

LIVRE BLANC DE L'UNPF

pour une PDA maîtrisée
et sécurisée en Ehpad

4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret

Sous la direction du
Dr Jean-Luc FOURNIVAL
Président de l'UNPF

avec la collaboration de
Jean Michel MROZOVSKI

Une publication
de l'Union Nationale
des Pharmacies
de France



Livre blanc de L'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en Ehpad

4 recommandations pour encadrer la
PDA en vue d'un décret

Sous la direction du Dr Jean-Luc Fournival, président de l'UNPF
avec la collaboration de Jean Michel Mrozovski

Sommaire

Introduction

Les 4 recommandations de l'UNPF.....

LE PATIENT ÂGÉ, LES PATHOLOGIES, LE MÉDICAMENT ET LE RISQUE IATROGÈNE.....

Patient âgé et médicament

LE PATIENT EN EHPAD

Profil des Ehpad

Ehpad et patient à risque.....

LA DISPENSATION EN EHPAD

Structure et type de délivrance des médicaments en Ehpad

Conditions de la dispensation en Ehpad

Rôles spécifiques du pharmacien en Ehpad

CRITÈRES DE QUALITÉ D'UNE PDA.....

PDA en Ehpad.....

ANALYSE ÉCONOMIQUE DE LA PDA EN EHPAD

Les sources d'économie de la PDA en Ehpad.....

Potentiel économique et coût de la PDA

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....

5

6

9

10

17

18

23

29

30

33

38

49

50

65

66

69

73

Introduction

Le vieillissement de la population française s'accompagne de la prise en charge de la dépendance des personnes âgées. Près de 15% des personnes de plus de 80 ans ne vivent plus à leur domicile et doivent être pris en charge dans des établissements adaptés à leur dépendance : les Ehpad (établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes).

Les personnes âgées dépendantes, la plupart du temps polymédicamentées, sont plus sujet au risque iatrogène et au mésusage médicamenteux. C'est pourquoi la sécurisation et la traçabilité de la dispensation et de l'administration des médicaments en Ehpad sont des enjeux majeurs de santé publique. Comme l'a précisé la loi HPST, le pharmacien a un rôle à jouer dans la gestion des traitements en Ehpad. Il apporte son expertise et sa technicité en favorisant la mise en œuvre d'une véritable dispensation sécurisée « au lit du malade ».

L'efficacité de la dispensation des médicaments en Ehpad passe obligatoirement par la mise en place d'une traçabilité totale. Un recueil d'informations pertinent et rigoureux assure une connaissance en temps réel des incidents, événements ou mésusages de la prise du médicament.

La préparation des doses à administrer (PDA) constitue le moyen le plus efficace pour faciliter l'administration des médicaments en Ehpad car elle garantit une dispensation rigoureuse, sécurisée et tracée des médicaments pour des patients particulièrement fragiles.

Bien que la loi HPST renforce la place du pharmacien dans l'organisation du circuit du médicament et la coordination avec les autres professionnels de santé au sein des Ehpad, le cadre de sa mission demeure flou. Notamment, la distinction entre son rôle de dispensateur et son rôle d'organisateur du circuit du médicament mérite d'être approfondie.

Ce livre blanc s'attache à décrire les spécificités d'une dispensation efficace et validée pour les personnes âgées en institution. Les recommandations de ce livre blanc répondent non seulement à des problématiques de santé publique (sécurité des patients), mais également à des problématiques économiques (économies réalisées pour les Ehpad et pour la société en général). Il propose des solutions pour assurer la sécurisation du circuit du médicament en Ehpad et garantir une dispensation raisonnée et sécurisée.

Les auteurs du livre blanc ont formulé 4 recommandations afin d'encadrer la PDA et remédier au risque sanitaire et économique majeur que constitue la iatrogénie.

Les 4 recommandations

Recommandation n°1 :

Sécuriser le patient en créant un protocole homogène pour la PDA

- ▶ L'UNPF réclame une meilleure conservation des données (photo systématique du médicament et de la boîte, comparaison avec l'ordonnance, archivage des photos et transmission à l'Ehpad), la mise en place d'un process qualité dans la préparation des doses à administrer et la conservation des données applicables à tous pour une traçabilité irréprochable ;

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

Un référentiel Qualité spécifique pour la PDA devra être élaboré. Pour atteindre cet objectif il faudra respecter les éléments clés suivants :

- Adopter une démarche « processus »
- Avoir la satisfaction du patient comme indicateur
- Raisonner en approche « risque »
- Et mettre en place un système d'amélioration continue.

Seul un engagement collectif autour d'un référentiel unique indépendant et fédérateur rendra cette démarche de sécurisation pertinente.

Recommandation n°2 :

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

- ▶ Afin de garantir aux patients en Ephad une sécurité optimale et un bon usage du médicament, les auteurs du livre blanc estiment qu'il convient de reconnaître officiellement un double rôle au pharmacien : à la fois dispensateur (son rôle historique), mais aussi celui d'organisateur du circuit du médicament jusqu'à son administration en Ephad.
- ▶ Les deux fonctions doivent être exercées par la même personne afin que celle-ci puisse donner le bon médicament, à la bonne dose, sous la bonne forme à la bonne personne. Par conséquent, l'UNPF demande à Madame Marisol Touraine, Ministre de tutelle, de définir les rôles et les critères de réalisation des actions de dispensateur et d'organisateur du circuit du médicament.

Recommandation n°3 :

Rétribuer le pharmacien pour son implication dans la PDA

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

Selon certains experts et praticiens de la PDA les économies engendrées représentent une réduction des coûts pour la sécurité sociale de l'ordre de 17 à 20 %.

Recommandation n°4 :

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

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

Le patient âgé, les pathologies, le médicament et le risque iatrogène

Le vieillissement de la population est un fait incontournable. La gestion de personnes âgées, fragiles et polymédicamentées est un enjeu majeur pour tous les acteurs de soins. Les problématiques de dépendance ou de perte d'autonomie s'accompagnent d'une complexité thérapeutique dont le risque iatrogène est aujourd'hui encore trop élevé. La qualité de la prescription, la sur ou sous consommation médicamenteuse ou les spécificités pharmacodynamiques liées l'âge doivent être analysées afin de déterminer les points d'améliorations sanitaires et économiques.

Patient âgé et médicament

Définition de la personne âgée

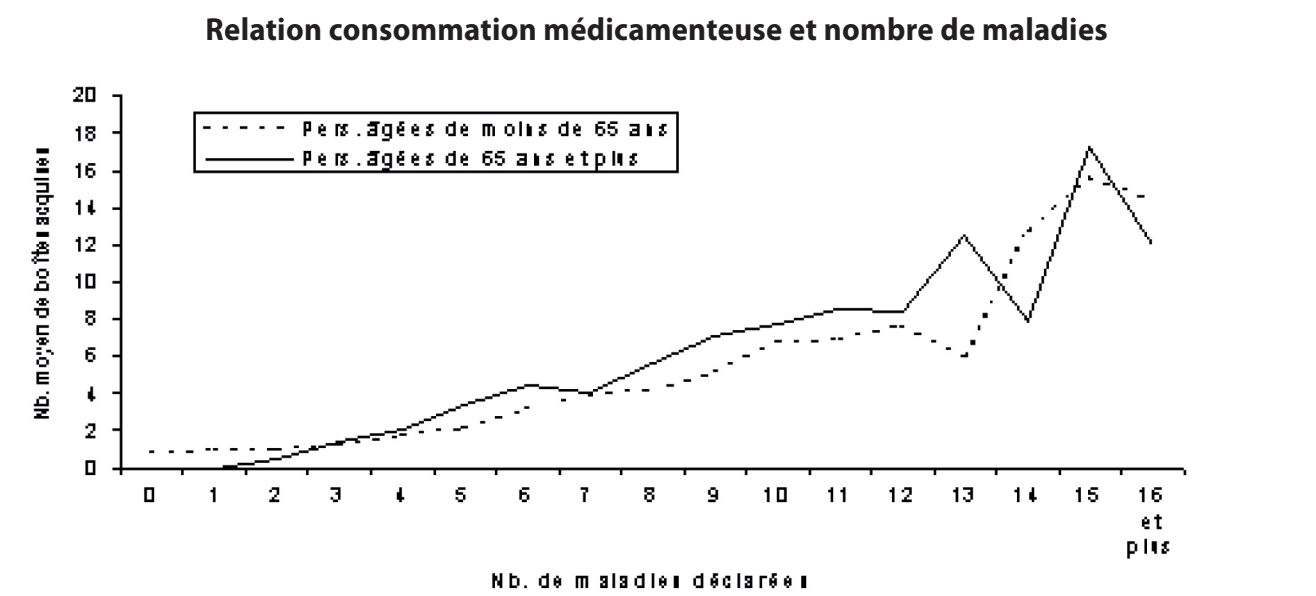
Une personne est considérée comme âgée lorsque elle a : « plus de 75 ans, ou de plus 65 ans et polypathologique.»

