

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES
PHARMACEUTIQUES**

ANNEE: 2024

THESE 2024 / TOU3 / 2118

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

ANTIMI Paul

**LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER EN OFFICINE POUR LES
ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES
DEPENDANTES : ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE**

Le 15 novembre 2024

Directeur de thèse : TOURRETTE-DIALLO Audrey

JURY

Président : BROUILLET Fabien
1er assesseur : TOURRETTE-DIALLO Audrey
2ème assesseur : BENSIMON-DEVICO Josiane

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques
de la Faculté de santé
au 08 mars 2023

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
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.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
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
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
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 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. PILLOUX L.	Microbiologie
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

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

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme RIGOLOT L.	Biologie Cellulaire, Immunologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme HAMZA Eya	Biochimie
Mme MALLI Sophia	Pharmacie Galénique
M. TABTI Redouane	Chimie Thérapeutique

Remerciements

A M. BROUILLET Fabien, président du jury, Merci de m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse et merci pour l'intérêt que vous avez porté à mon travail. Je vous adresse ma plus sincère gratitude.

A Mme TOURRETTE-DIALLO Audrey, directrice de thèse. Merci pour votre humanité et votre soutien. Merci de m'avoir redonné ma chance malgré mon parcours chaotique afin que je puisse mener à bien mon projet professionnel. Merci de m'avoir consacré du temps dans votre planning très chargé pour nos échanges par mails et les nombreuses corrections. Merci pour vos précieux conseils. Je vous adresse ma plus sincère gratitude.

A Mme BENSIMON – DEVICO Josiane membre du jury et Pharmacienne titulaire de la Pharmacie des Oliviers à Toulouse. Vous m'avez permis de gagner en assurance et en responsabilité au fil du temps. Merci pour la confiance que vous m'avez témoigné durant ces quatre dernières années. Merci pour votre disponibilité et vos enseignements à la fois au comptoir et au back-office. Merci pour cette opportunité professionnelle. Merci pour votre soutien.

A l'équipe de la Pharmacie de la Rue Principale à Portet sur Garonne, en particulier Mme VALLART Laurence, Pharmacienne titulaire. Merci de m'avoir accueilli dès la 3^{ème} année au collège pour réaliser un stage de découverte professionnelle au sein de votre pharmacie. On dit souvent que le stage du collège ne crée pas de vocation. Je suis peut-être l'exception qui confirme la règle. Merci de m'avoir accueilli ensuite durant mes études pour plusieurs stages du cursus universitaire. Merci aussi pour avoir soutenu ma famille lors des moments les plus difficiles. Je vous adresse ma plus sincère gratitude.

A l'équipe de la Pharmacie de Pinsaguel, en particulier M. FOURCADE Marius et Mme FOURCADE Marie Pharmaciens co-titulaires. Merci de m'avoir permis de réaliser mon stage officinal de 6 mois de 6^{ème} année au sein de votre officine. Merci pour vos enseignements et vos précieux conseils. Merci pour votre humanité et votre disponibilité.

A l'équipe de la Pharmacie des Oliviers de Toulouse : Chaïma et Zira, mais aussi aux autres personnes avec qui j'ai eu la chance de travailler dans cette pharmacie : Farida, Hajar, Imane, Omaima Sékou, Soumia, Barthélémy. Merci d'être ou d'avoir été chaque jour des collaborateurs formidables.

A ma famille. Merci à mes parents Anne et Louis, à mon frère Luc, à mes grands Parents Victoria, Daisy, Jean, Michel et Francis.

Merci à Laurent et Isabelle.

Merci à Catherine et Peter.

Merci à Bruno et Véro.

A mes Amis de Pharma. Merci à Marie, Alexandre, Adeline, Amine, Audrey-Claire, Camille, Laura.

A mes amis. Merci à Olivier, Cédric, Romain, Louis, Martin, Sébastien et Quentin.

Sommaire

Remerciements.....	4
Liste des abréviations.....	9
Liste des figures, tableaux et graphiques :	11
1. Liste des figures :	11
2. Liste des Tableaux :	12
Introduction	13
Partie I : La PDA en officine pour les EHPADs : Une définition vague pour des enjeux majeurs.....	14
1. Définition et aspects techniques	14
1.1. Définir la PDA pour les EHPADs : un flou législatif.....	14
1.2. La PDA selon l’Académie Nationale de Pharmacie.....	16
1.3. Un acte de déconditionnement puis reconditionnement hors cadre ?	16
1.4. La PDA en officine pour les EHPADs pour pallier l’absence de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)	19
2. Médicaments concernés par la PDA pour les EHPADs	20
2.1. Les formes sèches orales	20
2.2. Les formes sèches exclues ou écartées de la PDA	20
3. Différentes méthodes de PDA.....	25
3.1. Libre arbitre du pharmacien et indépendance de la profession	25
3.2. Critères étudiés dans le choix de la méthode	25
3.3. PDA manuelle	26
3.4. PDA semi-manuelle.....	28
3.5. PDA Automatisée	29
4. La PDA en Officine pour les EHPADs : Patient cible et enjeux	31
4.1. Profil des patients en EHPAD bénéficiant de la PDA	31
4.2. Enjeux et rentabilité pour le pharmacien d’officine	35
4.3. Les établissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) : enjeux et perspectives de la PDA.	36

Partie 2 : Mise en œuvre de la PDA en officine pour les EHPADs.....	43
1. Prérequis avant de se lancer dans la PDA en officine pour les EHPADs.....	43
1.1. Etude préalable	43
1.2. Contractualisation.....	47
1.3. Locaux, matériel et hygiène	49
1.4. Ressources humaines.....	53
1.5. Logistique de transport.....	55
2. L’informatisation du circuit au service de l’assurance qualité	58
2.1. Outils informatiques	58
2.2. Traçabilité.....	60
2.3. Indicateurs	63
Partie 3 : Les missions du Pharmacien d’officine dans la PDA pour les EHPADs	66
1. Pharmacien dispensateur et pharmacien référent – Définitions	66
2. Les missions du pharmacien d’officine lors de la préparation : le rôle du pharmacien dispensateur	67
2.1. Les engagements du pharmacien dispensateur.....	67
2.2. Préparation des doses à administrer	73
3. Les missions du pharmacien d’officine en dehors de la préparation : Le rôle du pharmacien référent.....	77
3.1. Mettre à disposition et actualiser l’information	77
3.2. Organiser le circuit Officine-EHPAD et les retours de traitements.....	82
3.3. Collaborer avec les médecins et connecter avec les acteurs du circuit	86
Partie 4 : Réalisation d’un outil sous forme de fiches pratiques de bonnes pratiques de PDA pour les EHPADs à destination du personnel d’officine.....	94
1. Cible et enjeux.....	94
2. Fiche numéro 1 : Procédure à suivre en cas de nouvelle entrée d’un résident à l’EHPAD.....	94
3. Fiche numéro 2 : Procédure à suivre en cas de décès ou départ d’un résident en EHPAD	95

4.	Fiche numéro 3 : Check-List : Comment démarrer un pilulier sans erreur ?... 95	95
5.	Fiche numéro 4 : Mail type prise de contact avec la famille du résident ou son représentant légal..... 96	96
Conclusion.....		97
Bibliographie.....		98
Annexes		103
1.	Annexe 1 : Lettre d'information au résident et demande de prestation pharmaceutique du résident..... 103	103
2.	Annexe 2 : Exemple de bordereau de livraison de médicaments stupéfiants pouvant être utilisé dans le circuit EHPAD-Officine issu d'un carnet proposé par les éditions Guillard..... 105	105
3.	Annexe 3 : Fiche numéro 1 : Procédure à suivre en cas de nouvelle entrée d'un résident à l'EHPAD	106
4.	Annexe 4 : Fiche numéro 2 : Procédure à suivre en cas de décès ou départ d'un résident en EHPAD..... 107	107
5.	Annexe 5 : Fiche numéro 3 : Check-List : Comment démarrer un pilulier sans erreur ?	108
6.	Annexe 6 : Fiche numéro 4 : Mail type prise de contact avec la famille du résident ou son représentant légal	109

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANESM : Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

AS : Aide-soignant(e)

AVK : Anti-vitamine K

CASF : Code de l'action sociale et des Familles

CCG : Commission de coordination gériatrique

CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie

CRPV : Centre régional de pharmacovigilance

CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

CSP : Code de la santé publique

DCI : Dénomination commune internationale

DLU : Date limite d'utilisation

DP : Dossier pharmaceutique

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

EHPA : Etablissements d'hébergement pour personnes âgées

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EIGS : Evènement indésirable associé aux soins

ESPS : Enquête Santé et Protection Sociale

ETP : équivalent temps plein

GCS : groupement de coopération sanitaire

GCMS : groupement de coopération médico-sociale

GPUE : Groupement pharmaceutique de l'union européenne

HAS : Haute autorité de santé

HPST : Hôpital patient santé territoire

IDE : Infirmier diplômé d'état

IMC : Indice de masse corporelle

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

JO : Journal officiel

LGO : Logiciel de gestion d'officine

LIVIA : Lieux de vie et Autonomie

LP : Libération prolongée

LPM : Liste préférentielle des médicaments

LPP : Liste des produits et prestations

MITM : Les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

MNU : Médicaments non utilisés

NIR : Numéro d'inscription au répertoire

OMEDIT : Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

OMS : Organisation mondiale de la santé

PACA : Provence Alpes Côte d'Azur

PDA : Préparation des doses à administrer

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

RPPS : Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé

URLM : Union régionale des Médecins libéraux

USLD : Unité de soin longue durée

VPH : Véhicule pour personne handicapée

Liste des figures, tableaux et graphiques :

1. Liste des figures :

Figure 1 : Exemple de Pilulier sans déconditionnement [19]	26
Figure 2 : Pilulier monodose Medissimo®[20].....	27
Figure 3: Exemple de pilulier multidose de la marque Hemir®[21]	28
Figure 4 : Pilulier monodose de la gamme MULTI de OREUS®, avec système de remplissage des doses à administrer [22]	29
Figure 5: Système de guidage de remplissage des piluliers Julia par Omnicell® [24].....	29
Figure 6: Robot Multimedts par Pharmagest®[25].....	30
Figure 7: Photographie d'un sachet-dose [26].....	30
Figure 8: Automate de remplissage de piluliers Celia par Mdose® [27].....	30
Figure 9: Annonces de recherche et d'offre d'emploi en pharmacie centrées autour de la PDA sur le groupe UE IACO du réseau social Facebook consulté le 20/05/2024 [39].....	45
Figure 10: Pannière nominative pour recueillir les médicaments proposés par OREUS®[42].	50
Figure 11: Photographie d'un traitement nominatif "hors pilulier" à destination d'un EHPAD préparé, emballé et étiqueté à la Pharmacie des Oliviers.....	55
Figure 12: Photographie d'un bon de livraison édité par le logiciel Id (anciennement LGPI) à destination de l'EHPAD à la Pharmacie des Oliviers.....	59
Figure 13: Exemple d'un plateau de PDA équipé d'une caméra haute définition proposé par la société Oreus®[23].....	61
Figure 14 : Détail d'un pilulier multidose proposé par la société Oreus®[23].....	62
Figure 15: Les barrières de sécurité. Schéma extrait de HAS • L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) • juillet 2021 [60].....	84
Figure 16: Résultat d'une enquête de l'ANESM sur les thématiques abordées au sein de la CCG (2017[64])	87
Figure 17: Serment de Galien[69].....	110

2. Liste des Tableaux :

Tableau 1 : Extrait de "Perte d'autonomie : à pratiques inchangées, 108 000 seniors de plus seraient attendus en Ehpad d'ici à 2030" DREES 2020	40
Tableau 2 : Conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate (d'après Lagrange F., pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses.	53

Introduction

La préparation des doses à administrer (PDA) en officine pour les EHPADs est un service à la popularité croissante proposé par de nombreuses pharmacies d'officine sur le territoire français (près de 4000 en 2023 [1]).

D'un point de vue réglementaire, la PDA en officine pour les EHPADs est toujours dans l'attente d'un cadre spécifique. Il est important de comprendre les raisons qui font que cette activité soulève des problématiques et des zones de flou tant dans sa théorie que dans sa pratique parfois empirique. Nous nous pencherons dans une première partie sur quelles sources de droits et quels référentiels peut s'appuyer le pharmacien d'officine pratiquant cette activité ou désirant la développer. Au-delà d'être une simple source de chiffre d'affaires, nous allons voir comment cette nouvelle mission représente un enjeu majeur de santé publique pour les pharmaciens d'officine en France dans un contexte de vieillissement de la population et d'optimisation financière pour la collectivité.

La deuxième partie de ce document traitera de la mise en œuvre de la PDA en officine pour les EHPADs au sein d'une structure. Il y a de nombreux prérequis à remplir avant de lancer dans cette activité qui doit être le fruit d'une réflexion éthique, humaine, logistique et comptable. La traçabilité du circuit du médicament dans cette activité est particulièrement importante et nous verrons sur quels outils et quels acteurs du marché peut compter le pharmacien d'officine dans cette entreprise.

Nous concluons sur la base de ces éléments avec une troisième partie qui répondra à la question des missions et du rôle du central pharmacien d'officine dans la PDA pour les EHPADs en la personne du pharmacien dispensateur et du pharmacien référent.

Cet ouvrage s'accompagne de la réalisation de fiches de bonnes pratiques de PDA pour les EHPADs. Ces fiches ont vocation de servir de support de travail pour un hypothétique pharmacien ou préparateur recruté dans une pharmacie réalisant de la PDA pour les EHPADs mais n'ayant jamais pratiqué cette activité. Elles répondent à des problématiques concrètes et des situations réelles rencontrées lors de mon exercice à la Pharmacie des Oliviers en collaboration avec différents EHPADs.

Partie I : La PDA en officine pour les EHPADs : Une définition vague pour des enjeux majeurs

Dans cette première partie nous tenterons, sur la base de sources de droits et d'autres textes de définir la PDA en officine pour les EHPADs puis nous verrons les médicaments concernés par la PDA les aspects techniques de cette pratique à travers différentes méthodes de PDA. Pour terminer cette partie, nous parlerons des enjeux majeurs de la PDA en officine pour les EHPADs pour le patient, le pharmacien et la collectivité.

1. Définition et aspects techniques

1.1. Définir la PDA pour les EHPADs : un flou législatif

La préparation des doses à administrer en pharmacie pour les EHPADs est une pratique empirique qui s'est développée en l'absence de cadre juridique précis. Nous allons voir qu'elle ne possède pas à l'heure actuelle de définition précise dans le code de la santé publique. Dans l'attente de cadre réglementaire précis pour cette nouvelle mission atypique du pharmacien, nous allons nous tourner vers le point de vue de l'Académie nationale de Pharmacie. Nous extrairons de ces différentes sources les problématiques posées par la PDA en officine pour les EHPADs et verrons comment cette activité peut pallier l'absence de PUI dans les EHPADs.

1.1.1. La PDA dans le code de la Santé publique : une étape de l'acte de dispensation

La dispensation du médicament est définie dans le code de la Santé Publique par l'article R.4235-48 comme *l'acte pharmaceutique associant l'analyse d'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.*

Ainsi la préparation des doses à administrer est simplement mentionnée comme une *composante subsidiaire de l'acte de dispensation*.^[2] Malgré le caractère central de la PDA, c'est la partie de l'acte de dispensation la moins détaillée dans le code de la santé publique.

Le pharmacien d'officine ne peut que se rattacher au cadre législatif global de l'acte de dispensation pour en arriver à cerner celui de la PDA.

1.1.1.1. Qui peut réaliser la PDA ?

Selon l'article L. 4241-1 du CSP, l'acte de dispensation (et donc de PDA) est réalisé par le pharmacien lui-même où, sous la surveillance stricte du pharmacien, s'il ne l'exécute pas lui-même, par les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques. Ces derniers assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien lequel engage à la fois sa responsabilité civile, pénale et disciplinaire lors de l'acte de dispensation (et donc de PDA).

1.1.1.2. La démarche qualité appliquée à la dispensation

Selon l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, le pharmacien s'assure que le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement. Il envisage de ce fait les situations qui peuvent générer un risque pour la santé des patients afin de prendre les mesures préventives nécessaires visant à limiter les risques identifiés (formation de l'équipe notamment).

Les erreurs de dispensation signalées par un patient ou identifiées par une personne de l'équipe, donnent lieu à une analyse au sein de l'équipe officinale en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives.

L'analyse des erreurs et les mesures mises en place sont régulièrement réévaluées par l'équipe en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité.

1.1.1.3. Le secret professionnel

Selon l'article R. 4235-5 du CSP : « *Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi.* » et « *Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment* ». La PDA lors de l'acte de dispensation n'y fait pas exception.

1.2. La PDA selon l'Académie Nationale de Pharmacie

Dans un communiqué de l'Académie Nationale de Pharmacie de février 2014, les auteurs alertaient déjà sur le besoin urgent de réglementer cette pratique représentant un enjeu majeur de santé publique.[3]

Le rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie tentait également de définir la PDA comme la préparation « *dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient* » des doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençement et des moments des prises, pour une période déterminée.

Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration.

Ce rapport soulignait l'urgence de gérer le décalage entre délivrance et administration du médicament. Pour garantir la sécurité du patient, on ne peut se satisfaire de méthodes improvisées dans un flou réglementaire.

Aujourd'hui en 2024, il n'existe toujours aucun cadre juridique officiel précis pour la préparation des doses à administrer.

1.3. Un acte de déconditionnement puis reconditionnement hors cadre ?

Au terme des dispositions de l'article 1er (20) à (25) de la directive 2001/83/CE et des articles R. 5121-2 et R. 5121-1 3° à 7° du CSP, on peut différencier le conditionnement primaire (le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en

contact direct) du conditionnement secondaire ou extérieur qui est l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire.

Comme stipulé dans l'article R. 5121-138 du CSP :

« Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament [...] porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- *Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes ») [...]*
- *La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;*
- *La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;*
- *La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;*
- *Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;*
- *Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;*
- *Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;*
- *Le numéro du lot de fabrication ;*
- *La date de péremption en clair ;*
- *Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;*
- *Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;*
- *Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;*
- *La mention : « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;*

- *Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché »*

Au vu des mentions obligatoires citées ci-dessus, le cahier des charges est exigeant pour le nouveau conditionnement accueillant le médicament.

La PDA pour les EHPADs comporte généralement un acte de déconditionnement de la spécialité pharmaceutique où l'on va extraire le médicament de son conditionnement primaire afin de l'inclure, soit le reconditionner, dans un autre conditionnement (par exemple des piluliers) personnalisé et facilitant la prise. A cela peut s'ajouter, avec certaines méthodes de PDA (notamment automatisation avec mis en sachet), une étape de surconditionnement.

Dans une publication du JO Sénat du 05 octobre 2006 p2552 [4], le ministère de la Santé et de solidarité soulignait le caractère hors cadre de cette activité en rappelant que *« La mise en piluliers journaliers ou hebdomadaires des médicaments est destinée à faciliter la prise de médicaments par les personnes âgées. Elle nécessite de déconditionner les spécialités pharmaceutiques et de les reconditionner dans un pilulier ou un semainier. Cette activité ne fait pas partie des activités de la pharmacie d'officine, telles que définies par le code de la santé publique. En effet, la pharmacie d'officine est affectée à la dispensation au détail des médicaments sous leur conditionnement d'origine, défini dans leur autorisation de mise sur le marché (art. L. 5125-1 et L. 5121-8 du code de la santé publique) ; elle ne peut être assimilée à la préparation des doses à administrer telle que prévue par l'article R. 4235-48 3° car elle ne permet pas au pharmacien d'accomplir l'acte de dispensation dans son intégralité (art. R. 4235-48). »*

On retrouve ainsi trois problématiques principales posées par la PDA en officine pour les EHPADs :

- L'absence de cadre juridique précis dans le Code de la Santé Publique
- Le caractère hors-AMM donc illégal lié à l'extraction de la spécialité pharmaceutique de son conditionnement primaire avec une perte d'information lors de la PDA en officine pour les EHPADs
- Le caractère systématique et organisé de la pratique de la PDA en officine pour les EHPADs en opposition à la vision nominative personnalisée et exceptionnelle de la préparation des doses à administrer.

1.4.La PDA en officine pour les EHPADs pour pallier l'absence de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)

L'approvisionnement en médicament des EHPADs est en théorie possible réglementairement par l'intermédiaire d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) autorisée. Cette PUI peut être créée dans le cadre de l'EHPAD ou dans celui d'établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire auquel l'EHPAD est rattaché (L.5126-1).

D'après un rapport de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) portant sur le taux d'encadrement dans les EHPADs, le taux d'encadrement est plus élevé en présence d'une pharmacie à usage intérieur.[5] Toutefois, selon un rapport de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) sur la Situation économique et financière des EHPAD entre 2017 et 2018 paru en mai 2020, moins de 8 % des EHPAD privés non lucratifs et moins de 2 % des EHPAD privés commerciaux disposent de PUI.

C'est donc vers les pharmacies d'officine que se tournent en majorité les EHPAD du secteur privé. Dans ce cas précis, on se basera sur les règles générales régissant la pharmacie d'officine ou via une convention entre l'officine et l'EHPAD où ce dernier est considéré comme le domicile du patient.[6]

2. Médicaments concernés par la PDA pour les EHPADs

La PDA concerne essentiellement les formes orales solides comme les comprimés ou les gélules. Cependant, certains automates permettent de reconditionner d'autres formes notamment les formes liquides. Nous allons voir dans cette section quelles sont les formes orales sèches à exclure de la PDA et pour quelle raison.

2.1. Les formes sèches orales

Selon les bonnes pratiques de préparation, les formes orales sèches comprennent les comprimés, les comprimés effervescents, les comprimés dispersibles, les comprimés orodispersibles, les comprimés gastro-résistants, les comprimés à croquer ou à sucer et les gélules.[7]

2.2. Les formes sèches exclues ou écartées de la PDA

2.2.1. Les stupéfiants

Les médicaments appartenant à la liste des médicaments stupéfiants sont exclus de la PDA. Les opiacés forts sont utilisés en cas d'échec aux opioïdes faibles ou en première intention dans le traitement des douleurs nociceptives d'emblée très intenses.

Leur utilisation chez le patient âgé nécessite une surveillance de la tolérance et de l'efficacité. La voie orale doit être privilégiée ainsi qu'une adaptation posologique réalisée par titration progressive. Les effets indésirables causés par les opiacés forts doivent être systématiquement prévenus, recherchés et pris en charge.[8]

2.2.2. Les AVK

De manière générale, les anti-coagulants prennent une place importante dans le traitement de la personne âgée en France. En effet 13,7 % des sujets âgés de 65 ans et plus ont été exposés au moins une fois à un anticoagulant en 2013.[9]

Les anticoagulants doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé au vu de l'augmentation du risque hémorragique dans ces populations. Le prescripteur et le pharmacien doivent tenir compte de l'absence de contre-indications relatives ou absolues lors de l'instauration ou de modification du traitement. Il convient de réévaluer régulièrement le rapport bénéfice/risque chez le sujet âgé traité par anti-coagulant.

