thèse : AGUEB Khalida

**JURY**

Président : COUDERC, Bettina  
1er assesseur : AGUEB, Khalida  
2ème assesseur : LAURES, Anne

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier  
au 1er octobre 2020

**Professeurs Emérites**

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. GAIRIN J.E.	Pharmacologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitalo-Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

### Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
Mme DERAËVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme LARGEAUD L.	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S	Biophysique
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique

### Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

M. François-Xavier TOUBLET	Chimie Thérapeutique
----------------------------	----------------------

# Remerciements

**A ma Présidente de Jury, Madame Bettina Couderc**, professeur à la faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse, qui m'a fait l'honneur de présider ce jury. Grâce à vous, ce métier a été une évidence dans ma vie, j'espère que nous pourrons continuer à nous voir bien longtemps après cette thèse.

**A Madame Anne LAURES**, pharmacienne titulaire à la pharmacie Ramelet Moundi à Toulouse. Vous m'avez permis d'évoluer dans ce métier, grâce à vous j'ai fait mes premiers pas dans la cour des grands. Je vous remercie pour tout ce que j'ai appris à vos côtés, vous m'avez montré l'exemple de ce que doit être une titulaire.

**A ma directrice de thèse, Madame Khalida AGUEB**, pharmacienne adjointe à la pharmacie de l'Abbaye à Créteil. Tu sais tout ce que je veux dire, tu m'as relevée et soutenue dans tous les moments de doute. Je te souhaite tout le bonheur du monde.

**Aux amis**, que seraient les années fac (et même avant) sans eux ? Je ne pourrais jamais citer tout le monde, ceux d'hier d'aujourd'hui et j'espère de demain, les toulousains, les parisiens, les bonois et tous ceux qui sont citoyens du monde. Vous avez enrichi mes années fac et vous enrichissez toujours mon quotidien. Merci d'être ce que vous êtes.

**A ma famille**, mes parents qui n'en peuvent plus de me voir étudier encore, mes frères et sœurs qui ne comprennent pas toujours ce que je fais. Merci pour votre soutien et votre amour inconditionnel, je vous aime fort. Au reste de la famille éloignée, par la distance surtout, je dédie cette thèse à ma tante Sabrina que j'aurais aimé serrer dans mes bras une dernière fois. A mes grands-parents qui me demandent toujours à quoi sert tel médicament avant de le prendre.

**A l'amour de ma vie**, Amir, tu m'as tellement soutenue qu'il faudrait une thèse pour l'expliquer, la vie nous a réunis, j'espère qu'elle ne nous séparera

jamais. Merci pour ton amour, ton soutien, tes corrections, tes conseils tellement vrais mais pas toujours suivis. T'épouser est la meilleure décision que j'ai prise et la vie me donne raison chaque jour.

**A l'équipe de la pharmacie Ramelet Moundi**, qui m'a accueilli lors de mes nombreux stages. Vous m'avez montré les rouages au quotidien, et vous avez fait grandir la pharmacienne que j'espère être demain.

**A l'équipe de la pharmacie de l'Abbaye**, qui me donne ma chance depuis un an et demi. J'espère que ce travail sera satisfaisant et reflète ce que j'ai appris à vos côtés.

**A toutes les équipes qui m'ont accueilli**, pour un jour, une semaine, un mois... De rayonniste au remplacement de titulaire, j'aurais fait tous les métiers de la pharmacie grâce à la variété des officines que j'ai pu côtoyer.

**A toutes les personnes** qui de près ou de loin ont contribué à arriver là où je suis aujourd'hui, au niveau scolaire, personnel , professionnel.

# Table des matières

<b>Remerciements</b>	<b>3</b>
<b>Table des matières</b>	<b>5</b>
<b>Table des illustrations</b>	<b>7</b>
<b>Introduction</b>	<b>10</b>
<b>Appréhender la PDA aujourd'hui</b>	<b>12</b>
Définition	12
Champs d'action	13
Différences entre PDA et dispensation à l'unité	15
Historique	16
Cadre législatif actuel	20
<b>Aspects techniques de la PDA</b>	<b>25</b>
Différentes manières de faire de la PDA	25
"PDA" à la maison	25
PDA manuelle	26
Medissimo ®	26
MBox®	27
PDA semi-manuelle	28
PDA automatisée	29
Robotik ®	30
Pillpick®	30
L'organisation de l'officine	33
Les locaux	33
Le personnel	34
Le matériel	35
Financement	36
Traçabilité	38
Plan de process pour la PDA	38
Facturation	41
Matériel et outils nécessaires	41
Montage	42
PDA manuelle	42
PDA automatique	43
Vérification	44
Délivrance et livraison	44

Les différents acteurs de la PDA	45
<b>Regards et répercussions sur la pratique officinale</b>	<b>47</b>
Étude déclarative	47
Les patients	57
Profil	57
Suivi du traitement dans la vie du patient	58
Chronopharmacologie	59
Fidélisation	60
Les autres professionnels de santé	60
Les médecins	60
les IDEL (Infirmiers.ères Diplômés.ées d'Etat Libéraux.ales)	62
<b>Conclusion</b>	<b>63</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>64</b>

## Table des illustrations

Figure 1 : Boutique d'apothicaire, gravure Leroy, Bibliothèque nationale, Cabinet des estampes, Paris, cliché É. Manouvrier.	16
Figure 2 : Illustration représentant un médicament dans son conditionnement secondaire en appliquant les règles liées à la sérialisation "Qu'est-ce que la sérialisation?" Blog Pharmagest <a href="https://pharmagest.com/qu-est-ce-que-la-serialisation/">https://pharmagest.com/qu-est-ce-que-la-serialisation/</a>	18
Figure 3 : Illustration représentant les fiches pratiques mises à disposition par l'ARS de Côte-d'Azur dans le cadre de la PDA sur <a href="https://www.paca.ars.sante.fr/fiches-pratiques-pour-la-preparation-des-doses-administrer-pda-en-etablissements-medico-sociaux">https://www.paca.ars.sante.fr/fiches-pratiques-pour-la-preparation-des-doses-administrer-pda-en-etablissements-medico-sociaux</a>	23
Figure 4 : Pilulier Medidose ® <a href="https://www.bastideleconfortmedical.com/pilulier-medidose.html">https://www.bastideleconfortmedical.com/pilulier-medidose.html</a>	25
Figure 5 : le livret Medissimo ® <a href="https://www.medissimo.fr/">https://www.medissimo.fr/</a>	27
Figure 6 : Présentation de la MBOX ® et de l'intégralité de son contenu sur <a href="http://www.mdose-pda.fr/pharmacien/">http://www.mdose-pda.fr/pharmacien/</a>	28
Figure 7 : Automate Autoprint MPI® de EURAF disponible sur <a href="http://www.euraf.fr">http://www.euraf.fr</a>	29
Figure 8 : Chapelet de sachets disponible sur <a href="http://www.medpak.com/v1/Main/?expand=AutoPrint">http://www.medpak.com/v1/Main/?expand=AutoPrint</a>	29
Figure 9 : Conditionnement des formes liquides par Automate Fluidose MPI® de EURAF et unidose disponible sur <a href="http://www.euraf.fr">http://www.euraf.fr</a>	29

Figure 10 : Automate Robotik AP-500 sur <a href="https://robotiktechnology.com/index.php/secteur-pharmacie/nos-robots/nos-robots-intermediaires">https://robotiktechnology.com/index.php/secteur-pharmacie/nos-robots/nos-robots-intermediaires</a>	30
Figure 11 : Sachet-contenant distribué par l'automate Robotik ® <a href="https://robotiktechnology.com/index.php/posts/les-accessoires/hopital-e-vision">https://robotiktechnology.com/index.php/posts/les-accessoires/hopital-e-vision</a>	30
Figure 12 : Automate Pillpick sur <a href="https://www.swisslog.com/-/media/swisslog-healthcare/documents/products-and-services/pharmacy-automation/pillpick/pps-100-pillpick-overview.pdf?rev=-1&amp;hash=85B2E70C32F69C3188EE0FE19D6C8C02">https://www.swisslog.com/-/media/swisslog-healthcare/documents/products-and-services/pharmacy-automation/pillpick/pps-100-pillpick-overview.pdf?rev=-1&amp;hash=85B2E70C32F69C3188EE0FE19D6C8C02</a>	31
Figure 13 : Dessin des meubles préconisés dans l'organisation de la salle de production de PDA.	34
Figure 14 : Etude comparative des frais entre les méthodes manuelle et automatique de la PDA dans le Moniteur des Pharmaciens, le Cahier 2 du n°3223 "La PDA pour le domicile" par Kouchner J.	37
Figure 15 : Exemple de blister EG® comprenant toutes les données de traçabilités dans le Moniteur des pharmacies "PDA : l'offre globale des génériqueurs" par Pouzaud F.	38
Figure 16 : Diagramme de flux créé sur Lucidchart	40
Figure 17 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Fonction des répondants"	48
Figure 18 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Typologie des pharmacies répondantes"	48
Figure 19 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Pratiquez-vous la PDA ? "	49

Figure 20 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Répartition géographique des pharmacies faisant le la PDA"	50
Figure 21 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Quelle méthode est utilisée pour la PDA ? "	50
Figure 22 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Répartition géographique des pharmacies faisant le la PDA manuelle"	51
Figure 23 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Répartition géographique des pharmacies faisant le la PDA automatique"	51
Figure 24 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Patientèle concerné par la PDA"	52
Figure 25 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Patientèle concerné par la PDA manuelle "	53
Figure 26 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Patientèle concerné par la PDA automatique"	53
Figure 27 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Les raisons de la mise en place de la PDA"	54
Figure 28 : Graphique à secteur issu des réponses du questionnaire sur la PDA "Changements apportés par la PDA"	55
Figure 29 : Ordonnance d'un patient mentionnant une prescription de pilulier mensuel	61

# Introduction

Dans toutes les sociétés et toutes les civilisations, l'art de soigner les autres n'a cessé d'évoluer et, sans doute, ne le cessera jamais.

Ces différentes évolutions ont conduit à l'univers de la santé que nous connaissons aujourd'hui et dans lequel le pharmacien occupe une place de premier plan.

Les pharmaciens et leurs équipes ont dû s'adapter aux changements constants des besoins en matière de soins, des pratiques scientifiques et médicales. De nouvelles missions du pharmacien d'officine fleurissent tous les jours, et la force du réseau officinal a plusieurs fois fait ses preuves, notamment dans le contexte sanitaire actuel que nous connaissons.

Parallèlement à cela, le patient s'est, lui aussi, transformé. Sa pathologie chronique n'est plus une fatalité car il a appris à vivre avec au quotidien et pour cela, il est en constante demande de solutions et d'outils qui lui permettent de mieux intégrer ses traitements dans sa vie courante. Les patients les plus dépendants quant à eux ont besoin de sécuriser la prise de leurs traitements, et leurs aidants et soignants à domicile d'une solution simple afin de pouvoir suivre les traitements de leur parent ou patient.

La préparation des doses à administrer ou PDA répond à la plupart de ces problématiques. En effet, elle permet de préparer à l'avance les moments de prise des médicaments pour le patient. Cela permet d'éviter les oublis ou des surdosages de médicament. On augmente l'observance et les chances du patient d'éviter des complications .

La PDA n'est pas nouvelle, elle est exercée en hôpital depuis un certain nombre d'années. Cette nouvelle activité n'est pas strictement encadrée par des textes mais avec l'usage et la rigueur que nous pouvons voir dans certains processus proposés à l'hôpital ou comme référence en ville, on peut dégager de grandes lignes directrices.

Ce service modifie beaucoup l'organisations des officines, leurs locaux, équipes et finances sont impactés par la PDA. C'est un changement dans les relations avec le patient et les autres professionnels de santé.

C'est une formidable aventure pour l'officine, à laquelle j'ai pu assister dans deux officines qui m'ont accueilli entre leurs murs. C'est également ce qui a motivé mon choix de sujet.

# I. Appréhender la PDA aujourd'hui

## A. Définition

À l'heure actuelle, trouver une définition claire, complète et étoffée de la PDA n'est pas chose facile. En effet, il n'existe pas de définition reconnue et admise par tous les acteurs du circuit du médicament.

La préparation de doses à administrer peut toutefois être intégrée dans la dispensation pharmaceutique. D'après l'article **R.4235-48** (1) du Code de la Santé Publique, *“le pharmacien doit réaliser dans son intégralité l'acte de dispensation pharmaceutique :*

- *Analyse pharmaceutique de l'ordonnance*
- *Préparation éventuelle de dose à administrer*
- *Mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments [...]*”

Dans le Code de Déontologie commenté par Mme Isabelle Adenot, l'ancienne présidente du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens (2), on précise que cette préparation *“doit s'effectuer [...] dans des conditions optimales, par une personne qualifiée, et permettre la traçabilité du médicament.”*

Sur la base des différentes données recueillies dans les Codes précédemment cités, on peut expliquer cette méthode et mieux la définir. Ainsi, la PDA consiste à préparer en avance la prise de médicaments du patient dans un contenant comme un pilulier ou des sachets-doses, conformément à la prescription du médecin.