Âge, état de santé et médicament

La consommation de médicaments augmente avec l'âge : « Les plus de 60 ans consomment plus de 40 % des médicaments. Les plus de 80 ans représentent 11,9 % des dépenses médicales. » ²

« En 2001, les personnes âgées de plus de 65 ans représentaient 16% de la population française, et 39% de la consommation de médicaments en ville. » ¹

L'enquête ESPS 2002, comme les précédentes, montre que le taux de consommation de médicaments augmente de façon considérable lorsque l'état de santé se dégrade.



sources Credes, Enquête ESPS 2000

Automédication et personne âgée^{Has}

Le taux de consommation de pharmacie (prescrite et non prescrite) sur une journée est de 85,6 % chez les sujets âgés de 65 ans et plus. 82,2 % ont consommé au moins un médicament prescrit, et 3,4 % au moins un médicament non prescrit.

Le taux de consommateurs de pharmacie non prescrite diminue avec l'âge (5,9 % de 50 à 59 ans, 4,4 % de 60 à 69 ans, 4,1 % de 70 à 79 ans et 1,4 % à partir de 80 ans).

1 - Professeur Sylvie Legrain Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance HAS.
2 - La politique du médicament en ehpad rapport De Philippe Verger décembre 2013.

Âge et observance

Selon la HAS : « L'âge en soi ne serait pas un facteur de mauvaise observance. » en revanche, « Le défaut d'observance est souvent intentionnel chez le sujet âgé, mais sans doute moins que chez l'adulte jeune, en raison du rôle plus important des oublis. » Un facteur de risque important de mauvaise observance s'explique par la complexité des traitements.

Âge et pharmacologie du médicament

L'augmentation du risque iatrogène peut être en premier lieu la conséquence des modifications de la pharmacocinétique des médicaments chez les personnes âgées.

« L'absorption des médicaments est ralentie chez la personne âgée. Il peut aussi exister une augmentation de la biodisponibilité par diminution de l'effet de premier passage hépatique. En ce qui concerne la distribution de la molécule dans l'organisme, la masse maigre des patients diminue souvent en vieillissant, au profit de la masse grasse (excepté chez les personnes très âgées ou dénutries), à ce titre, il y a ainsi une augmentation du volume de distribution pour les molécules lipophiles et une diminution pour les molécules hydrophiles. Cela entraîne un risque de surdosage, de stockage des médicaments liposolubles qui seront libérés progressivement, par exemple les psychotropes. Il y a également une diminution de la fixation aux protéines plasmatiques et une diminution de l'activité des cytochromes P 450.

En ce qui concerne l'élimination des médicaments, la fonction rénale se réduit au cours du temps, avec pour conséquence une réduction de l'élimination des composés hydrosolubles. A ce sujet, l'évaluation de la fonction rénale se fait classiquement par la formule de Cockcroft. Mais chez les patients âgés (au-delà de 65 ans), elle sous-estime la fonction rénale. Il est préférable d'utiliser le MDRD (Modification of the Diet in Renal Disease) chez le sujet âgé.

Par ailleurs, le vieillissement en lui-même influe sur la prise de médicament : réduction des capacités physiques, difficultés de communication, baisse de l'acuité visuelle et auditive, pathologies de la mémoire, troubles de la compréhension... A cela s'ajoutent les facteurs sociaux et environnementaux : isolement social ou géographique, dépendance, changement de mode de vie (perte d'un conjoint...). »³

À prendre en compte

Pour le professeur Jean Calop spécialiste de la pharmacie clinique*, il est essentiel afin de combattre le risque iatrogène, de prendre en compte des plaintes aussi différentes que des sensations de perte d'équilibre ou de vertiges, une perte d'envie ou de la tristesse ou de la fatigue ou de nausées... Il est aussi en mesure de constater la survenue d'hématomes ou des boutons ou des plaques. Le rôle du pharmacien clinicien est de rechercher une possible cause médicamenteuse à ses plaintes et constatations, puis de proposer si nécessaire une adaptation voire un arrêt du traitement.

*Professeur de pharmacie clinique à l'UFR de Pharmacie de Grenoble ; ex responsable du pôle pharmacie et UF pharmacie clinique du CHU de Grenoble

3 - Iatrogénie : le mal chronique des personnes âgées Le Généraliste N°2505 du 20/11/2009 Dossier réalisé par Christine Fallet.

Modifications pharmacocinétiques liées à l'âge

Absorption • Diminution de la vidange gastrique • Augmentation du pH gastrique • Diminution de la mobilité gastro-intestinale • Diminution du flux sanguin splanchnique • Diminution de l'efficacité de systèmes de transport actifs Distribution et transport • Diminution du compartiment hydrique • Augmentation de la masse grasse • Diminution de la masse maigre ou musculaire • Diminution de l'albuminémie	Métabolisme • Diminution du métabolisme hépatique des médicaments à forte extraction hépatique • Diminution de la masse hépatique • Diminution du débit sanguin hépatique Excrétion rénale • Diminution du flux sanguin rénal • Diminution de la filtration glomérulaire • Diminution de la sécrétion tubulaire • Diminution de la réabsorption tubulaire
--	---

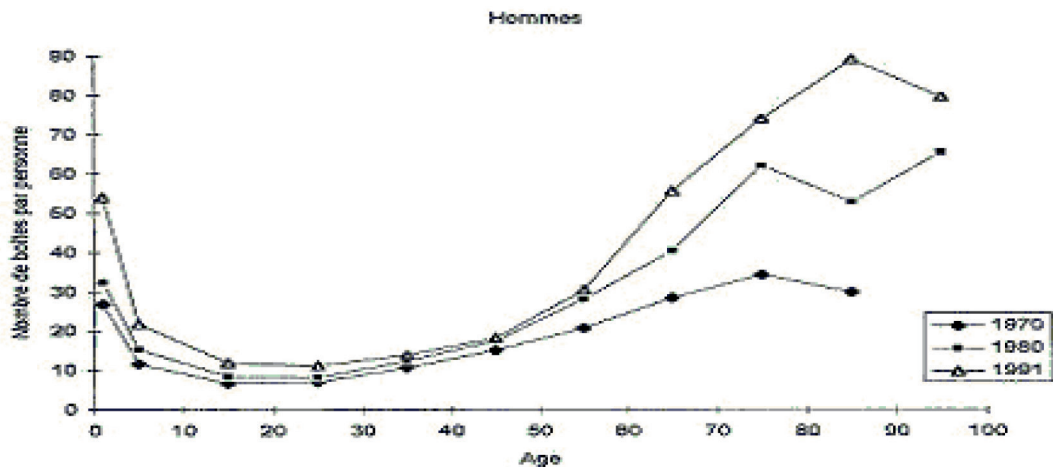
D'après Polypathologie et médicaments, iatropathologie Chapitre 11 Corpus Gériatrie Janvier 2000

Âge et polymédication

Les traitements des personnes âgées sont nombreux : « La prescription pluri-médicamenteuse est un facteur essentiel de l'EIM (Effet Indésirable Médicamenteux) chez le sujet âgé : les patients de plus de 70 ans prennent en moyenne 4 à 5 médicaments par jour qu'ils soient à domicile ou en institution (études Paquid et CreDES) »⁴. Selon la HAS : « Les sujets de 65 ans et plus consomment en moyenne 3,9 médicaments différents en une journée. Ce chiffre s'élève à 4,4 pour les sujets âgés de 80 ans et plus. »

Selon l'enquête PAQUID la consommation médicamenteuse des personnes vivant en institution est de 5,2 médicaments en moyenne et donc supérieure à celle des personnes vivant à domicile.