Parmi les anti-coagulants, les Antivitamine-K sont encore couramment retrouvés dans le traitement chronique des personnes âgées. Plus de 1% de la population française est traitée par AVK selon le « Document d'aide pour l'élaboration d'un protocole individuel de gestion des AVK par les IDE » de l'OMEDIT Normandie de 2018. Les AVK sont responsables de 37% des accidents iatrogènes graves en 2004 et 31% en 2009.[10]

Le traitement par AVK nécessite une surveillance chez le sujet âgé à la fois clinique et thérapeutique (surveillance de signes cliniques hémorragiques, état nutritionnel) mais aussi un suivi biologique en cours de traitement (surveillance de l'INR, surveillance de la fonction hépatique et rénale).

Exemple d'évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) survenu en 2023 :
Administration concomitante chez un résident de 89 ans revenu dans son EHPAD d'un double traitement anticoagulants (fluindione et apixaban) pendant 10 jours ayant entraîné le décès du patient 10 jours plus tard [11]. Bien que la fiche de l'OMEDIT Grand-Est relatant les faits met davantage en avant la responsabilité des IDE, cet EIGS met en avant le potentiel iatrogène des anticoagulants.

2.2.3. Anticancéreux per-os : l'exemple du Méthotrexate

Dans une lettre aux professionnels de santé transmise sous autorité de l'ANSM, Informations Sécurité Patients met en avant « *Des erreurs d'administration ayant de graves conséquences, incluant des cas d'issue fatale, ont été signalées lorsque le méthotrexate, destiné à être utilisé une fois par semaine dans le traitement de maladies inflammatoires, a été administré*

quotidiennement [12] ».

Pour rappel, le méthotrexate est indiqué dans le traitement de certains cancers dont le schéma posologique nécessite en fonction des cas une prise quotidienne de méthotrexate. Cependant, ce médicament est indiqué également dans le traitement de certaines pathologies inflammatoires (type Crohn ou polyarthrite rhumatoïde) où le schéma posologique sera essentiellement une prise hebdomadaire.

Des erreurs médicamenteuses liées à une prise quotidienne de méthotrexate chez des patients avec une prescription hebdomadaire de méthotrexate peuvent entraîner des conséquences graves voire mortelles. Un bilan sur les données de remboursement de l'assurance maladie en 2017 a permis d'identifier que près d'1% des patients traités par MTX avaient eu au moins une délivrance suspecte de ce médicament.

L'ANSM reçoit depuis plusieurs années des signalements de prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire et les patients résidant en EHPAD n'y font pas exception.[13] L'ANSM propose depuis 2016 aux pharmaciens d'officine et d'établissement de santé ainsi qu'aux directeurs d'EHPAD de fournir aux patients ainsi qu'au personnel soignant des feuillets d'informations pour éviter les EIGS liées au méthotrexate.

2.2.3.1. Antibiotiques en traitement aigu

Chez le sujet âgé, toute prescription d'antibiotique doit être réfléchié et justifiée au regard des interactions médicamenteuses, du risque d'insuffisance rénale ou de la tolérance. Il faut garder à l'esprit que toute fièvre n'est pas forcément bactérienne et mettre la priorité sur le diagnostic. Le prescripteur aura fait appel à des examens complémentaires de biologie ou d'imagerie si l'examen clinique s'avère insuffisant.

Selon le Guide des recommandations de prise en charge des infections aiguës en EHPAD par l'OMEDIT Île de France, trois principes doivent guider la prescription d'un antibiotique en EHPAD : *tenir compte de l'écologie des EHPAD, privilégier des durées courtes de traitement sans faire prendre de risque au patient et prioriser des modalités d'administration compatibles avec les spécificités des résidents en EHPAD.*[14]

2.2.3.2. Chimiothérapie hormonale

La chimiothérapie orale est un traitement inscrit dans une chronicisation de la prise en charge de certains cancers. L'administration par voie orale améliore le confort de vie du patient en lui évitant de se rendre à l'hôpital pour le prendre mais aussi éviter le caractère invasif d'une perfusion.

On compte parmi ces traitements l'hormonothérapie qui présente de nombreux effets indésirables (par exemple ; les inhibiteurs et les inducteurs du CYP3A4 ou certaines résines chélatrices) et un risque de non-observance dont la gestion est complexe. Les traitements hormonaux font l'objet de nombreux conseils d'utilisation qu'il convient de donner au patient lors de la délivrance du traitement. Par conséquent plusieurs référentiel dont la liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD préconisent d'éviter le déconditionnement de ces spécialités dans un pilulier.[15]

2.2.4. Le broyage, la division, l'écrasement ou l'ouverture des médicaments

Le sujet âgé peut présenter des difficultés pour avaler les médicaments prescrits par voie orale susceptibles de diminuer son observance. Ces difficultés sont majoritairement causées par des troubles de la déglutition. Pour favoriser l'administration, l'IDE peut avoir recours à des modifications galéniques des formes orales sèches.[16]

Bien qu'ils relèvent davantage de l'étape d'administration du médicament que de la préparation des doses à administrer, le broyage, la division ou l'écrasement ou l'ouverture éventuels des formes orales doivent être des pratiques maîtrisées par le pharmacien d'officine. En tant qu'expert du médicament, il doit être capable de répondre aux interrogations de l'équipe des médecins et infirmiers concernant l'administration du médicament et de fournir à l'EHPAD les documents officiels pour appuyer ses conseils (par exemple la liste des médicaments écrasables[17]). Selon les recommandations de la Société Française de Pharmacie Clinique, près de 40% des médicaments *per os* solides ne peuvent pas être broyés ou ouverts.

Le broyage ou l'écrasement des médicaments doivent être prescrits par le médecin et figurer sur la prescription avec la mention « à écraser ». Le médecin prescripteur aura au préalable évalué la nécessité de poursuivre le traitement, cherché une alternative galénique ou thérapeutique et vérifié si le médicament peut être écrasé ou broyé selon les textes de référence.

L'écrasement, l'ouverture ou le broyage des médicaments présentent des risques pour le manipulateur (par exemple allergique, toxique, tératogène) et doivent être réalisés par du personnel formé.

Ces modifications galéniques peuvent également exposer le patient à des risques :

- **Risque d'erreur de dosage** : sous dosage du fait de la modification de l'absorption. (*Exemple : l'écrasement des comprimés à libération prolongée (LP) ou l'ouverture de gélules LP sont des pratiques interdites car elles conduisent à un effet immédiat et par conséquent un risque de surdosage*).
- **Risque de perte d'effet** du fait de la destruction du principe actif (PA) ou d'interactions chimiques, pouvant aboutir à l'inefficacité du médicament. (*Exemple : les comprimés et gélules gastro-résistantes doivent pas être broyés ou ouvertes. Cela risquerait l'exposition du principe actif par l'acidité gastrique et donc un sous-dosage*).
- **Risque de toxicité accrue par surdosage** du fait de la modification de l'absorption. (*Exemple : principe actif à marge thérapeutique étroite tels que AVK ou comprimés non sécables...*)
- **Risque environnemental** : médicaments broyés mélangés à l'alimentation mis en poubelle

3. Différentes méthodes de PDA

Différentes méthodes de PDA s'offrent aujourd'hui au pharmacien afin de réaliser son activité de PDA pour les EHPADs. Chacune présentant ses avantages et ses inconvénients que nous verrons dans cette section. Nous parlerons également des critères que le pharmacien doit étudier lorsqu'il choisit sa méthode de PDA.

3.1. Libre arbitre du pharmacien et indépendance de la profession

Le choix de la méthode de PDA doit revenir au seul pharmacien dans le respect de l'indépendance de la profession selon l'article R.4235-28 du CSP.

Il ne doit pas céder à l'imposition d'une méthode de PDA, quelle que soit son degré technologique, par l'EHPAD ou par tout autre acteur, sous peine de subir des sanctions disciplinaires.

Dans les faits, il en résulte souvent une mise à l'écart des petites officines ne proposant pas de PDA automatisée. Les avantages offerts par la PDA automatisée permettent une réduction du risque d'erreur et une facilité de contrôle lors de l'administration grandement appréciées par les EHPADs.[19]

3.2. Critères étudiés dans le choix de la méthode

Les critères étudiés par le pharmacien lors du choix de la méthode de PDA sont les suivants :
[18]

- La capacité logistique et les moyens humains de l'officine :
L'officine doit avoir la place dans ses locaux pour accueillir les infrastructures nécessaires à la bonne réalisation de la PDA : plan de travail, poste informatique, automate, espace de rangement ...
- Le budget de l'officine alloué à son activité de PDA pour les EHPADs : l'investissement de départ est inévitable. Il peut être conséquent si la PDA est automatisée ou plus modeste si la PDA est manuelle. Puis il y a des frais de consommables, d'entretien, des licences pour les logiciels, le coût du transport. On rappelle que la rémunération principale de cette activité repose sur la dispensation des médicaments. Le pharmacien

titulaire avisé réalisera un prévisionnel comptable pour vérifier la rentabilité de son projet de PDA en officine pour les EHPADs.

- Le nombre de résidents ciblé : Selon une étude Uni Santé 2023 réalisant un panorama des EHPAD en 2023, la capacité moyenne d'hébergement des établissements est de 81 places. L'étude met en avant des variations en fonction du statut des établissements notamment 25 % des établissements publics ayant une capacité d'accueil de 100 places et plus.[19]

3.3.PDA manuelle

La PDA manuelle peut être monodose ou multidose.

L'étape de déconditionnement/reconditionnement n'est pas systématique.[6]

3.3.1. Pilulier multidose sans déconditionnement

Un pilulier monodose sans déconditionnement tel que présenté en figure 1 [20] est caractérisé par la conservation du conditionnement primaire et par conséquent des informations inscrites à son dos. L'absence de déconditionnement facilite ainsi la traçabilité et assure au pharmacien d'officine un faible coût en consommables et logiciels. Cependant, le risque d'erreur humaine est élevé, le système est encombrant et la préparation est chronophage et fastidieuse pour l'équipe officinale.



Figure 1 : Exemple de Pilulier sans déconditionnement [19]

3.3.2. Pilulier monodose avec déconditionnement

Dans ce système il y a un seul médicament par alvéole (cf. : Figure 2 [21]: pilulier monodose Medissimo®). Ainsi en cas de modification de traitement, le surcoût est limité aux seuls traitements modifiés. Le déconditionnement préalable et nécessaire des médicaments va engager davantage la responsabilité du pharmacien.

De cette méthode résulte une perte de la Date Limite d'Utilisation initiale (préparation pour 7 jours) et la nécessité de traiter les déchets de la PDA dans le respect de la confidentialité des patients. La préparation de ce type de piluliers est chronophage pour le personnel officinal.

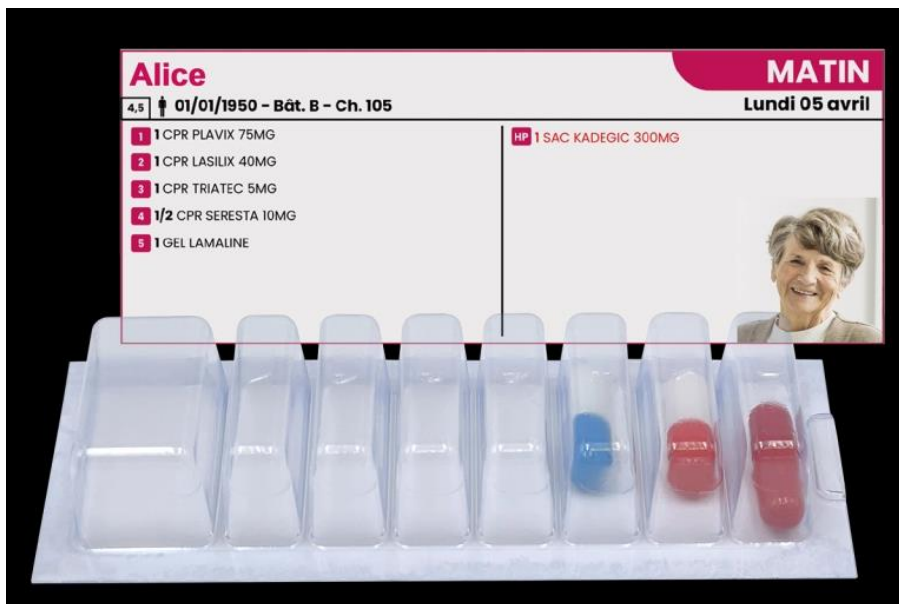


Figure 2 : Pilulier monodose Medissimo®[20]

3.3.3. Pilulier multidose avec déconditionnement

Dans ce système tel que le pilulier de la marque Hemir® présenté en figure 3[22], tous les médicaments d'une seule prise sont regroupés dans la même alvéole. Par rapport au système monodose, on va gagner en praticabilité mais perdre en sécurité : les médicaments pouvant entrer en contact physique entre eux, il y a un risque d'interaction physico-chimique ainsi qu'une perte d'identification.



Figure 3: Exemple de pilulier multidose de la marque Hemir®[21]

3.4.PDA semi-manuelle

C'est une méthode de PDA manuelle assistée par ordinateur. On retrouve un plateau situé sous le pilulier transparent qui va guider le préparateur avec des indications sur quelles sont les alvéoles à remplir et un code couleur. Ainsi, on observe sur la figure 4[23], un pilulier monodose de la gamme MULTI de OREUS® avec assistance par logiciel. La journée est découpée en quatre sections regroupant plusieurs alvéoles pouvant accueillir un seul médicament chacune. Chaque section possède un code couleur : bleu pour le matin, jaune pour le midi, jaune pour le soir et vert pour le coucher. Les alvéoles à remplir sont indiquées en noir avec la quantité de médicaments à déposer dans l'alvéoles. Comme pour le système de guidage de remplissage de pilulier Julia proposé par Omnicell® et présenté en figure 5[24], un appareil photo haute définition est associé au dispositif et placé au-dessus du pilulier pour réaliser une photographie du pilulier lors du remplissage terminé.

La prévention des erreurs est renforcée et la traçabilité est fortement augmentée grâce à un logiciel d'assistance à la PDA.



Figure 4 : Pilulier monodose de la gamme MULTI de OREUS®, avec système de remplissage des doses à administrer [22]



Figure 5: Système de guidage de remplissage des piluliers Julia par Omnicell® [24]

3.5.PDA Automatisée

La PDA automatisée peut également se décliner sous deux types : monodose et multidose avec les avantages et inconvénients associés. Elle est réalisée, sous contrôle du pharmacien, par un automate aussi appelé robot (par exemple le Multimedts proposé par Pharmagest® présenté en Figure 6[25]). L'intérêt des automates est la une PDA sous forme de production à haute cadence de blisters nominatifs renfermant les médicaments connus également sous l'appellation sachets dose Figure 7[26]. C'est un investissement conséquent pour la pharmacie auquel il faut ajouter le coût de la maintenance, les logiciels et les consommables car ses automates nécessitent une assistance par ordinateur (comme l'automate de remplissage Automate de remplissage de piluliers Celia par Mdose®[27] présenté en figure 8). Le prix de l'automate peut varier de quelques milliers d'euros à plus de 100 000 euros cependant l'automatisation de la méthode assure un rendement élevé et un taux d'erreur négligeable.



Figure 6: Robot Multimedics par Pharmagest®[25]



Figure 7: Photographie d'un sachet-dose [26]



Figure 8: Automate de remplissage de piluliers Celia par Mdose® [27]

4. La PDA en Officine pour les EHPADs : Patient cible et enjeux

La PDA en officine pour les EHPADs : pour qui ? pour quoi ? C'est l'objet de cette section. Le résident en EHPAD est au cœur de cette pratique. Nous allons voir quel est le profil type d'un patient bénéficiant de la PDA en officine pour les EHPADs à travers les différentes facettes de sa complexité thérapeutique. Puis nous parlerons des enjeux de cette pratiques pour l'individu, le professionnel de santé et la collectivité.

4.1. Profil des patients en EHPAD bénéficiant de la PDA

4.1.1. Relation entre patient âgé et médicament

Il est juste de se poser la question de la pertinence de la PDA au vu des éléments d'incertitude cités plus haut (instabilité, perte d'information, identitovigilance). Cependant, ils sont à contrebalancer avec la complexité thérapeutique provoquée par la dépendance ou la perte d'autonomie du sujet âgé.

Plusieurs points intéressants peuvent justifier la proposition de la mise en place la PDA pour le résident d'un EHPAD :

4.1.1.1. Observance chez le sujet âgé

La HAS met en avant la majoration du risque de faible observance avec l'augmentation de l'âge. Selon une étude de 2005 de l'union régionale des Médecins Libéraux (URML) d'Île de France sur l'observance thérapeutique des personnes de plus de 70 ans,[28] l'observance varie selon les pathologies. Les patients atteints de pathologie liées au système cardio-vasculaire sont davantage observants par rapport à des patients atteints de pathologies rhumatismales ou de dépression.

Les motifs d'inobservance les plus recueillis dans ces études sont les effets désagréables des traitements : l'oubli, la polymédication, les coûts élevés des médicaments, idées reçues vis-à-

vis de l'inefficacité du traitement, fausses croyances et idées reçues vis-à-vis des médicaments issus du répertoire des génériques.

4.1.1.2. Pharmacologie du médicament chez le sujet âgé

Le vieillissement du corps humain peut s'accompagner de modifications de la pharmacocinétique des médicaments chez le patient âgé. De manière globale, on observe chez le sujet âgé une majoration des concentrations du médicament dans l'organisme provoquée par une baisse des fonctions d'élimination rénales et une diminution de l'effet de premier passage hépatique. Cette majoration est souvent également provoquée par une perte de la masse maigre (liée à la dénutrition) au profit de la masse grasse entraînant un stockage puis relargage des médicaments liposolubles dans le sang. On observe également une baisse de l'activité des cytochromes P450 et une diminution de la fixation aux protéines plasmatiques.[29]

4.1.1.3. Polymédication chez le sujet âgé

Selon un dossier de l'URLM Normandie de septembre 2014 établi avec le concours méthodologique de la HAS, la polymédication peut être définie de plusieurs manières : quantitativement ou qualitativement. On peut ainsi considérer le nombre de médicaments mais pas seulement. Il est important de prendre compte également la prise simultanée de plusieurs médicaments, l'usage de médicament cliniquement non indiqué ou inapproprié.

A domicile, on compte une moyenne de 5 médicaments différents pour un patient âgé de plus de 75 ans contre une moyenne de 7 médicaments pour un patient résidant en service de long séjour.[30]

4.1.1.4. Notion de fragilité chez le sujet âgé

Selon l'académie nationale de médecine, le concept de fragilité existe en tant que syndrome gériatrique et est la résultant de l'hétérogénéité de la population âgée. Le sujet âgé « fragile » présente une réduction multi-systémique des aptitudes physiologiques qui vont limiter ses capacités d'adaptation au stress.

Les causes de la fragilité du sujet âgé peuvent être des composantes fonctionnelles (par exemple : malnutrition, perte de masse musculaire, cataracte) ou cognitives (déclin cognitif). La fragilité chez le patient âgé entraîne souvent une perte d'autonomie. Les patients fragiles sont davantage à risque de faire de l'inobservance thérapeutique.[31]

4.1.1.5. Risque iatrogène chez le sujet âgé

L'iatrogénie médicamenteuse constitue un enjeu majeur de santé publique en France. Il a été démontré par des études que les effets indésirables médicamenteux étaient, en moyenne deux fois plus fréquents chez les patients de plus de 65 ans. L'iatrogénie médicamenteuse seraient, selon la HAS, responsable de plus de 10% des hospitalisations chez le sujet âgé, et de près de 20% chez les octogénaires.

Derrière le terme « **iatrogénie médicamenteuse** », on distingue deux types d'évènement : les « événements non évitables » associés intrinsèquement au produit et/ou au malade lui-même et les « événements évitables » aussi appelés erreurs médicamenteuses qui sont le résultat d'une succession de dysfonctionnement. L'erreur médicamenteuse est définie comme « *toute déviation par rapport à la prescription de médicament par le médecin, telle qu'elle est décrite dans le dossier du patient* ». Une erreur médicamenteuse peut être commise quel que soit le stade du circuit du médicament (prescription, dispensation, préparation, ou administration) quel que soit l'acteur (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade).

Les causes de l'erreur sont variables (par exemple manque de communication, désorganisation).

Le circuit du médicament est complexe en EHPAD. Il fait intervenir de nombreux professionnels de santé et constitue une démarche pluridisciplinaire.

Le pharmacien, en sa qualité d'expert du médicament, possède un rôle central dans la sécurisation de ce circuit.

4.1.1.6. Risque de chute chez le sujet âgé

L'OMEDIT Centre Val de Loire définit *la chute chez sujet âgé comme un syndrome aspécifique d'origine multifactorielle. Le risque de chute est indissociable du risque iatrogène.*

En cas de chute chez le sujet âgé on recherchera systématiquement une cause iatrogène tout comme on surveillera l'introduction récente d'un traitement favorisant le risque de perte d'équilibre. Il est important de ne pas banaliser un premier évènement de chute isolé.[32]

4.1.2. Administration, aide à la prise et surveillance thérapeutique

Il convient pour le pharmacien d'officine d'être familiarisé avec l'étape finale du circuit du médicament en EHPAD : **l'administration ou l'aide à la prise des médicaments**. Bien que cette étape ne soit pas réalisée par un pharmacien hors cas exceptionnel, cela lui permettra de comprendre les problématiques rencontrées par le personnel soignant qui peuvent parfois remonter jusqu'au pharmacien.

Il est important de distinguer :

- **L'administration des médicaments** ; c'est un acte technique qui peut comporter une injection, une prise d'aérosol. Il relève exclusivement de la compétence des IDE.
- **L'aide à la prise** : intégrée au rôle de l'IDE, cet acte peut éventuellement être réalisé en collaboration avec un aide-soignant ou un accompagnant éducatif social.

L'administration ou l'aide à la prise suivent la « **règle des 5 B** » : faire prendre le **Bon** médicament au **Bon** patient, à la **Bonne** posologie, au **Bon** moment, par la **Bonne** voie.

Il est associé au contrôle de la prise effective du traitement qui fait l'objet d'un enregistrement pour garantir la traçabilité de l'acte d'administration. Lors de l'administration, il est nécessaire de respecter plusieurs principes :

- **Identitovigilance avant tout** : L'IDE assisté ou non, doit s'assurer de la triple concordance entre l'identité du patient traité, celle figurant sur la prescription médicale et celle mentionnée sur le pilulier, semainier ou autre contenant s'il existe.
- Vérifier la **concordance** entre la prescription médicale et les doses préparées

- Veiller à ce que les **modalités d'administration** soient effectivement les **modalités prévues** par le prescripteur et, le cas échéant le pharmacien.
- En cas de doute, **ne pas hésiter à contacter** le médecin ou le pharmacien.