En 2013, selon L'Académie Nationale de Pharmacie : « On entend par préparation des doses à administrer (PDA) 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 un schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. » (3)

En 2014, cette même Académie met à jour sa définition et y intègre de nouveaux éléments : « La PDA consiste pour le pharmacien, ou un professionnel placé sous son autorité, à anticiper et à préparer pour chaque patient qui le nécessite, la dispensation sous conditionnement personnalisé et sécurisé des doses de médicaments mentionnés sur la prescription médicale. Les dispositifs les plus utilisés sont soit rigides, à alvéoles, couramment appelés « pilulier », soit souples, sous forme de sachets. Chaque alvéole ou sachet contient une prise et peut contenir un ou plusieurs comprimés et/ou gélules. Les PDA sont préparées soit manuellement soit à l'aide d'automates. »

Cette deuxième définition permet de préciser qui sont les professionnels habilités à pratiquer la PDA en pharmacie. Elle rappelle aussi la nécessité de l'anticipation dans la préparation, et la définition revient également sur les techniques de PDA les plus utilisées (4).

Pour respecter la traçabilité et garantir la sécurité du patient, chaque prise de médicament est dûment identifiée ; le nom du patient, le moment de prise, le nom du ou des médicament(s) ainsi que leur(s) dosages(s) sont indiqués de façon lisible (5).

Ce service est plutôt orienté vers les patients avec un traitement chronique à domicile ou les patients dans les établissements de santé comme les hôpitaux ou les établissement médicalisés comme les EHPAD (6).

Notre étude s'axera sur la PDA en ville, principalement pour les patients polymédiqués et ayant du mal à gérer leurs traitements au quotidien.

## **B. Champs d'action**

La préparation des doses à administrer n'est pas courante dans la pharmacie officinale. En effet, la réglementation en vigueur (7) voudrait que la

délivrance se fasse dans le conditionnement d'origine afin de respecter la traçabilité établie par le laboratoire. Cependant, la PDA a vu le jour par une nécessité de l'adaptation de l'administration des médicaments. Comme nous le verrons, cette nécessité a conduit à des modifications dans la délivrance des médicaments.

Dans le cadre de la PDA, le pharmacien réalise l'intégralité de l'acte tel que décrit dans l'article 4235-48 du Code de la Santé Publique (1). On peut penser que la description de la préparation des doses désignée par "*Préparation éventuelle de dose à administrer*" se rapporte à l'origine du texte à des catégories de spécialités telles que les stupéfiants ou les préparations magistrales, en effet les stupéfiants sont déconditionnables, et les préparations magistrales sont préparés individuellement pour un patient particulier, mais cette expression va être à l'origine de cette nouvelle activité. Les pharmaciens sont partis du postulat qu'ils peuvent éventuellement, lorsque le cas du patient le justifie, préparer à l'avance les doses de médicaments pour un moment de prise donnée.

Le pharmacien ne peut pas généraliser le service car cela serait illégal ; la jurisprudence (8) établit que cette pratique ne doit pas être systématique mais adaptée à l'état de santé du patient. Il est donc préférable de fixer des critères d'éligibilité des patients pour la PDA que nous évoquerons dans le profil des patients dans la partie III.

Mme Adenot dans son commentaire de l'article 4235-48 du Code de déontologie rappelle ainsi que "[la PDA] ne saurait être systématique ou généralisée et doit respecter le libre choix du patient" (2).

L'accord préalable et le choix du patient doivent être recueillis, et le suivi pharmaceutique est important dans ce service. (1) (2)

Les patients visés sont surtout des patients chroniques à domicile ou en structure de santé ayant des difficultés avec leurs traitements.

Ces difficultés peuvent avoir de nombreuses étiologies, on pense souvent aux patients âgés polymédiqués mais ce ne sont pas les seuls.

En ville, les piluliers peuvent aussi être proposés à des patients avec des traitements lourds et vitaux pour lesquels un problème de mauvaise observance doit être évité au maximum. On pense par exemple aux traitements antirétroviraux contre l'infection au VIH, mais aussi aux traitements préventifs utilisés pour réduire et espacer les crises vaso-occlusives des patients drépanocytaires (9) mais aussi les patients greffés.

On pourrait aussi penser aux patients avec une situation sociale difficile, en foyers pour les plus jeunes ou dans des familles défavorisées, comprenant souvent mal le français, et pour qui la maladie, le traitement, les changements dûs à l'adaptation de celui-ci et même le risque encouru lors d'un oubli de prise sont peu ou mal compris. Cette barrière peut-être à l'origine de l'échec thérapeutique du patient (10).

En structure de soins, on va souvent proposer de la PDA afin de simplifier la prise des traitements et faciliter le travail des accompagnants travaillant dans ces structures. On évite ainsi les confusions entre résidents et on s'assure que chaque patient reçoit le bon traitement au bon moment (11).

### **C. Différences entre PDA et dispensation à l'unité**

Il y a quelques années, une expérimentation (12) de dispensation à l'unité des traitements antibiotiques a été menée. Près de 100 pharmacies ont expérimenté une dispensation à l'unité avec 1185 patients inclus dans l'étude.

Ici, l'étude a porté sur une dispensation **d'antibiotiques**, par définition un traitement qui n'a pas vocation à être chronique.

De plus, dans l'expérience concernant la dispensation à l'unité, le pharmacien dispensait assez de comprimés pour la durée du traitement prescrit. Cela est différent de la PDA, qui est un moyen de préparer à l'avance les médicaments selon les moments de prise.

Cependant on peut relever une problématique commune concernant les deux techniques. En effet, lors de la publication des résultats, Mme Agnès Buzyn alors ministre des Solidarités et de la Santé, interrogée par un journaliste du Figaro (13), rappelle que le déconditionnement fait perdre la traçabilité de la boîte.

Le problème de traçabilité est commun aux deux activités. Il en va de la responsabilité des professionnels de santé de chercher et d'apporter des solutions pour en améliorer la qualité.

#### D. Historique



*Figure 1 : Boutique d'apothicaire, gravure Leroy*

Dans l'Antiquité, au temps des boutiques d'apothicaires (14), les remèdes étaient préparés sur ordonnance du médecin. Le médicament était préparé pour une personne à un dosage précis. On pourrait comparer cela à une préparation de doses. Cependant, cette préparation ne divise pas les prises et il en allait de la responsabilité individuelle du patient et de l'apothicaire de respecter scrupuleusement la posologie prescrite.

Avec l'avènement des laboratoires pharmaceutiques au milieu du XIXe siècle (15), les préparations se standardisent peu à peu et le pharmacien délivre des **spécialités pharmaceutiques**.

L'article L.5111-2 du Code de la Santé Publique (16) définit la spécialité pharmaceutique comme ceci : "On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale."

Les laboratoires commencent dans les arrières-boutiques des officines, il n'y a pas de différence entre le pharmacien d'officine et l'industriel. On peut citer l'exemple bien connu dans le Sud-Ouest, Pierre Fabre (17), qui fabrique ses premières spécialités dans l'arrière-boutique de sa pharmacie à Castres avant d'investir dans des locaux afin de développer et de produire de nouveaux produits et de devenir peu à peu le laboratoire qu'il est actuellement.

Rapidement, l'industrialisation de la fabrication des médicaments (15) prend le pas sur la fabrication officinale. On passe de la préparation magistrale, fabriquée de manière artisanale, dans la boutique, à la préparation industrielle, fabriquée en grand volume et à l'avance. On voit arriver les compétences de l'industrie appliquées au médicament, la standardisation des unités de doses avec l'utilisation de machines industrielles permet une reproductibilité des prises (18).

Chaque laboratoire est responsable de la qualité et de la sécurité des médicaments qu'il produit. Depuis quelques années, les laboratoires doivent

permettre la traçabilité grâce aux numéros de lots (7), et dernièrement en France et en Europe avec la sérialisation (19).



Figure 2 : Illustration représentant un médicament dans son conditionnement secondaire en appliquant les règles liées à la sérialisation

C'est dans le milieu hospitalier que la PDA est évoquée de manière concrète, dans la circulaire du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des Pratiques de Bonne Dispensation des médicaments en milieu hospitalier (20).

Ce texte pose les bases de la place effective du médicament dans le soin. En effet, on passe d'une "distribution pharmaceutique" à un système de "dispensation des médicaments" visant à personnaliser la prise en charge du patient. La rubrique 2.3 de l'annexe de ce texte, traite d'ailleurs spécifiquement de la préparation et du conditionnement des médicaments et explicite un peu plus la notion de personnalisation. Il est conseillé de faire appel aux industriels afin d'avoir des médicaments étiquetés en présentations unitaires. Si cela n'est pas possible, la préparation et l'identification doivent être faites dans la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement de soins. La rubrique suivante parle quant-à-elle de la délivrance des médicaments.

Elle ne peut être faite que par un pharmacien ou, sous son contrôle effectif, par un préparateur. Cette activité est obligatoirement réalisée par un professionnel de santé diplômé.

Ce texte permet d'aboutir à un constat simple : il construit les premières bases de la PDA, sans expliquer les modalités pratiques de sa mise en place.

Certaines PUI se dotent de véritables procédures, sur la base de recommandations solides comme celles de M. Lagrange (21), qui présente une réflexion commune du Club des Utilisateurs d'Automates Pharmaceutiques. C'est une association qui rassemble des pharmaciens hospitaliers ayant mis en place ou engagés dans la démarche de dispensation nominative.

La PDA est ensuite mise en place dans les établissements médico-sociaux et surtout les Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) qui, pour les plus grands (un sur quatre), possèdent une PUI. Ils peuvent donc appliquer les mêmes règles que dans les hôpitaux. (22)

Peu à peu la pratique de la PDA se développe dans les officines en réponse aux besoins des EHPAD plus petits qui n'ont pas de PUI. Pour les médicaments, ils peuvent se fournir auprès d'une ou plusieurs pharmacies afin de préparer les traitements de leurs résidents. C'est réellement dans les années 2000 que les officines sont complètement intégrées dans ce processus, dans un vide juridique total au départ, en se basant uniquement sur l'article R. 4235-48 (1) du code de déontologie.

Par la suite, le code de déontologie met en place une obligation de présentation des conventions établies entre les EHPAD et les pharmacies d'officines dans l'article R. 4235-60 (23), afin d'éviter que les pharmaciens, qui sont dépendants des revenus issus de la délivrance de ces traitements auprès de l'établissement, aliènent leur indépendance.

Ces dernières années, les ministres de la santé successifs ont tous promis de proposer une législation complète sur cette activité sans jamais aboutir pour l'instant. Plus récemment, c'est Agnès Buzyn, ancienne Ministre de la Santé et des Solidarités de mai 2017 à février 2020 qui évoquait la PDA lors de son discours du 22 mars 2018 pendant la Journée du bon usage du médicament

(24). Elle rappelle que la polymédication fait courir un risque au patient et que pour l'éviter, la PDA doit être renforcée auprès des populations à risque.

### **E. Cadre législatif actuel**

Le conditionnement initial, qu'il soit primaire ou secondaire, est adapté à la posologie usuelle du médicament, avec un numéro de lot et depuis peu un numéro unique de sérialisation qui permet d'identifier chacune des boîtes de médicaments (19).

Autrement dit, déconditionner des spécialités pharmaceutiques sous monopole industriel pharmaceutique centralise des interrogations légitimes autour de légalité de la pratique de la PDA. (25)

En parallèle de cela, la loi HPST « Hôpital, Patients, Santé, Territoires », promulguée en 2009 (26), a permis la modernisation de notre système de santé français, aussi bien au niveau hospitalier qu'au niveau ambulatoire. La politique de santé nationale est déclinée et mise en œuvre dans chaque région grâce aux ARS. Le système de santé est ainsi décroïsonné: ses trois piliers, que sont respectivement les secteurs hospitalier, ambulatoire et médico-social, doivent désormais être liés et coordonnés.

Dans l'article 38 de cette loi, il est ajouté au Code de la Santé Publique (CSP) un article législatif, le L. 5125-1-1 A (27)

*“Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :*

*1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;*

*2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;*

*3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;*

*4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;*

*5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;*

6° *Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;*

7° *Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;*

**8° *Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.***

*Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°."*

L'item 8 est très important et légitimise la mise en place de la PDA par le pharmacien pour son patient, dans le but d'avoir la meilleure observance possible. Cependant, les conseils et prestations restent non définis et dans l'attente du décret d'application qui a duré de 2009 à 2018 (soit plus de dix ans), plusieurs idées et projets ont été imaginés et proposés par les pharmaciens afin de promouvoir et surtout d'améliorer la santé de leurs patients. Ainsi, près de 4000 pharmacies se sont lancées dans la PDA (6) en s'équipant de machines parfois très onéreuses et en embauchant du personnel dédié sans aucune visibilité légale.

Toutes les instances de la profession sont encore demandeuses de clarté. L'Académie de Pharmacie a plusieurs fois rappelé dans ses publications l'importance d'une législation claire sur la PDA. Dans son communiqué du 12 février 2014 (4), les membres de cette institution exhortent les pouvoirs publics à légiférer sur une pratique qui est déjà mise en place par de nombreux pharmaciens d'officine et de PUI.

Le décret paru en octobre 2018 (28) n'est pas beaucoup plus clair que la loi HPST. Voici un des articles de ce décret :

*“Art. R. 5125-33-6.-Pour l'application du 8° de l'article L. 5125-1-1 A, le pharmacien d'officine peut :*

*1° Mettre en place des **actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique**. Il prévient la iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le **bon usage des médicaments et le suivi de l'observance** en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant ;[...]*”

Aucune mention précise de la PDA ou d'autres activités n'est présente dans le texte. Mais cette activité entre bien dans le champ de compétence des actions de suivi du patient.