Evolution du nombre de boîtes acquises par personne et par an



sources CreDES, 1994

4 - Polypathologie et médicaments, iatropathologie Chapitre 11 Corpus Gériatrie Janvier 2000.

Cette polymédication peut être optimisée selon la HAS, l'enquête nationale sur les effets indésirables (ENEIS) réalisée en 2004 a en effet montré que près de la moitié des accidents médicamenteux recensés étaient évitables et qu'un tiers d'entre eux étaient liés à des indications erronées.

Les causes de cette prescription dite « sub-optimale » sont un excès de traitement, mais aussi une prescription inappropriée voire à contrario une insuffisance de traitement.

- Les excès de traitement trouvés dans la littérature portent sur la prescription en excès. Par exemple : les traitements digitaliques, notamment chez le sujet institutionnalisé, sont responsables d'un nombre élevé d'effets indésirables graves ; les benzodiazépines de même (35 % des femmes âgées de 80 ans et plus prennent un anxiolytique, et 22,6 % un hypnotique, et pour les hommes, 20,3 % et 15,6 % respectivement) ; mais aussi les traitements prolongé d'IPP ...
- Le taux de prescriptions inappropriées en France est équivalent à celui des Etats-Unis, soit 21 %. Il est supérieur à ceux de 8 autres états européens. Ces prescriptions sont par exemple celles des benzodiazépines à demi-vie longue qui ne devraient pas être prescrite selon la HAS à des patients âgés à 9,2% (étude 3C).
- De nombreuses pathologies sont, selon la HAS, sous traitées : l'hypertension artérielle systolique, au delà des 160 mmHg avec une insuffisance de prescription de bi- voire tri- thérapies, l'insuffisance coronarienne, avec un déficit de prescription des anti-agrégants plaquettaires et des bêta-bloquants, l'insuffisance cardiaque à dysfonction systolique, avec une sous prescription des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, l'arythmie complète par fibrillation auriculaire non valvulaire, avec une sous prescription des anti-vitamine K, la dépression du sujet âgé, avec une insuffisance de traitement par antidépresseurs, l'ostéoporose fracturaire, avec la sous-utilisation du calcium, de la vitamine D, et des bi-phosphonates, les douleurs cancéreuses, avec la sous-utilisation de la morphine.

La polymédication occasionne une augmentation des interactions médicamenteuses : «Une équipe hollandaise s'est penchée sur l'incidence des interactions médicamenteuses chez les sujets âgés, entre 1992 et 2005. Durant cette période, les délivrances de médicaments de 7842 personnes âgées de plus de 55 ans ont été enregistrées. Les interactions médicamenteuses ont été identifiées à l'aide de la grille de la Royal Dutch Association, classant leur pertinence et leur niveau de preuve.

L'incidence des interactions médicamenteuses a été estimée à 10,5% personnes-années durant la période d'étude et l'incidence de celles menaçant le pronostic vital à 2,7%. Parmi les sujets âgés de plus de 70 ans, la prévalence de l'ensemble des interactions médicamenteuses est passée de 10,5% en 1992 à 19,2% en 2005, tandis que celle des interactions menaçant le pronostic vital augmentait de 1,5% à 2,9%. Deux tiers des interactions étaient expliqués par 10 interactions. Ces résultats interpellent et sont certainement l'occasion de rappeler la nécessité de surveiller scrupuleusement les prescriptions des personnes âgées. »⁵

5 - Becker ML, Visser LE, van Gelder T, Hofman A, Stricker BH. Increasing exposure to drug-drug interactions between 1992 and 2005 in people aged > or = 55 years. Drugs Aging 2008;25(2):145-52.

Notion de fragilité

La population âgée est caractérisée par une grande hétérogénéité. On distingue volontiers trois groupes d'individus âgés: les vigoureux, les fragiles et les dépendants. Le syndrome de fragilité est défini par une perte des réserves adaptatives due au vieillissement et aux maladies chroniques. Les patients fragiles sont dans l'incapacité de s'adapter à un stress, même minime. Ils sont particulièrement exposés au risque de décompensation fonctionnelle et de pathologies en cascade. Reconnaître la fragilité pour prévenir la perte d'autonomie est un enjeu majeur de la prise en charge thérapeutique du malade âgé. Parmi les marqueurs cliniques les plus pertinents d'un état de fragilité sont la chute, l'incontinence et le syndrome confusionnel.⁶

Âge et risque iatrogène

Selon la HAS : « La iatrogénie médicamenteuse a un coût humain et économique très élevé chez le sujet âgé. Elle serait responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés, et de près de 20% chez les octogénaires. Plusieurs études récentes montrent qu'une partie non négligeable de cette iatrogénie grave est évitable. »

On distingue comme facteurs de risque favorisant la iatrogénie chez les personnes âgées : ceux liés au sujet (modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques liées au grand âge, polypathologie, démence, insuffisance rénale, dénutrition, troubles locomoteurs, déficit sensoriel,...), ceux liés au traitement (polymédication, médicaments cardiovasculaires, psychotropes, médicaments à marge thérapeutique étroite, certaines formes galéniques comme les gouttes,...), sans oublier le rôle précipitant des événements intercurrents aigus. Selon la HAS : L'âge, en lui-même, n'est pas un facteur de risque d'accident iatrogénique, mais il aggrave les accidents. La polymédication, en revanche, est un facteur de risque indépendant d'accidents iatrogènes, constamment retrouvé dans les études. La polypathologie semble être aussi un facteur d'aggravation des accidents iatrogènes.

Si l'on accepte les imprécisions méthodologiques des études, on peut estimer à 16,6% le taux d'hospitalisation moyen pour iatrogénie médicamenteuse. Selon une étude française prospective sur des patients âgés de 70 ans et plus, « les médicaments les plus impliqués sont ceux du système cardiovasculaire (43.7%) et les psychotropes (31.1%). Une interaction médicamenteuse était impliquée dans 60,6% des accidents. Moins connue, car souvent non recensée dans les enquêtes, la survenue d'un événement intercurrent aigu, le plus souvent une déshydratation, était retrouvée dans 44.2% des cas. 40,2% des accidents ont été considérés comme évitables. »

Les chiffres à retenir

- La iatrogénie est responsable de 10 % des hospitalisations des personnes âgées et 20 % chez les octogénaires.
- 40 % des accidents d'origine iatrogène sont évitables.

6 - Guide des conduites à tenir devant une ou plusieurs infections respiratoires aiguës basses dans les collectivités de personnes âgées CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE SECTION DES MALADIES TRANSMISSIBLES (Séance du 18 novembre 2005).

Risque de chute

Le risque de chute « iatrogène » est majoré chez les personnes âgées⁷ : « Sur 11 118 articles identifiés, 22 seulement ont satisfait aux critères d'inclusion. Les méta-analyses ont été complètement réalisées pour 9 classes thérapeutiques qui ont été utilisées chez 79 081 participants (...) Un ajustement statistique intégrant les principaux facteurs de confusion potentiels, ou autres, a conduit à des résultats quelque peu différents en ce qui concerne certaines classes thérapeutiques, le terme ORA désignant l'odds ajusté :

- diurétiques (ORA=0,99 ; IC95 entre 0,78 et 1,25) ;
- neuroleptiques et antipsychotiques (ORA=1,39 ; IC95 entre 0,94 et 2,00) ;
- antidépresseurs (ORA=1,36 ; IC95 entre 1,13 et 1,76) ;
- benzodiazépines (ORA=1,41 ; IC95 entre 1,20 et 1,71).

Cette analyse confirme que certaines classes thérapeutiques augmentent nettement et significativement le risque de chutes chez le sujet âgé ou, a fortiori, très âgé. C'est le cas notamment des sédatifs, des hypnotiques, des antidépresseurs ou encore des benzodiazépines. Dans ces conditions, ces médicaments méritent d'être utilisés avec la plus grande prudence chez les sujets âgés volontiers vulnérables ; l'utilisation de la dose minimale efficace étant souhaitable, dans la mesure du possible.»

Benzodiazépine et personnes âgées^{HAS}

35 % des femmes âgées de 80 ans et plus prennent un anxiolytique et 22,6 % un hypnotique. pour les hommes : 20,3 % et 15,6 % respectivement.

7 - Woolcott JC et coll. : Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. Arch Intern Med 2009 ; 169 : 1952-1960.

L'essentiel

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

Or, le risque iatrogène augmente d'autant plus que les traitements médicamenteux sont importants et complexes.