La surveillance thérapeutique est partie intégrante du rôle de l'IDE comme défini par les dispositions de l'article R. 4311-5 du CSP, qui peut être assisté ou non par le reste de l'équipe entourant le patient.

Cette surveillance englobe à la fois la surveillance de la prise, la surveillance des effets des traitements, l'éducation des résidents et des équipes vis-à-vis des éventuels signes cliniques à notifier et à transmettre. Outre veiller à l'efficacité du traitement, la surveillance thérapeutique peut conduire à la réévaluation du traitement ou à la révélation d'une anomalie. L'IDE et son équipe doivent garder à l'esprit que tout symptôme clinique peut être lié à la prise médicamenteuse (par exemple somnolence, chute).[33]

4.2. Enjeux et rentabilité pour le pharmacien d'officine

4.2.1. Avantages pour le pharmacien d'officine de la PDA pour les EHPADs

La PDA pour les EHPADs assure au pharmacien d'officine un chiffre d'affaires stable dans le temps, basé majoritairement sur la facturation des ordonnances des résidents de l'EHPAD. Ces derniers sont généralement des patients polymédiqués. Selon une enquête ESPS de 2002, on observe que le taux de médicaments consommés augmente considérablement lorsque l'état de santé diminue.

La délivrance des médicaments génériques, quasi-systématique pour ces patients, améliore d'autant plus la rentabilité de cette activité. De plus la rémunération sur obligation de santé publique (ROSP) « *Bon usage des produits de santé* » compte dans ses indicateurs la pénétration des médicaments génériques. Cette ROSP sera généralement atteinte facilement par la pharmacie pratiquant la PDA pour les EHPADs.

Au-delà de l'aspect financier, de cette activité, la PDA est l'occasion pour le pharmacien de renforcer sa position d'expert du médicament et de collaborer avec d'autres acteurs dans un projet de soin sur une population gériatrique répondant à des problématiques

différentes de sa patientèle de comptoir habituelle. C'est une expérience très enrichissante pour l'équipe officinale.

4.2.2. Inconvénients pour le pharmacien d'officine de la PDA pour les EHPADs

La PDA pour les EHPADs est une activité à part entière de l'officine nécessitant un **engagement financier et humain conséquent.**

Sur le **plan économique**, la rémunération du pharmacien d'officine pratiquant la PDA provient de la facturation des ordonnances des patients résidents en EHPAD ayant accepté la prestation par la pharmacie d'officine dispensatrice.

A ce chiffre d'affaires, doivent être déduits :

- Le coût des traitements dispensés
- Le coût de la main d'œuvre
- Le coût du matériel de PDA hors consommable (automate, plateau)
- Le coût des consommables (piluliers, vêtements de protection, emballages scellés)
- Le coût de la livraison (transport, assurances)
- Le coût du matériel informatique et sa maintenance

Sur le **plan organisationnel**, la PDA pour les EHPADs nécessite un engagement conséquent du pharmacien titulaire et de son équipe en termes d'emploi du temps, d'aménagement des locaux, de logistique.

Des manquements au niveau organisationnel ou une sous-estimation de la charge de l'activité de PDA pourraient avoir des conséquences sur la qualité de l'acte pharmaceutique et augmenterait le risque d'erreur médicamenteuse.

4.3. Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) : enjeux et perspectives de la PDA.

Le pharmacien d'officine est aujourd'hui confronté à un éventail varié d'établissements pour personnes âgées. Ces structures plus ou moins médicalisées hébergent des personnes âgées dont

le niveau d'autonomie, et par conséquent, les besoins peuvent également grandement varier d'un individu à l'autre. Nous allons voir que ces établissements encadrés juridiquement, proposent une offre de soin à une part croissante de la population française. Nous parlerons ensuite des enjeux majeurs de santé publique auquel répond la collaboration EHPAD-Officine.

4.3.1. Diversité de l'offre d'hébergement des personnes âgées

On retrouve aujourd'hui sur le territoire français une diversité des structures d'hébergement pour personnes âgées :[34]

- **Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)** : lieux d'hébergement médicalisés et collectifs qui assurent la prise en charge globale de la personne âgée.
- **Établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA)** : établissements collectifs non médicalisés destinés à héberger des personnes âgées disposant encore d'une bonne autonomie physique
- **Résidences autonomie (anciennement « logements-foyers »)** : établissements proposant un accueil en logement regroupé aux personnes âgées, assortis d'équipements ou de services collectifs dont l'usage est facultatif
- **Établissements (ou unités) de soins de longue durée (USLD)** : établissements rattachés à des hôpitaux qui assurent un hébergement de longue durée aux personnes âgées dépendantes dont l'état de santé nécessite des soins médicaux lourds et une surveillance médicale constante

Selon les dispositions de l'article D312-155-0 :

I.-Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés au I et au II de l'article L. 313-12 :

1° Hébergent à temps complet ou partiel, à titre permanent ou temporaire, des personnes âgées dans les conditions fixées à l'article D. 313-15 et fournissent à chaque résident, a minima, le socle de prestations d'hébergement prévu aux articles D. 312-159-2 et D. 342-3 ;

2° *Proposent et dispensent des soins médicaux et paramédicaux adaptés, des actions de prévention et d'éducation à la santé et apportent une aide à la vie quotidienne adaptée ;*

3° *Mettent en place avec la personne accueillie et le cas échéant avec sa personne de confiance un projet d'accompagnement personnalisé adaptés aux besoins comprenant un projet de soins et un projet de vie visant à favoriser l'exercice des droits des personnes accueillies ;*

5° *Inscrivent leur action au sein de la coordination gériatrique locale, en relation notamment avec les dispositifs d'appui à la coordination mentionnés aux articles L. 6327-2 et L. 6327-3 du code de la santé publique, les centres locaux d'information et de coordination gérontologique mentionnés à l'article L. 312-1. Ils **concluent des conventions avec un ou plusieurs établissements de santé** du territoire, dont, le cas échéant, au moins un hôpital de proximité, afin de bénéficier d'interventions de structures d'hospitalisation à domicile, d'équipes mobiles ou d'autres appuis utiles à leurs missions et permettant d'assurer la **continuité des soins** et d'organiser l'hospitalisation de leurs résidents lorsqu'elle est nécessaire.*

Il existe différents statuts possibles pour les EHPAD : [35]

- Public : (autonomes ou gérés par un établissement sanitaire ou une collectivité locale) ;
- Privé non lucratif (gérés par des organismes tels que des caisses de retraites, des mutuelles, des associations) ;
- Privé à caractère commercial (gérés par des entreprises).

4.3.2. Population en EHPAD en France et évolution

L'INSEE publiait en 2022 ses chiffres sur la vie en communauté en France. Les Etablissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes sont considérés comme des communautés. Ainsi selon L'INSEE, au 1^{er} janvier 2019, 577 000 personnes sont hébergées en EHPAD. On observe une concentration majoritaire de ces établissements dans les zones urbaines.

Au niveau de la répartition des âges dans les EHPADs, 10% des résidents de ces structures ont entre 60 et 74 ans contre 40% âgés de plus de 90 ans. La répartition homme/femme varie en fonction de l'espérance de vie et des disparités d'état de santé. Ainsi, la part des hommes parmi les résidents en EHPAD est plus élevée que la part des femmes dans la tranche 60 – 69 ans va

s'inverser pour les tranches d'âges plus élevées. Les résidents de plus de 90 ans sont majoritairement des femmes.

Le modèle Lieux de Vie et Autonomie (LIVIA) de la DREES a permis de réaliser des **projections du nombre de personnes âgées de plus de 60 ans entre 2015 et 2050** pour obtenir la répartition par sexe, tranche d'âge, niveau de perte d'autonomie et lieu de vie. Les résultats de l'étude de la DREES sur la perte d'autonomie utilisant le modèle LIVIA présentent des projections sur le nombre de résident en EHPAD pour 2019, 2030 et 2050 selon trois scénarii possibles [36] :

- Scénario 1 : pratiques inchangées : Le taux d'institutionnalisation reste inchangé soit une proportion de personnes résidant en EHPAD qui ne change pas.
- Scénario 2 : Nombre de places en EHPAD constant.
- Scénario 3 : Ouverture de nouvelles places en EHPAD suivant le même rythme annuel que les années passées.

Tableau 1 : Extrait de "Perte d'autonomie : à pratiques inchangées, 108 000 seniors de plus seraient attendus en Ehpad d'ici à 2030" DREES 2020

Projection du nombre de seniors entre les trois lieux de vie entre 2019 et 2050, à politique publique de maintien à domicile inchangée (scénario 1)

Hypothèses d'évolution de la dépendance	Nombre de seniors en 2019	Nombre de seniors en 2030	Nombre de seniors en 2050	Différence 2019-2030	Différence 2019-2050
Seniors en Ehpad et assimilés					
Optimiste	611 000	664 000	782 000	53 000	171 000
Intermédiaire	611 000	719 000	930 000	108 000	319 000
Pessimiste	611 000	752 000	1 034 000	141 000	423 000
Seniors en résidence autonomie					
Optimiste	104 000	137 000	180 000	33 000	77 000
Intermédiaire	104 000	137 000	181 000	33 000	77 000
Pessimiste	104 000	137 000	181 000	34 000	78 000
Seniors en ménage ordinaire					
Optimiste	16 723 000	19 976 000	23 313 000	3 253 000	6 590 000
Intermédiaire	16 723 000	19 920 000	23 164 000	3 197 000	6 441 000
Pessimiste	16 723 000	19 887 000	23 059 000	3 164 000	6 336 000

Note • Hypothèses d'évolution de la dépendance : optimiste : tous les gains d'espérance de vie se font en situation de vie autonome (GIR 5-6). Pessimiste : tous les gains d'espérance de vie se font en situation de dépendance modérée (GIR 3-4). Intermédiaire : la part de l'espérance de vie en perte d'autonomie modérée dans l'espérance de vie totale reste constante. Dans les trois hypothèses, la durée de vie moyenne en situation de dépendance sévère (GIR 1-2) reste constante au cours du temps.

Lecture • En 2030, selon une hypothèse optimiste d'évolution de la dépendance et à politique de maintien à domicile inchangée, 664 000 seniors vivront en Ehpad et assimilés.

Champ • France, hors Mayotte.

Source • DREES, modèle LIVIA.

A la lecture de ce tableau, on observe la prévision suivante : si le taux d'ouverture de nouvelles places en EHPAD se maintient à celui observé entre 2012 et 2018, 760 000 seniors vivront en EHPAD et assimilés. Ainsi à pratiques inchangées, 108 000 seniors supplémentaires seraient attendus en EHPAD d'ici à 2030.

On peut s'interroger sur le rythme actuel d'ouverture de nouveaux EHPAD sur le territoire Français pour accueillir ces nouveaux résidents. Cependant il est fort probable que les besoins en termes de prestation pharmaceutique augmentent dans les mêmes proportions.

4.3.3. Enjeux de la PDA en officine pour les EHPADs

La sous-traitance de la PDA par les pharmacies d'officine pour les EHPADs permet d'améliorer la qualité des soins et d'optimiser financièrement cette activité selon plusieurs axes :

4.3.3.1. L'optimisation du temps infirmier

La préparation des doses à administrer par la pharmacie d'officine permet au personnel infirmier de consacrer davantage de temps aux résidents. Le temps passé pour la préparation des doses à administrer en pilulier classique est égal à 40 heures par mois pour un EHPAD de 90 à 100 résidents soit 1 heure à 1 heure 30 minutes pour 10 lits pour une semaine (0,3 équivalent temps plein (ETP)). [37]

On comprend facilement que sur des établissements accueillants parfois plus de 100 lits, le gain de temps infirmier en équivalent temps plein est non négligeable à la fois au niveau comptable mais aussi au niveau des autres missions attribués au personnel infirmier.

4.3.3.2. L'optimisation de l'observance

Bien que l'observance soit davantage fonction de l'étape d'administration que de l'étape de préparation, la qualité de la PDA est un enjeu majeur dans le circuit du médicament en EHPAD pour assurer un taux d'observance maximal.

Lors d'une étude longitudinale de 2014, selon les données recueillies par 44 pharmacies auprès de 214 patients vivants à leur domicile (âge moyen 80,3 ans), on a comparé le taux d'observance entre l'utilisation ou la non-utilisation de la PDA. On a pu ainsi observer un gain d'observance de 21 % (77 % sans PDA et 98 % avec PDA).

4.3.3.3. L'optimisation du nombre de médicaments délivrés

L'excédent de délivrance entraîne à la fois une perte économique pour la société et un risque de mauvaise observance chez le patient. Selon une étude mars 2008 publiée dans la revue Santé direction management, le cout des médicaments non utilisés en EHPAD représenterait a minima 0.288 euros par patient et par jour.[38]

4.3.3.4. Limitation du risque d'hospitalisation

L'hospitalisation des résidents en EHPAD (non programmée) constitue une rupture du parcours de soin. Ces séjours hospitaliers sont considérés selon les études entre 19 à 67% évitables avec une meilleure prise en charge des comorbidités et des syndromes gériatriques.[39] D'autres hospitalisations sont considérées inappropriées avec un rapport bénéfices/risques discutable.

Minimiser les hospitalisations potentiellement évitables et/ou inappropriées constitue un objectif majeur pour l'équipe pluridisciplinaire puisque ces coupures dans la continuité des soins peuvent s'accompagner d'une accélération du déclin fonctionnel ou cognitif pour le résident.

La prévention de ces hospitalisations relève de diverses stratégies complémentaires permettant, lorsque la situation l'exige, une administration rapide et au sein de l'EHPAD.

Dans le cadre de la **collaboration pharmacien d'officine - EHPAD**, on peut citer notamment la mise en place d'un stock de médicaments d'urgence aussi appelé « **chariot d'urgence** » ainsi qu'un stock de fond des médicaments fréquemment utilisés dans l'EHPAD. Là où le chariot d'urgence peut offrir une réponse immédiate aux situations d'urgences voire aux soins palliatifs, le stock de fond de médicament pourra permettre d'éviter les ruptures de stocks et tension d'approvisionnement dans le circuit ville.[33]

A la lumière de ces éléments, il est évident que la collaboration avec les EHPADs représente à la fois un enjeu majeur de santé publique et un marché porteur pour le pharmacien d'officine dans les prochaines décennies malgré les progrès du maintien à domicile. Cela représente également une opportunité pour les EHPADs avec une externalisation des risques et des coûts.

Partie 2 : Mise en œuvre de la PDA en officine pour les EHPADs

Comme nous venons de le voir, la PDA en officine pour les EHPADs souffre d'une absence de cadre juridique précis mais répond cependant à des enjeux de santé publique majeurs. Comment le pharmacien titulaire peut-il mettre en œuvre cette activité au sein de son officine ? Nous allons voir les prérequis indispensables avant de se lancer dans cette activité, la contractualisation entre l'officine et l'EHPAD. Dans un deuxième temps nous nous pencherons l'informatisation du circuit et comment cette dernière contribue à la traçabilité dans cette nouvelle mission du pharmacien d'officine.

1. Prérequis avant de se lancer dans la PDA en officine pour les EHPADs

Comme toute nouvelle orientation dans son activité, le pharmacien se doit de mener plusieurs réflexions au préalable : étudier l'opportunité, la rentabilité, l'assurance, le type de relation contractuelle avec l'EHPAD, mais aussi en interne étudier la faisabilité, la logistique, les ressources humaines mobilisées pour cette nouvelle activité.

1.1. Etude préalable

1.1.1. Etude d'opportunité

L'engagement d'un pharmacien titulaire pour lui et son équipe dans une activité de PDA en collaboration avec un EHPAD doit être mûrement réfléchi. Nous allons voir dans cette section des différents points à prendre en compte dans la réflexion du pharmacien titulaire souhaitant se lancer dans cette activité.

1.1.1.1. Déontologie et contexte local :

La proximité géographique entre l'EHPAD et l'officine est un atout majeur dans la collaboration des deux structures. Cette proximité facilite les livraisons de médicaments particulièrement en cas d'urgence (réactivité, vitesse de livraison) mais aussi la transmission des prescriptions et de la carte vitale pour respecter l'obligation d'inscription des délivrances au dossier pharmaceutique (DP).

De plus, les résidents de l'EHPAD sont comptabilisés dans le quota de population pour l'officine. Ainsi le partenariat Officine EHPAD s'inscrit règlementairement dans une logique de territoire.

1.1.1.2. Implication du titulaire et de son équipe

L'activité de PDA nécessite un personnel formé et habilité ainsi qu'un volume horaire dédié à cette activité dans l'emploi du temps du titulaire et de ses collaborateurs.

On ne réalise pas un pilulier entre deux patients au comptoir. Il peut être nécessaire de remanier les emplois du temps voire de créer un poste dédié à cette activité. Le pharmacien doit inclure dans son emploi du temps des moments des réunions à l'EHPAD pour rencontrer les différents acteurs (médecin référent, équipe infirmière, résidents).

La PDA pour les EHPADs n'est pas une activité qui plaira à certains collaborateurs qui peuvent juger cette activité trop répétitive ou manquant de contact humain. A l'inverse on retrouve fréquemment, sur les sites d'offres d'emploi en pharmacie (cf figure 9 [40]) et sur les réseaux de recrutements, des profils de collaborateurs (pharmacien ou préparateur) préférant une activité loin du comptoir centrée majoritairement sur la PDA.

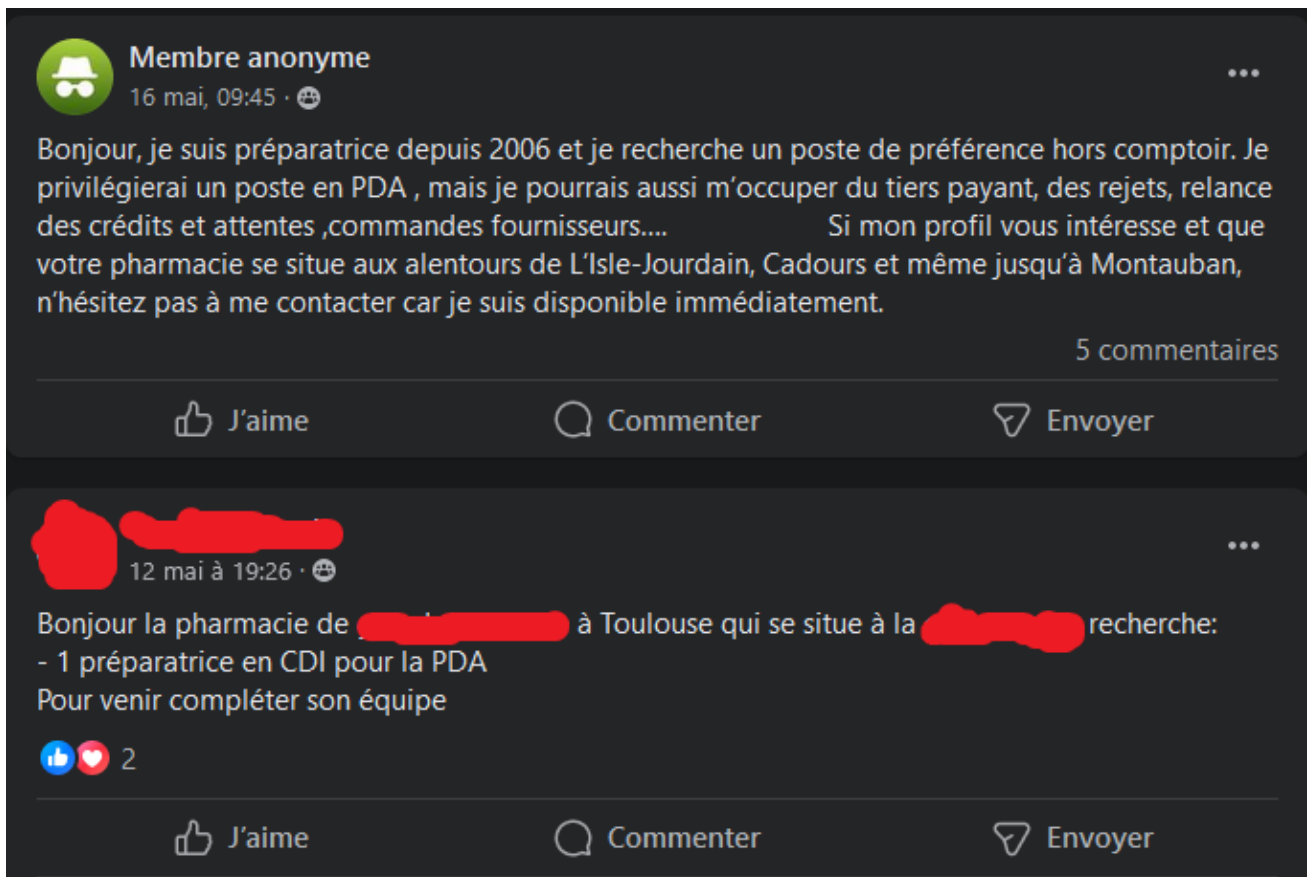


Figure 9: Annonces de recherche et d'offre d'emploi en pharmacie centrées autour de la PDA sur le groupe UE IACO du réseau social Facebook consulté le 20/05/2024 [39]

La communication est essentielle entre le titulaire et ses équipes pour comprendre les motivations de ses collaborateurs et évaluer leur capacité à mener à bien cette activité de PDA. Des formations dédiées à la PDA peuvent être proposées à son équipe par le pharmacien titulaire et doivent figurer dans l'emploi du temps.

1.1.1.3. Rentabilité

La complexité comptable d'une activité de PDA pour les EHPADs ne doit pas être sous-estimée par le pharmacien titulaire souhaitant se lancer. Outre les moyens humains (coût de personnel, éventuelle création de poste et coût de formation), l'activité de PDA peut impliquer des investissements conséquents en matériel informatique (logiciel, imprimante, matériel de PDA, automate et leur maintenance), en infrastructures (local de PDA, rangements, consommables), modalités de livraison officine-EHPAD (véhicule, assurance, frais d'essence).

On rappelle que le chiffre d'affaires issu de cette activité de PDA provient majoritairement de la facturation des ordonnances des résidents. Si le pharmacien titulaire de l'officine est

également pharmacien référent de l'EHPAD, il peut percevoir une rémunération au titre de cette mission pharmaceutique comme définie dans l'article 38 de la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoire ».

Il peut être judicieux pour le pharmacien de faire appel à l'aide d'un comptable spécialisé qui lui proposera un prévisionnel avant de démarrer une activité de PDA.

1.1.1.4. Mise en place des canaux de communication

Pour optimiser la communication entre les différents acteurs, il convient de mettre en place une messagerie sécurisée entre l'EHPAD, le médecin et l'officine pour les transmissions des ordonnances et autres informations médicales. Les numéros de l'accueil administratif de l'EHPAD de l'infirmierie et du service comptable de l'EHPAD doivent être facilement accessibles à la pharmacie pour fluidifier les échanges. La pharmacie peut tenir un annuaire des familles des résidents afin de les contacter en cas de besoin.