Afin d'aider les pharmaciens dans la démarche de mise en place de la PDA, certaines Agences Régionales de Santé (ARS) ont mis en place des outils. L'ARS de Provence-Alpes-Côtes-d'Azur a publié un guide (29) de bonnes pratiques pour faire de la PDA dans les établissements médico-sociaux. Elle met aussi à disposition des fiches pratiques afin d'appliquer facilement les recommandations édictées dans le guide. (30)



*Figure 3 : Illustration représentant les fiches pratiques mises à disposition par l'ARS de Côte-d'Azur dans le cadre de la PDA*

Ce document n'est pas opposable mais il a été établi en concertation avec plusieurs pharmaciens d'officine de la région et des pharmaciens-inspecteurs de l'ARS. Il se veut être un guide pour toute personne (pharmacien ou directeur d'établissement médico-social) voulant mettre en place la PDA dans un établissement médico-social. Il rappelle des règles simples comme le suivi de la traçabilité, le double contrôle, l'identitovigilance...

Afin d'évaluer la conformité et l'acceptabilité des pratiques relatives à cet acte, nous pouvons nous appuyer sur une jurisprudence fournie.

Il transparaît de la jurisprudence que le libre choix du patient pour sa pharmacie doit être respecté (31), que la PDA doit être justifiée par l'état de santé du patient et ne pas avoir un caractère systématique (8). Les conventions passées avec les EHPAD doivent être présentées au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens et ne pas aliéner l'indépendance du pharmacien (32).

Aussi, la fourniture de ces traitements par le pharmacien doit s'accompagner d'un suivi de l'état de santé des patients et de l'analyse pharmaceutique des prescription (33).

## II. Aspects techniques de la PDA

Bien qu'elle n'ait toujours pas de cadre légal (34), la technique évolue rapidement et les appareils sont de plus en plus perfectionnés. Nous allons passer en revue les différents types de PDA existantes. Elles peuvent être manuelles, semi-manuelles ou automatisées. Dans cette partie, la description de chaque type de PDA est établie sur la base d'exemples d'automates existant sur le marché.

### A. Différentes manières de faire de la PDA

#### 1. "PDA" à la maison

Dans ce cas, il ne s'agit pas d'une préparation par le pharmacien, mais par le patient ou l'infirmière. Le patient vient chercher les boîtes à la pharmacie et lui-même, un proche ou l'infirmière prépare les traitements dans un pilulier à la semaine, ou semainier. (35)

Plusieurs types de piluliers existent : journalier ou hebdomadaire. Pour cette activité, il est préférable que le patient se procure un semainier :



*Figure 4 : Pilulier Medidose ®*

La pharmacie fournit le semainier et les traitements, mais elle ne suit pas la mise en place des doses et n'utilise donc pas de consommables. La personne qui prépare ce pilulier doit s'assurer que les contenants sont propres.

Grâce à ce système, on peut commencer une mise en place de PDA pour des patients fragiles mais qui demeurent en partie autonomes ou alors des personnes qui ne gèrent plus leurs traitements, et ainsi faciliter le travail des aidants ou de l'IDE (36).

Avec ce mode de préparation, les déchets sont réduits : cela s'explique par le fait que les piluliers sont réutilisables d'une semaine sur l'autre.

## **2. PDA manuelle**

On parle ici des préparations des doses à la pharmacie. Le pharmacien est donc chargé de la préparation des traitements.

C'est aussi une des méthodes utilisées dans les hôpitaux et centres médico-sociaux (36).

Pour l'officine, cette méthode va nécessiter plus d'investissement matériel et humain mais aussi du temps car le processus doit être prévu à l'avance, anticipé (6).

De nombreuses méthodes avec des supports différents sont utilisées en fonction du fabricant avec lequel la pharmacie travaille (37).

Nous avons choisi de parler de deux marques parmi celles sur le marché.

### **a) Medissimo®**

Ce pilulier présente sur une même vue toute la semaine de prise, similaire à la vue que l'on peut avoir avec un pilulier traditionnel. Le matériel de conditionnement est associé avec un logiciel d'impression des étiquettes permettant d'identifier les patients, les médicaments et la posologie prescrite.

Le fait d'avoir tout visuellement sur le livret permet une vérification facilitée et un gain de temps pour le pharmacien.



Figure 5 : le livret Medissimo ®

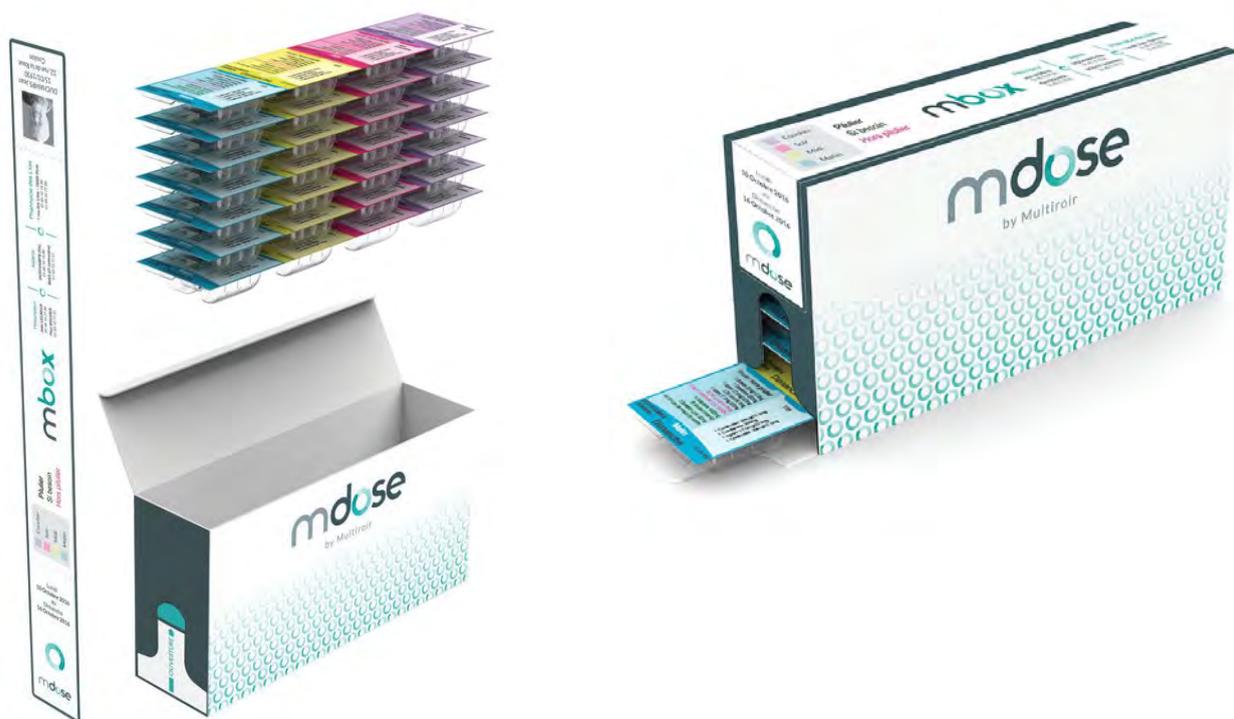
### b) MBox®

Ce modèle présente les traitements sur une bande journalière. L'ensemble est présenté dans une boîte-semainier.

Le remplissage se fait par assistance informatique : chaque boîte est scannée par l'opérateur et l'ordinateur indique sur le pilulier, avec un code couleur lumineux, où le comprimé doit être mis (38).

Ce format aurait l'avantage, selon Mdose, d'éviter les doubles prises ou les surdosages. Pour le patient qui ne peut gérer son traitement seul, l'aidant ou

l'infirmier.ère peut garder les traitements et donner uniquement la journée en cours. Pour les patients actifs, ils ont la possibilité de glisser le traitement de la journée dans le sac, moins encombrant que les différentes boîtes (39).



*Figure 6 : Présentation de la MBOX® et de l'intégralité de son contenu*

### **3. PDA semi-manuelle**

Cette modalité de PDA associe un automate avec une méthode manuelle. Il s'agit principalement de reconditionnement de comprimés afin de garder la traçabilité des traitements.

Un opérateur vide les médicaments du conditionnement primaire puis l'automate place chaque unité dans un sachet individuel reprenant le nom du médicament, le lot, la date de péremption.



*Figure 7 : automate MPI Auto Print*



*Figure 8 : chapelet de reconditionnement de l'automate MPI Auto Print*

Ces différentes doses reconditionnées en doses individuelles permettent la préparation manuelle d'un pilulier comme ceux décrits précédemment. La grosse différence par rapport aux méthodes manuelles est qu'avec celle-ci, les formes sèches et liquides peuvent être reconditionnées en doses individuelles.



*Figure 9 : Conditionnement des formes liquides par Automate Fluidose MPI® de EURAF et unidose*

#### **4. PDA automatisée**

La technologie, en avançant, cherche à nous décharger des tâches rébarbatives et répétitives, c'est l'origine de la mise au point des robots pour la PDA automatisée.

Souvent précurseurs dans la PDA, les hôpitaux ont pour principaux moteurs la sécurité du patient et la prévention des erreurs d'administration par l'identitovigilance (40) et la préparation individualisée des doses à administrer

par les soignants (11). Les officines s'inspirent des usages des PUI adaptés à un plus faible volume.

Il existe plusieurs marques sur le marché, nous avons choisi de traiter deux modèles, un de la marque Robotik® car ce sont les plus anciens sur le marché, depuis 1992 (41) et le Pillpick® car c'est un des plus complets du marché.

#### a) Robotik®

Cet automate permet le reconditionnement en sachets individualisés par patient et par moment de prise, avec des sachets vides rappelant les prises de traitement non intégrables dans les sachets. Le même type d'automate existe en plus petit pour l'officine.



*Figure 10 : Automate Robotik AP-500*



*Figure 11 : sachet-contenant distribué par l'automate Robotik®*

#### b) Pillpick®

Cet automate est beaucoup plus complet. En effet, selon son fabricant, il peut préparer toutes les formes de médicaments (42).



*Figure 12 : automate Pillpick*

Il est composé de plusieurs module : le **BoxStation®** permet le remplissage des **PillBox®** pour les comprimés et les gélules déconditionnés par un opérateur et des **PhialBox®** pour les flacons, les ampoules, les seringues, les blisters prédécoupés et les sachets. Ces contenants sont inviolables et seul l'opérateur et le module PillPicker® peuvent les ouvrir. Pour la traçabilité des médicaments, les boîtes sont équipées d'une puce à fréquence radio (RFID) contenant les informations de traçabilité .

Ensuite, le module **PillPicker®** surconditionne automatiquement tous les médicaments en doses unitaires avec un code-barre.

Un autre module appelé **AutoPhial®** permet de couper automatiquement jusqu' à 95% de blisters ce qui assure l'individualisation automatique d'un large éventail de médicaments et simplifie ainsi le conditionnement des médicaments en doses unitaires, leur étiquetage et leur stockage.

Le module **Autobox®** peut accueillir les médicaments commercialisés en vrac (souvent en flacon) pour un conditionnement en doses unitaires.

Dans la partie stockage, plusieurs robots **SinglePill®**, des robots de cueillette pouvant fonctionner simultanément, permettent d'assurer à la fois la mise en stock et la dispensation. Ces robots assurent le circuit des doses individualisées du PillPicker® vers le DrugNest®. Le Single Pill se charge également du prélèvement et de l'envoi des doses vers le PickRing® et remet en stock les doses non utilisées depuis la fenêtre des retours dans le DrugNest®.

Le **DrugNest®** est le module de stockage. En plus du stockage, ce module assure le transfert des doses unitaires identifiées par un code-barre. Sa capacité peut atteindre plus de 50 000 doses et peut prendre en charge toutes les formes galéniques (flacons, pots, ampoules et seringues).

La partie réservée à la délivrance contient le module **PickRing®**. Il assemble des doses dans l'ordre de prise sur un anneau nominatif pour sécuriser l'administration jusqu'au lit du patient.

Le fonctionnement et la gestion des différents modules est fait par le logiciel **PillPick Manager®** (43).

Cet automate très complet convient plus aux PUI qu'aux officines. Il a le grand avantage de conditionner pratiquement tous les traitements du patient de façon sécurisée et, de ce fait, évite les erreurs et oublis d'administrations. Cependant, il présente des inconvénients assez importants, à commencer par la taille d'un tel appareil.

Le modèle le plus petit le 19L20 peut contenir 2640 références différentes et jusqu'à 26 400 unités, il occupe environ 9 mètres cubes et fait plus de 2 tonnes (42). Il faut une surface assez grande pour installer les différents modules

et le matériel informatique, pouvoir charger les médicaments ainsi qu'un espace de stockage sécurisé jusqu'à la délivrance.

Il faut ajouter le coût d'achat et de maintenance assez important.

## **B. L'organisation de l'officine**

Afin de réaliser cette activité dans de bonnes conditions, la pharmacie doit faire en sorte que l'organisation de la PDA soit optimale.

### 1. Les locaux

L'Ordre National des Pharmaciens a publié en janvier 2014 (44) des recommandations sur l'aménagement des locaux et y mentionne la PDA. Le local doit être adapté, assez grand, soigneusement conçu et organisé. Pour éviter tout risque de confusion ou de contamination, il doit être nettoyé régulièrement, des procédures de nettoyage doivent être établies et respectées.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être suffisants et contrôlés pour ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments

Les sols, les murs et les surfaces doivent être lisses, imperméables et sans fissures pour réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes, il faut que les matériaux puissent supporter l'usage régulier de produits nettoyants.

Le local doit toujours être tenu propre et rangé.

De plus, le local est divisé en plusieurs zones.