La non-observance s'explique par des facteurs spécifiques aux personnes âgées (modifications pharmacocinétiques des médicaments, capacité physique et psychique des malades à prendre leur traitement) qu'il convient de prendre en compte pour assurer la sécurité des patients.

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

La réduction du risque iatrogène en Ehpad est un élément clé pour garantir la sécurité des patients âgés et optimiser les coûts pour la société.

Le patient en Ehpad

Le profil des patients en Ehpad est caractérisé par leur faible autonomie. Les risques médicamenteux en sont d'autant plus préoccupants. Les pratiques d'administration comme le broyage doivent être analysées pour en déterminer l'importance et les risques.

L'hétérogénéité des pratiques en Ehpad mérite une analyse documentée. Cette dernière doit porter principalement sur le personnel à disposition pour l'acte d'administration et les pratiques de suivi.

Profil des Ephad

Le nombre d’ehpad et de centres pour les personnes dépendantes

Le DRESS comptabilise 10 305 établissements hébergeant des personnes âgées dont 66 % sont des Ephads. La très grande majorité (83 %) de ces derniers sont des maisons de retraite. Les autres établissements sont des logements – foyers (7 %) ou des unités de soins longue durée (10%). Le chiffre des Ephad communiqué par la Cnas est de 6768 en 2012.

Capacités des établissements d’hébergement pour personnes âgées EHPAD ou non-EHPAD								
	Nombre de structures			Places installées			Part des EHPAD	
	EHPAD	Non-EHPAD	Total	EHPAD	Non-EHPAD	Total	En % des structures	En % des places
Logements-foyers publics	310	1 647	1 957	18 589	82 168	100 757	16	18
Logements-foyers privés à but non lucratif	132	624	756	7 423	31 013	38 436	17	19
Logements-foyers privés à but lucratif	14	59	73	922	2 798	3 720	19	25
Total logements-foyers	456	2 330	2 786	26 934	115 979	142 913	16	19
Maisons de retraite publiques	2 556	198	2 754	218 401	14 188	232 589	93	94
Maisons de retraite privées à but non lucratif	1 731	331	2 062	124 044	11 465	135 509	84	92
Maisons de retraite privées à but lucratif	1 411	277	1 688	94 264	8 740	103 004	84	92
Total maisons de retraite	5 698	806	6 504	436 709	34 393	471 102	88	93
Unités de soins de longue durée	671	232	903	50 469	17 673	68 142	74	74
Autres*	30	82	112	523	1 479	2 002	27	26
Ensemble des établissements d’hébergement pour personnes âgées	6 855	3 450	10 305	514 635	169 524	684 159	67	75

*Résidences d’hébergement temporaire et établissements expérimentaux.
Champ : Ensemble des établissements d’hébergement pour personnes âgées au 31 décembre 2007.
Sources : enquête EHPA, 2007.

Entre 2003 et 2007, seul le nombre des maisons de retraite a augmenté (+ 8,4 % dont + 17,4 % pour les maisons de retraite privées). Le taux d’occupation est de 96 % au 31 décembre 2007 et donc proche du coefficient d’occupation calculé sur l’activité de l’année. Les places des EHPAD à statut privé lucratif sont occupées à hauteur de 93%, tandis que celles des EHPAD à statut public ou privé non lucratif sont occupées à 97 %.

Vieillessement de la population et conséquences

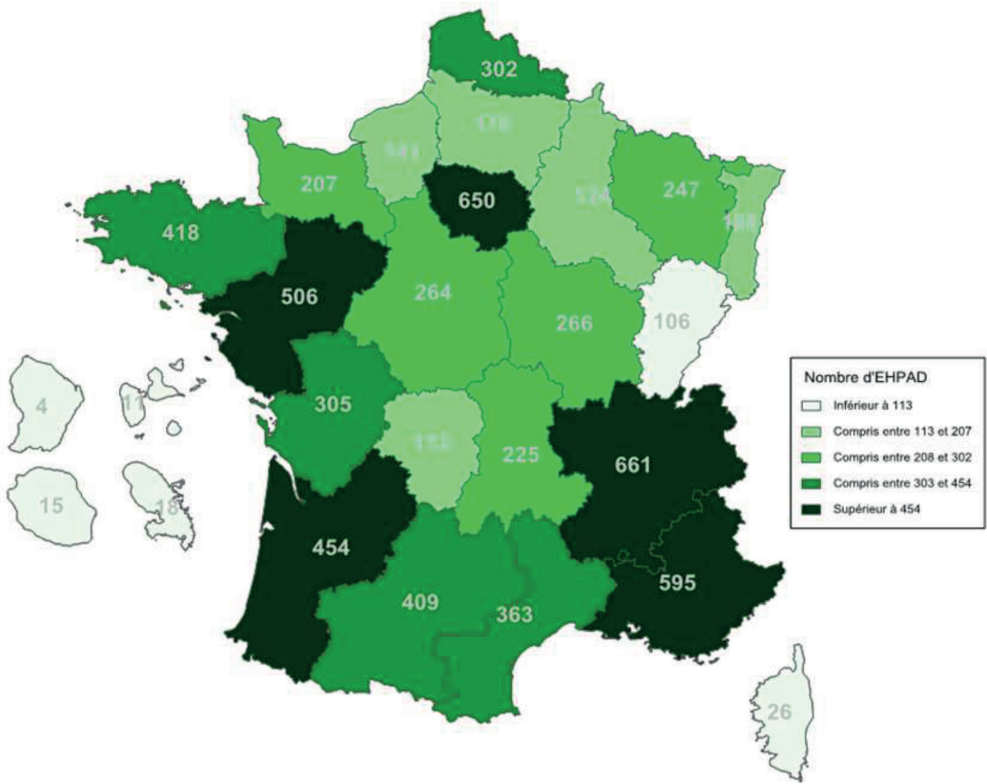
Selon l’Insee : « En 2050, un habitant sur trois serait âgé de 60 ans ou plus, contre un sur cinq en 2005. La part des jeunes diminuerait, ainsi que celle des personnes actives/1,3 million de personnes. En 2050, 69 habitants seraient âgés de 60 ans ou plus pour 100 habitants de 20 à 59 ans, soit deux fois plus qu’en 2005. »*

En 2020 compte tenu de l’augmentation de l’espérance de vie, 1,3 million personnes souffriront en France de la maladie d’Alzheimer, pour 900 000 aujourd’hui. **

* Isabelle Robert-Bobée, division Enquêtes et études démographiques, Insee Projections de population pour la France métropolitaine à l’horizon 2050

** Article Alzheimer site Inserm

Les Ephad en région



Selon le rapport Lancry, on comptait en 2007 6 855 Ephad (515 000 lits, soit 75 places par établissement).

Tableau 4 : Répartition des résidents en fonction du statut et de la dépendance (effectif)

Statut	GIR 1	GIR 2	GIR 3	GIR 4	GIR 5	GIR 6	Total
Public	54 662	84 258	38 168	51 528	22 243	18 756	269 615
Privé non lucratif	22 274	38 948	17 876	26 261	11 501	12 718	129 578
Privé commercial	16 866	31 364	13 898	15 265	4 993	5 148	87 534
Total	93 802	154 570	69 942	93 054	38 737	36 622	486 727

Source : Enquête EHPA 2007, exploitation DREES mai 2009.
Remarque : un certain nombre de données n’ont pas pu être exploitées, ce qui explique la différence des effectifs des résidents par rapport au Tableau 2

Tableau 5 : Répartition des résidents en fonction du statut et de la dépendance (pourcentage)

Statut	GIR 1	GIR 2	GIR 3	GIR 4	GIR 5	GIR 6	Total
Public	20%	31%	14%	19%	8%	7%	100%
Privé non lucratif	17%	30%	14%	20%	9%	10%	100%
Privé commercial	19%	36%	16%	17%	6%	6%	100%
Total	19%	32%	14%	19%	8%	8%	100%

Lecture du tableau : 20% des résidents des Ephad publics sont dans le groupe GIR 1.
Source : Enquête EHPA 2007, exploitation DREES mai 2009.

Les Ephad dont les taux d’hébergement sont les plus importants sont publics à plus de 51%. 52 % des Ephad affichent des effectifs compris entre 50 et 89 places.