1.1.2. Sécurisation de l'activité

L'activité de PDA implique un champ d'activité plus large et différent du cadre classique au niveau de l'assurance professionnelle. Il convient au pharmacien d'officine souhaitant se lancer dans cette activité de revoir son assurance professionnelle afin d'englober les risques liés à cette nouvelle activité. On pense particulièrement aux risques liés à la livraison de médicaments.

1.2. Contractualisation

1.2.1. Convention établie entre l'officine et l'EHPAD

Selon les dispositions de l'article L. 5126-10 du CSP, les EHPADs ne disposant pas de PUI, ou qui ne sont pas membre d'un groupement de coopération sanitaire GCS ou d'un groupement de coopération médico-sociale GCMS gérant une PUI, peuvent conventionner uniquement avec une officine afin de :

- S'approvisionner en médicaments ou produits de santé (disposition nominative et constitution d'un stock d'urgence)
- Désigner un pharmacien référent dans l'établissement

Ce sont les EHPAD qui émettent des appels d'offres afin de solliciter les pharmacies d'officine pour candidater pour un partenariat EHPAD-Officine pour la réalisation de la PDA. L'inverse, soit une officine qui démarcherait en premier un EHPAD pour obtenir une convention EHPAD-Officine, est contraire au code déontologique de la profession.

La convention est obligatoire. Elle désigne le ou les pharmaciens dispensateurs (ainsi que la ou les officines où ils exercent leur activité) ainsi que le pharmacien référent. Elle précise les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordinateur. [41]

La convention doit être transmise par l'EHPAD au directeur général de l'agence régionale de santé et à la CPAM d'un côté et au conseil national de l'ordre des pharmaciens par le pharmacien titulaire de l'officine de l'autre côté. L'absence d'existence ou de transmission de cette convention expose les deux parties à des poursuites judiciaires et à des sanctions disciplinaires selon l'article R. 4235-60.

Dans l'attente des textes suivant ; décret relatif à la PDA, arrêté relatif à la convention cadre EHPAD-Officine(s), arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments, la convention se doit de déterminer un standard qualitatif élevé de pratique pharmaceutique.

Il n'existe pas aujourd'hui, de convention type opposable. Les modèles de convention EHPAD-officine existant sont proposés par :

- Certaines ARS (cf annexe : Modèle-type Convention EHPAD – Pharmacie d’officine proposé l’OMEDIT Normandie)
- Des entreprises privées proposant des consommables de PDA ou des automates. Leur intérêt lucratif à fluidifier la mise en place d’une convention EHPAD-officine est évident. (cf annexe : Modèle de convention EHPAD-Officine proposé par la société Medissimo® qui commercialise plusieurs outils de PDA dont entre autres des piluliers)

Les modèles proposés ont des structures similaires. Ils vont détailler : les modalités de dispensation, de PDA, d’approvisionnement, le suivi du patient, la tarification et couvrir la responsabilité des acteurs du circuit.

Les conventions EHPAD - Officine sont établies pour une durée déterminée (par exemple 3 ans) souvent renouvelables par tacite reconduction à leur date d’échéance.

En cas de manquement(s) grave(s) identifiés et prouvés, qui pourraient concourir au à la mise en danger du résident ou à une atteinte grave du fonctionnement de l’EHPAD, la convention peut être résiliée par l’une des deux parties.

1.2.2. Engagement du résident en EHPAD

Selon les modalités de l’article 5126-6-1 du CSP, l’EHPAD doit respecter le libre arbitre du résident, ou selon les cas, son tuteur légal sur la prise en charge de ses traitements ainsi que sur le choix de la pharmacie qui lui dispensera ses médicaments.

Par conséquent, il est nécessaire de recueillir l’accord de réalisation PDA du résident et/ou de son représentant légal avant de lui proposer cette prestation. Cet accord prend généralement la forme d’une **attestation de prestation pharmaceutique** signée entre l’EHPAD, le pharmacien titulaire et le résident (et/ou son représentant légal).

Les attestations, détaillent également, les modalités de transmission des documents du résident (exemple : carte vitale, ordonnance) et peuvent éventuellement préciser les modalités de facturation des médicaments non remboursés ou présentant un dépassement. Ces documents sont établis en trois exemplaires (patient, EHPAD, officine).[42]

Il est possible d’établir un rendez-vous physique ou distanciel entre le pharmacien dispensateur et le résident ou sa famille afin de renforcer la cohérence du projet de soin et respecter le libre choix du patient.

Exemple d'attestation d'autorisation d'externalisation des médicaments

L'EHPAD Les Hortensias localisé au 3 Impasse Georges Clémenceau à Saint Florentin (89 600) présente sur son site internet consulté en mai 2024, parmi les documents administratifs à remettre lors de l'entrée d'un nouveau résident, une lettre d'information et une demande de prestation pharmaceutique du résident (cf Annexe 1).

La lettre d'information au résident explique au résident les motivations de l'externalisation de la PDA : la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité de la prescription jusqu'à l'administration. L'entreprise Medissimo® est clairement identifiée comme partenaire dans cette lettre. On retrouve ainsi dans l'attestation d'externalisation des médicaments, comme pour les modèles de conventions, le positionnement des entreprises de consommables de PDA en tant qu'intermédiaire incontournable dans la relation officine – EHPAD.

La lettre d'information détaille également le rôle de dispensation, de préparation des doses à administrer, de conservation des médicaments, de destruction des médicaments non utilisés à l'issue des traitements mais aussi garantit la confidentialité et la traçabilité du service à travers l'informatisation des données.

Le dernier paragraphe de l'attestation est intéressant dans la mesure où il rappelle au signataire qu'il ne renonce en aucun cas au droit fondamental et permanent de libre choix de son pharmacien dispensateur en signant ce document. Le choix d'une autre officine que celle proposée par l'EHPAD devra néanmoins respecter un cahier des charges de dispensation défini entre l'officine et l'EHPAD.

1.3. Locaux, matériel et hygiène

1.3.1. Les locaux et matériel

Le local de préparation des doses à administrer doit être un espace adapté et réservé à cette activité dans un environnement calme au sein de la pharmacie.

Il est important de délimiter différents espaces au sein du local de PDA : zone de déconditionnement, zone de préparation, zone de contrôle, zone de rangement (produits, matériel, consommables), zone de stockage zone de nettoyage des déchets.

Le sol et les surfaces doivent être facilement nettoyables (par exemple si un comprimé tombe au sol il doit être récupérable immédiatement et sans danger pour destruction). On privilégiera les sols lisses, imperméables, sans fissures adaptés à l'usage fréquents de produits nettoyants. L'environnement doit être calme et propice à la concentration du préparateur (par exemple à distance des comptoirs où les discussions peuvent perturber la concentration). L'éclairage de la zone doit permettre une bonne visibilité.

Les conditions de température et d'humidité doivent rester optimales pour ne pas altérer les médicaments lors de leurs conservations ou de la PDA. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit les conditions normales de stockage comme des locaux secs, bien aérés à une température entre 15 et 25 °C avec une hygrométrie à 60%.

La zone de préparation doit rester un espace restreint au personnel pharmaceutique formé (en formation initiale et continue) et habilité.

En ce qui concerne la zone de rangement des médicaments, l'identité du résident doit être claire et lisible (nom, prénom, date de naissance, NIR, Nom de l'EHPAD, étage et numéro de la chambre, photo d'identité) sur l'espace de stockage afin d'éviter les erreurs et renforcer l'identitovigilance. Des casiers nominatifs sont une forme de stockage couramment utilisés.

Certaines entreprises d'aides à la PDA proposent dans leur catalogue des articles de stockage nominatif pour les pharmacies d'officine. C'est le cas de la société OREUS® par exemple qui propose à la vente des paniers nominatifs présentés en figure 10 [43] compatibles avec les « étiquettes patient » imprimables par leur logiciel d'assistance à la PDA.



Figure 10: Panière nominative pour recueillir les médicaments proposés par OREUS®[42]

L'activité de PDA produit deux types de déchets : les médicaments non utilisés (MNU) et des déchets de conditionnements primaires et secondaires. La zone de stockage des déchets doit

faire l'objet de protocoles stricts afin d'éviter l'accumulation des déchets dans l'espace de PDA. Les MNU (séparés de leurs conditionnements primaires et secondaires) et les « rompus » sont évacués par le dispositif Cyclamed. On entend par « rompus » les boîtes ouvertes de médicament qui n'ont pas été utilisées entièrement lors de la PDA.

Par exemple ; préparation de 4 semaines de traitement d'un médicament à une posologie de 1 comprimé par jour avec la délivrance d'une boîte de 30 comprimés. Soit $4 \times 7 = 28$ comprimés utilisés et donc 2 restant non utilisés dans la boîte de médicament. L'éco-organisme Cyclamed, association fondée en 1993, a « *pour mission de collecter et valoriser uniquement les médicaments non utilisés (MNU) usage humain* » nous rappelle l'ordre national des pharmaciens dans un communiqué du 20/11/2007.[44] .

Un tri doit être effectué par le pharmacien, préparateur ou étudiant en pharmacie, lors du nettoyage de la zone de préparation : les conditionnements primaires et secondaires vides sont évacués selon des modalités classiques de tri sélectif.

1.3.2. Hygiène et habillage

1.3.2.1. Hygiène du personnel

Chaque méthode de PDA nécessite des procédures d'hygiène du personnel adaptées.

Dans la zone dédiée à cette activité, il est interdit de fumer, de manger ou de boire. L'introduction ou la consommation de denrées périssables comme la nourriture est par conséquent à bannir de cet espace de travail. Les cheveux longs sont attachés et les bijoux sont retirés.

Avant toute manipulation le personnel habilité effectue un lavage simple des mains ou utilise une solution hydroalcoolique. Il réitère cette étape de lavage en post production afin d'éviter la pénétration des agents chimiques.

En cas d'infection respiratoire ou cutanée du personnel, l'activité sera déconseillée.

1.3.2.2. Habillage

Il est fortement recommandé, lors de la pratique de la PDA, que le personnel manipulant soit équipé de gants à usage unique afin de ne pas contaminer le médicament mais aussi pour ne pas se contaminer lui-même par pénétration cutanée.

Il est préconisé également le port d'une blouse et d'une charlotte mais aussi d'un masque respiratoire.

1.3.2.3. Hygiène de la zone de préparation et du matériel

Le nettoyage et l'entretien des surfaces et du matériel doit faire la mise en place d'un protocole et d'une traçabilité rigoureuse.

Les procédures de nettoyage font partie intégrante de la formation du personnel. L'usage de détergent est préconisé pour les plans de travail, les sols, le matériel informatique (clavier, souris, douchette) et système de PDA. Concernant le nettoyage des automates, on respecte les préconisations du fabricant en utilisant des produits compatibles. Le pharmacien d'officine désireux de se lancer dans la PDA peut, par exemple suivre les préconisations dans le tableau ci-après (Tableau 2) en matière de conditions de nettoyage proposées par Lagrange F., pour le

Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches en 2015.

Zone	Produits de nettoyage	Fréquence minimale proposée
Plateaux	<ul style="list-style-type: none"> • Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire » 	<ul style="list-style-type: none"> • 1/semaine
Trémies, entonnoirs et zones accessibles sans démontage complexe	<ul style="list-style-type: none"> • Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire » 	<ul style="list-style-type: none"> • 1/semaine
Colonnes, zones accessibles uniquement après démontage complexe	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration + détergent désinfectant « agréé contact alimentaire » 	<ul style="list-style-type: none"> • 1/an
Cassettes	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration 	<ul style="list-style-type: none"> • 1/semaine et dès empoussièrement apparent

Tableau 2 : Conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate (d'après Lagrange F., pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses.

1.4. Ressources humaines

1.4.1. Qualification du personnel

La PDA en officine, comme étape de l'acte de dispensation, ne peut être effectuée que par un pharmacien ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie (ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3^e année d'études) – (art. L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP).

Il revient au pharmacien titulaire de vérifier la validité des diplômes de ses employés et la régularisation de leur statut administratif. Une copie des diplômes et/ou certificats de scolarité est conservée par le pharmacien titulaire dans un dossier du personnel consultable à la demande par l'EHPAD ou, en cas de contrôle, par le pharmacien inspecteur. D'autres documents peuvent aussi être nécessaires : comme le permis de conduire, si un employé utilise un véhicule pour effectuer des livraisons.

Le pharmacien titulaire remet au personnel de PDA une fiche de poste encadrant les fonctions de l'employé et définissant la nature du poste, les horaires de travail, les fonctions et les

modalités de garde ainsi que la fréquence des entretiens annuels. Les limites de son champ d'activités doivent être clairement définies. Si l'employé effectue des livraisons avec un véhicule, le véhicule utilisé doit être mentionné dans la fiche de poste.

1.4.2. Formation initiale et continue du personnel

Le personnel de l'officine réalisant la PDA doit avoir connaissance des procédures dédiées à cette activité au sein de l'officine. La documentation interne doit être facilement accessible en cas de recherche d'information. Il convient de former le personnel notamment sur les sujets suivants :

- Bonnes pratiques de préparation
- Iatrogénie chez le sujet âgé : comprendre les enjeux de la PDA
- Maîtrise du matériel informatique et savoir comment réagir en cas de panne ou dysfonctionnement
- Importance de la traçabilité et de l'identitovigilance dans cette activité

De nombreux organismes de formation proposent aux pharmaciens titulaires pour eux et leurs équipes des modules de formation en distanciel ou en présentiel afin de se préparer à lancer une activité de PDA ou renforcer leurs compétences.

Les entreprises commercialisant des consommables, du matériel ou des automates de PDA proposent couramment une formation initiale lors de l'acquisition de leurs produits. Cependant il existe une grande diversité des thèmes de formation centrés autour de la PDA émises par ces structures. Par exemple, la société E SANTE TECHNOLOGY® met en avant sur son site internet, consulté le 20/05/2024, une gamme étendue de formation à la fois pour le personnel de pharmacie de d'officine réalisant de la PDA mais aussi pour le personnel administratif des EHPAD, le personnel infirmier ou les aides-soignantes.

1.5. Logistique de transport

1.5.1. Emballage

- Les médicaments destinés à l'EHPAD sont conservés dans des emballages clos et fermés suffisamment solides pour éviter toute altération de leur contenu. Comme sur l'exemple en figure 11 d'un traitement « hors pilulier » préparé, emballé et étiqueté à la pharmacie des Oliviers à Toulouse, les dispositifs d'emballage doivent être étiquetés et tracés. Un conditionnement correspond à un patient sur une période donnée. Les traitements pour plusieurs patients ne sont pas mélangés dans un même emballage. Sur l'exemple présenté en figure 11, les trois spécialités pharmaceutiques préparées et emballées sont destinées au même patient.

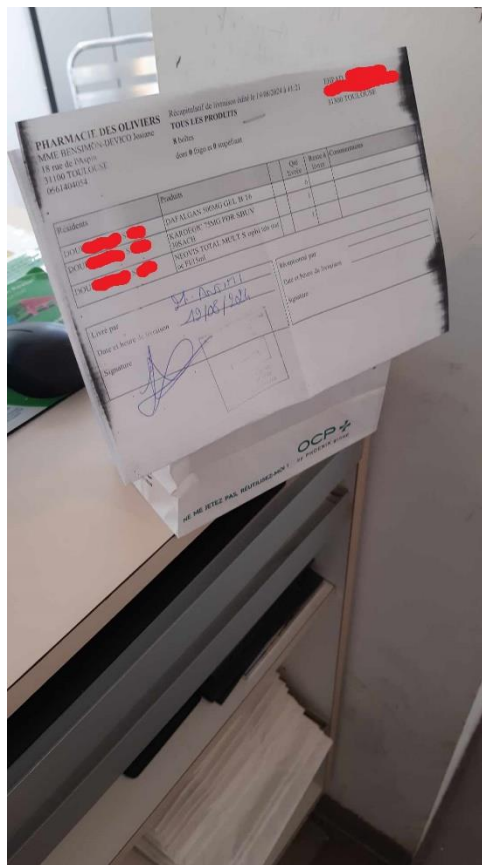


Figure 11: Photographie d'un traitement nominatif "hors pilulier" à destination d'un EHPAD préparé, emballé et étiqueté à la Pharmacie des Oliviers

1.5.2. Stockage

- **Espace de stockage** des produits destinés à l'EHPAD clairement identifié dans l'officine.

Afin d'éviter les confusions, il est nécessaire de réserver un espace stockage clairement identifié dans l'officine pour les produits destinés à être livrés à l'EHPAD. Si l'officine travaille avec plusieurs EHPAD, alors chaque EHPAD aura un espace dédié clairement identifié dans l'officine.

- **Conditions de stockage**

Les médicaments sont soumis à plusieurs essais de stabilité, dans des conditions standardisées, avant d'obtenir leur autorisation de mise sur le marché. En fonction des résultats obtenus, la durée et les conditions de conservation sont fixées. On distingue classiquement trois types de médicaments :

- Médicaments à conserver entre +2 et +8°C : Ces médicaments sont conservés dans le réfrigérateur de l'officine dont la température est régulièrement contrôlée. Ils seront conservés dans le réfrigérateur sur une étagère dédiée à l'EHPAD ou alors clairement identifiables.
- Médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C
- Médicaments sans mention particulière : conservation à température ambiante (climat français ou similaire).

Les médicaments à destination de l'EHPAD ne doivent pas être stockés à même le sol ou à proximité d'une source de chaleur ou d'humidité.

Les médicaments stupéfiants à destination de l'EHPAD restent stockés dans le coffre sécurisé de l'officine jusqu'au dernier moment précédant la livraison. Leur sortie du coffre et l'inclusion dans la livraison est réalisée uniquement par **un pharmacien**.

1.5.3. Livraison

La livraison des médicaments est effectuée par le pharmacien dispensateur ou le personnel délégué selon les modalités décrites dans la convention entre l'EHPAD et l'officine. Un bon de délivrance est émis par l'EHPAD lors de la réception ainsi qu'un bon spécifique en cas de livraison de médicaments inscrits sur la liste des produits stupéfiants.

Sont jointes dans la livraison lors de la première délivrance d'un médicament à un patient, les RCP et autres documents d'aide à la prise dont l'information est perdue lors d'un éventuel changement de conditionnement.

Les personnes assurant la livraison et celles assurant la réception sont clairement identifiées et leurs coordonnées sont connues de l'équipe officinale et du personnel de l'EHPAD.

2. L'informatisation du circuit au service de l'assurance qualité

Aujourd'hui incontournable du quotidien du pharmacien, l'informatisation de la pratique officinale joue un rôle majeur dans la sécurisation du circuit du médicament et tout particulièrement dans le renforcement de la traçabilité. Nous allons voir dans cette section les différents outils informatiques au service du pharmacien et comment ils servent le pharmacien pour assurer la traçabilité de son activité de PDA en officine pour les EHPADs.

2.1. Outils informatiques

2.1.1.1. Le dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique (DP) est un outil professionnel dématérialisé sous la forme d'un fichier informatique qui permet à l'ensemble des pharmaciens (mais aussi aux médecins exerçant dans les établissements de santé) de consulter la liste des médicaments prescrits à un bénéficiaire de l'assurance maladie ou délivré sans ordonnance.[45]

L'accès au DP permet notamment de déceler les éventuelles interactions médicamenteuses entre les traitements prescrits par différents professionnels de santé. Cet outil informatique joue un rôle important dans le suivi des patients poly-médiqués comme les personnes âgées.

Jusqu'à récemment, l'ouverture du dossier pharmaceutique n'était pas automatique. Son ouverture était proposée par le pharmacien d'officine qui avait obligation de tracer les éventuels refus répétés.

À la suite du décret du 3 avril 2023, l'ouverture du DP est désormais automatique, sauf opposition du patient ou de son tuteur légal dans un délai de six semaines.[46]

Toute prescription doit si possible est inscrite dans le dossier pharmaceutique du patient.

2.1.1.2. Les logiciels de gestion d'officine (LGO)

Indispensable de la pratique officinale moderne, le logiciel de gestion de l'officine est l'allié quotidien du pharmacien dans l'exercice de son art.

L'éventail des outils informatiques inclus dans le LGO est très large : de la facturation à l'assurance maladie (par système SESAM-vitale accessible par carte vitale et carte CPS), gestion des caisses, achats- vente, administratif, merchandising. Les LGO proposent également un accès à base de données de médicaments et de produits de santé.[47]

Lors de la coopération EHPAD – Officine, c'est un outil indispensable pour le pharmacien malgré le peu de fonctionnalités dédiées spécifiquement à la PDA. Il y a notamment la possibilité de créer des collectivités qu'on utilise pour intégrer les patients résidant dans un même EHPAD et ainsi centraliser certains crédits. Le logiciel est également utilisé pour éditer les factures et les bons de livraison destinés à l'EHPAD.

PHARMACIE DES OLIVIERES Recapitulatif de livraison édité le 19/08/2024 à 11:10 EHPAD
 MME BENSIMON-DEVICO-Josiane TOUS LES PRODUITS 31000 TOULOUSE
 18 rue de l'Aspin 3 boîtes
 31100 TOULOUSE dont 0 frigo et 0 stupéfiant
 0561404054

Résidents	Produits	Qté livrée	Reste à livrer	Commentaires
SOL	MELAXOSE GELEE ORALE POT-CLUE 150G	3		

Livré par _____ Réceptionné par _____
 Date et heure de livraison _____ Date et heure de livraison _____
 Signature _____ Signature _____

Figure 12: Photographie d'un bon de livraison édité par le logiciel Id (anciennement LGPI) à destination de l'EHPAD à la Pharmacie des Oliviers

2.1.2. Les logiciels d'assistance informatique pour la PDA

L'intégration de systèmes informatiques se fait aujourd'hui de l'étape de prescription par le médecin jusqu'à l'administration des traitements aux résidents en EHPAD.

Une fois de plus, ce sont les entreprises d'aide à la PDA qui vont proposer une solution aux pharmaciens d'officine et se positionner en acteur incontournable de circuit EHPAD – Officine.

Si les LGO ne proposent, pas ou très peu, à l'heure actuelle de fonctionnalités d'assistance informatique à la PDA, des sociétés comme OREUS commercialisent des logiciels d'assistance à la PDA proposant de nombreuses fonctionnalités.

2.1.3. Les messageries de sécurité en santé

Dans le cadre de la collaboration EHPAD – Officine, les échanges de données de santé à caractère personnel entre les différents professionnels de santé qui composent le circuit du médicament sont incontournables.

Afin de garantir impérativement l'intégrité, la sécurité et la confidentialité des données et être conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24, le pharmacien doit avoir recours à une messagerie sécurisée en Santé.

2.2. Traçabilité

2.2.1. Traçabilité informatique

La traçabilité à différents niveaux du circuit de PDA en officine pour les EHPADs, a un rôle crucial dans la démarche Qualité et la prévention des erreurs médicamenteuses.

Les LGO sont des outils de traçabilité.

Chaque employé possède un code opérateur permettant de laisser une signature de chacune de ses actions informatiques dans le LGO. A ce code, est souvent associé un mode passe confidentiel connu du seul opérateur et du pharmacien titulaire. Toute délivrance, modification de stock, gestion de commande sont ainsi tracées informatiquement.