- une zone de nettoyage
- La zone de préparation ;
- La zone de stockage des matériaux et consommables;
- Zone de rangement des rompus (les médicaments d'un patient partiellement utilisé) et des piluliers finis avant que le patient ne les récupère.
- Éventuellement, une zone séparée pour le stockage des médicaments sous une forme destinée à la PDA (flacons, blisters découpables...) si elle doit être séparée du reste du stock.

Par dérogation, le préparatoire peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, mais les réglementations des zones doivent être respectées et aucune autre activité ne doit être effectuée en même temps que la PDA.

On peut envisager un aménagement avec des meubles spécifiques pour chaque zonage.

Un équipement mobilier adapté

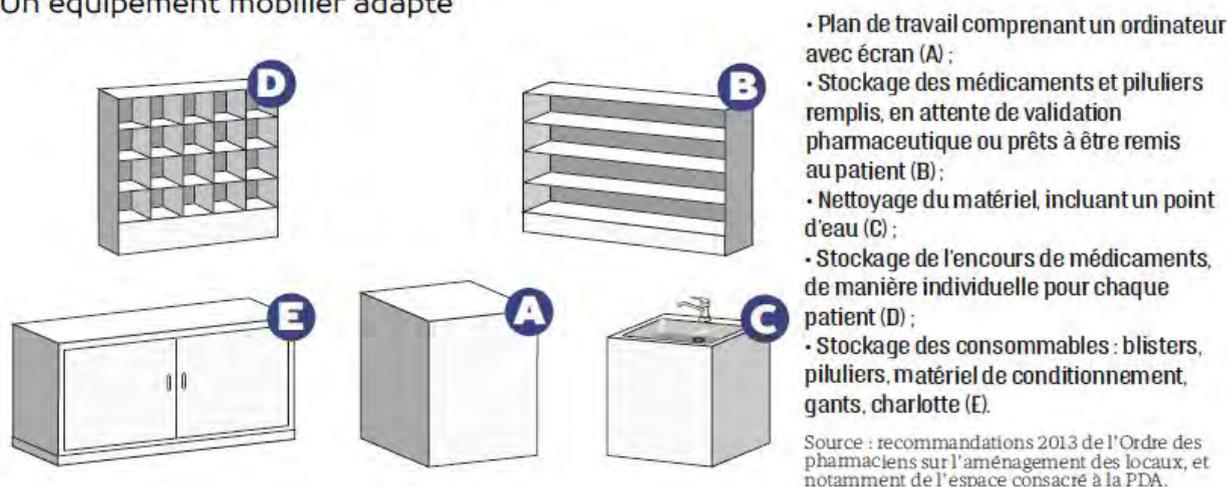


Figure 13 : Exemples de mobilier adapté à l'activité de PDA

## 2. Le personnel

Plusieurs organisations peuvent être mises en place afin de continuer à servir les patients au comptoir tout en assurant une activité PDA sécurisée.

Les bonnes pratiques de PDA n'étant pas sorties, aucune obligation ne s'applique aux personnes souhaitant pratiquer cette activité. Cependant comme le rappelle Karine Gausson, fondatrice de MedicSafe, société d'accompagnement à la mise en place de PDA dans le Pharmacien Manager (45), l'écriture d'une procédure est essentielle avant la mise en place de l'activité.

Grâce à cette procédure, chaque personne impliquée saura quel rôle elle joue et à quel moment elle intervient.

D'après les fiches de l'ARS Provence-Alpes-Côte-d'Azur (30), le pharmacien considéré comme référent doit s'assurer que tout le personnel est

formé à la PDA. Il doit tracer les différentes formations et tenir à disposition de ses collaborateurs la documentation nécessaire.

### 3. Le matériel

Comme nous l'avons déjà vu, le matériel dépend de la méthode choisie.

L'investissement pour la PDA "fait maison" est assez peu coûteux, en effet, le patient doit se procurer le semainier qui se réutilise.

La méthode manuelle demande l'achat de consommables auprès des fournisseurs du marché. Les prix et les services varient mais on peut citer quelques exemples :

- Medissimo avec le prix du pilulier qui est de 2,50€ pour la semaine (46) auquel il faut ajouter le prix du logiciel d'aide à la préparation, qui sert principalement à éditer les étiquettes. Une nouvelle option est disponible pour le suivi de l'observance, environ 2,39€ par patient (37)
- Oreus et son dispositif d'aide au remplissage par ordinateur et vérification par caméra HD. Il faut compter 2300€ pour une installation de base (37) auxquels s'ajoutent 250 € pour le système de vérification (47).

La méthode automatique demande non seulement l'achat de consommable mais aussi celui du robot. Nous pouvons voir plusieurs exemples :

- Robotik technology avec un robot à 137 000€ à l'achat auxquels il faut ajouter le prix des consommables et celui de la maintenance estimé à 1500 € par an. Il inclut un outil de vérification afin de sécuriser la production et de libérer du temps de vérification (48). Il produit des sachets-doses
- Ocelium, un des moins cher du marché, propose un robot installable en 20 min, à 35 000€. Sa maintenance annuelle est de 1750 € par an. C'est un remplissage de semainier en cupule

Il faut également ajouter l'équipement de protection du personnel (charlotte, gants, surblouse...) ainsi que le matériel d'entretien des locaux et des surfaces.

#### 4. Financement

La PDA est un service de la pharmacie qui peut être rémunéré car il apparaît dans la loi HPST (26). Mais n'étant pas pris en charge par les organismes de sécurité sociale ni par les mutuelles et avec l'absence de règles claires à ce sujet, la plupart du temps c'est un service gratuit. En effet, dans le cas des EHPAD, ce sont les établissements qui font un appel d'offre et les pharmacies y répondent (49). Et peu de pharmacies osent demander des indemnités suite aux frais engendrés par la PDA : consommables, frais d'équipement du personnel, temps rémunéré des collaborateurs, achat éventuel de robots, maintenance...

Cependant, l'officine peut y trouver son compte. En effet, un patient à qui on prépare un pilulier ne risque plus de faire du nomadisme. Tous les médicaments sont dispensés au bon moment en même temps et sans oubli. Ce service fidélise une partie de la clientèle, c'est donc une source de revenus stables sur laquelle on peut compter. De plus, les patients qui utilisent ce service sont souvent polymédiqués. On estime qu'une ordonnance de 100 à 150 € par mois peut amortir le coût de la PDA (45)

## ÉTUDE COMPARATIVE SUR 500 PATIENTS ENTRE PDA MANUELLE ET PDA AUTOMATISÉE\*

	Manuelle	Automatisée
Frais investissement matériel	Frais installation et coût matériel : <b>5 000 €</b>	Machine de production, débilistèreuse, enrouleuse et contrôleuse : Investissement total de 190 000 € - si financement en leasing sur 7 ans (2,50 %/an), coût annuel = 29 600 € - si achat matériel via emprunt sur 7 ans (1,50 %), coût annuel (amortissements + intérêts) = 29 800 € Coût annuel en investissement matériel retenu à <b>30 000 €</b>
Maintenance matériel	Pas de maintenance	Maintenance machine de production, enrouleuse et contrôleuse : <b>8 000 €/an</b>
Périphériques, matériel informatique supplémentaire	<b>500 €/an</b>	<b>1 500 €/an</b>
Coût des consommables	Estimé à 7 €/patient/mois, soit : 7 x 500 x 12 = <b>42 000 €</b>	Estimé à 1,50 €/patient/mois, soit : 1,50 x 500 x 12 = <b>9 000 €</b>
Temps de production	Estimé à 10 piluliers/heure soit 50 heures/semaine : coût préparateur (brut + charges) : 16 €/heure coût temps de production : 50 x 16 x 52 = <b>41 600 €</b>	Estimé à 28 heures/semaine : coût préparateur (brut + charges) : 16 €/heure coût temps de production : 28 x 16 x 52 = <b>23 300 €</b>
Coût total de production estimé (sur un an)	<b>89 100 €</b>	<b>71 800 €</b>

Cette étude ne tient pas compte :

- du temps de préparation et de facturation des ordonnances
- du temps administratif concernant la gestion des crédits et des retours
- du temps de livraison de chaque établissement

Le temps estimé pour l'ensemble de ces tâches reste incompressible et identique en PDA manuelle ou automatisée.

**Note :** l'investissement s'effectue en fonction des options comptables prises sur un nombre d'années variable, en tenant compte de la valeur résiduelle au terme du financement. Il sera lié à la durée de vie de la machine ou de son éventuel renouvellement. L'amortissement comptable et fiscal d'une machine doit coïncider avec la durée du contrat prévue avec l'établissement. Les modes de financement des machines sont l'emprunt, la location financière et le crédit-bail mobilier (ou leasing). Ce dernier est adapté au matériel à longue durée de vie, comme les automates. Il est plus souple et rapide dans sa mise en œuvre. De plus, si son coût est légèrement plus élevé pour l'emprunteur, les sociétés de leasing présentent moins d'exigences que les banques.

\*Réalisée par le cabinet Conseils et auditeurs associés

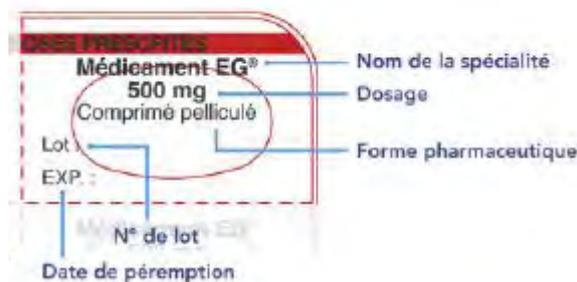
Figure 14 : Etude comparative entre la méthode manuelle et automatisée en terme de coûts

De plus, le décontournement des boîtes permet de s'affranchir de la réticence due aux génériques, surtout avec les personnes âgées car les changements de marque de couleur ou de forme les perturbent. Cela permet à la pharmacie de substituer avec les génériques plus souvent, ce qui se répercute sur les remises que les laboratoires génériques peuvent leur accorder et d'augmenter leur taux de substitution auprès de l'Assurance maladie et donc d'obtenir une ROSP (Remise sur objectifs de santé publique) plus intéressante (6).

## 5. Traçabilité

Comme le rappelle l'article de Porphyre (6) la PDA implique un déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique. L'emballage sur lequel figurent toutes les mentions légales disparaît et cela peut causer un problème de traçabilité en cas des soucis sur un lot. Plusieurs solutions s'offrent à la pharmacie pour continuer à assurer la sécurité.

- Le robot de reconditionnement afin de remettre un emballage autour de l'unité de prise reprenant les informations essentielles : Nom de la molécule et dosage, date de péremption, numéro de lot.
- le surconditionnement: certains laboratoires, surtout les génériqueurs (50) ont mis en place dans les boîtes des conditionnement primaire, autrement dit des blisters, reprenant toutes les information, l'opérateur n'a plus qu'à les découper et à les mettre dans le pilulier. Cela rend la vérification plus aisée.



*Figure 15 : Exemple de blister EG® comprenant toutes les données de traçabilités*

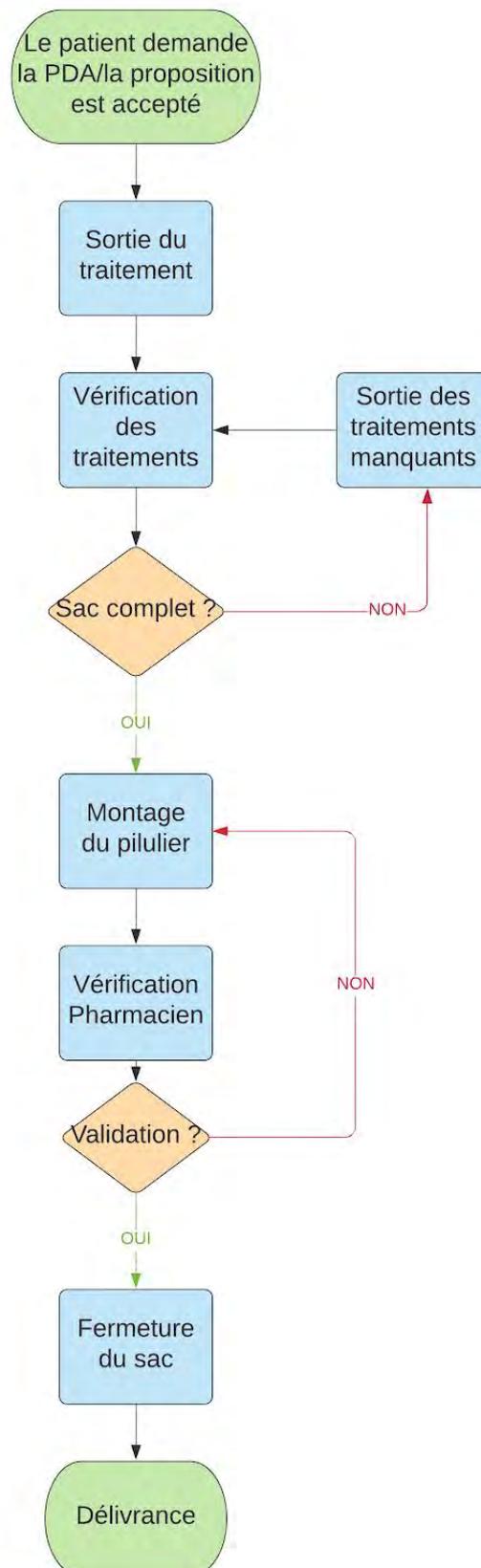
### C. Plan de process pour la PDA

Différentes techniques de PDA sont à disposition des professionnels de santé, de la plus simple, la préparation manuelle des formes sèches, à la plus complexe, le reconditionnement de toutes les formes galéniques prises par la patient, afin proposer un service adapté à la demande.