Spécificités des Ephad

Le rapport Verger estime que : « Les EHPAD ne constituent pas stricto sensu un domicile, car l'hébergement en collectivité engendre des contraintes (rythme de vie par exemple : lever-coucher-repas-prises des médicaments...) qui ne sont pas celles de la maison. Elles ne sont pas non plus des hôpitaux, même si la charge en soins s'alourdit avec le très grand âge, puisqu'on y vit pour de longues périodes, le plus souvent jusqu'au décès.

Comme à leur domicile, les résidents peuvent choisir leur médecin traitant, s'automédiquer, souvent avec l'aide de leurs proches, et, nonobstant les problèmes de dépendance, consulter en ville, garder leur pharmacien habituel, gérer leurs traitements, circuler dans la chambre des voisins (qui n'est pas fermée) ou dans la salle de soins... »

Le personnel des Ehpads

Selon l'étude Drees, le taux d'encadrement en personnel le plus proche des résidents est de 39 équivalents temps plein (ETP) pour 100 places en moyenne sur l'ensemble du secteur, versus 33 en 2003, soit une progression équivalente à celle du taux d'encadrement global, les USLD non-EHPAD se détachant avec un taux moyen de 72 ETP. Les EHPAD ont aussi un taux d'encadrement, hors administration et services généraux, supérieur à la moyenne : il s'élève à 46 ETP pour 100 places installées. Les aides-soignants et les infirmiers sont les deux fonctions paramédicales ou soignantes les plus présentes dans les EHPA. Les aides-soignants représentent 29 % du personnel de l'ensemble des établissements d'hébergement pour personnes âgées (44 % du personnel des USLD non-EHPAD, 30 % de celui des EHPAD, 24 % du personnel des établissements non conventionnés). Les infirmiers en représentent 9 % (en ETP). Ils sont plus présents dans les USLD non-EHPAD (15 %) et les EHPAD (9 %) que dans les autres établissements (4%). Sur le champ des établissements médicalisés (EHPAD, USLD et établissements avec une section de cure médicale), le taux d'encadrement en infirmiers, aides-soignants et aides médico- psychologiques est passé de 22 à 25 entre 2003 et 2007⁸.

Profil patient en Ephad

La présence d'un patient en Ephad signifie qu'il a perdu une partie importante de son autonomie et que sa sécurité n'est plus assurée chez lui. Il s'agit d'un patient âgé, souffrant de handicap, voire de dépendance. Les patients en ehpad deviennent de plus en plus dépendants. Tout établissement confondu, le taux de dépendance est de 575 alors qu'il était de 538 en 2003 (il est de 1000 si tous les résidents sont GIR 1, c'est-à-dire les plus dépendants dans la grille). Les Ehpads se distinguent naturellement par un taux plus important, équivalent à 663 en moyenne. La proportion de personnes âgées dépendantes, c'est-à-dire évaluées dans les GIR 1 à 4, est en hausse : elle était de 81 % en 2003et s'élève à 84 % fin 2007 dans l'ensemble des établissements hors logements-foyers⁸.

Répartition des résidents selon le GIR											
	Total des places installées	Résidents en GIR 1	Résidents en GIR 2	Résidents en GIR 3	Résidents en GIR 4	Résidents en GIR 5	Résidents en GIR 6	Résidents en GIR 1 à 4	Résidents en GIR 5 et 6	Total	Part des non-répondants (en %)
EHPAD publics	283 170	20	31	14	19	8	7	85	15	100	1
EHPAD privés à but non lucratif	136 085	17	30	14	20	9	10	81	19	100	1
EHPAD privés à but lucratif	95 380	19	36	16	17	6	6	88	12	100	1
Maisons de retraite publiques non-EHPAD	14 188	10	24	16	26	12	12	76	24	100	1
Maisons de retraite privées à but non lucratif non-EHPAD	11 465	10	20	14	19	12	25	63	37	100	12
Maisons de retraite privées à but lucratif non-EHPAD	8 740	16	34	19	19	6	7	87	13	100	3
Unités de soins de longue durée non-EHPAD	17 673	40	42	10	7	1	1	98	2	100	1
Autres non-EHPAD*	1 479	2	13	11	31	19	23	57	43	100	21
EHPAD	514 635	19	32	14	19	8	8	85	15	100	1
Non-EHPAD (hors USLD)	35 872	11	25	16	22	11	15	74	26	100	8
Ensemble des établissements d'hébergement pour personnes âgées hors logements-foyers non-EHPAD	568 180	19	32	14	19	8	8	84	16	100	1
Logements-foyers non-EHPAD	115 979	1	3	5	16	13	62	25	75	100	18

*Résidences d'hébergement temporaire et établissements expérimentaux.
Sources • enquête EHPA, 2007.

L'analyse des traitements démontre que la perte d'autonomie s'accompagne d'un changement du comportement et de l'humeur, dont la conséquence est un recours plus fréquent qu'en ville à des médicaments psychotropes. La fréquence importante de polypathologie entraine par ailleurs des traitements médicamenteux multiples.

À prendre en compte

- L'encadrement en Ephad nécessite de plus en plus de monde.
- Les personnes institutionnalisées sont de plus en plus dépendantes
- La prise en charge est d'autant plus difficile que les patients souffrent fréquemment de troubles du comportement et de l'humeur.

8 - L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007 Etudes et résultats N°689. Mai 2009.

Profil des patients en ehpad	
Rapport homme / femme	Un homme (25,7 %) pour trois femmes (74,3%)
Age moyen	85 ans (81,5 pour les hommes et 86,2 pour les femmes)
Répartition des âges	Moins de 80 ans : 21,3 % (moyenne 2007-2012) – 18,6 % (2012) Entre 80 et 89 ans : 49,7% (moyenne 2007-2012) – 47,9 % (2012) 90 ans et plus : 29 % (moyenne 2007-2012) – 33,5 % (2012)
Atteintes cognitives	54 % des résidents sont atteints de démence (troubles du comportement pour beaucoup) 47 % ont des troubles du comportement 32 % souffrent d'un état anxieux
Dépendance	GIR 1 et 2 : 48.78 % (51 % rapport Lancry chiffres 2007) GIR 3 et 4 : 32.31 % (32 % rapport Lancry chiffres 2007) GIR 5 et 6 : 18.90 % (16 % rapport Lancry chiffres 2007) 32% sont grabataires et subissent des troubles de la marche 37 % sont incontinent
Etats pathologiques pour plus de 50 % des cas	HTA (59 %) – Syndrome démentiel (54%) Déments déambulants : 36,8 % (moyenne 2007-2012) – 39,8 % (2012)

Source La politique du médicament en Ehpad rapport Philippe Verger décembre 2013

La répartition entre public, associatif et privé des patients en fonction de leur dépendance est à peu près identique, excepté pour les privés avec une petite surreprésentation des GIR 2 (+ 4% par rapport à la moyenne).

Ehpad et patients à risque

Risque infectieux ⁶

L’infection en Ehpad se situe à mi-chemin entre l’infection « communautaire » et l’infection « nosocomiale ».

L’incidence des infections respiratoires en EHPAD se situait, selon deux enquêtes de prévalence nationales des infections nosocomiales de 1996 et 2001, autour de 10%. Elles comportaient deux localisations infectieuses prédominantes : urinaire et respiratoire. L’incidence des infections est aux Etats-Unis dix fois plus élevée en Ehpad que lorsque les personnes sont restées à domicile.

Les infections respiratoires basses constituent la première cause de mortalité d’origine infectieuse en EHPAD et la première cause infectieuse de transfert vers l’hôpital.

L’importante fragilité aux infections s’explique par des facteurs généraux (diminution des défenses immunitaires, dénutrition, carences, maladies chroniques, traitements immunosuppresseurs) et des facteurs locaux (évolution de la flore buccale liée à une moindre hygiène buccale, pression de sélection des antibiotiques, atrophie gastrique, inefficacité de la toux...). Les troubles de la déglutition sont aussi des facteurs aggravants.

Les problématiques spécifiques au bon suivi des traitements

Par définition les personnes en Ehpad sont âgées et souvent polymédicamentées. Les Eh pads sont, en effet, l’une des réponses à la prise en charge du sujet très âgé, fragile et dépendant.