Les LGO permettent également de restreindre certaines fonctionnalités de leurs logiciels à certains opérateurs.

Par exemple, un rayonniste n'a pas accès à l'interface de facturation. Les logiciels de PDA mettent également en place l'utilisation d'identifiants et de mots de passe pour renforcer la traçabilité de la PDA.

Certains plateaux d'assistance à la PDA (comme celui proposé par l'entreprise OREUS® [23] présenté en figure 13) sont équipés d'une caméra haute résolution qui prend une photographie du pilulier avant fermeture. Ce cliché, enregistré informatiquement, peut être consulté a posteriori par exemple lorsque le pilulier a été livré si une vérification est nécessaire.



Figure 13: Exemple d'un plateau de PDA équipé d'une caméra haute définition proposé par la société Oreus®[23].

2.2.2. Traçabilité imprimée sur les piluliers (identitovigilance)

La traçabilité sur les piluliers est primordiale pour garantir la sécurisation de l'administration des traitements aux résidents. La perte des conditionnements primaires et secondaires par la déblistérisation a entraîné une perte d'information. L'information présente sur le pilulier doit permettre de fournir les données nécessaires au soignant réalisant l'administration pour respecter la règle des 5 B (le Bon médicament, au Bon patient, à la Bonne dose, avec la Bonne voie d'administration et au Bon moment).

Voici un exemple de pilulier en figure 14 proposé par la société Oreus® [23] retrouvé sur leur site internet consulté le 24/05/2024 :

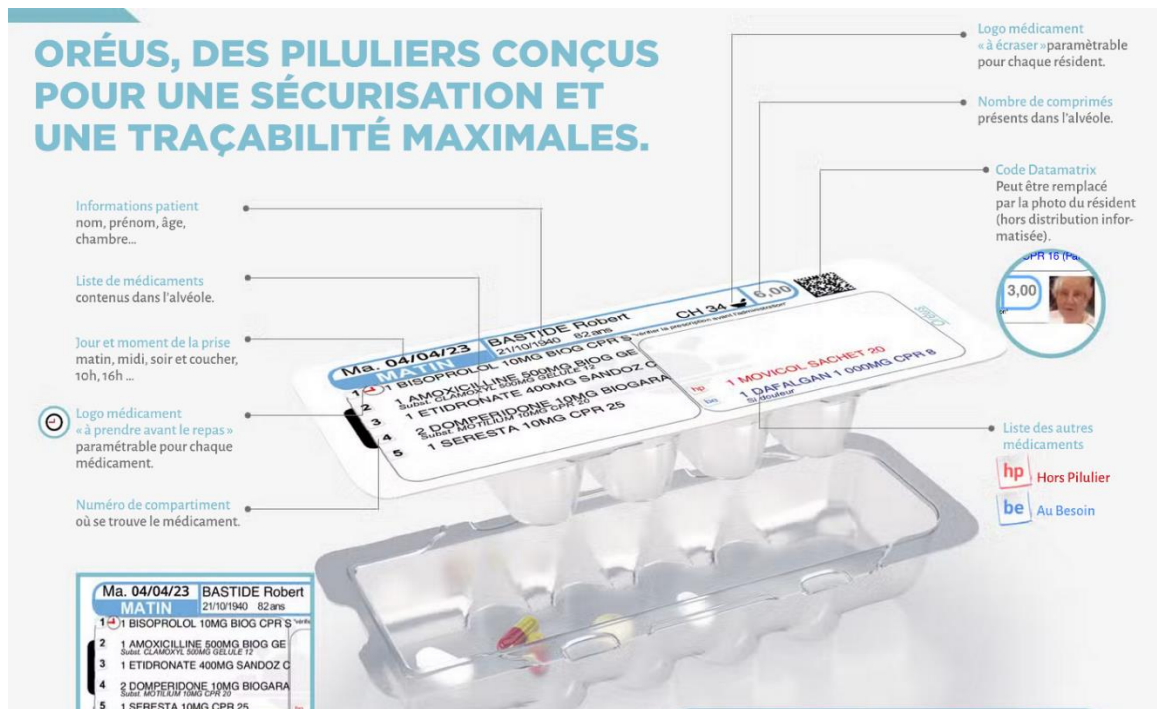


Figure 14 : Détail d'un pilulier multidose proposé par la société Oreus®[23]

Il présente les informations suivantes :

- Le nom, prénom, l'âge du patient, la date de naissance, le numéro de chambre, la photo d'identité du résident afin de garantir l'identitovigilance lors de l'administration.
- La date du jour et le moment de prise
- La liste des médicaments écrits en dénomination commune internationale contenus dans les alvéoles. En cas de substitution du princeps, ce dernier peut également être mentionné sur le pilulier. Le compartiment des médicaments est indiqué sur l'étiquette ainsi que le caractère écrasable des médicaments présents dans le pilulier.
- Les médicaments « hors piluliers » prescrits sont également mentionnés sur l'étiquette avec la mention « hp » ainsi que les médicaments « au besoin ».

On retrouve également : le nom de la personne qui a préparé le pilulier et l'heure de préparation.

2.2.3. Traçabilité du double contrôle

Le double contrôle pour la PDA s'inscrit dans une démarche Qualité plus large à l'officine. L'objectif est de sécuriser la dispensation et améliorer le service proposé au patient. Lorsque l'on parle de double contrôle on pense bien évidemment au double contrôle des ordonnances.[48]

Dans le cadre de la PDA en officine pour les EHPADs, on va retrouver également un double contrôle après préparation des piluliers. Réalisé systématiquement par un opérateur habilité, différent de celui qui a réalisé la préparation, le double contrôle peut être effectué à l'aide de documents proposés par les logiciels de PDA.

Ces différentes procédures de double contrôle permettent de prévenir les erreurs médicamenteuses.

2.2.4. Traçabilité des échanges avec les autres acteurs

Les échanges entre les différents acteurs du circuits (médecins, pharmaciens, infirmiers ...) doivent être tracés. L'utilisation d'une boîte mail sécurisée est fortement préconisée. Les prescriptions orales sont à proscrire.

2.2.5. Traçabilité du nettoyage et de la désinfection

Les protocoles de nettoyage et de désinfection incluent généralement une traçabilité des actes sur un support consultable (par exemple : un fichier Excel). Ces derniers détaillent les jours et heures où l'employé a effectué le nettoyage/désinfection des locaux et matériel.

2.3. Indicateurs

Dans un souci d'amélioration continue du circuit PDA en officine pour les EHPADs, le suivi de plusieurs indicateurs doit être mis en place en officine. On retrouve des indicateurs sur l'activité et sur la conformité du processus.

Leur suivi peut donner lieu à des mesures préventives ou correctives. Le traitement des non-conformités ou réclamations peut aboutir à la mise en place ou à la réévaluation de procédures qualités au sein de l'officine.

2.3.1. Indicateurs d'activité

2.3.1.1. Fréquence de changement de traitement

C'est le nombre de modifications du traitement d'un résident actés par une prescription médicale sur une période donnée.

2.3.1.2. Nombre d'équivalent temps plein nécessaire à la réalisation de la PDA

Un Equivalent temps plein ou ETP correspond à une unité de mesure proportionnelle au nombre d'heures travaillées sur une année par un salarié à temps plein. Les ETP sont calculés à partir de la durée mensuelle légale de travail soit 151,67 heures par mois.[49]

2.3.2. Indicateurs de non-conformité

- **Taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine.** C'est le rapport nombre d'unités de PDA non conformes en sortie de production / nombre d'unités de PDA produites. Leur détection par l'officine met en avant l'efficacité des protocoles de double contrôle en officine avant la livraison des piluliers à l'EHPAD.
- **Taux d'erreurs de préparation détectées par l'EHPAD.** C'est le rapport nombre d'unités de PDA non conformes signalées par les IDE / nombre d'unités de PDA produits. L'absence de leur détection avant la livraison des piluliers à l'EHPAD peut démontrer une faiblesse dans les protocoles de doubles contrôles à la pharmacie.

- **Délai nécessaire à la modification des piluliers.** C'est le délai entre la détection d'une non-conformité sur un pilulier et modification du pilulier.
- **Nombre de journées de fonctionnement en mode dégradé / nombre de production.** On entend par mode dégradé, un travail réalisé lorsque les outils informatiques ou les automates sont en panne ou dysfonctionnent.

Partie 3 : Les missions du Pharmacien d'officine dans la PDA pour les EHPADs

Dans cette troisième partie, nous allons voir les deux rôles complémentaires que peut endosser le pharmacien d'officine dans son activité de PDA pour les EHPADs : pharmacien dispensateur et pharmacien référent ainsi que les missions qui leurs sont rattachées.

1. Pharmacien dispensateur et pharmacien référent – Définitions

Il est important de faire la distinction entre le **pharmacien dispensateur** et le **pharmacien référent** en gardant à l'esprit que ces deux fonctions peuvent être assurées par la même personne.

Le pharmacien dispensateur est le pharmacien qui effectue la dispensation des traitements aux patients de l'EHPAD en obéissant aux mêmes règles que celles qui lui sont imposées pour tout patient selon l'article R. 4235-48 du CSP.

Le pharmacien référent, selon l'article L.5126-6-1 du CSP, « *concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.* ».

En 2013, le **rapport de la mission VERGER**[50] tentait de définir les missions du pharmacien référent dans l'attente d'un cadre officiel pour cette activité.

L'absence de l'existence d'une convention type EHPAD-officine a pour conséquence un **manque de distinction** entre les missions du pharmacien référent et celle du pharmacien dispensateur.

Dix ans après la publication de ce rapport, il n'existe toujours pas de convention type ou de cadre officiel pour la PDA en officine pour les EHPADs définissant le statut, les missions, la formation et la rémunération du pharmacien référent. Cependant, certaines ARS proposent désormais des documents supports de réflexion ou des guides de mise en place du partenariat EHPAD-officine permettant de préciser davantage les missions du pharmacien référent.

2. Les missions du pharmacien d'officine lors de la préparation : le rôle du pharmacien dispensateur

Bien que l'acte de dispensation soit au centre des missions du pharmacien dispensateur, les engagements de ce dernier dans le cadre d'une activité contractuelle de PDA pour les EHPADs en officine sont très nombreux pour garantir la qualité et la sécurité de cette activité. Nous allons passer en revue dans cette sections les engagements du pharmacien dispensateur.

2.1. Les engagements du pharmacien dispensateur

L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, dans son « Guide régional sur le circuit du médicament en EHPAD » mis à jour en 2023, émettait des propositions sur les engagements que pourrait prendre le pharmacien dispensateur.

2.1.1. Dispensation des médicaments dans les meilleurs délais

En application de l'article R 4235-48 du CSP, le **pharmacien dispensateur** assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du CSP et aux bonnes pratiques de applicables.

Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie chaque jour ouvré avant 19h, et assurer les livraisons selon les modalités précisées par la convention.

2.1.2. Substitution des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à délivrer et à substituer les génériques aux princeps lorsque c'est possible.

Il est à noter que la dénomination commune internationale (DCI) est devenue obligatoire, en ville comme à l'hôpital, comme prévu par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 : Article L5121-1-2 du CSP.

2.1.3. Conservation au sein de l'officine

Le **pharmacien dispensateur** s'engage, pour les patients qui le signalent par écrit, à la conservation et la gestion nominative des boîtes entamées de médicaments sous régime de traçabilité totale, dans un espace dédié. Il s'engage également à réserver les boîtes entamées aux seuls patients auxquelles elles ont été délivrées. Il peut fixer une limite de conservation des excédents à six mois par exemple vis-à-vis des traitements chroniques.

2.1.4. Gestion des résidus

Le **pharmacien dispensateur** s'engage à détruire les résidus selon des modalités de destructions des médicaments appliquées en officine selon un référentiel-qualité respectueux de l'environnement (tri sélectif pour les conditionnements secondaires et les notices patient, filière Cyclamed pour les conditionnements primaires et les médicaments).

On entend par « résidus » les médicaments n'ayant pas vocation à être consommés par le patient auquel ils ont été dispensés, du fait de la taille du conditionnement excédent le besoin du traitement aigu, d'une modification, d'un arrêt définitif de traitement ou en cas de décès du patient.

2.1.5. Emballage du traitement

A l'instar des exigences en matière de portage à domicile des médicaments (art. L. 5125-25, R 5125-47 à 49 du CSP), le **pharmacien dispensateur** s'engage à préparer les médicaments dans des sacs scellés identifiant l'officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le nom du préparateur, les informations permettant d'identifier clairement patient (nom, prénom, date de naissance, NIR, nom de l'EHPAD, chambre et étage).

A chaque sac scellé correspond une ordonnance pour un patient et une période. Il contient la notice patient des traitements nouvellement prescrits et la feuille d'administration.

Les sacs scellés et tracés sont livrés dans des caisses fermées permettant un transport sécurisé dans le strict respect du secret professionnel par le pharmacien dispensateur ou son personnel délégué selon les modalités exactes décrites entre l'officine et l'EHPAD.

Toute caisse endommagée ou ouverte ou présentant un contenu non conforme doit être signalée immédiatement par l'EHPAD, sans quoi la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra pas être engagée.

2.1.6. Gestion des alertes sanitaires

Le pharmacien dispensateur s'engage à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots en coopération avec le pharmacien référent et le médecin coordinateur et à mettre en œuvre les actions qui en découlent dans les meilleurs délais.

2.1.7. Contact et suivi individualisés pour chaque patient

Le pharmacien dispensateur propose au résident nouvel arrivant, ou à son tuteur légal, une rencontre physique à l'EHPAD afin de tisser un lien de confiance entre le patient et le pharmacien.

Par ailleurs, il s'engage à tenir à jour le dossier pharmaceutique du patient à moins que ce dernier ait refusé l'ouverture du DP.

2.1.8. Suivi des consommations

Le pharmacien dispensateur, dans une logique d'amélioration du bon usage du médicament, communique régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordinateur ou prescripteur le bilan d'activité de dispensation pour l'EHPAD ainsi qu'un bilan individualisé pour chaque patient.

2.1.9. Analyse pharmaceutique de la prescription

Le pharmacien dispensateur procède systématiquement à l'analyse pharmaceutique de la prescription. Fort de sa formation initiale et continue, il peut s'appuyer à la fois sur de nombreux outils et référentiels (par exemple, des banques de données ou bibliographie) mais également,

sur le dossier médical du patient (dossier pharmaceutique, résultats de biologie, suivi thérapeutique ou pharmacologique, carnets de suivi, données biométriques).

Les patients résidents en EHPAD sont des patients âgés présentant majoritairement des caractéristiques particulières en termes de physiologique et de pharmacocinétique que le pharmacien dispensateur prendra en compte dans son analyse pharmaceutique.

2.1.9.1. Indications/ stratégie thérapeutique

La première étape de l'analyse pharmaceutique d'une prescription est d'identifier la ou les indications ainsi que la stratégie thérapeutique dans laquelle s'inscrit le traitement prescrit. Les objectifs sont les suivants :

- **Identifier et regrouper les classes thérapeutiques** : pour ce faire, le pharmacien peut consulter si nécessaire la base de données publiques sur les médicaments française ou européenne, le Vidal, Thériaque.
- **Rechercher la ou les indications de chaque médicament** en se basant sur les recommandations de la HAS, la bibliographie et en pourchassant toute prescription inappropriée (utilisation de PIM check, med- stopper, par exemple).
- **Identifier les éventuels médicaments à risque** : Les médicaments potentiellement inappropriés sont des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est défavorable par rapport à d'autres solutions thérapeutiques et/ou en raison d'une efficacité douteuse. Ces médicaments sont généralement à écarter lors d'une prescription chez un sujet âgé de 75 ans et plus.[51]

2.1.9.2. Contre-indications

Une contre-indication est définie comme **une situation dans laquelle on ne doit pas donner le médicament pour des raisons de sécurité.**[52]

Cela peut être lié à l'histoire de la maladie (affection aiguë récente, antécédents, comorbidités) ou aux facteurs de risque (immunodépression, insuffisance rénale ou hépatique, dénutrition, obésité, allergie, troubles de la déglutitions sévères).

2.1.9.3. Posologies

La posologie est définie comme **l'indication de la dose et du rythme de prise du médicament** déterminée notamment selon l'âge, le sexe, le poids et l'état clinique du patient.[53]

Le pharmacien dispensateur vérifie que la posologie inscrite sur la prescription est adaptée en termes de dose, de fréquence, de type de libération (LI ou LP) à l'indication, aux éventuels facteurs de risque et également aux éventuels dosages pharmaceutiques.

2.1.9.4. Interactions médicamenteuses

Le pharmacien dispensateur analyse les **interactions médicamenteuses potentielles** entre les médicaments prescrits mais aussi en prenant en compte les médicaments prescrits des prescriptions antérieures récentes en consultant le dossier pharmaceutique.

Il doit aussi considérer les éventuelles **interactions avec l'alimentation** en prenant connaissance si nécessaire des repas proposés au sein de l'établissement. Les banques de données sur les médicaments sont un outil facilement accessible pour le pharmacien. Ce dernier peut également s'aider de la page internet « *Interactions médicamenteuses et cytochromes* » de l'ANSM, du « *Guide des interactions médicamenteuses* » de la revue PRESCRIRE, ou du site internet drug.com.

2.1.9.5. Modalités d'administration

Le pharmacien dispensateur s'assure que les modalités d'administration renseignées sur la prescription sont **adaptées au médicament prescrit et au patient**.

Une précaution particulière doit être portée aux formes injectables.

Au niveau des formes orales sèches, le pharmacien vérifie le moment de prise et prend en compte les éventuelles difficultés de déglutition fréquentes chez la personne âgée.

2.1.9.6. Précautions d'emploi/monitoring

Certains médicaments nécessitent des précautions d'emploi lors de la durée du traitement. Par exemple, le pharmacien recommande à un patient lorsqu'il lui délivre un médicament provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (comme le métronidazole) d'éviter toute consommation alcoolisée pendant la durée du traitement.[54]

Un suivi clinico-biologique est instauré lors la prescription de la dispensation de certaines molécules. Par exemple :

- Suivi des polynucléaires neutrophiles (PNN) lors d'un traitement par clozapine[55]
- Suivi de l'International Normalized Ratio (INR)[10]

Le pharmacien dispensateur s'assure par **la messagerie sécurisée et par la transmission des résumés de caractéristiques du produit** que les équipes médicales aient bien connaissances des précautions d'emploi et des éventuels monitorings découlant de la prescription délivrée.

2.1.10. Médicament manquant, gestion des effets indésirables

Lors de l'analyse de la prescription, le **pharmacien dispensateur** peut identifier l'absence d'un médicament habituellement prescrit dans ce schéma thérapeutique, selon les recommandations, pour traiter un effet indésirable d'un autre médicament.

Par exemple : *la prescription d'un traitement opioïde s'accompagne couramment d'une prescription d'un traitement laxatif car la constipation est un effet indésirable bien connu des traitements morphiniques.*[56]

2.1.11. L'intervention pharmaceutique en cas d'identification d'un problème

Si le **pharmacien dispensateur** n'a mis en évidence **aucun problème** lors de son analyse pharmaceutique en regard des éléments listé ci-dessus, il procède alors à la **validation et à la dispensation des médicaments**.

Si **un ou plusieurs problèmes** ont été identifiés lors de l'analyse pharmaceutique, alors le **pharmacien dispensateur ne délivre pas le traitement concerné. Il peut réaliser une intervention pharmaceutique (IP)**.

Une intervention pharmaceutique est une proposition de modification de la prise en charge thérapeutique du patient émise par le pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique. Cette IP peut prendre plusieurs formes : ajout, arrêt, substitution, changement de voie d'administration, adaptation de posologie.

Avec l'accord du patient, l'IP est soumise au médecin prescripteur, par téléphone ou par voie orale si possible dans un souci de rapidité. Elle fait l'objet d'une traçabilité écrite sur l'ordonnance et auprès de l'équipe soignante, qu'elle soit validée par le médecin ou non.

Si le médecin prescripteur valide l'IP , il peut, selon le degré d'urgence, émettre une nouvelle prescription tenant compte des modifications ou, à défaut, autoriser le pharmacien dispensateur à modifier l'ordonnance lui-même toujours dans un souci de traçabilité.[57]

2.2. Préparation des doses à administrer

2.2.1. Principes de base

Le pharmacien dispensateur, ou son personnel autorisé, prépare les doses à administrer si les conditions suivantes sont réunies : [35]

- La PDA est rendue nécessaire par l'état de santé et/ou le degré d'autonomie du patient
- La PDA est effectuée après évaluation et sur demande du médecin traitant
- La PDA est mentionnée dans le contrat de séjour signé par le résident ou, à défaut, son responsable légal.

Si les conditions sont remplies alors le pharmacien dispensateur sépare les traitements inclus dans la PDA des autres traitements et les place dans un espace de stockage nominatif dans l'espace de PDA.

2.2.2. Identitovigilance

Avant de débiter la PDA, le **pharmacien dispensateur** vérifie la concordance entre le patient de la prescription, le casier nominatif contenant les traitements et l'éventuelle interface informatique de PDA.

2.2.3. Durée de traitement préparée

Une durée maximale de 7 jours est recommandée lors de la réalisation de la PDA.[35] La durée hebdomadaire est privilégiée pour des raisons de stabilité du médicament extrait de son conditionnement primaire mais aussi pour éviter le gaspillage de médicament en cas de modifications de traitement.

2.2.4. Conditions de travail

Le pharmacien dispensateur, ou le personnel autorisé réalisant la PDA, doit effectuer cette activité dans des conditions calmes de travail, propices à la concentration.

2.2.5. Vérifications avant la préparation

Le pharmacien dispensateur, ou son personnel autorisé réalisant la PDA, s'assure avant toute manipulation de porter **les équipements de protections adaptés** ainsi que de la propreté et de la désinfection des surfaces et du matériel utilisé.

Il s'assure d'avoir tous les consommables nécessaires pour réaliser la PDA de la première à la dernière étape pour ne pas être bloqué dans le processus.

2.2.6. Vérification après la préparation : double contrôle

Une personne autorisée (pharmacien ou préparateur) effectue **un double contrôle des piluliers** réalisés avant leur mise en emballage scellé. Ce double contrôle est effectué par une personne différente de celle ayant effectué la PDA.

Le suivi des doubles contrôles peut être facilité par l'utilisation d'une liste des résidents. Ce type de document est proposé par les logiciels d'aide à la PDA et imprimable directement depuis l'interface. Les résidents, pour lesquels le pilulier n'a pas été réalisé, sont ainsi mis en évidence. A l'issue de cette étape de double contrôle, les piluliers présentant des anomalies sont corrigés, et si besoin, le pilulier est réalisé en entier à nouveau.

Les piluliers conformes sont placés dans la zone de stockage dédiée en attendant le transport.

2.2.7. Extrait, notice et RCP

2.2.7.1. Le répertoire du médicament

Le répertoire du médicament est disponible sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), rassemble les spécialités pharmaceutiques autorisées ou ayant été autorisées en France, qu'elles soient commercialisées ou non.