Mais les appareils ne font pas tout, il est indispensable que le personnel soit formé et que les locaux soient adaptés.

Ainsi, un pharmacien souhaitant mettre en place la PDA dans son officine doit donc disposer de nombreux éléments à la fois matériels et techniques dans le respect du cadre législatif en vigueur. Ces points généraux sont bien sûr à adapter à l'organisation et à la disposition de l'officine, mais aussi au nombre d'opérateurs disponibles et maîtrisant la technique.

Le diagramme de flux en figure 16, illustre ainsi les différentes étapes et les points d'achoppement liés à la pratique de la PDA à l'officine pour le patient à domicile.



*Figure 16 : Diagramme d'illustration de flux illustrant les principales étapes dans la pratique de la PDA*

## **1. Facturation**

La facturation ne diffère pas de l'activité officinale quotidienne au comptoir. Le patient vient avec son ordonnance et sa carte Vitale, le pharmacien ou le préparateur sous son contrôle, vérifie les droits, prépare les traitements et facture aux organismes et/ou au patient. Mais au lieu de donner directement les traitements au patient, on garde les boîtes de côté dans un sac ou une caisse au nom du patient. (51)

La personne qui prépare les traitements doit si possible privilégier les conditionnements PDA, c'est-à-dire des flacons, afin de permettre un déconditionnement facilité (29), ou choisir un conditionnement primaire adapté à la PDA (50).

## **2. Matériel et outils nécessaires**

### **a) Pour la conception du pilulier**

Le matériel pour le pilulier doit être acheté auprès des fournisseurs. Ils sont souvent fournis avec un logiciel afin d'informatiser les prescriptions type SIAPDA ® pour les piluliers MEDISSIMO ® (52).

Il se présente sous forme de plaquettes d'alvéoles dans lesquelles on met les traitements.

Dans le cas de la PDA automatisée, les consommables et la machine sont à acheter auprès du même fournisseur. Chaque machine demandant à chaque fois un matériel adapté, et seulement disponible auprès de son fabricant lui-même.

### **b) Pour éviter les contaminations**

La personne chargée du montage doit éviter qu'un élément non désiré se retrouve dans le pilulier. Pour cela, elle doit s'assurer de l'hygiène à la fois grâce à ses équipements : charlotte, gants, blouse fermée ou surblouse, masque ;

mais cela passe aussi par une hygiène stricte des mains (lavage et désinfection) (53). L'hygiène des supports et surfaces possiblement en contact avec les médicaments doit être rigoureuse. les nettoyeurs à utiliser sont des détergents ou désinfectant agréé « contact alimentaire » de type TP4 (53)

### **3. Montage**

Le montage du pilulier doit se faire en une seule fois, l'opérateur ne doit pas être dérangé ni interrompu jusqu'à la fermeture du pilulier (53).

Tout d'abord, l'opérateur doit s'assurer de la présence de tous les traitements en vérifiant que les boîtes présentes dans le sac correspondent au traitement prescrit et facturé sur l'ordonnance, que les dosages sont bons et que les quantités sont suffisantes pour la durée de traitement indiquée.

Ensuite il faut informatiser la prescription, c'est-à-dire l'intégrer dans le logiciel d'aide à la PDA. Cela implique notamment d'indiquer les numéros de lots et les dates de péremptions, afin d'assurer la traçabilité des médicaments dispensés (53).

Ensuite, tout dépend de la durée de traitement indiquée et/ou demandée. Les recommandations de l'ARS PACA préconisent une préparation sur une semaine maximum si l'on déconditionne les comprimés. Pour une durée plus longue, il faut garder le conditionnement primaire ou reconditionner s'il n'y en a pas et surconditionner dans le contenant afin de pouvoir préparer 28 jours de traitement (29).

#### **a) PDA manuelle**

Les contenants proposés par les fournisseurs sont présentés sous forme de cupules, une par moment de prise. L'opérateur va prendre chaque traitement et mettre dans chaque cupule le bon nombre de comprimés par prise selon la prescription. S'il n'y a pas de prise, la cupule reste vide.

Les logiciels peuvent aider à éviter les erreurs, dans certains cas, les étiquettes par moment de prises permettent d'identifier les emplacements. Pour d'autres après scannage de la boîte, l'assistance informatique au remplissage indique les emplacements où doivent être placés les médicaments. (54)

Une fois les emplacements remplis, l'opérateur referme le pilulier par un opercule/plaquette adhésive operculée.

Pour les piluliers préparés au mois, il range les comprimés non utilisés dans le sac qui sera stocké dans un bac réservé au patient ou remis au patient. La remise au patient des surplus peut être utile dans certaines situations : par exemple en cas de chute ou de de perte d'un comprimé lors de la prise.

En cas de préparation à la semaine, les restes, qu'on appelle l'encours de médicaments sont mis de côté pour la préparation des semaines suivantes dans leurs emballages d'origine et conservés dans une caisse individuelle au nom du patient (49)

#### b) PDA automatique

Quand le montage est automatisé, il faut se référer aux directives du constructeur. Les médicaments sont déconditionnés à la demande de l'appareil et stockés dans des cassettes. Si des demi-comprimés sont nécessaires, le robot le mentionne. Si on souhaite faire une semaine de traitement, le déconditionnement est possible. Si on souhaite produire pour une durée plus longue, il est nécessaire de garder un surconditionnement, certains robots le proposent, avec un automate de surconditionnement couplé à l'automate de préparation des doses (55). On peut choisir de conserver le conditionnement primaire ou de reconditionner à l'aide d'un appareil qui retranscrit les informations de traçabilité. Ensuite, les médicaments sont conditionnés le plus souvent dans des sachets, un par moment de prise.

Enfin, les traitements ainsi préparés pour chaque patient sont placés dans un espace dédié à leur stockage avec des fiches de suivi pour la vérification avant délivrance (53).

#### **4. Vérification**

La vérification doit se faire par un pharmacien, si possible familiarisé aux couleurs et formes des traitements (29). Si cela n'est pas le cas, il peut se servir des comprimés restants en surplus afin d'identifier les médicaments. En tout cas, aucun comprimé ne doit rester non-identifié.

Le pharmacien doit tout d'abord s'assurer de l'identité du patient, en vérifiant que le nom sur l'ordonnance et celui sur le pilulier sont identiques. Puis le pharmacien doit analyser la prescription, avec la copie de l'ordonnance et la conformité de ce qui est inscrit par le logiciel d'aide à la PDA.

Le pharmacien procède par la suite à la vérification du contenu des cupules ou des sachets, afin de vérifier que les traitements sont distribués en bonne quantité et présents au bon moment.

Enfin, il vérifie que les traitements "hors format" type sachets, ampoules, sirops, injectables sont présents dans le sac qui sera remis au patient.

Si tout est conforme : il valide la préparation, ferme définitivement le sac et l'entrepose dans un endroit adapté jusqu'à l'arrivée du patient (29).

#### **5. Délivrance et livraison**

Si le patient vient chercher son traitement à la pharmacie, il est contacté une fois que les étapes ci-dessus sont finalisées. Pour sécuriser la délivrance, on peut lui faire signer un document de remise. Si c'est un intermédiaire, une IDE ou un aidant, cette étape est d'autant plus importante, car cela permet de dégager la responsabilité de la pharmacie une fois que quelqu'un a récupéré les traitements.

Si le patient n'est pas en capacité de venir à la pharmacie, certaines pharmacies proposent un service de livraison (56). Il faut distinguer la livraison simple de la dispensation à domicile. Pour la livraison, il s'agit uniquement de déposer les traitements. Cela peut être fait pour un patient qui connaît bien son

traitement sans besoin d'explications supplémentaires. On peut accompagner la livraison d'une notice si des informations sont nécessaires.

La dispensation à domicile consiste en une délivrance comme celle au comptoir mais qui se fait à l'extérieur de la pharmacie, le traitement nécessite une explication supplémentaire. Cela peut être lors de la mise en place des traitements ou d'un changement important dans les médicaments (56). Autrement dit, le pharmacien ou un membre de son équipe a le devoir de se déplacer chez le patient afin de s'assurer que l'information est comprise et complète, ce que ne permet pas la transmission par un tiers.

#### **D. Les différents acteurs de la PDA**

La PDA est une activité qui demande du personnel supplémentaire et formé. En effet, le temps de préparation et de vérification ne doit pas être interrompu, il faut assez de personnel pour servir les patients. Les pharmaciens et préparateurs sont les principaux acteurs de ce modèle. En effet, on parle de "préparation des doses à administrer" : le préparateur, de plus en plus privé des préparations officinales et magistrales au fil des ans (57) voit un nouveau type de préparation émerger, donnant aussi du sens à l'intitulé de son poste. Bien sur, la PDA n'est pas obligatoirement réalisé par un préparateur, mais cela permet à ceux qui le désirent de voir autre chose que le comptoir et d'acquérir de nouvelles compétences (49)

Le pharmacien, quant à lui, reprend son rôle de vérificateur, position qu'il assure déjà au comptoir. Sa validation de la préparation permet de libérer les piluliers et autorise la délivrance comme pour tous les autres activités de la pharmacie (53)

En bout de chaîne, le livreur peut aussi être un acteur de la PDA. C'est un maillon récent dans la chaîne de délivrance car la livraison par une entreprise tierce n'est autorisée que depuis les années 2000 (58). Des entreprises comme Minute Pharma ® (59) ou même la Poste ® proposent de gérer la partie livraison en mettant à disposition un livreur qui passe chercher les

traitements à l'officine, qui ont été préalablement placés dans un paquet opaque et scellé et qui les dépose chez le patient dans des délais prédéfinis.

Cette livraison peut aussi être assumée par des membres de l'équipe officinale (56).

### **III. Regards et répercussions sur la pratique officinale**

La PDA est un processus que l'on peut qualifier de complexe, qui doit être mis en place après formation et réflexion sur le personnel ainsi que sur le matériel nécessaires. Cette activité peut apporter beaucoup à l'officine, ou ne pas être suffisamment rentable pour être poursuivie sur le long terme. Les enjeux sont très importants pour l'entreprise et imposent que le pharmacien étudie tous les aspects médicaux, économiques et sociaux avant sa mise en place.

#### **A. Étude déclarative**

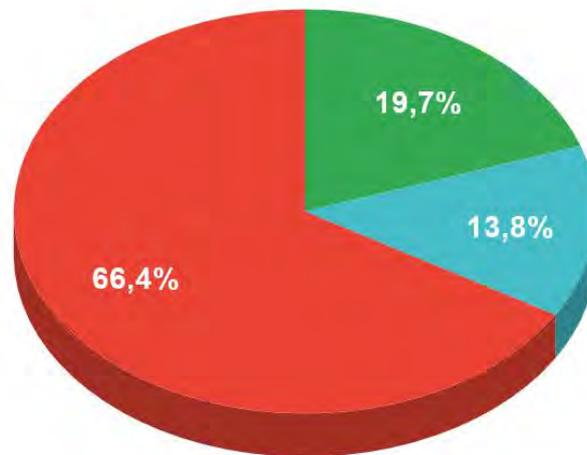
Cette activité étant relativement nouvelle, peu de données épidémiologiques sont exploitables dans les publications scientifiques. D'après un dossier du magazine Porphyre du 23 mai 2019 (6), environ 4000 pharmacies se sont mis à la PDA.

Afin d'avoir une idée de la tendance de la PDA en Officine, nous avons mis en place un recueil d'avis sur la question. C'est un sondage qui s'est tenu sur deux groupes d'équipes officinales sur Facebook, Pigeons Pharmaciens et Pharma Cool. Il a été lancé sur les deux groupes simultanément, il a été ouvert du 11 janvier à 19h au 14 janvier à 22h30. Il a recueilli 320 réponses. 7 ont été écartés car non exploitables.

Il se compose de plusieurs questions dont les 3 premières sont obligatoires.

La première question était de savoir le statut des répondants, ils avaient le choix entre Pharmacien.ienne, Préparateur.trice, Étudiant.e et/ou Apprenti.e. Voici le résultat sous forme de diagramme.

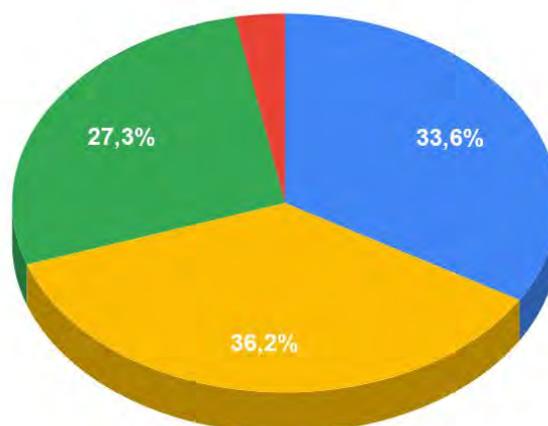
## Fonction des répondants



● Préparateur.trice ● Etudiant.e et/ou Apprenti.e ● Pharmacien.enne

On voit donc que les répondants ont été majoritairement des pharmaciens. Cela conforte dans l'engagement du pharmacien dans cette activité. On voit qu'environ 1/4 des répondants étaient des préparateurs ou étudiants en formations diplômantes afin d'exercer en pharmacie. Leurs réponses montrent le fait qu'ils sont impliqués dans le processus

## Le type de pharmacie répondante

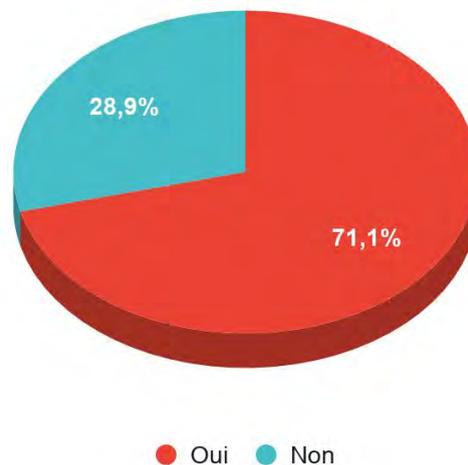


● Semi-rurale ● Centre-ville ● Rurale ● Centre commercial

On voit de répartition de  $\frac{1}{3}$  chacun pour les trois premières réponses et une petite portion pour les centres commerciaux.