Impossibilité ou risque à la déglutition

Les mécanismes mis en jeu lors de la déglutition s’altèrent avec l’âge. Ils correspondent à un vieillissement à la fois mécanique (affaiblissement musculaire, rigidités articulaire et ligamentaire, ostéophytes et arthrose de la colonne cervicale) et neurologique (commande motrice plus lente, sensibilité et réflexes diminués, troubles cognitifs)⁹. La prévalence des troubles de la déglutition est de l’ordre de 30 à 50 % ¹⁰. Ceux-ci ont des conséquences multiples et peuvent entraîner le décès par exemple par inhalation des aliments ou des médicaments (fausse route).

Risque iatrogène en Ehpad

Le risque iatrogène est d’autant plus important en Ehpad puisque l’on constate « (...) que plusieurs prescriptions ne présentent pas ou plus de rapport bénéfice/risque suffisamment élevé pour être considérées comme indispensables ». Ce constat a fait émerger le concept de « médicaments inappropriés ». Les chiffres diffèrent selon les études, mais toutes s’accordent à dire qu’un grand nombre de prescriptions est inapproprié chez la population âgée : 15 % pour une étude italienne avec un panel de plus de 800 patients, environ 45 % pour une étude américaine concernant 384 patients de 11 établissements.

9 - Valérie Schweizer Troubles de la déglutition de la personne âgée Rev Med Suisse 2010;6:1859-1862

10 - Inter groupe de pneumo-gériatrie SPLF-SFGG rev Gériatrie 2009 ; 34 : 187-208

Evaluation de la fonction rénale au CHU de Grenoble (juin 2012)¹¹

30 % des dossiers ne comportaient pas d'évaluation de la fonction rénale le jour de l'étude. Après évaluation de la fonction rénale des sujets concernés, 60 % d'entre eux présentaient une insuffisance rénale et, pour la moitié d'entre eux, des adaptations de posologies dans leurs prescriptions étaient nécessaires.

Suivi des traitements en Ehpad¹²

- Seulement un quart des traitements sous AVK associé à un suivi biologique (chiffre 2011) et 43 % des patients hors de la zone thérapeutique.
- Insuffisance du suivi des patients diabétiques

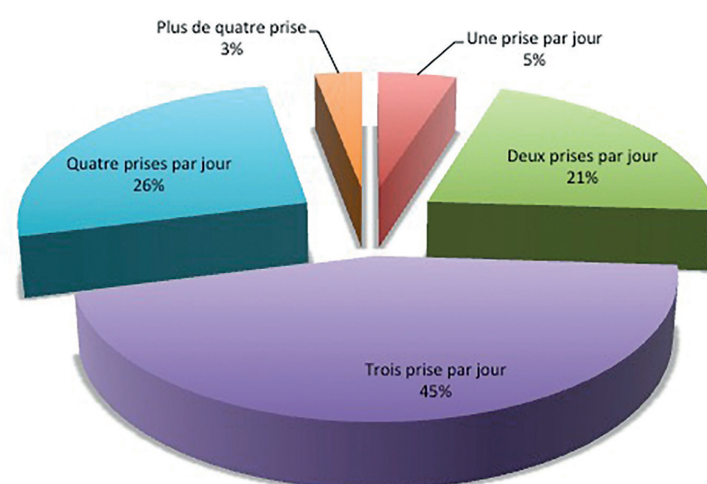
Selon le rapport Verger : « Les résidents poly pathologiques sont poly médicamentés : la prise journalière est de 7 molécules par personne âgée en moyenne.

Les études menées par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et présentées dans le cadre de l'expérimentation pilotée par Michel Thierry en 2012, ont montré des variations importantes du nombre de molécules prescrites dans les EHPAD :

- Dans 11,70 % des EHPAD, au moins 33 % des patients consomment 10 molécules ou plus,
- Dans 12,87 % des EHPAD, au moins 5 % des patients consomment plus de 15 molécules. »

Selon l'étude PREMS¹³ (sur 12 mois 39892 sujets âgés dans 439 Ehpad). Chaque sujet âgé a 1,61 ordonnance par mois en moyenne. Ce qui représente en moyenne 9,9 unités galéniques par jour très majoritairement sous forme sèche (0,8 sous forme de sachet) et entière (0,7 sous forme sécable).

Nombre de prise de médicaments



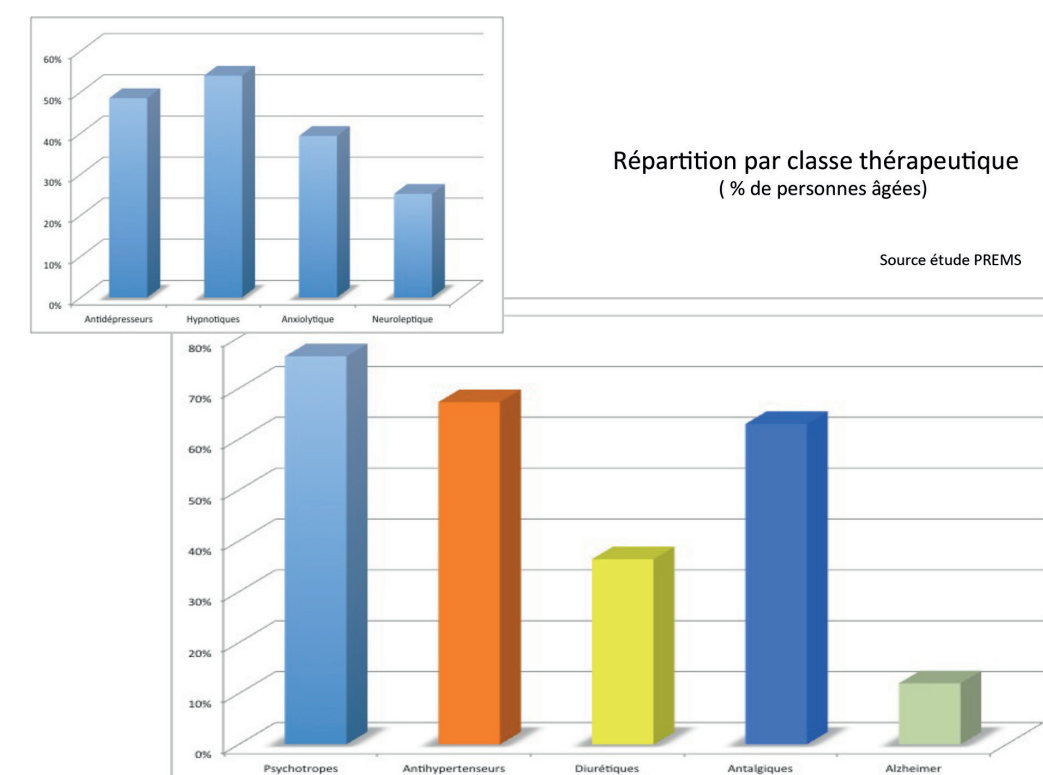
Une personne sur cinq (24 %) a simultanément deux traitements chroniques et plus d'une personne sur trois (37%) bénéficie d'un traitement chronique et d'un traitement aigu.

11 - Adaptation de la posologie chez le sujet âgé en fonction de la fonction rénale, présentée par Prudence Gibert dans sa thèse de doctorat en pharmacie.

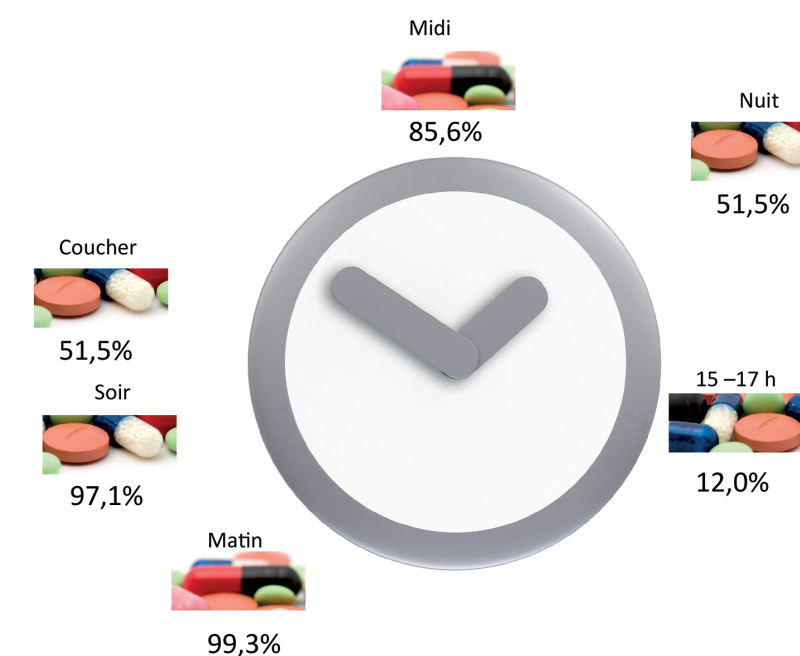
12 - Enquêtes de pratiques et usages en gériatrie et Gérontologie SFGG résultat présenté en 2013 lors des journées FFAMCO

13 - Pilulier-mono-médicaments-de-28-jours-et-consommation-médicamenteuse-chez-39 892-sujets-agés-en-EHPAD.pdf

Médicaments administrés et moment de crise



Moments de prises de médicaments (% de sujets âgés)



Source étude PREMS

Selon le rapport verger

Antidépresseurs : 32 %
Anxiolytiques : 27 %
Hypnotiques : 22 %
Neuroleptiques : 15 %
Régulateurs de l'humeur : 3 %.