2.2.7.2. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

C'est un document destiné aux professionnels de santé qui synthétise notamment les informations relatives aux indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation et aux effets indésirables d'un médicament. Il est fixé par les autorités lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de l'enregistrement des médicaments à base de plantes.

Ce document est aujourd'hui largement accessible en dématérialisé sur internet mais aussi en officine au niveau du LGO. Les différents acteurs professionnels de santé du circuit EHPAD-Officine : pharmacien, médecin, infirmier peuvent accéder à ce document.

C'est le rôle du pharmacien référent de s'assurer que l'ensemble des acteurs ont accès à ces données. Il doit également être en mesure de répondre rapidement aux interrogations des infirmiers ou des médecins dont les réponses se trouvent dans le RCP.

2.2.7.3. La notice patient

C'est le document contenu dans la boîte du médicament qui, comme son nom l'indique, est destiné au patient.

En théorie, le reconditionnement des médicaments en piluliers ou semainier lors de la PDA implique une séparation des conditionnements primaires de ce document et, par conséquent, une perte d'information pour le patient.

Pour pallier cela, le pharmacien dispensateur joint à la livraison des traitements pour l'EHPAD les notices patient des traitements prescrits pour la première fois afin qu'elles parviennent au patient.

3. Les missions du pharmacien d'officine en dehors de la préparation : Le rôle du pharmacien référent

3.1. Mettre à disposition et actualiser l'information

3.1.1. Pour promouvoir le bon usage du médicament

Un médicament contient un ou plusieurs principes actifs prescrits dans une indication autorisée. Les médicaments ont des effets thérapeutiques attendus mais peuvent aussi présenter des risques (par exemple des effets indésirables).

On parle alors de balance bénéfice/risque qui est évaluée par les autorités sanitaires avant la mise sur le marché d'un médicament et tout au long du cycle de vie du médicament grâce notamment à la pharmacovigilance.[58]

Le **bon usage** d'un médicament est défini par l'ANSM comme l'utilisation pour ou par un patient donné :

- Du bon médicament
- Dans la bonne indication
- Au bon dosage
- Par la bonne voie d'administration
- A la bonne fréquence de prise
- Pour une durée déterminée
- Avec un suivi adapté si nécessaire

Afin de s'assurer que les bénéfices attendus du médicament sont supérieurs aux risques encourus, il est indispensable de **respecter les conditions de prescription et les modalités de prise.**

Le pharmacien référent a pour mission première d'après les recommandations du rapport Verger de décembre 2013, **de promouvoir le bon usage du médicament.**

3.1.2. Modalités de conservation et durée de conservation des flacons après ouverture

Le **pharmacien référent** peut être amené à fournir aux IDE de l'EHPAD des réponses à des questions sur les modalités de conservation ou encore la durée de conservation des flacons après ouverture.

Des documents de référence peuvent être imprimés et conservés dans un classeur au sein de l'officine et également à l'infirmerie de l'EHPAD afin de faciliter la communication entre les différents acteurs.

3.1.2.1. Conditions de stockage des médicaments exclus de la PDA

Les médicaments exclus de la PDA peuvent prendre de nombreuses formes galéniques comme des formes sèches, formes buvables, formes injectables.

Le **pharmacien référent** peut être amené à répondre à des questions des IDE de l'EHPAD sur les conditions de stockage (température, humidité, exposition à la lumière) concernant ces produits.

3.1.2.2. Conditions de stockage des médicaments thermosensibles

Le **pharmacien référent** doit fournir à l'EHPAD les documents précisant les conditions de stockage des médicaments thermosensibles. Il doit être en mesure de répondre aux problématiques de l'équipe infirmière ou du médecin référent si la chaîne de froid est rompue temporairement dans le circuit EHPAD-Officine.[59]

Les prescriptions de médicaments thermosensibles sont en augmentation grâce à l'émergence de nouveaux médicaments issus des biotechnologies, parfois très onéreux, et constitués de principes actifs très sensibles aux variations de température.

Le centre d'information pharmaceutique des Hôpitaux de Universitaires de Genève propose des recommandations d'utilisation en cas de rupture de la chaîne du froid.[60].

Il est recommandé notamment de faire la différence entre :

- **La durée maximale de rupture de la chaîne du froid** : c'est le délai maximal toléré pendant lequel le produit peut être entreposé hors du réfrigérateur sans que sa date d'expiration ne soit affectée.
- **La durée de stabilité du produit stocké à température ambiante avec changement de sa date d'expiration** : c'est le délai maximal toléré pendant lequel le produit peut être stocké à température ambiante après sa sortie du réfrigérateur ou lors de rupture de chaîne du froid prolongée.

Si la durée maximale de rupture de la chaîne du froid est inférieure ou égale aux indications, alors le produit peut être remis au réfrigérateur sans danger.

Si la durée maximale de rupture de la chaîne du froid est dépassée, alors le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur, il est important de l'étiqueter et de noter sa nouvelle date d'expiration. Il convient alors de se référer à la durée maximale de stabilité.

Ce guide propose également un tableau non exhaustif dont les informations sont strictement indicatives comportant les durées maximales de rupture et de stabilité de nombreux produits de santé thermosensibles couramment prescrits.

3.1.2.3. Nombre de gouttes par flacon (gouttes buvable, collyre)

Afin de répondre à des interrogations au niveau de l'administration ou de justifier une quantité de boîtes délivrées, le pharmacien doit être en capacité de fournir au médecin, aux IDE de l'EHPAD, et parfois au patient, des informations sur le nombre de gouttes contenues dans des médicaments sous forme de collyre, ou de solution buvable. Cette information est parfois mentionnée sur la boîte du médicament ou peut être trouvée sur le VIDAL.

Le pharmacien peut, afin de faciliter la recherche d'information regrouper sur un tableau les contenances des formes buvables ou collyre et mettre à disposition ce document au sein de son officine et au sein de l'EHPAD.

3.1.2.4. Liste des comprimés écrasables et des gélules ouvrables

Le pharmacien référent doit pouvoir mettre à disposition la liste des comprimés écrasables au sein de l'officine dispensatrice et auprès de l'EHPAD.

L'OMEDIT Normandie propose sur son site internet en partenariat avec la société française de pharmacie clinique une liste de médicaments écrasables actualisée régulièrement.[17]

3.1.3. Réintégration des dispositifs médicaux dans les forfaits de soins des EHPAD

Il peut arriver que l'EHPAD adresse à l'officine partenaire des prescriptions de matériel médical ou de dispositifs médicaux, ou leur soumet des interrogations à ce sujet (notamment à propos du remboursement). Dans ce cas, le rôle du **pharmacien référent** est de répondre à ces interrogations en précisant les modalités de la réintégration des dispositifs médicaux dans le forfait journalier « soins » des EHPADs.

A la suite à l'arrêté du 30 mai 2008, prévoyant une réintégration du coût des dispositifs médicaux dans le forfait journalier « soins » des EHPADs au 1er août 2008, il revient à l'EHPAD de fournir certains dispositifs médicaux et autre matériel médical dans une logique d'efficience. L'objectif est de renforcer l'autonomie des EHPADs dans une démarche Qualité tout en optimisant les coûts pour la collectivité.

Concrètement, cela implique que l'EHPAD va établir une convention d'achat avec un fabricant ou fournisseur (après en avoir informé les médecins traitants et les résidents) pour assurer la disposition de ces produits dans son établissement.

Le pharmacien d'officine ne peut pas ainsi facturer à l'assurance maladie les dispositifs médicaux ou le matériel réintégrés.

On distingue 3 types de dispositifs médicaux dans la liste fixée par l'arrêté du 30 mai 2008 :

- Les produits standardisés utilisés dans le cadre des soins habituels dans l'établissement (par exemple : abaisse-langue, gants),
- Certains dispositifs médicaux relevant de situations pathologiques spécifiques nécessitant une prescription médicale,
- Certaines catégories de dispositifs médicaux dont la prescription est inconstante (par exemple : les pansements).

Il est important de rappeler que si la prescription est exigée pour la prise en charge par l'assurance maladie des produits et prestations au titre de la LPP, ce n'est pas le cas pour les produits dont le financement est intégré au forfait de soins des EHPADs. Ainsi les EHPADs sont libres d'acheter les dispositifs médicaux de leur choix présents ou non sur la LPP.

Au niveau **des produits réintégrés dans les forfaits de soin EHPAD** on retrouve :

- **Les pansements** : cette catégorie comprend, entre autres, l'ensemble des produits inscrits sur la LPP au titre 1, chapitre 3, section 1 (compresses, sparadraps, autres systèmes de maintien des pansements mais également les pansements hydrocolloïdes, hydrocellulaires, polyuréthanes, hydrofibres, vaselinés ainsi que les sets à pansements et sets anti-escarre).
- **Les bandes de contention**
- **Les produits de nutrition orale et entérale** : cette catégorie comprend notamment les compléments alimentaires hyper-protéinés et hypercaloriques inscrits au répertoire LPP fortement prescrits chez le sujet âgé pour combattre la dénutrition.
- **Les véhicules pour personne handicapée (VPH)** et leurs accessoires
- **Les dispositifs médicaux pour autocontrôle** (urine, sang) : cette catégorie comprend notamment les lecteurs de glycémie et leurs accessoires.
- **Le matériel de perfusion**
- **Les lits médicalisés, matelas et coussins anti-escarres**

Au sein des produits non réintégrés et pouvant être facturés à l'Assurance Maladie à titre individuel par le pharmacien dispensateur, on retrouve couramment :

- Les collants, bas et chaussettes de contention
- Les stylos et les aiguilles adaptables aux stylos à insuline pour les patients diabétiques

3.2. Organiser le circuit Officine-EHPAD et les retours de traitements

3.2.1. Erreurs médicamenteuses et barrières de sécurité

3.2.1.1. Comprendre et caractériser l'erreur médicamenteuse

Une erreur médicamenteuse peut prendre différentes formes dans le circuit Officine EHPAD : confusion entre deux médicaments, surdosage, erreur de préparation du pilulier, retard de modification de traitement. A noter qu'une erreur médicamenteuse ne provoque pas toujours un effet indésirable.[61]

Il existe plusieurs situations :

- **Erreur médicamenteuse avérée** : par exemple le patient a reçu le mauvais médicament, une dose incorrecte ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- **Erreur médicamenteuse interceptée** : l'erreur est détectée et est interceptée avant l'administration du produit au patient.
- **Risque d'erreur** : Identification d'un danger potentiel pour le patient.

3.2.1.2. Mettre en place des actions curatives, correctives ou préventives

Toute erreur médicamenteuse doit être déclarée le plus tôt possible afin de limiter le risque qu'elle se reproduise. **Plusieurs types d'actions** peuvent être mises en place lorsqu'une erreur médicamenteuse est détectée :

- **Action curative** : élimination de la non-conformité, c'est-à-dire, la réparation concrète de l'erreur (par exemple retrait physique et informatique d'un médicament périmé).
- **Action corrective** : élimination de la cause de la non-conformité (par exemple mise en place d'un contrôle des date limites d'utilisation (DLU) au sein de l'officine).
- **Action préventive** : action en amont qui permettra d'éviter la survenue d'une non-conformité (par exemple l'augmentation de la fréquence des contrôles des DLU au sein de l'officine étendue à tous les médicaments).

Le circuit EHPAD-Officine et complexe du fait de la multiplicité des acteurs et de la succession d'étapes le composant.

Le pharmacien-référent doit être à la fois un architecte et un gardien de ce circuit. Il a pour mission d'identifier les dysfonctionnements et identifier les causes potentielles et avérées ayant contribué aux erreurs médicamenteuses.

Il est important de sensibiliser les équipes officinales et celles de l'EHPAD dans la détection et la prévention des erreurs médicamenteuses. Il est contre-productif d'adopter une démarche culpabilisante ou de porter des jugements. Les mécanismes de survenue et les barrières de sécurité doivent être analysés en tenant compte de la chronologie des faits.

3.2.1.3. Notions de « Barrières de sécurité »

La mise en place de « barrières de sécurité » au sein de circuit du médicament en EHPAD est un travail indispensable auquel participe le **pharmacien référent**.

On entend par «**barrières de sécurité**» tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent d'éviter la survenue d'une erreur médicamenteuse, de la récupérer ou de l'atténuer.[62]

La figure 13 [60] présente ci-après les différents **types de « barrières de sécurité »** et le moment :

- **Les « barrières de prévention »** : actions-en amont sur les causes pour diminuer la fréquence des erreurs médicamenteuses. Par exemple : l'analyse de la prescription par le pharmacien dispensateur lors de l'acte de dispensation.

- **Les « barrières de protection »** déclinées en deux sous-catégories :
 - 1) **Barrières de récupération** permettant d'annuler les conséquences d'une erreur médicamenteuse commise. Par exemple : si le double contrôle des piluliers met en évidence une erreur médicamenteuse, alors le pilulier ne sera pas envoyé à l'EHPAD.

- 2) **Barrières d'atténuation** limitant les conséquences d'une erreur médicamenteuse avérée. Par exemple : si double contrôle des ordonnances par un pharmacien met en évidence une erreur médicamenteuse sur un pilulier livré à l'EHPAD, alors le pharmacien contacte immédiatement l'EHPAD pour interrompre l'administration du traitement par les infirmières.

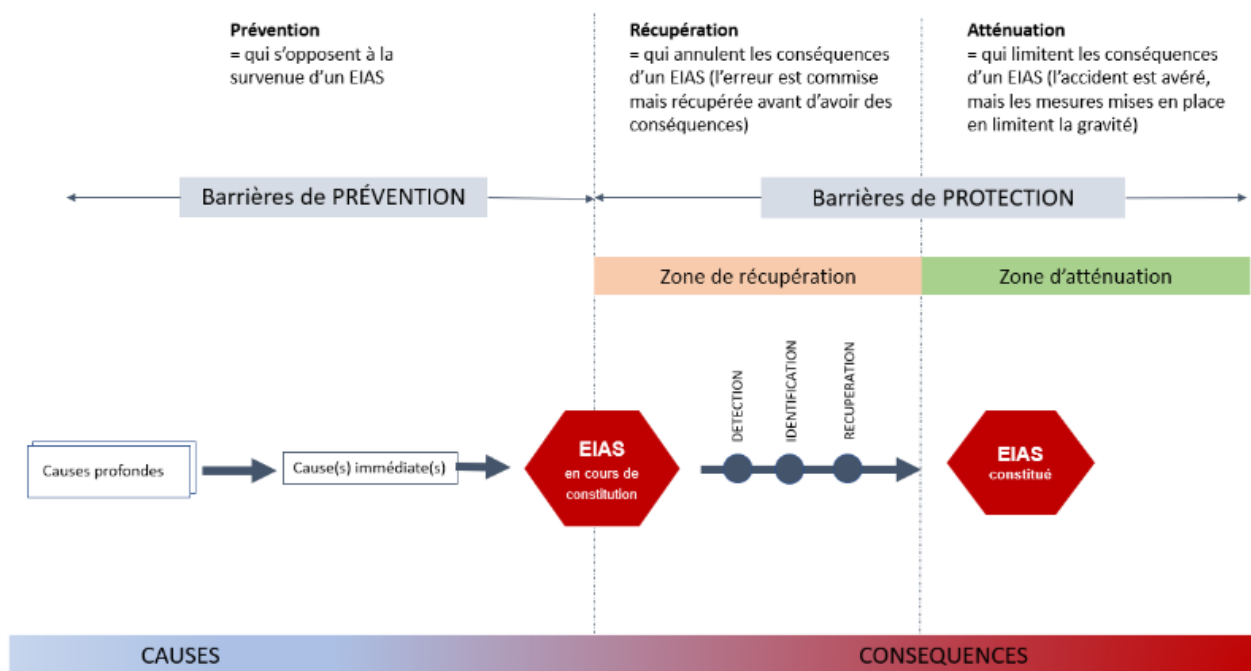


Figure 15: Les barrières de sécurité. Schéma extrait de HAS • L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) • juillet 2021 [60]

L'analyse seule de l'erreur et du risque d'erreur n'est pas suffisante, elle doit aboutir à la définition d'un plan d'action mobilisant l'équipe officinale avec un objectif motivant quantifiable dans le temps. Par exemple le pharmacien référent peut afficher sur un tableau le nombre d'erreurs médicamenteuses détectées chaque mois afin que l'équipe officinale suive dans une dynamique d'amélioration constante les progrès en termes de diminution des risques.

3.2.2. Gestion des médicaments prescrits en « si besoin »

Une prescription conditionnelle ou aussi appelé médicament prescrit en « si besoin » est une prescription qui peut être retrouvée fréquemment dans le circuit EHPAD-Officine chez le sujet âgé. Ses conditions d'administration sont clairement établies sur l'ordonnance.

Une prescription conditionnelle concerne **une indication clinique prévisible** (par exemple : augmentation de la température corporelle ou augmentation de la tension artérielle), avec un nombre maximal d'administration sur **24 heures ainsi qu'un intervalle temporel entre deux prises consécutives**. Elle s'applique à un patient défini et doit être réévaluée dans le temps.[63] Par conséquent, les médicaments prescrits « en si besoin » ne sont pas intégrés dans les piluliers ou les semainiers. Ils sont délivrés à l'EHPAD dans leur conditionnement d'origine.

3.2.3. Traçabilité de l'administration des médicaments stupéfiants

La délivrance et l'administration des médicaments inscrits sur la liste des médicaments stupéfiants, ou assimilés stupéfiants, dans le circuit EHPAD – Officine nécessitent une surveillance et une traçabilité renforcées de la part des acteurs du circuit.

L'ARS Haut-de-France dans un guide paru en 2020, mettait en lumière à ce propos les points de vigilance suivants :

- Les stupéfiants sont détenus de manière sécurisée dans un coffre/dispositif de rangement séparé, ne contenant rien d'autre dont l'accès est autorisé uniquement au personnel habilité. Les modalités d'accès sont clairement définies.
- Un registre d'administration est mis en place
- Des procédures de gestions des stocks de stupéfiants et des stupéfiants non utilisés sont établies et connues du personnel habilité
- Les boîtes de produits stupéfiant sont identifiées par résident : nom, prénom, numéro d'ordonnancier
- La réception des stupéfiants est vérifiée et signée par un cadre de soin ou IDEC par émargement d'un bon de livraison (exemple en annexe 6) en deux exemplaires (un pour l'EHPAD, un pour le pharmacien d'officine).

3.2.4. Destruction et retour des médicaments périmés, usagés

D'après les dispositions de l'article L4211-2 du code de la santé publique, « *Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.* ». Dans le cadre d'une activité de PDA pour les EHPADs réalisée en officine, le pharmacien organise la mise en place des retours de médicaments non utilisés (MNU) qu'ils soient périmés ou usagés.

Le pharmacien référent peut mettre en place des protocoles de récupérations des MNU de l'EHPAD vers l'officine dispensatrice et assurer la sensibilisation des équipes infirmières exerçant à l'EHPAD sur l'importance de la gestion des MNU.

3.3. Collaborer avec les médecins et connecter avec les acteurs du circuit

Être pharmacien référent c'est avant tout prendre part à un exercice pluridisciplinaire. En sa qualité d'expert du médicament, le pharmacien sera amené à répondre à des problématiques centrées autour du médicament rencontrées par les infirmiers, les médecins et les patients dans le circuit du médicament officine – EHPAD.

3.3.1. Participation à la commission de coordination gériatrique (CCG)

Selon l'article D. 312-158 du Code de l'action sociale et des familles, les EHPADs ont l'obligation de réunir deux fois par an minimum la commission de coordination gériatrique. Il s'agit d'une instance à visée consultative présidée par le médecin coordinateur[64] qui va traiter de sujets tels que :

- Le projet de soin de l'établissement et sa mise en œuvre
- La politique du médicament (dont la liste préférentielle des médicaments à utiliser au sein de l'établissement)
- Le contenu des dossiers type de soins et des familles
- Le contenu et la mise en œuvre de la politique de formation des professionnels de santé au sein de l'établissement

- La mise en place de partenariats entre les structures sanitaires et médico-sociales dans le cadre de la continuité des soins.

Les recommandations et avis issus des CCG sont transmis à la direction de l'établissement. Le **pharmacien référent est un membre de droit** composant la commission de coordination gériatrique.

Une enquête réalisée en 2017 par l'ANESM sur les thématiques abordées en CCG mettait en évidence la place importante du médicament dans les CCG (cf : figure 11 [64]).

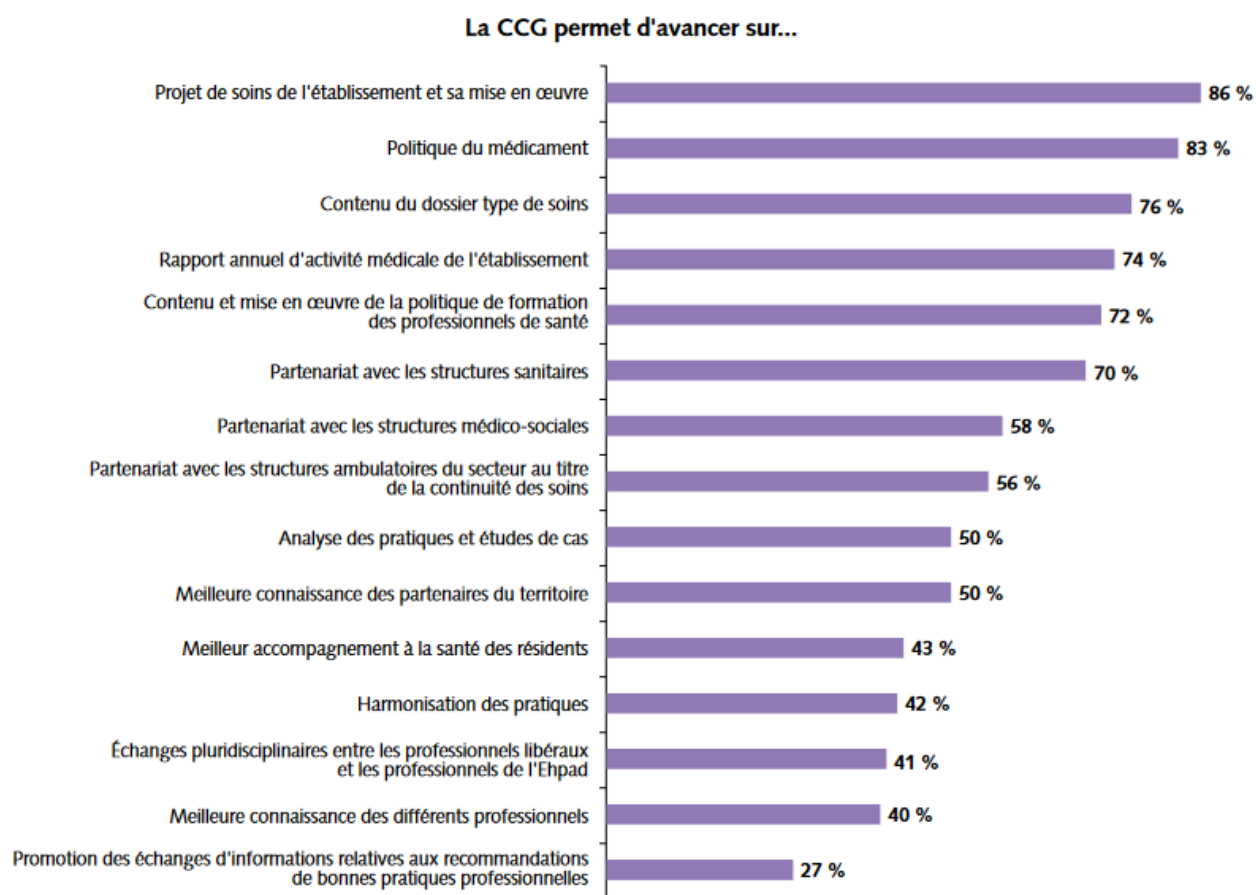


Figure 16: Résultat d'une enquête de l'ANESM sur les thématiques abordées au sein de la CCG (2017[64])

3.3.2. Etablir la liste préférentielle des médicaments en EHPADs

La liste préférentielle des médicaments (LPM) est une liste de médicaments à prioriser au sein de l'EHPAD pour plusieurs raisons.