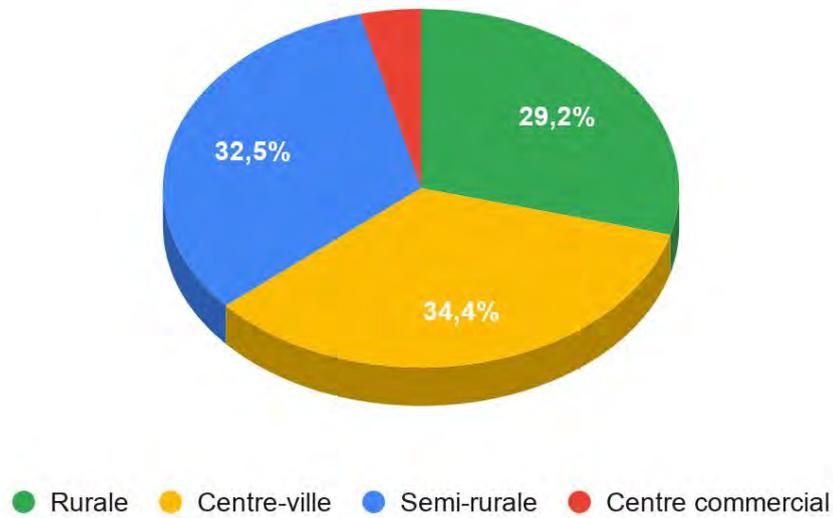
Par contre, la réponse à la question “faites-vous de la PDA ?” donne un résultat inattendu. Si on rapporte le nombre de pharmacies faisant de la PDA soit 4000 (6) au nombre de pharmacies en France soit 20736 en 2019 (60) on obtient environ 19%? alors que le graphique nous indique que plus de 70 % des répondants font de la PDA.

Pratiquez-vous la PDA ?



On voit donc le biais induit par le mode de sondage, l'échantillon n'est pas représentatif. Cependant ce résultat va pouvoir nous aider à évaluer le type d'officine qui font de la PDA.

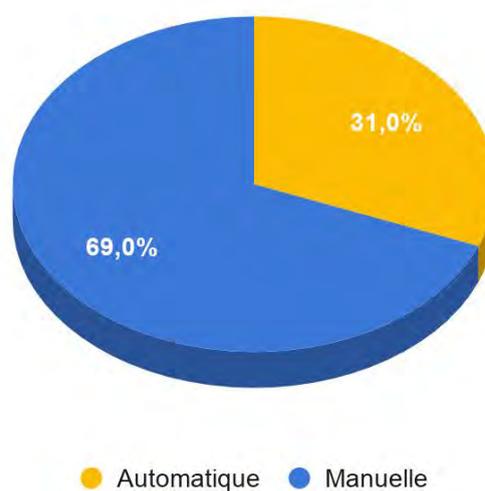
## Répartition des pharmacies qui font de la PDA selon leur localisation



On voit donc que la PDA est également répartie selon la typologie des pharmacies avec une légère avance du côté semi rural à plus de 40 %.

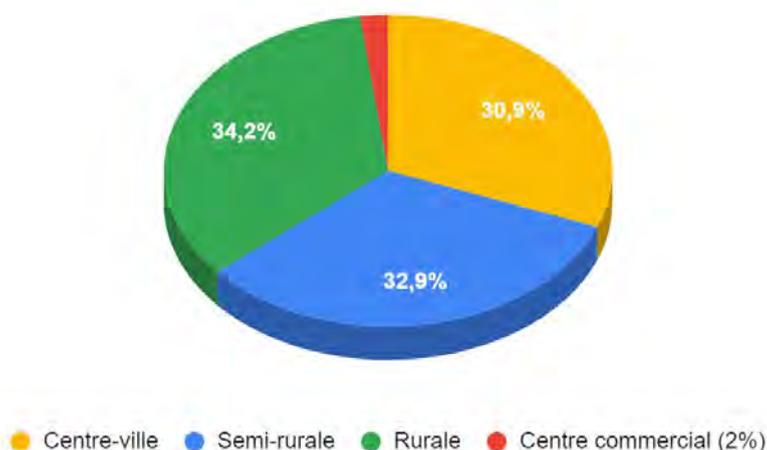
L'enquête a porté ensuite sur la méthode utilisée pour remplir ces fameux piluliers, manuelle ou automatique

## Quel méthode pour la PDA ?

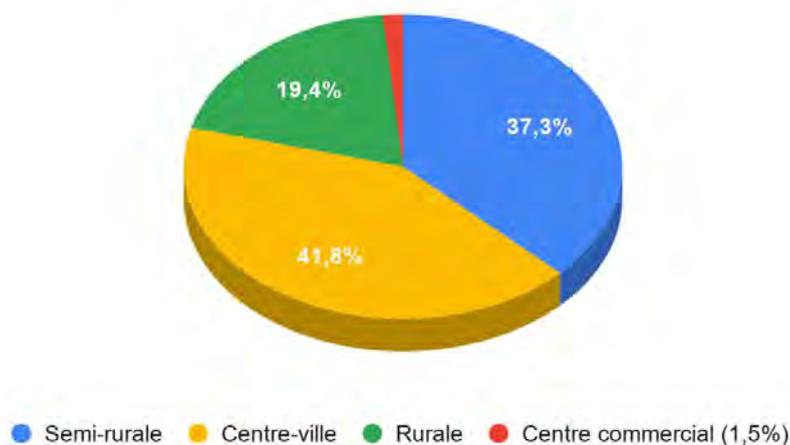


On voit que près de 70 % des répondants déclarent utiliser la méthode manuelle. Comme nous l'avons vu, elle demande moins de coûts d'investissement et de place (6)

Répartition des pharmacies pratiquant la PDA manuelle



Répartition des pharmacies pratiquant de la PDA automatique



Avec ces deux diagrammes on peut voir les différentes typologies des pharmacies selon leur choix de l'utilisation de méthodes manuelles ou automatiques.

Si la méthode manuelle se répartit assez uniformément entre toutes les localisations, la méthode automatique remporte un franc succès en zone

semi-rurale. On peut supposer que ces pharmacies ont moins de contraintes au niveau des locaux que celles du centre ville et sont plus sollicitées pour des prises en charges PDA qu'en milieu rural, par exemple par les EHPAD.

Nous allons maintenant analyser la typologie des patients concernés par la PDA

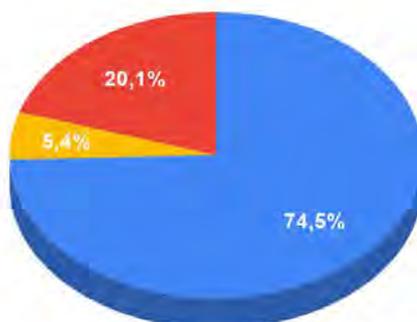
Patientèle majoritairement concernée par la PDA



On voit que la PDA se pratique majoritairement en direction des établissements médico-sociaux. En effet, on peut supposer que la concentration des patients dans ces établissements et l'organisation avec un pôle de professionnels de santé permet à la pharmacie de s'organiser plus facilement. Certains de ces centres n'ont pas de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et doivent donc se fournir auprès d'une pharmacie d'officine pour la médication des résidents, il peut être proposés aux résidents selon leur âge et leur compréhension des traitement, ainsi que l'avis du médecin de leur proposer de passer à la PDA.

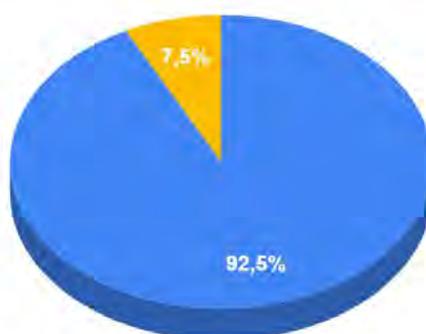
On peut encore discriminer les résultats selon la méthode de remplissage des piluliers.

Patientèle majoritairement concernée par la PDA manuelle



● Patients issus d'établissements médico-sociaux ● Un peu des deux ● Patients à domicile

Patientèle majoritairement concernée par la PDA automatique

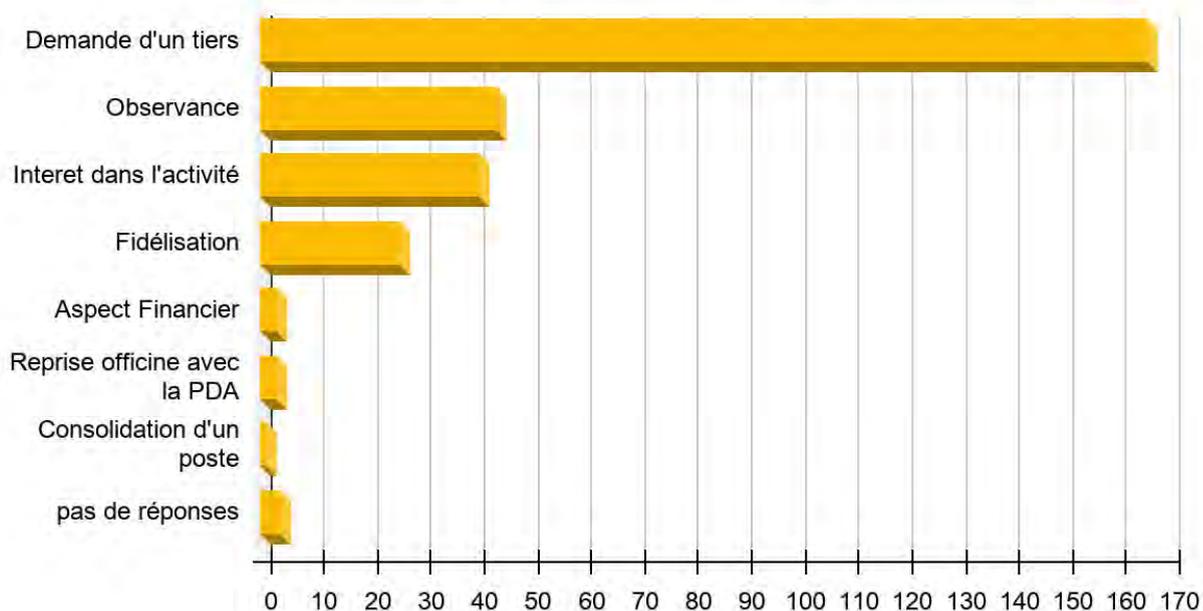


● Patients issus d'établissements médico-sociaux ● Un peu des deux

Les déclarations des répondants sont assez tranchées, pour la PDA manuelle la répartition est assez identique à celle avec toutes méthodes confondues, mais pour les répondant pratiquant de la PDA automatique, l'écrasante majorité est dirigé vers les patients en institution. Comme nous l'avons vu, les robots de PDA automatique ont un coût d'investissement plus élevé et la rentabilité dépend de leur utilisation. Les instituts rassemblant souvent plus de patients au même endroit et gérés par les mêmes personnes, ce sont des moyens plus facile d'atteindre un haut rendement.

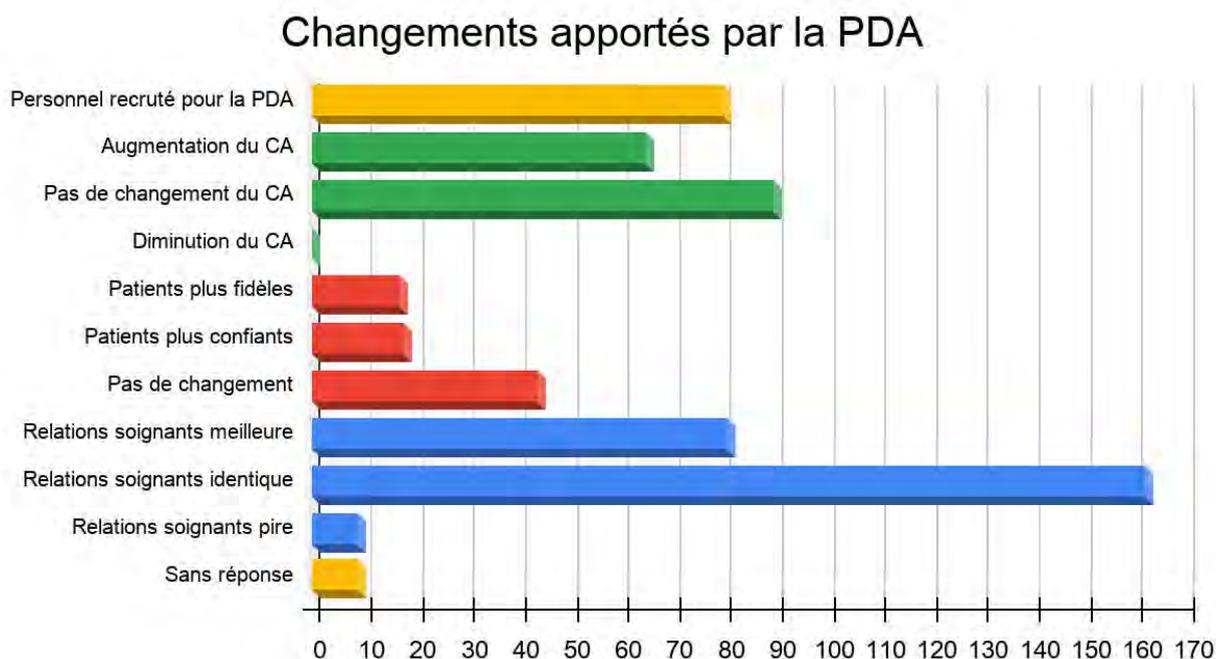
Nous nous sommes ensuite intéressés à ce qui a donné envie aux répondants de faire de la PDA .