Quelques soient les sources, ce sont les psychotropes et les antalgiques qui sont le plus fréquemment administrés. Un patient sur deux reçoit un hypnotique et/ou un antidépresseur et trois sur quatre se voient prescrire un psychotrope.

La prescription d'antalgique¹⁴

Selon une étude de 2013, la très grande majorité des résidents (62%) a consommé au moins un traitement antalgique, ce qui représente 37114 ordonnances. 51% de façon chronique dont 25% de façon à la fois chronique (durée de prise supérieure à 28 jours) et aiguë (durée de prise inférieure 28 jours). La forme galénique prescrite est quasi exclusivement composée de gélules et de comprimés (88%).

La prescription chronique représente 81% des ordonnances d'antalgiques: 68% sont des paliers 1, 13% des paliers 2, 9% des paliers 1+2 et 5% des paliers 3 majoritairement sous forme de patch : 71 %). Ce sont donc des prescriptions en mono-principe actif dans 85% des cas; s'il y a une association, c'est un palier 1+2 dans plus de 50% des cas. En moyenne, les moments de prises sont répartis sur 2,9 prises par jour.

Les prescriptions brèves représentent 19% des ordonnances d'antalgiques (soit 7144): 57% sont des paliers 1, 20% sont des paliers 3, 16% sont des paliers 2 et 6% sont des paliers 1+2. Ce sont donc des prescriptions en mono-principe actif dans 93% des cas. La durée moyenne de prescription est de 12,5 jours.

On retrouve 18 DCI prescrites en EHPAD. Le paracétamol représente 84% des prescriptions chroniques, en monothérapie dans 90% des cas, en posologie variable dans 74% des cas, à la dose de 3 grammes par jour pour 59% des prescriptions à posologie fixe. Le tramadol représente 14% des prescriptions chroniques, en monothérapie dans 50% des cas, à une posologie entre 100 et 200mg/j dans 67% des cas.

L'essentiel

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

La sur-prescription, la polymédication et les prescriptions inappropriées sont des constantes observées dans les Ehpad (plus de 5 médicaments et 7 molécules par jour). Or, le patient âgé est plus sensible aux effets indésirables et au risque iatrogène que les autres patients.

14 - P. Malfuson Clot-Faybesse, F. Bertin-Hugault, C. Blochet, P. Rat, S. Bonin-Guillaume Consommation d'antalgiques en EHPAD: étude observationnelle sur 99 EHPAD Thérapeutique en gériatrie La population générale de l'étude est de 10818 résidents uniques répartis sur 2358591 jours de présence (moyenne=7,5 mois/résident).

La dispensation en Ephad

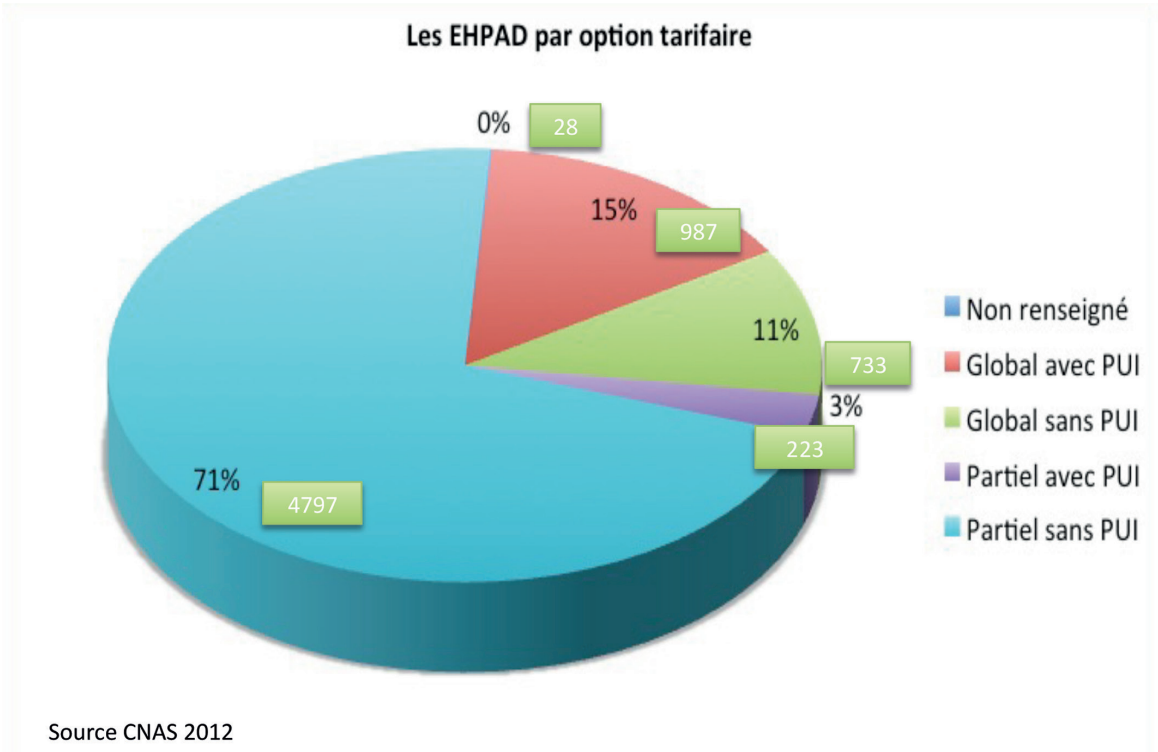
Les objectifs d'une dispensation efficace au lit du malade doivent répondre, comme le rappelle le rapport Verger, à :
« La démarche de sécurisation du circuit du médicament (qui) vise à la bonne administration du médicament selon le fil conducteur dit des 5 B : « Le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et au Bon patient ».

Selon les rédacteurs du livre blanc, les solutions pour répondre à cet objectif de sécurisation doivent être techniques et créer un « cercle vertueux d'informations » permettant d'affirmer que les médicaments administrés sont conformes à la prescription, qu'ils ont été administrés à la bonne personne, à la bonne dose et au bon moment. Les incidents d'administration (médicament refusé ou non avalé, ...) doivent être documentés et les solutions d'administration, établies en accord avec le patient afin d'assurer l'efficacité pharmacologique du médicament.

Structures et type de délivrance des médicaments en Ehpad

Structure tarifaire et PUI

Selon la CNAS (2012) l'option tarifaire la plus répandue est le tarif partiel sans PUI, utilisé dans 71 % des EHPAD. A contrario, 3 % des EHPAD ont opté pour le tarif partiel avec PUI.



Le nombre de structure sans PUI permet une ouverture large du marché aux officines de ville, plus de 80 % des structures sont ainsi ouvertes.

Les coûts des Ehpads sans PUI sont plus faibles selon les différentes études (Dominic ou Pathos). Les coûts globaux par place sont supérieur de 1200 à 1400 euros lorsque l'Ehpads bénéficie d'une PUI.

Sources des médicaments

En 2007, les structures PUI concernent quasi exclusivement les Ehpads publics (86 % vs 10% pour l'associatif et 3 % pour le privé).

La majorité des Ehpads ne bénéficiant pas d'une PUI, il est possible pour une pharmacie de conclure une convention avec un Ehpads si elle reprend les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté¹⁵. Le principe de cette convention a été introduit par l'article 88 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2007.