Ce document va permettre de répondre aux besoins de l'équipe médicale en termes de pathologies à traiter en proposant des molécules connues et adaptées à la personnes âgée résidant en EHPAD, pour lesquelles une réflexion bénéfices/risques a pu être partagée entre différents professionnels.

Cette liste peut détailler les adaptations de posologie nécessaires chez le patient senior ainsi que les éventuelles surveillances à réaliser post administration.

La LPM ne constitue pas un document opposable est n'est pas exhaustive.[65]

Selon l'article D.312-158, 6° du Code de l'Action Sociale et des Familles (CASF), concernant le rôle du médecin coordonnateur, la LPM est un outil de sécurisation du circuit du médicament issu de la collaboration entre le médecin coordonnateur, les médecins traitants des résidents et le pharmacien référent.

La réalisation de cette liste se fait selon des critères de sélection :

- **Critères spécifiques à la personne âgée** : intérêt gériatrique, pharmacocinétique chez le patient âgé, effets indésirables, interactions médicamenteuses
- **Critères liés à l'administration** : différentes formes galéniques adaptés au patient âgé, caractère écrasable de la forme sèche, modalités de conservation et d'administration
- **Critères administratifs** : taux de remboursement, possibilité de substitution par un générique, service médical rendu, Amélioration du service médical rendu

La LPM devra être mise à disposition des différents professionnels du circuit EHPAD-Officine par exemple en utilisant un support numérique.

3.3.3. Composition chariot d'urgence et dotation pour besoins urgents

Le chariot d'urgence, comme défini par l'OMEDIT Bretagne en 2020, et prenant la forme d'une trousse ou d'un sac à dos, rassemble les médicaments et dispositifs médicaux utilisés en situation d'urgence vitale.

Vérifié mensuellement et sécurisé, le chariot d'urgence voit sa liste actualisée régulièrement par le médecin coordinateur. Toute manipulation du chariot d'urgence (intervention ou retrait pour péremption de produits) fait l'objet d'une traçabilité rigoureuse.

Le pharmacien référent participe à l'écriture et à l'actualisation de la liste du chariot d'urgence en collaboration avec le médecin coordinateur et les équipes infirmières. La Liste des

médicaments et des dispositifs médicaux composant le chariot d'urgence se doit de couvrir un large éventail de situations d'urgence (par exemple : arrêt cardiaque, détresse respiratoire, réaction allergique). L'OMEDIT Bretagne proposait en 2020 un exemple de liste pour le chariot d'urgence à adapter en fonction des besoins de l'EHPAD.

De la même manière, les EHPADs dépourvus de PUI peuvent se munir d'une dotation pour besoin urgent qui sera stockée dans un espace adapté et sécurisé. Adaptée davantage aux urgences relatives, comme les initiations de traitement avant livraison des médicaments ou avant hospitalisation.

Il est important de noter que la dotation d'urgence est soumise à un contenu maximal fixé par le directeur de l'ARS. En effet cette dotation est réservée aux situations d'urgence et ne peut se substituer au circuit EHPAD-Officine.[66]

Les produits à destination des chariots et dotations d'urgence sont facturés directement à l'EHPAD par l'officine dispensatrice.

3.3.4. Pharmacovigilance en lien avec l'EHPAD

Selon l'article L. 5121-22 du CSP, « *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.* »

Il est important de comprendre la distinction faite par le CSP entre effet indésirable, effet indésirable grave et effet indésirable inattendu : « *On entend par :*

- **"Effet indésirable"** : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 ;
- **"Effet indésirable grave"** : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- **"Effet indésirable inattendu"** : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21. » (Art. R. 5121-152 du CSP)

La déclaration des effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) constitue une obligation pour le pharmacien référent (art. R. 5121-161 du CSP). En tant qu'expert du médicament dans le circuit EHPAD-Officine, le **pharmacien référent** doit s'assurer que tous les professionnels de santé soient sensibilisés et aient accès aux informations et aux outils nécessaires pour effectuer les déclarations de pharmacovigilance.

3.3.5. Trouver des solutions dans un contexte de rupture de stock et de tensions d'approvisionnement

3.3.5.1. Pénuries de médicaments : un sujet d'actualité

Ces dernières années, la France a connu une forte recrudescence des pénuries de médicaments sur son territoire n'épargnant pas le circuit Officine-EHPAD. Pour exemple, l'ANSM a répertorié 3751 déclarations de rupture de stock ou de risque de rupture en 2022 contre 871 en 2017. La médiane de durée des ruptures est de 2 mois témoignant de grandes disparités avec des ruptures allant de quelques heures à une durée indéterminée.[67]

3.3.5.2. Définitions

Il est important de rappeler la définition exacte des différents termes traitant de ces sujets utilisés à tort par les patients, les médias et malheureusement parfois par les professionnels de santé.

Le terme de « **pénurie de médicament** » n'est pas défini dans la loi et est couramment utilisé pour parler de l'indisponibilité temporaire d'un médicament qui peut résulter d'une rupture de stock, d'une rupture d'approvisionnement. On entend souvent aussi parler de « **tension d'approvisionnement** », de « **médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** » et de « **médicaments essentiels** ».

D'après le décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments (Art R.5124-49-1 du CSP) sont définis les termes suivants :

- **La rupture d'approvisionnement** était définie, avant le vote de la loi de financement de la sécurité sociale de 2024, comme l'incapacité pour l'officine ou la PUI, de dispenser un médicament à une patient dans une délai de 72 heures après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution en gros de médicaments.
- **La rupture de stock** est définie comme l'impossibilité pour le fabricant ou l'exploitant de fabriquer ou d'exploiter un médicament. Dans certains cas, la rupture peut être liée à la répartition géographique des stocks.

- **Le risque de rupture de stock** se définit comme la possibilité d'une rupture de stock, dont le titulaire exploitant l'AMM d'un médicament est tenu d'informer l'ANSM lorsqu'il s'agit d'un MITM.
- **Les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)** sont une catégorie de médicaments ou de classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. Les **médicaments essentiels** sont une nouvelle catégorie de produits apparus à l'occasion de la publication, mi-juin 2023, par le ministère de la Santé et de la Prévention, d'une liste de 454 spécialités pour lesquelles des travaux spécifiques vont être engagés afin de mieux garantir leur disponibilité.

Dans ce contexte, **le pharmacien référent a un rôle majeur** dans l'anticipation des pénuries de médicaments du circuit EHPAD officine et a pour mission de trouver rapidement des solutions concrètes à ces problématiques.

C'est une activité chronophage. D'après rapport 2023 du European Community Pharmacists (GPUE), le temps hebdomadaire affecté à la limitation des ruptures est évalué en moyenne à 10 heures.[68]

3.3.5.3. Exemple d'une situation de tension d'approvisionnement rencontrée lors de mon exercice professionnel

Prenons l'exemple de tension approvisionnement en **flécainide à libération prolongée** au cours de l'année 2023. C'est une problématique rencontrée lors de mon exercice au sein de la Pharmacie des Oliviers.

Ce médicament est prescrit en première intention pour améliorer les symptômes des troubles du rythme cardiaque. Plusieurs mesures ont été mises en place pour permettre aux patients traités par flécainide LP de poursuivre leur traitement notamment une distribution contingentée et une interdiction temporaire d'exportation par les grossistes-répartiteurs. Plusieurs solutions peuvent être proposées par le pharmacien référent :

- ***Solution de première intention*** : Remplacement entre les spécialités de formes à LP. Cela ne nécessite pas l'accord du médecin, seulement d'en informer le patient au préalable. Le changement est mentionné sur l'ordonnance ainsi que sur le pilulier. Le changement est également communiqué par messagerie sécurisée à l'équipe infirmière. Il est possible également de remplacer la forme LP par la forme à libération immédiate (LI). Le pharmacien doit respecter la même dose journalière prescrite et indiquer au patient et aux IDE que la prise doit être répartie en deux prises journalières (matin et soir).
- ***Solution de deuxième intention*** : Remplacement des spécialités LP ou LI en rupture de stock par des préparations magistrales à libération immédiate de flécaïnide élaborées avec une matière première à usage pharmaceutique. Pour ces deux premières solutions, le pharmacien référent peut s'aider du tableau des médicaments de remplacement de la flécaïnide en cas d'indisponibilité du médicament prescrit.
- ***Solution de dernier recours*** : remplacement de la flécaïnide par un médicament à base de propafénone possible uniquement après consultation d'un cardiologue et sur présentation d'une nouvelle ordonnance. Cette solution nécessite une consultation médicale préalable avant l'instauration du traitement ainsi qu'un suivi cardiaque du patient après administration notamment à cause des propriétés bradycardisantes de la propafénone.

Partie 4 : Réalisation d'un outil sous forme de fiches pratiques de bonnes pratiques de PDA pour les EHPADs à destination du personnel d'officine.

1. Cible et enjeux

Les fiches pratiques réalisées dans le cadre de ce travail sont destinées aux pharmaciens et aux préparateurs débutant la PDA en officine pour les EHPADs. Elles répondent à des problématiques concrètes rencontrées lors de situations réelles au cours de l'exercice d'une activité de PDA. Elles peuvent servir de support de base pour un pharmacien titulaire souhaitant se lancer dans cette activité de PDA pour les EHPADs. Les thématiques choisies répondent à des situations fréquemment rencontrées lors de mon expérience professionnelle au sein de la Pharmacie des Oliviers à Toulouse qui pratique les PDA pour les EHPADs depuis de nombreuses années.

2. Fiche numéro 1 : Procédure à suivre en cas de nouvelle entrée d'un résident à l'EHPAD

L'arrivée d'un nouveau résident à l'EHPAD peut représenter une situation d'urgence où la préparation des doses à administrer et la livraison des traitements doit être effectuée dans des délais exceptionnellement courts. Cependant, il convient pour le pharmacien d'officine de vérifier que de nombreux prérequis soient remplis avant de se lancer dans la dispensation des traitements. Cette fiche pratique proposée en annexe 3 est axée sur la chronologie des étapes à réaliser dans l'ordre lors de l'arrivée d'un résident à l'EHPAD.

3. Fiche numéro 2 : Procédure à suivre en cas de décès ou départ d'un résident en EHPAD

Le décès ou le départ d'un résident de l'EHPAD est une situation malheureusement fréquente dans une activité de PDA en officine pour les EHPADs. Celle-ci doit être officialisée par un échange écrit (mail ou messagerie sécurisée) entre l'EHPAD et l'officine.

Lorsqu'un patient résidant en EHPAD décède, le pharmacien d'officine se retrouve alors en possession de médicaments non utilisés (MNU) et de documents administratifs et médicaux transmis par l'EHPAD ou le patient. Le pharmacien d'officine est tenu de détruire les MNU dans des conditions sécurisées selon les dispositions de l'article L4211-2 du CSP. Il détruit également les documents administratifs et médicaux en sa possession. Le pharmacien d'officine peut adresser ses condoléances à la famille du résident par mail : la distanciation officine – EHPAD ne doit pas déshumaniser la relation patient – soignant. En cas de départ du résident vers une autre structure médicalisée ou en cas de retour à domicile le pharmacien d'officine propose au patient la restitution des traitements délivrés en mains propres au patient. Cette option est rarement optée par le résident en raison de difficultés pratiques. Le devenir des traitements des patients partant de l'EHPAD est, par expérience, le même qu'en cas de décès du patient. Cette fiche pratique proposée en annexe 4 est axée sur la chronologie des étapes à réaliser dans l'ordre lors du décès ou du départ d'un résident à l'EHPAD.

4. Fiche numéro 3 : Check-List : Comment démarrer un pilulier sans erreur ?

Le quotidien d'une officine peut être, d'après mes expériences professionnelles, agité et bruyant (appels téléphoniques, sollicitations, urgence, afflux de patientèle soudain). La PDA en officine dans les EHPADs n'est pas une activité réalisée au rabais entre deux ordonnances. Il est important de garder une méthode lorsqu'on se lance dans une session de PDA. La fiche pratique présentée en annexe 5 permet au préparateur d'avoir une routine de travail et les bons réflexes. Elle a été conçue sous forme de « check-list » dans un souci chronologique pour le guider étape par étape.

5. Fiche numéro 4 : Mail type prise de contact avec la famille du résident ou son représentant légal

Mon expérience professionnelle en officine m'a montré à plusieurs reprises que la notion de monopole pharmaceutique est souvent floue pour le patient, son responsable légal ou sa famille. Beaucoup de demandes de prestations pharmaceutiques sont signées sans que le patient ou sa famille comprenne réellement qui délivre ou prépare les médicaments du résident. J'ai constaté que certaines familles de résidents pensaient à tort que c'est l'EHPAD qui délivre les médicaments alors que selon les dispositions générales de l'article L4211-1 du CSP traitant du monopole pharmaceutique : « *Sont réservées aux pharmaciens [...]* ».

Il est important pour le pharmacien d'officine pratiquant une activité de PDA pour les EHPADs d'établir un contact au plus vite avec le résident, son responsable légal ou sa famille afin de clarifier son rôle et créer une relation patient – pharmacien semblable à celle retrouvée en Officine. Le mail type prise de contact avec la famille du résident ou son responsable légal, proposé en annexe 6, permet de présenter la pharmacie, d'expliquer la situation de prestation pharmaceutique de manière simple et peut servir de base pour demander une information non communiquée à l'EHPAD (attestation de tiers-payant par exemple) ou demander le règlement d'un crédit non soldé.

Conclusion

La préparation des doses à administrer en officine pour les EHPADs souffre encore aujourd'hui de l'absence de cadre réglementaire spécifique à cette activité. C'est un investissement conséquent pour le pharmacien d'officine désireux de se lancer dans cette nouvelle mission tant sur le plan matériel qu'humain. La personne âgée présente de nombreuses caractéristiques de complexité thérapeutique, la traçabilité de la PDA en officine pour les EHPADs est chronophage et sa logistique est exigeante.

Cependant la PDA en officine pour les EHPADs constitue une expérience pluridisciplinaire enrichissante qui répond un besoin de santé publique profondément ancré dans notre société et qui le sera plus encore dans les prochaines décennies : celui de proposer une offre de soin de qualité et sécurisée aux personnes âgées résidant en collectivité.

Le pharmacien d'officine pourra compter sur différents acteurs pour mener à bien cette activité : les autres professionnels de santé (médecin, infirmiers) mais aussi sur les sociétés commercialisant des solutions de PDA qui se positionnent en tant qu'acteur incontournable.

Les rôles complémentaires de pharmacien dispensateur et de pharmacien référent désignés par la convention tripartite entre le pharmacien d'officine, l'EHPAD et la CPAM couvrent un large éventail de missions et d'engagements pour garantir la qualité et la sécurité du circuit.

A l'heure où le monopole pharmaceutique est menacé, où le maillage territorial s'étiole et où les pharmaciens peinent à faire entendre leurs revendications portées parfois jusque dans les rues, il revient à nous pharmaciens d'aujourd'hui et de demain d'affirmer notre position d'expert du circuit du médicament et de relever ce grand défi de santé publique.

Bibliographie

- [1] « Masciari - FAIRE ÉQUIPE AVEC LES EHPAD paru dans pharma n°207 en juin 2023.pdf ». Consulté le: 1 octobre 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.revuepharma.fr/wp-content/uploads/2023/06/018_020_PH207_BACKOFFICE_PDA-EHPAD.pdf
- [2] « Francis Mergelin. Vers le management pharmaceutique des traitements préparés en pilulier. 2009 ». Consulté le: 27 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2023/06/18-Vers-le-management-pharmaceutique-des-traitements-prepares-en-pilulier.pdf>
- [3] « Académie nationale de Pharmacie. LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA) Le besoin urgent d'une réglementation !2014 ». Consulté le: 28 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/Communique_AnP_PDA_adoptE_Conseil_du_12_02_2014_VF.pdf
- [4] « Snapshot ». Consulté le: 3 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/2006/qSEQ060422704.html>
- [5] « François Reynaud - Le taux d'encadrement dans les Ehpad.2020 ». Consulté le: 28 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-12/DD68.pdf>
- [6] « Préparation des dose à administrer en EHPAD: État des lieux d'une pratique à controverse ». Consulté le: 16 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://documentation.ehesp.fr/memoires/2009/phisp/gregoire.pdf>
- [7] « Les bonnes pratiques de préparation des formes orales sèches (1) [Maîtriser l'étape d'administration des médicaments au patient - Partie 1 : la préparation dans les unités de soins] ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/preparation/co/7- Les formes orales seches _1_.html
- [8] « OMEDIT Normandie. Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Novembre 2022 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.omedit-normandie.fr/media-files/34296/livret-ehpad_2022-2-.pdf
- [9] « 2014 - Les anticoagulants en France en 2014 état des li.pdf ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/ansm-rapport_nacos-avril_2014-2_0.pdf
- [10] « OMEDIT Normandie. Recommandation pour l'élaboration d'un protocole pluri professionnel de soins de 1er recours pour la gestion des médicaments Antivitamine K (AVK) chez l'adulte. 2018 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20336/recommandations-et-protocole-pluriprofessionnel-avk-normandie-5-01-2018.pdf>
- [11] « OMEDIT Grand EsT. Fiche RETEX Double administration d'anticoagulants en EHPAD. Mars 2023 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://sragrandest.org/files/pdf/2023/retex/Fiche_RETEX_20_OMEDIT_VF.pdf
- [12] « Informations sécurité patients. Lettre aux professionnels de santé - Méthotrexate. Mars 2020 ».
- [13] « OMEDIT Normandie. Retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses - Méthotrexate. Août 2021 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/28287/fiche-retex-methotrexate-animateur.pdf>

- [14] « OMEDIT Île de France. Guide des recommandations de prise en charge des infections aiguës en EHPAD. 2018 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/41022/download?inline>
- [15] « OMEDIT Normandie. Liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé.2014 ». Consulté le: 18 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-07/liste_preferentielle_de_medicaments_adaptes_au_sujet_age_en_ehpad_omedit_normandie_0.pdf
- [16] « OMEDIT Centre. MEDICAMENTS BROYES OU ECRASES, QUELS SONT LES RISQUES CHEZ LE PATIENT ÂGE ?. 2019 ». Consulté le: 7 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/11004.pdf
- [17] « Liste des médicaments écrasables ». Consulté le: 7 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/bon-usage/liste-des-medicaments-ecrasables/liste-des-medicaments-ecrasables,3184,3511.html>
- [18] « ARS PACA. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux. 2017 ». Consulté le: 4 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/media/14050/download?inline>
- [19] « Uni Santé.Panorama des EHPAD en 2023. 2023 ». Consulté le: 26 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.conseildependance.fr/wp-content/uploads/2023/02/2023-02-21_panorama-ehpad-2022_PDF.pdf
- [20] « Nathalie Tadyszak Ségal.Photographie d'un pilulier sans déconditionnement.2023 ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.linkedin.com/posts/nathalie-tadyszak-s%C3%A9gal-29060954_bienveillir-ehpad-m%C3%A9dicament-activity-7098216689141440512-C-ha
- [21] « Piluliers à usage unique ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/piluliers-a-usage-unique/>
- [22] « Pilulier semainier de la marque HEMIR ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.amazon.fr/Pilulier-Semainier-FRAN%C3%87AIS-Jours-M%C3%A9dicaments/dp/B08Y2MMWG9>
- [23] « La PDA Oréus, un acte pharmaceutique ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.oreus.fr/>
- [24] « Julia ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omnicell.fr/x6991.xml>
- [25] « Robot Multimeds - Pharmagest - Logiciel de gestion pour pharmacie ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://pharmagest.com/produits/automeds/>
- [26] « Les bonnes pratiques de préparation des formes orales sèches (1) [Maîtriser l'étape d'administration des médicaments au patient - Partie 1 : la préparation dans les unités de soins - Définition Le sachet-dose ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/preparation/co/7-_Les_formes_orales_seches__1_.html
- [27] « Celia: le 1er robot remplisseur de piluliers multi-supports ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.mdose.fr/blog/celia-le-1er-robot-remplisseur-de-piluliers-multi-supports.html>
- [28] « Bollaert et al. - L'Observance thérapeutique des personnes de 70 ans.2005 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://urml-idf.org/upload/etudes/etude_050802.pdf
- [29] « Pharmacocinétique des médicaments cardiovasculaires chez la personne âgée – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.academie-medecine.fr/pharmacocinetique-des-medicaments-cardiovasculaires-chez-la-personne-agee/>