### Les raisons principales de la mise en place du service de PDA



On peut le voir, la plupart des déclarants ne sont pas originaires de l'impulsion de la PDA. C'est la demande qui crée l'activité. On peut supposer comme nous l'avons vu que l'investissement tant humain que financier nécessaire à cette activité pourrait expliquer que les pharmacies attendent une sollicitation d'un tiers avant de proposer la PDA.

Nous avons ensuite demandé quels changements a apporté la PDA à la pharmacie.



Les réponses font apparaître des tendances, on peut voir par exemple sur 217 personnes ayant déclaré faire de la PDA, une bonne partie a dû recruter du personnel, le chiffre d'affaire n'a pas changé ou a augmenté, certains patients deviennent plus fidèles et plus confiants mais la plupart n'ont pas changé de comportement. Les répondants déclarent avoir des relations identiques ou meilleures avec les soignants.

Pour finir, nous avons laissé une libre expression aux répondants afin de préciser les avantages ou inconvénients de leur activité.

La remarque qui revient le plus souvent est que cette activité est **chronophage**. Les personnes parlent du temps de montage mais aussi du temps de vérification ou consacré à l'administratif, pour récupérer les prescriptions ou gérer les changements de traitement des patients.

Mais cette activité entraîne des formations nécessaires et pour ceux que cela intéresse peut leur donner une vraie plus-value dans leurs compétences et dans leur relations avec les autres soignants.

Les réponses parlent aussi de la faible rentabilité de cette activité, notamment dû aux prix des équipements et des consommables, qui selon certains devraient être prises en charge par la collectivité ou par les mutuelles. Mais cette activité fidélise la patientele et permet d'augmenter le CA

Le personnel est aussi un point d'achoppement car la mobilisation nécessaire afin de mener à bien cette tâche revient souvent dans les commentaires, et le personnel peut manquer parfois au comptoir.

Un des avantages est le gain de professionnalisme et de crédibilité auprès des autres soignants. La communication est dans l'ensemble saluée mais peut être parfois compliquée par les changements d'interlocuteurs surtout dans les institutions.

Un autre avantage est la sécurité et l'amélioration de l'observance des patients, que ce soit en institution ou à domicile. Les déclarants apprécient le fait de pouvoir agir plus encore que d'habitude sur la santé de leurs patients. La traçabilité est assurée jusqu'à la prise du médicament. En institution, il peut y avoir des soucis liés au non-respect des procédures (pertes de traitements, échange de boîtes...). Pour les patients à domicile, cela permet une plus-value à la dispensation.

## **B. Les patients**

### **1. Profil**

La PDA est un outil pour le pharmacien d'officine, cependant il ne peut pas être systématique (61). Il faut donc trouver des points discriminants afin de proposer la PDA à ceux qui en ont le plus besoin.

Le but de cette activité répond à la règle des 5B (62) :

- le Bon patient
- le Bon médicament
- la Bonne dose
- la Bonne voie
- au Bon moment

Le patient qui prend lui-même ses médicaments doit être sensibilisé à ces règles, avec un rappel fréquent des informations relatives à son traitement lors des rendez-vous avec les médecins et à l'occasion de chaque renouvellement chez son pharmacien.

Cependant, la compréhension du traitement et de la pathologie ainsi que la prise du médicament doivent être optimales. Les limites de cette compréhension sont multiples : polymédication, troubles cognitifs, difficulté à la préhension... (63)

Selon le blog GERONTOFFICINE (64) écrit par un pharmacien formateur en gériatrie, Matthieu VANDENDRIESSCHE, en ce qui concerne les PDA utilisés à domicile, les lignes directrices recommandent spécifiquement de les fournir aux personnes à plus haut risque de non-adhésion élevé, à savoir les patients âgés, avec plus de 5 molécules par jour, avec des troubles mentaux (dépression, psychose) et des traitements complexes, des personnes atteintes de maladies asymptomatiques (hypertension, diabète, dyslipidémie), où un risque d'oubli ou de décalage de l'horaire des prises sont importants, et où l'arrêt du traitement peut provoquer des effets néfastes (bêta-bloquants, psychotropes), ou bien les patients greffés. On peut constater que ces profils-patients sont assez répandus en pharmacie, on estime en moyenne à 15 % d'ordonnances

complexes par pharmacie soit pour une officine de 3000 patients par mois , environ 450 patients éligibles à la PDA (49)

## **2. Suivi du traitement dans la vie du patient**

L'observance est une donnée complexe à appréhender, l'Assurance Maladie dans son rapport 2018 (10) sur les charges et produits amène une réflexion sur cette notion. Parmi les différents moyens de mesurer l'observance, celui qui est le plus souvent utilisé est le Medication Possession Ratio (MPR). L'évaluation se base sur le nombre de doses délivrées ou consommées sur le nombre de doses prescrites. A partir de 80 % on estime que le patient est un bon observateur.

Mais un patient n'est pas qu'un malade, c'est une personne à part entière et son mode de vie, son hygiène diététique, son rythme de sommeil, sa profession sont aussi à prendre en compte lors de la mise en place de traitement et surtout dans l'intégration du traitement dans la vie du patient.

Aujourd'hui, on va d'adhésion au traitement plutôt que de l'observance. Le patient devient acteur de son traitement et peut adapter les prises à son rythme de vie. Prenons l'exemple d'un diabétique, si on prend le prisme de l'observance, le patient doit injecter la dose prescrite d'insuline rapide avant son repas ; l'adhésion permet de le rendre acteur en modifiant dans un protocole adapté la dose qu'il doit injecter et de ne pas la faire si la glycémie est trop basse.

La PDA peut être un outil utile pour parler de la prise du traitement avec les patients, éviter les oublis de prises, évaluer avec les autres professionnels de santé, notamment les infirmiers à domicile la présence de restes dans les piluliers et discuter avec le patient afin d'expliquer ces non-prises afin d'adapter le discours ou pourquoi pas de modifier le plan de prise afin qu'il soit plus en phase avec la vie du patient, comme avec les actifs qui peuvent oublier la prise du midi.

Certaines solutions de PDA proposent d'envoyer son moment de prise via une application (37) afin que le pharmacien puisse évaluer l'observance. Cela reste du déclaratif mais permet là aussi de rendre le patient acteur de son soin

### **3. Chronopharmacologie**

L'analyse pharmaceutique fait partie du triptyque de la dispensation pharmaceutique comme rappelé dans l'art R. 4235-68 (1). Sur chaque prescription que le pharmacien délivre lui-même ou qui est délivré sous sa responsabilité, l'analyse pharmaceutique doit être complète.

Dans le cadre de la PDA, la multiplicité des contrôles permet une plus grande précision dans l'analyse car le pharmacien évalue l'ordonnance et la prise des médicaments tant d'un point de vue pharmacocinétique que d'un point de vue galénique. En effet, la présence de plusieurs unités de prises dans la même alvéole peut causer des interactions physico-chimiques que le pharmacien doit éviter afin d'assurer la conservation des comprimés ou gélules.

Il est un domaine pharmaceutique qui est encore peu connu des soignants, c'est la chronopharmacologie. C'est une branche de la chronobiologie qui étudie l'influence du moment d'administration d'un médicament sur son action.

Pour certains traitements la prise à une certaine heure de la journée, avec ou sans aliment ou boisson peut modifier la pharmacocinétique du médicament et donc sa pharmacodynamie (65).

La PDA permet, dans le cas où les moments de prises ne sont pas mentionnés par la prescription, d'appliquer les dernières recommandations pour les moments idéaux de prise des traitements. Le pharmacien peut donc contrôler la prise dans les conditions idéales du traitement.

#### **4. Fidélisation**

La relation patient-pharmacien est souvent une relation de confiance et s'inscrit dans la durée, en tout cas pour les patients aux traitements chroniques. Le pharmacien devient le référent auprès des autres professionnels de santé. La loi HPST avait introduit la notion de pharmacien correspondant dans l'art. L5125-1-1A (15) mais cette nouvelle mission est peu utilisée par les pharmaciens d'officine, elle a été renforcée par la loi de santé de juillet 2019 qui lie ces pharmaciens correspondants aux structures de soins coordonnées. Le pharmacien responsable de la PDA regroupe beaucoup des rôles et attributions de ce rôle.

La PDA permet de voir le patient sous un angle différent, de lui montrer que le pharmacien est autre chose qu'un "vendeur de boîtes" mais que nous pouvons agir sur leur traitement et leur permettre de mieux prendre leur traitement et de mieux vivre leur pathologie.

La mise en place de la PDA implique une connaissance des conditions de vie du patient, si des aidants sont présents, s'il y a le passage d'une IDEL, le niveau d'autonomie du patient...

D'un point de vue financier, les patients qui sont satisfaits du service reviendront dans la pharmacie ce qui peut sécuriser et fidéliser une patientèle.

### **C. Les autres professionnels de santé**

#### **1. Les médecins**

Depuis plusieurs années, la relation qui faisait du médecin l'ordonnateur et le pharmacien un simple exécutant change et devient plus interprofessionnelle. Les équipes interdisciplinaires à l'hôpital sont courantes, et en ville les CPTS (Communautés Professionnelles Territoriales de Santé) (66) se mettent en place afin de discuter de manière collégiale du cas des patients. Ce sont des groupes

de professionnels de santé de premier et second recours, rassemblés autour d'un projet et d'objectifs communs.

Certains médecins prescrivent la mise en place de pilulier mensuels sur l'ordonnance.

Enfant SIS [REDACTED] S [REDACTED]  
né le : 05/12/2004, (15 ans 6 mois)  
Poids : 52 kg

Aulnay s/Bois, le 13/06/2020

N° RPPS Dr [REDACTED]  
[REDACTED]

---

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)

---

- **PILULIER mensuel**

- ORACILLINE cp sécable = 1.000.000 UI : 1 cp x 2 /j
- SPECIAFOLDINE cp 5 mg : 1 cp par jour
- SERETIDE 125 gammas : 1 bouffée matin et soir
- SIKLOS cp 1000 mg sécable : 15 à 30 mg/kg/j : en 1 prise par jour soit 1.5 cp/j
- FORLAX 10g : 1 à 2 sachets par jour si constipation
- VENTOLINE 100µg : 4 bouffées si crise d'asthme.

- Si douleurs ou fièvre :

- Faire boire beaucoup (2l d'eau/j) et manger salé
- DOLIPRANE 300mg sachet : soit 2 sachets toutes les 6h si douleurs
- ASPEGIC 500mg + 250mg sachets : soit 750mg toutes les 6h si douleurs
- + consulter aux urgences rapidement
- En cas de traumatisme, pas d'application de glace mais HEMOCLAR : 1 tube

- QSP 6 mois

- [REDACTED]

- Service de Pédiatrie  
Centre Hospitalier Intercommunal

[REDACTED]

Figure 29 : Ordonnance d'un patient mentionnant la nécessité d'un pilulier

## 2. les IDEL (Infirmiers.ères Diplômés.ées d'Etat Libéraux.ales)

Certains IDEL (Infirmiers.ères Diplômés d'Etat Libérales) peuvent dans l'exercice de leurs fonctions préparer les piluliers, cependant cet acte est peu rémunérateur et dans le cas des patients très polymédiqués, cela leur prend du temps sur la tournée des patients.

De plus, dans la nomenclature des actes professionnelles (67) ne comportent aucune mention explicite des piluliers. La rémunération est basée sur un acte dans les soins infirmiers sur la surveillance des patients à domicile. Les IDEL préfèrent donc que le pharmacien s'en occupe, l'IDEL s'occupant de l'administration, du contrôle de l'observance, des paramètres biologiques (glycémie, INR...). Les IDEL peuvent être intégrés dans les CPTS car ce sont eux qui vont au domicile du patient et les données sur le mode de vie du patient peuvent être un retour constructif sur la mise en place de la PDA.

Comme nous avons pu le voir, cette activité, bénéfique pour la prise en charge du patient, réorganise tous les réseaux de soins autour de lui. L'officine, les relations entre le pharmacien et les autres soignants sont impactés. Dans la plupart des cas, cela a de bonnes répercussions sur la vie de l'officine et du patient, même si la possibilité de l'installation d'une telle activité nécessite une réflexion approfondie et un calcul poussé.

## Conclusion

Pour conclure ce travail, il est à mon sens important de retenir quelques points.

La PDA est un outil que l'on peut mettre en place afin d'accompagner au mieux le patient dans son suivi et son traitement. Ce service est bien implanté à l'hôpital ou dans les établissements médico-sociaux. L'enjeu est d'amener cette technologie auprès des patients à domicile.

