

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Toulouse le 04 février 2009

Président :

Pierre LABESSE (DRASS Midi-Pyrénées)

Vice-présidents

Pierre BERTOLINO (DRASS Nord-Pas de Calais)

Françoise CHABERNAUD-LEFLON (DRASS Bretagne)

Secrétaires :

Franck COTE (DSS de Corse et Corse du Sud)

Daniel CHEVALIER (DRASS Limousin)

Le Président de la Conférence

à

Madame la Ministre de la Santé,
de la Jeunesse, des Sports et de la Vie
Associative
Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des pratiques et
produits de santé
Bureau du médicament DGS/PP2

14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

A l'attention de Mme GOLINELLI Danielle

OBJET : Projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer dans les EHPAD, ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Réf : Votre lettre du 08 janvier 2009

PJ: 1

Comme vous en avez exprimé le souhait par courrier susvisé, je vous fais connaître les observations que suscite, de la part de la Conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux, le projet de décret susvisé.

Indépendamment des remarques qui sont reprises dans le document joint en annexe, la Conférence souhaite appeler votre attention sur les risques inhérents à ces activités de reconditionnement de spécialités pharmaceutiques qui auraient, à notre sens, nécessité un texte réglementaire de rang supérieur à celui du code de déontologie pharmaceutique, à l'image par exemple du projet de décret sur les préparations pharmaceutiques que vous avez récemment soumis à notre avis.

Les projets de convention type liant les pharmaciens d'officine aux EHPAD d'une part, et de Bonnes pratiques de préparation des doses à administrer d'autre part, devront apporter les éléments de cadrage et sécurisation nécessaires à cette pratique.

Je vous prie de croire, Madame la Ministre, à l'assurance de ma considération distinguée.



Pierre Labesse

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Toulouse le 04 février 2009

Président :

Pierre LABESSE (DRASS Midi-Pyrénées)

Vice-présidents

Pierre BERTOLINO (DRASS Nord-Pas de Calais)

Françoise CHABERNAUD-LEFLON (DRASS Bretagne)

Secrétaires :

Franck COTE (DSS de Corse et Corse du Sud)

Daniel CHEVALIER (DRASS Limousin)

OBJET: Observations émises sur le projet de décret relatif à la préparation des doses à administrer, dans les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et ne disposant pas de pharmacies à usage intérieur.

1 – Remarques générales sur le projet de décret

Le présent projet de décret suscite plus d'interrogations qu'il n'apporte de réponses surtout en absence de la connaissance des projets d'arrêtés relatifs d'une part aux Bonnes Pratiques de Dispensation et d'autre part à la convention entre un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et une ou plusieurs officines. Mais peut-être s'agit-il d'une option pour avoir des marges de manœuvre pour établir et faire évoluer plus facilement les futures Bonnes Pratiques ?

Il est d'ores et déjà possible de noter que ce projet de décret :

- ☞ n'aborde que très partiellement la problématique du lieu de réalisation de la préparation des doses à administrer (PDA). En effet même si le projet d'article R.5125-10 prévoit un emplacement adapté au sein de l'officine, qu'en sera-t-il lorsque la PDA sera réalisée au sein de l'EHPAD,
- ☞ ne semble aucunement résoudre clairement la problématique relative à l'identité de celui ou celle qui sera autorisé à réaliser les préparations des doses à administrer (PDA) surtout au sein de l'EHPAD. S'agit-il du pharmacien, qui absent de sa pharmacie ne respectera plus les dispositions relatives à l'exercice personnel ; s'agit-il des infirmiers dans le cadre des missions propres instaurées par le décret infirmier,
- ☞ ne précise pas si une même officine pourra ou on approvisionner un nombre limité d'EHPAD,
- ☞ ne dit rien sur la capacité à assurer un approvisionnement régulier en médicaments dans des temps compatibles avec la sécurité et l'urgence,
- ☞ ne prévoit pas une adéquation des effectifs en pharmaciens au regard du nombre d'EHPAD approvisionnés.

Ne faudrait-il pas introduire également un article prévoyant de manière explicite que les pharmaciens inspecteurs sont habilités à contrôler les conditions de stockage, de préparation et l'administration des médicaments dans les établissements médico-sociaux ne disposant pas de PUI.