- [30] « URML Basse-Normandie. POLYMEDICATION dossier documentaire.2014 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.urml-normandie.org/wp-content/uploads/2018/04/POLYMEDICATION-dossier-documentaire.pdf>
- [31] « Académie nationale de médecine. Fragilité des personnes âgées et prévention de la dépendance. 2013 ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2014/10/tap-pages-1009-1020.pdf>
- [32] « Omédit Centre - Iatrogénie et chutes chez le sujet âgé.pdf ». Consulté le: 13 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-07/Om%C3%A9dit%20Centre%20-%20Iatrog%C3%A9nie%20et%20chutes%20chez%20le%20sujet%20%C3%A2g%C3%A9.pdf>
- [33] « ARS auvergne-Rhône-Alpes. Le circuit du médicament en EHPAD. Juin 2023 ».
- [34] « DREES.Les établissements d’hébergement pour personnes âgées.2011 ». Consulté le: 1 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-03/17-17_1.pdf
- [35] « ARS Pays de la Loire. Guide de mise en place du partenariat EHPAD – pharmacien(s) d’officine. 2017 ». Consulté le: 12 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/media/15113/download?inline>
- [36] « Perte d’autonomie : à pratiques inchangées, 108 000 seniors de plus seraient attendus en Ehpads d’ici à 2030 ». Consulté le: 7 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2024-03/ER1272MAJ060324.pdf>
- [37] « Vétel et al. - 2012 - Le Circuit de Distribution des Médicaments en EHPA.pdf ». Consulté le: 27 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2023/06/16-Le-circuit-de-distribution-des-medicaments.pdf>
- [38] « APMnews - Le coût des médicaments non utilisés représenterait 0,288 euro par patient et par jour en Ehpads ». Consulté le: 27 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/freestory/10/176778/le-cout-des-medicaments-non-utilises-representerait-0%2C288-euro-par-patient-et-par-jour-en-ehpad>
- [39] « OMEDIT NORMANDIE Comité technique N°3 «Personnes âgées».2018 ». Consulté le: 1 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/12338/ct3-05-04-2018-vd-3-.pdf>
- [40] « Facebook ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.facebook.com/>
- [41] « Établissement d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sans pharmacie à usage intérieur (PUI) : dispensation et gestion du bon usage des médicaments par les pharmaciens d’officine ». Consulté le: 10 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/ehpad-sans-pui-dispensation-et-gestion-du-bon-usage-des-medicaments-par-les-pharmaciens-d-officine>
- [42] « Pharma Système Qualité.Guide-PDA-V4. Avril 2019 ». Consulté le: 18 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://pharmacies.pharmasystemequalite.com/wp-content/uploads/2021/07/PHSQ_Guide-PDA-V4.AVRIL2019.pdf
- [43] « OREUS - Boite de stockage transparente. 2022 ». Consulté le: 17 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.oreus.fr/wp-content/uploads/2022/09/FT-boite_stockage.pdf?_gl=1*q4cj8w*_up*MQ..&gclid=CjwKCAjw0aS3BhA3EiwAKaD2ZR29_18-OtT-fFXnmnjGQ-1cSKP6L4Bh6aGtncv_z8cnBsZE1XTzshoCprgQAvD_BwE
- [44] « Cyclamed : récupération des médicaments non utilisés uniquement », CNOP. Consulté le: 19 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les->

communications/focus-sur/les-actualites/cyclamed-recuperation-des-medicaments-non-utilises-uniquement

- [45] « CNIL.Le dossier pharmaceutique (DP). 12 octobre 2016 ». Consulté le: 20 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/le-dossier-pharmaceutique-dp>
- [46] « Journal officiel électronique authentifié n° 0080. 04/04/2023 ».
- [47] « C. Brisset - Les logiciels de gestion d'officine fonctionnalités et acteurs - Thèse d'exercice. 2014.pdf ».
- [48] « ARS Nouvelle Aquitaine.Sécurité à l'officine Adopter la démarche qualité. octobre 2016 ».
- [49] « Comment calculer les effectifs d'une entreprise ? | Entreprendre.Service-Public.fr ». Consulté le: 29 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F24332>
- [50] « Philippe Verger. La POLITIQUE du MÉDICAMENT en ÉHPAD. décembre 2013 ». Consulté le: 10 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf
- [51] « Laroche ML, Charmes JP, Merle - Liste de médicaments potentiellement inappropriés .2007 ». Consulté le: 29 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.hjd.asso.fr/sites/default/files/G%C3%A9n%C3%A9rale_Sant%C3%A9_liste_LAROCHE_m%C3%A9dicaments-inappropri%C3%A9s_06-2007.pdf
- [52] « Ministère du travail, de la santé et des solidarités.Contre-indication. 13 mai 2016 ». Consulté le: 29 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/contre-indication>
- [53] « Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Posologie. 13 mai 2016 ». Consulté le: 29 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/posologie>
- [54] « Résumé des caractéristiques du produit - FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé - Base de données publique des médicaments ». Consulté le: 29 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61659061&typedoc=R>
- [55] « ANSM. Carnet de suivi Clozapine. 2017 ». Consulté le: 29 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/26/clozapine-carnet-patient-v1-10-2017.pdf>
- [56] « Starzyk Alexandre - Prise en charge de la constipation induite par les opioïdes : audit des pratiques professionnelles des médecins généralistes des Hauts-de-France.2022 ». Consulté le: 29 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03666561v1/document>
- [57] « OMEDIT Pays de la Loire. Analyse pharmaceutique d'une prescription. 2020 ». Consulté le: 12 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/12/20201209_logigramme-analyse-pharma.pdf
- [58] « ANSM.Le bon usage du médicament.06/06/2023 ». Consulté le: 25 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/bon-usage-du-medicament>
- [59] « OMEDIT Normandie.La gestion des Produits de Santé Thermosensibles guide à destination des médecins, pharmaciens et ide.Janvier 2020 ». Consulté le: 15 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20422/guide-pst-aff.pdf>
- [60] « Hopitaux Unuversitaires de Genève. QUE FAIRE DES MÉDICAMENTS EN CAS DE RUPTURE DE LA CHAINE DU FROID ?20.07.23 ». Consulté le: 15 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.hug.ch/pharmacie/recommandations/document/frigo_contenu

- [61] « OMEDIT Normandie.Circuit du médicament en secteur EHPAD. 16 09 2022.pdf ».
- [62] « HAS - L'analyse des évènements indésirables associés aux soins. Septembre 2021 ». Consulté le: 16 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_lanalyse_des_evenements_indesirables_associes_aux_soins_eias.pdf
- [63] « HAS. Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification. 2022 ». Consulté le: 12 mars 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf
- [64] « ANESM.LA COMMISSION DE COORDINATION GÉRIATRIQUE.Mars 2018 ». Consulté le: 15 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/fiche-repere_commission_coordination_geriatrique.pdf
- [65] « Omedit Pays de la Loire-Guide methodologique pour la création d'une liste préférentielle de médicaments en EHPAD. juin 2014-lpm-v-def.pdf ». Consulté le: 9 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/09/omedit-guidemethodo-lpm-v-def.pdf>
- [66] « OMEDIT Bretagne.Liste des médicaments pour soins urgents dans les EHPAD sans PUI : Contenu maximal.2014 ». Consulté le: 9 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.amcoorhb.fr/Documents/Listemedicamentpoursoinsurgents.pdf>
- [67] « Ordre national des pharmaciens. Les cahiers : Ruptures d'approvisionnement des produits de santé. Décembre 2023 ».
- [68] « European Community Pharmacists. PGEU Medicine Shortages Report 2023. Février 2024 ». Consulté le: 11 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2024/01/PGEU-Medicine-Shortages-Report-2023.pdf>
- [69] « Le code de déontologie | CNOP ». Consulté le: 26 septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/l-ordre/le-code-de-deontologie2>

Annexes

1. Annexe 1 : Lettre d'information au résident et demande de prestation pharmaceutique du résident



Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ANNEXE 1 : Lettre d'information au résident

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité, l'établissement a passé une convention avec une officine de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit des résidents.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité de leur dispensation et préparation jusqu'à leur administration par le personnel infirmier de l'EHPAD selon le standard de qualité et de traçabilité Médissimo.

Les traitements sont dispensés par le pharmacien et préparés dans l'officine au vue de l'ordonnance de votre médecin traitant dans des piluliers à usage unique tracés, et accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration.

Les médicaments sont conservés à la pharmacie, le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue des traitements sont détruits.

Un système d'information garantit la confidentialité et la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur, le personnel soignant et le pharmacien dispensateur.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation, si vous souhaitez bénéficier de cette prestation vous devez remplir le formulaire qui vous est proposé lors de votre admission.



ANNEXE 2 : Demande de prestation pharmaceutique du résident

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

Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'EHPAD dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard Médissimo.

Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'Officine engagé par convention à des objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation.

Demande la dispensation, la préparation, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de l'Officine

Demande la préparation de mes médicaments prescrits par mon médecin traitant en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration.

Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement.

Accepte que le traitement de mes données soit administré au plan technique par Médissimo et hébergées par un prestataire d'hébergement tiers agréé à cet effet en application de l'article L.1111-8 du code de la Santé Publique et du décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. Mes données sont accessibles uniquement par le pharmacien d'Officine engagé par convention ainsi que par le personnel de l'EHPAD en charge du bon usage du médicament.

Le résident ou son représentant légal demandant ce service gracieux ne renonce pas à son droit fondamental et permanent du libre choix de son pharmacien dispensateur. Il peut s'adresser à toute autre Officine dès lors qu'il est en capacité d'en faire la démarche. Celle-ci devra toutefois respecter le cahier des charges de la dispensation tel qu'il est défini dans la convention signée entre l'Officine et l'établissement afin de préserver la sécurité du circuit du médicament

Date

Signature

2. Annexe 2 : Exemple de bordereau de livraison de médicaments stupéfiants pouvant être utilisé dans le circuit EHPAD-Officine issu d'un carnet proposé par les éditions Guillard

Bordereau de livraison de médicaments classés stupéfiants

N° _____ Date _____ Livraison par : Pharmacie La POSTE Transporteur

Expéditeur

Destinataire

Référence de la commande _____

Médicaments expédiés (classés stupéfiants, substances et préparations stupéfiantes, ...)	Quantités expédiées	Quantités reçues	Manquants
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

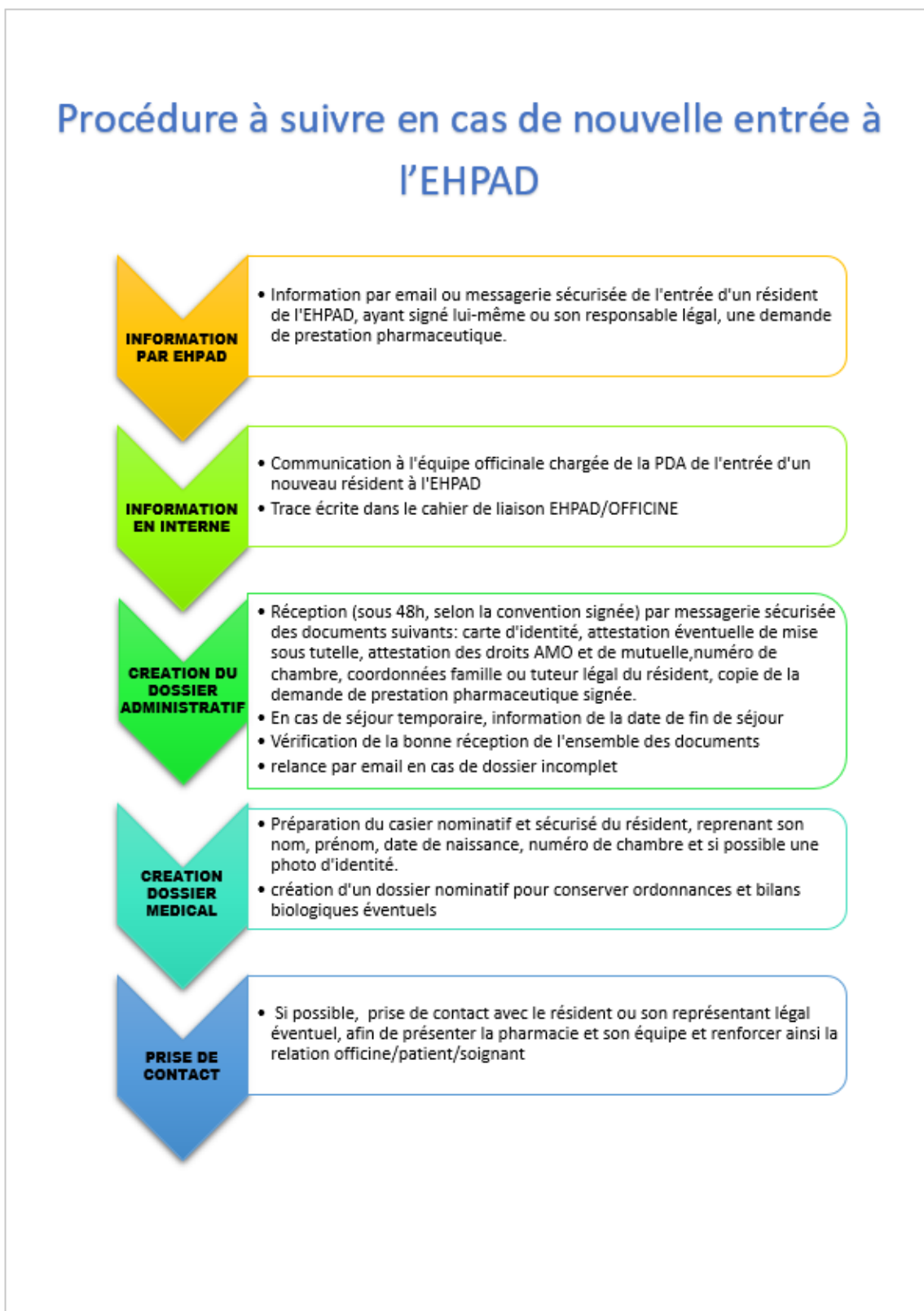
Nom et visa de l'expéditeur _____

Date de réception des médicaments et observations _____

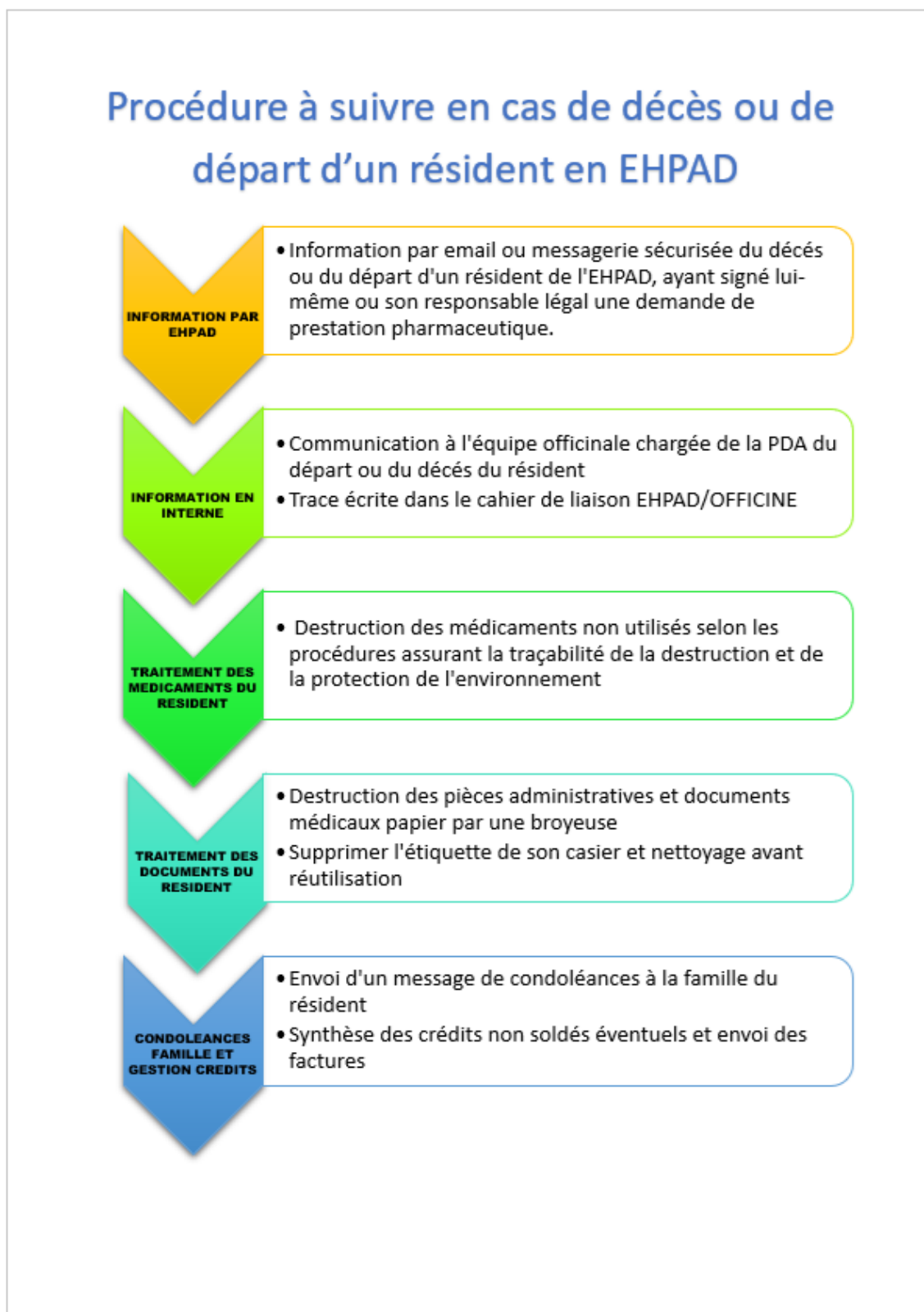
Nom et visa du réceptionnaire _____

Réf. : BL-STUP - reproduction interdite - www.guillard-publications.com

3. Annexe 3 : Fiche numéro 1 : Procédure à suivre en cas de nouvelle entrée d'un résident à l'EHPAD



4. Annexe 4 : Fiche numéro 2 : Procédure à suivre en cas de décès ou départ d'un résident en EHPAD



5. Annexe 5 : Fiche numéro 3 : Check-List : Comment démarrer un pilulier sans erreur ?

CHECK-LIST : COMMENT DÉMARRER UN PILULIER SANS ERREUR ?

Départ

- ✓ J'informe mes collègues que je démarre une session de PDA
- ✓ Je m'isole au calme (porte fermée, téléphone coupé)
- ✓ Je vérifie la propreté des surfaces et du matériel
- ✓ Je prépare un seul pilulier à la fois
- ✓ Je m'aide du plan de prise ou de l'ordonnance
- ✓ Je vérifie que j'ai tous les médicaments nécessaires pour préparer le pilulier de A à Z
- ✓ Je m'équipe (masque, gants, j'enlève mes bijoux)
- ✓ J'apporte le casier du patient au plan de travail

Le bon patient

- ✓ Je vérifie la concordance d'identité du patient entre la dernière prescription médicale, l'interface informatique et l'étiquette du casier
- ✓ En cas d'homonyme, je m'aide du NIR ou de la date de naissance
- ✓ Je réalise la cueillette en sortant uniquement la quantité de médicaments nécessaire

Le bon médicament

- ✓ Vérification de la DCI
- ✓ Vérification du dosage
- ✓ Vérification de la posologie
- ✓ Vérification date de préemption

Et si l'on m'interrompt ?

- ✓ Je note sur un papier/post-it où j'en étais avant d'être interrompu
- ✓ Si j'ai été interrompu, je prends un temps de concentration avant de reprendre

6. Annexe 6 : Fiche numéro 4 : Mail type prise de contact avec la famille du résident ou son représentant légal

Bonjour Madame/Monsieur,

Je me permets de vous contacter par mail dans le cadre de la prestation pharmaceutique de Madame/Monsieur X résident actuellement l'EHPAD Y pour laquelle vous avez donné votre consentement éclairé en signant la demande de prestation pharmaceutique lors de l'arrivée du résident.

Permettez-moi de me présenter, **je suis le Docteur en pharmacie XXX titulaire de la Pharmacie XXXX** située à l'adresse suivante. Depuis X années, nous proposons nos services de prestation pharmaceutique par le biais d'une **convention tripartite entre notre pharmacie, l'EHPAD Y et la CPAM** afin de garantir un standard élevé de **qualité** et de **sécurité** du circuit du médicament à l'EHPAD Y.

En d'autres termes, nous dispensons, préparons et gérons nominativement les traitements des résidents de l'EHPAD Y. De la prescription du médecin à l'administration du traitement au résident, chaque étape du circuit du médicament est contrôlée, sécurisée et tracée par un pharmacien puis par l'équipe infirmière de l'EHPAD.

Si vous souhaitez discuter de certains points, nous pouvons convenir d'un rendez-vous physique à l'EHPAD ou à la pharmacie où nous serons heureux de vous rencontrer et de répondre à vos questions.

Nous vous rappelons que la demande de prestation pharmaceutique que vous avez signée n'enlève en rien au résident son droit fondamental à choisir son pharmacien à tout moment.

Je vous contacte aujourd'hui par mail afin de [Insérer objet de la requête]

En vous remerciant,

Bien cordialement,

Signature + Tampon pharmacie

Serment de Galien

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

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

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

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

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

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



Figure 17: Serment de Galien[69]

TITLE and ABSTRACT :

THE DOSE ADMINISTRATION AID WITHIN COMMUNITY PHARMACY FOR RETIREMENT HOME : THE ROLE OF THE PHARMACIST

The Dose Administration Aid (DAA) within community pharmacies for patients in retirement home is a new & booming mission of the community pharmacist, bringing an undeniable public service with relative profitability. Pending a precise regulatory framework, this activity is carried out based on the Public Health Code, the recommendations from different institutions and the empirical knowledge accumulated in recent years. It is a significant human, material and financial commitment for the community pharmacist wishing to engage in this practice, due to the therapeutic complexity of the elderly person and the importance of traceability of the medication circuit. Pharmacists will be able to count on the digitalization of this circuit and on companies offering increasingly essential Medication Management Solutions in their business. Contractualization between the retirement home, social security and the community pharmacy makes it possible to designate one or more dispensing pharmacists, as well as a referent pharmacist whose roles are complementary. While the dispensing pharmacist concentrates on medication delivery and setting up the preparation of unit doses to be administered, the referent pharmacist's mission is to provide information and organize the medication circuit between all stakeholders.

AUTEUR : ANTIMI Paul

TITRE : LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER EN OFFICINE POUR LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES : ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

DIRECTEUR DE THESE : Mme TOURRETTE-DIALLO Audrey

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse, le 15 novembre 2024

RESUME en français :

La préparation des doses à administrer en officine pour les EHPADs est une nouvelle mission du pharmacien d'officine en plein essor au service public certain et à la rentabilité relative. Dans l'attente d'un cadre réglementaire précis, cette activité est pratiquée sur la base du Code de la Santé Publique, des recommandations de différentes institutions et du savoir empirique accumulé ces dernières années. C'est un engagement humain, matériel et financier conséquent pour le pharmacien d'officine souhaitant se lancer dans cette pratique du fait de la complexité thérapeutique de la personne âgée et l'importance de la traçabilité du circuit du médicament. Le pharmacien pourra compter dans son entreprise sur l'informatisation du circuit du médicament et sur des entreprises proposant des solutions PDA de plus en plus incontournables. La contractualisation entre l'EHPAD, la sécurité sociale et la pharmacie d'officine permet de désigner un ou plusieurs pharmaciens dispensateurs ainsi qu'un pharmacien référent dont les rôles sont complémentaires. Là où le pharmacien dispensateur se concentre sur la dispensation des médicaments et la mise en place de la préparation des doses à administrer, le pharmacien référent a pour missions la mise à disposition de l'information et l'organisation du circuit du médicament.

TITRE ET RESUME en anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse.

MOTS-CLES : Préparation des doses à administrer, PDA, EHPAD, Pharmacien d'officine, nouvelle mission du pharmacien, Pharmacien référent, Pharmacien dispensateur

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Pharmacie

INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R. OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III - Paul Sabatier
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
U.F.R de Pharmacie Galénique
35, Chemin des Maraîchers
31400 Toulouse