Pour cela, les pharmacies doivent s'adapter à la PDA afin de proposer un service de qualité, assurant toutes les garanties de sécurité et de traçabilité. Avec l'aide des fournisseurs de matériels et d'automate de production, assistés par l'informatique, les opérateurs sont aidés pour mener leur tâche à bien.

Tous ces investissements matériels, de personnel et de temps ont un coût mais pour l'instant, les pharmacies d'officines sont les seules à les supporter. On connaît les bénéfices de cette pratique pour les patients mais pour l'heure, personne n'est prêt à assumer le financement.

Près de 4000 pharmacies se sont lancés dans l'aventure, mais la législation précise est toujours en attente. Les recommandations et la pratique quotidienne, la rigueur permettent de créer des processus à adapter à chaque officine.

Ainsi donc, la PDA fait partie des nouvelles missions du pharmacien d'officine. Elle lui permet d'avancer avec le patient vers une meilleure adhésion à son traitement. Elle permet à l'équipe officinale de prendre la pleine mesure de sa place dans le processus de soin, d'améliorer les relations avec les autres professionnels de santé et de créer l'interprofessionnalité autour du patient. C'est un pas de plus vers une prise en charge personnalisée du soin des personnes.

C'est également une preuve incontestable que le métier de pharmacien évolue constamment et permet aux officinaux d'aujourd'hui d'envisager sereinement l'avenir.

## Bibliographie

1. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet].  
Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913703/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/)
2. Adenot I. Code de déontologie commenté : « Vos devoirs, un atout ». :75.
3. La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. Académie nationale de Pharmacie; 2013 juin p. 7. (Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie).
4. LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA) Le besoin urgent d'une réglementation ! Académie nationale de Pharmacie; 2014 févr p. 1.
5. Article R5121-138-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet].  
Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038636755](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038636755)
6. Leandro F. Se lancer dans la PDA. Porphyre [Internet]. 23 mai 2019 [cité 18 déc 2020];(553). Disponible sur:  
<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-553/se-lancer-dans-la-pda.html>
7. Article R5121-138 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet].  
Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000029394866](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000029394866)
8. Décision de la Section A du CROP de Bretagne du 11/04/2012 [Internet].  
Disponible sur:  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/409-Preparation-des-doses-a-administrer>
9. La drépanocytose vue par les malades | APIPD [Internet]. 2020 [cité 4 janv 2021]. Disponible sur:  
<https://www.apipd.fr/drepanocytose/la-drepanocytose-vue-par-les-malades/>
10. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses – Propositions de l'Assurance Maladie pour 2018. :206.
11. ANAP\_La\_delivrance\_nominative\_des\_medicaments.pdf [Internet]. [cité 4 janv 2021]. Disponible sur:  
[https://www.synprefh.org/files/medias/ANAP\\_La\\_delivrance\\_nominative\\_des\\_medicaments.pdf](https://www.synprefh.org/files/medias/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf)
12. Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B. The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. :9.
13. Hamdi O. Antibiotiques à l'unité: une mesure efficace contre le gâchis et l'automédication? Le Figaro. 4 oct 2017;
14. Lafont O. La vie des apothicaires du XVIIe et du XVIIIe siècles à Rouen.

- Luneray: Bertout; 2005.
15. Chauveau S. Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale. *Hist Économie Société*. 1995;14(4):627-42.
  16. Article L5111-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006689868/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689868/)
  17. Fabre P. Notre histoire [Internet]. [cité 6 déc 2020]. Disponible sur:  
<https://www.pierre-fabre.com/fr/notre-groupe/notre-histoire>
  18. Raynaud M. Validation du procédé de fabrication dans l'industrie pharmaceutique appliquée aux formes solides orales. Université de Limoges; 2011.
  19. Qu'est-ce que la sérialisation ? | Blog Pharmagest [Internet]. Pharmagest. 2020 [cité 9 déc 2020]. Disponible sur:  
<https://pharmagest.com/quest-ce-que-la-serialisation/>
  20. Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. :6.
  21. Lagrange F. Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. *Pharm Hosp Clin*. déc 2015;50(4):448-55.
  22. OMÉDIT N. Grille d'audit croisée des EHPAD avec PUI. 2018.
  23. Article R4235-60 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913717/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913717/)
  24. Buzyn A. Discours de Madame Agnès BUZYN Ministre des solidarités et de la santé Journée du bon usage du médicament [Internet]. Journée du bon usage du médicament; 2018. Disponible sur:  
<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-d-agnes-buzyn-journee-du-bon-usage-du-medicament-le-jeudi-22-mars-2018>
  25. Unit-dose dispensing of drugs: beware of ideas that look great at first glance! *LEEM*; 2019 déc.
  26. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
  27. Article L5125-1-1 A - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000037950611/2019-07-27](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037950611/2019-07-27)
  28. Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018. oct 3, 2018 p. 2.
  29. Guide-Ehpad-V7.pdf.
  30. Fiches pratiques préparation de doses à administrer en EMS.pdf.
  31. 38 - Préparation des doses à administrer - Nos missions - Ordre National

- des Pharmaciens [Internet]. 2008 [cité 4 janv 2021]. Disponible sur:  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/38-Preparation-des-doses-a-administrer>
32. 85 - EHPAD sans PUI - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2008 [cité 4 janv 2021]. Disponible sur:  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/85-EHPAD-sans-PUI>
  33. 107 - Préparation des doses à administrer - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2007 [cité 4 janv 2021]. Disponible sur:  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/107-Preparation-des-doses-a-administrer>
  34. Préparation des doses à administrer : quelle réglementation ? [Internet]. HOUDART et ASSOCIÉS. 2019 [cité 12 déc 2020]. Disponible sur:  
<https://www.houdart.org/preparation-des-doses-a-administrer-rien-de-nouve-au-a-l-horizon/>
  35. Memo\_Infirmiers\_Facturation\_actes\_infirmiers\_janvier\_2016.pdf [Internet]. [cité 1 janv 2021]. Disponible sur:  
[https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Memo\\_Infirmiers\\_Facturation\\_actes\\_infirmiers\\_janvier\\_2016.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Memo_Infirmiers_Facturation_actes_infirmiers_janvier_2016.pdf)
  36. PDA, Préparation des doses à administrer - Définition - BNDS [Internet]. [cité 1 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.bnbs.fr/dictionnaire/pda.html>
  37. Vandendriessche PM. Piluliers : le numérique est dans la boîte. 1 juin 2020;(199):1.
  38. Pharmacien - Mdose [Internet]. [cité 4 janv 2021]. Disponible sur:  
<http://www.mdose-pda.fr/pharmacien/>
  39. Circuit du médicament au domicile étape 4 - Administration avec infirmier-ière [Internet]. [cité 21 janv 2021]. Disponible sur:  
<https://vimeo.com/182855726>
  40. FICHE PRATIQUE 1 : EXEMPLE DE MÉTHODE DE MISE EN ŒUVRE DE L'IDENTITO-VIGILANCE AU SEIN D'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ. 2012.
  41. Nos chiffres-clés [Internet]. [cité 22 janv 2021]. Disponible sur:  
<https://robotiktechnology.com/index.php/accueil/header-adspace>
  42. PillPick® Automated Packaging and Dispensing System Specification. Swisslog; 2020 p. 4.
  43. CHAWADRONOW VASSILI. Préparation de dose à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement reconditionnement. CAEN NORMANDIE;
  44. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine. Ordre national des pharmaciens; 2014 janv.

45. Colin F. La PDA pointe son nez au comptoir. *Pharmacien Manager*. déc 2017;(173).
46. Pilulier Medipac 1 semaine de traitement [Internet]. *Medissimo*. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur:  
<https://www.medissimo.fr/boutique-medissimo/pilulier-medipac-1-semaine-d-e-traitement/>
47. Alpha A-A. Deux yeux valent mieux qu'un ! *Pharm Manag*. 1 déc 2020;(204).
48. Alpha A-A. La PDA automatisée, en vitesse de croisière ! *Pharmacien Manager*. 1 juin 2020;(199).
49. Kouchner. J. La préparation des piluliers pour le domicile. *Cah 2*. 12 oct 2019;*Le moniteur des Pharmacies*(3290).
50. Pouzaud F. PDA : l'offre globale des génériqueurs. *Le Moniteur des Pharmacies*. 28 avr 2018;*Cahier n°1*(3223).
51. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. déc 1, 2016.
52. Siapda - Vers un bon usage du médicament - Sécuriser le circuit du médicament [Internet]. [cité 22 janv 2021]. Disponible sur:  
<https://www.medissimo.fr/pro/siapda/>
53. Armand-Branger S, Baune B, Blouin P, Camus M, Canon O, Cartan X, et al. Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches. *Pharm Hosp Clin*. août 2020;S2211104220301132.
54. La préparation du pilulier HebDose commun à l'EHPAD et au domicile [Internet]. [cité 23 janv 2021]. Disponible sur: <https://vimeo.com/183456695>
55. Automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires et médico-sociaux avec pharmacie à us [Internet]. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur:  
<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fcC4YSmIOwYJ:www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/06/Solutions-automatisation-VF.pdf+&cd=1&hl=fr&ct=clnk&gl=fr>
56. Livraison et dispensation à domicile de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L4211-1 du Code de la santé publique - Les pharmaciens - *Ordre National des Pharmaciens* [Internet]. *Ordre national des pharmaciens*; 2019 avr [cité 25 janv 2021]. Disponible sur:  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Les-fiches-professionnelles/Toutes-les-fiches/Livraison-et-dispensation-a-domicile-de-medicaments-produits-ou-objets-mentionnes-a-l-article-L4211-1-du-Code-de-la-sante-publique>

57. Prigent A. La préparation en pharmacie est-elle en voie de disparition ? Le Figaro Santé [Internet]. 1 juill 2015 [cité 24 janv 2021]; Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/07/01/23906-preparation-pharmacie-est-elle-voie-disparition>
58. Article L5125-25 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006690054/2010-11-08](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690054/2010-11-08)
59. Minute Pharma Home page [Internet]. Minute Pharma. [cité 25 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.minutepharma.com/>
60. Ordre national des pharmaciens. DÉMOGRAPHIE DES PHARMACIENS: PANORAMA AU 1ER JANVIER 2020. Ordre national des pharmaciens; 2020 janv.
61. Mirouze J. La préparation des doses à administrer : une mission du pharmacien d'officine? [Pharmacie]. Toulouse; 2018.
62. HAS. Guide d'outils de sécurisation de l'administration des médicaments. Partie 2 : Mettre en oeuvre.
63. Lechat P, Bergmann JF, Hanon O, Beauvais F, Pol S, Cavagna F, et al. Étude IPOP : analyse qualitative et quantitative sur le risque iatrogénique chez les sujets âgés en France, en médecine de ville. MISE AU POINT. :7.
64. Vandendriessche M. A qui et comment proposer la PDA à l'officine ? [Internet]. GERONTOFFICINE. 2016 [cité 13 déc 2020]. Disponible sur: <https://gerontofficine.com/a-qui-et-comment-proposer-la-pda-a-lofficine/>
65. Labrecque G, Sirois-Labrecque M, EBOUND Canada. Chronopharmacologie: rythmes biologiques et administration des médicaments [Internet]. Montréal, Que.: Presses de l'Université de Montréal; 2014 [cité 11 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.deslibris.ca/ID/406430>
66. Santé M des S et de la, Santé M des S et de la. Communautés professionnelles territoriales de santé : se mobiliser pour organiser les soins de ville [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 19 janv 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/acces-territorial-aux-soins/article/communautes-professionnelles-territoriales-de-sante-se-mobiliser-pour-organiser>
67. NOMENCLATURE GENERALE DES ACTES PROFESSIONNELS (NGAP). CPAM; 2020 déc.

## **RÉSUMÉ en français**

La préparation des doses à administrer est une activité qui prend de l'essor dans la pharmacie d'officine. Souvent mise en place en partenariat avec des Établissements Médico-Sociaux, qui ne possèdent pas de pharmacie à usage intérieur, elle s'élargit maintenant aux patients à pathologies chroniques à domicile. La réglementation reste vague et laisse les pharmaciens désirant se lancer dans un flou juridique. Cependant, différentes institutions et le retour de ce qui s'est mis en place à l'hôpital depuis plusieurs années a permis de mettre en place des processus respectant la traçabilité des traitements et la sécurité des patients. Le retour des malades et de leurs aidants, mais aussi des autres professionnels de santé est prometteur mais les financements restent un frein à l'élargissement de cette activité.

### **Titre et résumé en Anglais :**

#### **UNIT-DOSE DRUGS DISPENSING IN THE DAILY DAY OF A COMMUNITY PHARMACIST**

Unit-dose drugs dispensing is an activity that is picking up in the dispensary pharmacy. Usually set up in partnership with Medico-Social Establishments that do not have an indoor pharmacy, it is now being extended to patients with chronic diseases at home. The regulations remain vague and leave pharmacists wishing to embark on a legal vagueness. Nevertheless, various institutions and the return of what has been put in place at the hospital for several years has made it possible to set up processes respecting the traceability of treatments and patient safety. The return of patients and their caregivers, as well as other health professionals is promising, however, funding remains a barrier to expanding this activity.

**DISCIPLINE administrative :** Droit pharmaceutique

### **MOTS-CLÉS :**

Préparation des doses à administrer, PDA, Législation pharmaceutique , Pilulier, Officine, Nouvelles missions du pharmacien

### **INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Paul Sabatier Toulouse III  
Faculté des sciences pharmaceutiques  
35, chemin des maraîchers  
31062 Toulouse Cedex 9

**Directeur de thèse ( Nom et Prénom ):** Madame AGUEB Khalida