2 – Remarques sur l'intitulé

L'intitulé du projet de décret qui vise la préparation des doses à administrer dans les EHPAD est impropre puisque le projet traite en fait :

- ☞ de la préparation des doses à administrer dans les officines de pharmacie approvisionnant les établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes - sous toutes réserves quant à sa légalité (article 2) ;

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées
10, chemin du Raisin - 31050 TOULOUSE CEDEX 9
Téléphone : 05 34 30 24 66 – Télécopie : 05 30 34 24 36 – e-mail : pierre.labesse@sante.gouv.fr

☞ des lieux de détention des médicaments dans ces mêmes établissements (article 3).

Dans le titre ne faudrait-il pas remplacer :

« *préparation des doses à administrer, dans les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.....* » par :

« *préparation des doses à administrer, pour les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.....* »

ou

« *au bénéfice des établissements hébergeant des ...* »,

Lorsqu'on reconstitue ou prépare un médicament anticancéreux selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou lorsqu'on prépare un antibiotique injectable on prépare aussi une dose à administrer. Le projet de décret prend-t-il en compte cet aspect ?

Des modifications législatives préalables apparaissent indispensables pour régulariser les opérations proposées. En effet, un article réglementaire du code de la santé publique relatif à la déontologie des pharmaciens ne saurait introduire des dispositions qui par ailleurs s'opposent à plusieurs lois. De plus, il est essentiel de relever que l'activité de déconditionnement-reconditionnement de spécialités pharmaceutiques, concernée par ce projet :

- ☞ est dénuée de tout rapport avec l'acte de dispensation, puisqu'il s'agit en pratique d'une livraison groupée aux établissements,
- ☞ entre sans aucune contestation possible dans le champ des opérations de fabrication telles que définies dans les législations française et européenne.

3 – Remarques sur les visas

Dans les visas ne conviendrait-il pas de rajouter après « Vu le CSP », notamment les articles

L. 5126-1

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=DB3BD6F8F412C52D993887EC0690987E.tpdjo02v_1?idArticle=LEGIARTI000006690067&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090123

L. 5126-6

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=DB3BD6F8F412C52D993887EC0690987E.tpdjo02v_1?idArticle=LEGIARTI000006690082&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090123

et L. 5126-6-1

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=4F3FBA40F254BA95FB91D43107021F72.tpdjo02v_1?idArticle=LEGIARTI000019956364&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090123

4 – Remarques sur l'article 1 : modification de l'article R. 4235-48

Il conviendrait de supprimer *"et notamment relatives à la qualité, à la durée de conservation et au stockage de médicament"*. Il ne convient pas de décrire les futures bonnes pratiques.

Un élément majeur de Bonnes Pratiques de Préparations des Doses à Administrer, à savoir la traçabilité, n'est pas cité. Il est donc proposé après « et notamment relatives à la qualité, » d'insérer : « à la traçabilité, »

5 – Remarques sur l'article 2 : modification de l'article R. 5125-10

Dans l'article 2 remplacer "6°" par "5°". Ainsi qu'il est dit dans le premier alinéa de cet article, l'article R-5125-10 ne va que jusqu'au 4°.

Le fait de prévoir, le cas échéant, un emplacement de PDAA dans les officines doit-il se comprendre comme autorisant les officinaux à préparer ces doses :

- uniquement pour leurs quelques patients le nécessitant mais résidant toujours dans leur domicile individuel ?
- ou également pour leurs patients hébergés en EHPAD ?

A l'article R 5125-10, le 5° pourrait être ainsi rédigé :

*Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées
10, chemin du Raisin -31050 TOULOUSE CEDEX 9*

Téléphone : 05 34 30 24 66 – Télécopie : 05 30 34 24 36 – e-mail : pierre.labesse@sante.gouv.fr

5° le cas échéant, un local fermé réservé à la préparation des doses à administrer, conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

6 – Remarques sur l'article 3 : insertion d'un nouvel article R. 5126-116

6 – 1 – Article 3, premier paragraphe

La graphie utilisée dans le code de la santé publique disponible sur legifrance.gouv.fr est "section 4" et non "section IV".

6 – 2 – Article R. 5126-116, premier alinéa

Les conditions prévues de détention des médicaments au sein des EHPAD :

- ☞ sont incohérentes avec d'autres dispositions du CSP, concernant les substances vénéneuses d'une part, concernant même les dispositions des articles de la même section IV (établissements sans PUI) : R. 5126-112 et -113 ;
- ☞ sont notoirement insuffisantes pour la sécurité de détention (rappelons que les EHPAD reçoivent des résidents souvent désorientés, leurs familles, des personnels très divers, des intervenants extérieurs, etc. ...)

D'où les propositions :

Le terme *dans* est préféré au terme *au sein*.

Le terme *lieu* pourrait être remplacé par le terme *local sécurisé* ou local ou un dispositif de rangement « fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité » (R. 5126-113) qui plus précis et permet d'affecter une pièce spécifique au médicament au moins fermée à clé et qui peut être sous alarme.

La désignation d'un responsable de la clef.

L'accès ne devrait être réservé qu'au médecin coordonnateur et aux infirmiers travaillant dans la structure et manipulant les médicaments ainsi qu'aux pharmaciens qui peuvent préparer les doses à administrer dans ces structures comme l'indique le dernier alinéa.

Pourquoi écrire « personnes étrangères à l'organisme » et non pas « de personnes étrangères à l'établissement » ?

La rédaction "*responsabilité de la personne physique ou morale gestionnaire*" au lieu de « responsabilité du responsable de l'établissement » prendrait appui sur l'article L. 313-2 qui indique qui présente les demandes d'autorisation.

Le mot *stockage* devrait être retiré car il fait doublon avec *les médicaments sont conservés dans les conditions prévues à l'AMM* et *local sécurisé* qui définissent le stockage (lieu et conditions).

6 – 2 - Article R. 5126-116, deuxième alinéa

Cet alinéa mériterait d'être simplifié car seule la préparation des doses à administrer est soumise à bonnes pratiques, le stockage relevant d'autres dispositions réglementaires.

La rédaction suivante de l'article R 5126-116 est proposée :

*" Dans les établissements mentionnés au 1°) de l'article R 5126-1, les médicaments sont détenus dans un local sécurisé dont l'accès est réservé au médecin coordonnateur, aux pharmaciens et aux infirmiers intervenant dans cet établissement, sous la responsabilité de la personne physique ou morale gestionnaire
Les médicaments sont conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché.
La préparation des doses à administrer est réalisée conformément aux bonnes pratiques de dispensation."*

De plus la rédaction actuelle appelle les interrogations suivantes :

*Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées
10, chemin du Raisin -31050 TOULOUSE CEDEX 9
Téléphone : 05 34 30 24 66 – Télécopie : 05 30 34 24 36 – e-mail : pierre.labesse@sante.gouv.fr*

- ☞ Qu'entend-t-on par « le stockage » : s'agit-il du stockage des médicaments dans leur ensemble ou seulement des doses à administrer (DAA) ?
- ☞ Qui (pharmacien, préparateur, infirmier, aide-soignant ...) va être autorisé à faire quoi (préparation des doses dans un pilulier, déconditionnement puis reconditionnement ...) et où (EHPAD seulement ou également officine) ?

Faut-il prévoir un "préparatoire" ou pièce dédiée dans les EHPAD dépourvues de PUI?

Cet alinéa prévoit l'application de bonnes pratiques de dispensation dans des établissements ne disposant pas de PUI. Ne vaudrait-il pas mieux parler de **bonnes pratiques d'administration** car l'article L. 4211-1 **réserve aux pharmaciens** :

- ☞ La vente en gros, la vente au détail et toute **dispensation** au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
- ☞ La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires;
- ☞ La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- ☞ La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

De plus l'R. 4235-48 du CSP précise que c'est au pharmacien assurer dans son **intégralité l'acte de dispensation du médicament**, acte qui associe à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Toujours dans cet alinéa, après le mot stockage, il pourrait être précisé : "**individuel des médicaments dispensés**", et après le mot à administrer rajouté : "**par le personnel infirmier de l'établissement ou par le pharmacien d'officine ayant passé convention avec l'établissement.**"