15 - Recommandation 7 au pouvoir public de l'Académie de Pharmacie : « de publier au plus vite les textes attendus pour rationaliser et optimiser les pratiques déjà développées en pharmacie d'officine, en pharmacie à usage intérieur des établissements hospitaliers et médico-sociaux ; » texte toujours en attente de publication

Selon le rapport Verger en 2012 : « 71,3 % s'approvisionnent auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine. 28,7 % des EHPAD disposent d'une PUI ». Cette estimation est conforme et inchangée depuis 2007 (chiffres du rapport Lancry : 72,8 %).

Selon une étude de 2009¹⁶, dans 40 % des cas l'Ehpads est approvisionné par une seule pharmacie (80 % en zone rurale). Le nombre de pharmacies concernées peut dépasser 3. Selon les estimations 3000 à 3200 pharmacies livrent des Ehpads.

Une enquête sur la base de l'envoi d'un questionnaire auprès de 28 Ehpads a permis de constater que :

- 77 % de ces Ehpads sont en relation avec une seule pharmacie ;
- le pharmacien dispensateur assure une à deux livraisons par jour dans 98 % des cas dans le cadre des heures d'ouverture de la pharmacie (tous les jours sauf les samedis, dimanches et jours fériés à l'exception d'une pharmacie) ;
- Il n'existe pas de dotation d'urgence pour assurer la continuité de soin;
- 25 % des ordonnances sont récupérées par le pharmacien dispensateur directement en Ehpads. Les trois quart sont donc transmises à la pharmacie par fax ;¹⁷
- dans 84 % des cas les médicaments sont délivrés par boîte pour une durée de 30 jours.

A part une seule exception, le transport des médicaments n'obéit pas aux recommandations : inscription des nom et prénom du résident, respect de la confidentialité, sécurisation des conditions de transport (sac en plastique scellé par résident).

Mode de délivrance des médicaments en Ehpads

Le rapport Verger (2009) mentionne que dans :

- 20 à 25 % des cas (environ une fois sur trois selon Vétel et Robert), le pharmacien de ville livre (partiellement ou en totalité) les médicaments sous forme de piluliers (220 pharmacies bénéficient d'un robot et 700 le font manuellement à l'officine)
- 10 à 15 % des cas, le pharmacien prépare à l'Ehpads les piluliers (700 pharmacies)
- 60 à 70 % des cas (environ deux fois sur trois selon Vétel et Robert), le personnel infirmier prépare et distribue les médicaments (1500 pharmacies).

Lorsque l'IDE prépare les médicaments, cette tâche occupe 20 à 30 % de son temps de travail, alors que la ressource en temps infirmier n'est que de 9 % équivalent temps plein selon le rapport verger.

90 % des médicaments dispensés en EHPAD le sont sous forme de gélules et de comprimés (90 % sur S1 2013 versus 84 % sur 2012), c'est-à-dire sont immédiatement redevables d'une préparation automatisée.

16 - Enquête Celtipharm pour Pharmacie Rurale avril 2009 sur 300 pharmacies servant des Ehpads
17 - Le Circuit de Distribution des Médicaments en EHPAD « Afin que le bon médicament arrive à la bonne dose dans la bonne bouche » Dr JM Vétel et Mme Robert

Les coûts du médicament en Ehpad

La variabilité entre les chiffres proposés dans la bibliographie et ceux circulants mais non validés montre une grande disparité des pratiques, des traitements, de la gravité des pathologies des résidents, des modes de prescriptions et des méthodes de calcul ainsi que la date de ces derniers.

Le coût moyen des médicaments par jour et par résident est estimé selon les sources les plus validées entre 4,03 euros (étude PREMS 2012 dont 3,63 euros pour les médicaments de traitement chronique) 4,12 euros (rapport Lancry 2009), 4,65 euros et 4,87 euros (rapport Michel Thierry IGAS 2012).

Généralisation du forfait ?

Les quatre différents rapports qui ont précédé celui établi par Philippe Verger sur le sujet était plutôt défavorables à la mise en place d'un tel forfait.

Le rapport de l'Igas (2012) établi par Michel Thierry¹⁸ mentionne que : « Les constats chiffrés résultant de ces comparaisons ne plaident pas pour une généralisation de l'intégration des médicaments dans les forfaits soins, même si, sur un plan plus qualitatif, l'expérimentation a contribué à une amélioration des pratiques en matière d'organisation du circuit du médicament, de sécurité de la chaîne du médicament, de traçabilité, et à la mise en œuvre de projets de soins plus intégrés » et constate en admettant que des biais méthodologiques existent « - une consommation globale, tous médicaments confondus, supérieure dans le groupe des expérimentateurs : 7,56 molécules par résident dans le groupe des expérimentateurs pour 6,67 dans l'échantillon miroir ; - une dépense moyenne supérieure dans les établissements participant à l'expérimentation : 5 euros par jour et par résident dans le groupe des expérimentateurs (4,65 euros de coût des médicaments stricto sensu ; 0,35 euros de rémunération du pharmacien référent) contre 4,87 dans l'échantillon miroir. », mais conclut que : « (...) la généralisation paraît inappropriée, dans un champ d'établissements hétérogènes et souvent mal armés pour gérer certains aléas thérapeutiques. Dans un petit établissement d'une quarantaine de places, et même dans un établissement moyen de 80 lits, la survenance d'aléas thérapeutiques lourds peut assez facilement déséquilibrer le budget médicaments. Une généralisation, qui comporterait nécessairement un cadrage budgétaire plus contraignant que l'expérimentation, caractérisée par une grande souplesse de son cadre de financement, comporterait des risques plus forts de rationnement ou d'éviction. »

De plus, le rapport Lancry (2009) rappelle que : « La convention passée entre l'Ehpad et les pharmaciens pour la fourniture de médicaments concerne l'achat de médicaments pour des tiers individualisés et non pour répondre aux besoins de l'Ehpad ».

Cette situation a deux conséquences, la direction de l'Ehpad ne peut être que l'interlocuteur de ses résidents auprès de la pharmacie, mais son choix n'est pas opposable à un résident. Chaque résident peut définir sa propre voie d'approvisionnement en médicaments. La direction de l'Ehpad est dès lors le plus souvent un interlocuteur par défaut pour des personnes souvent en situation de forte dépendance. Même dans le cas d'un Ehpad ayant une PUI, la délivrance des médicaments en Ehpad par un organisme spécifique et choisi par la direction de l'établissement est une situation de fait mais pas une obligation pour un résident. Un règlement intérieur ne peut s'opposer au libre choix de la personne en ce qui concerne sa santé et les professionnels qu'elle souhaite solliciter.

18 - IGAS, rapport N°RM2012-144P

Conditions de la dispensation en Ehpad

Les références juridiques de la dispensation en Ehpad (rapport Verger)

« Le texte de référence pour le médicament en EHPAD est l'arrêté du 31 mars 1999 modifié qui a fixé les règles relatives à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.5126-1 du code de la santé publique.

Ce texte a vu son périmètre sensiblement évolué avec la parution de deux textes :

- d'une part, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- d'autre part, l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico- sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

En conséquence, actuellement, l'arrêté du 31 mars 1999 n'a plus d'application que pour les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), hors les questions relatives aux stupéfiants. Il est donc envisagé l'abrogation de l'arrêté du 31 mars 1999 pour le remplacer par un texte qui permettrait de mieux encadrer le circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux, qu'ils soient, ou non, dotés d'une PUI.

Le recensement des autres référentiels juridiques relatifs au médicament dans le secteur médico-social comprend peu de textes spécifiques. Il s'agit pour l'essentiel d'articles du CASF, relatifs aux missions du médecin coordonnateur en EHPAD et à l'aide à la prise des médicaments. Pour le reste, il s'agit de dispositions générales du CSS et du CSP sur les professionnels et les produits de santé. »

Les génériques en Ehpad

Le plan national d'actions de promotion pour les génériques initié par le Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits de la femme et piloté par Muriel Dahan membre de l'Igas, considère que la PDA est un moyen efficace d'améliorer la pénétration des médicaments génériques en Ehpad. La création et/ou l'utilisation et la promotion auprès des prescripteurs des listes préférentiels et/ou du livret thérapeutique par le pharmacien (dispensateur et référent) et le médecin coordinateur est le moyen nécessaire pour favoriser la substitution.

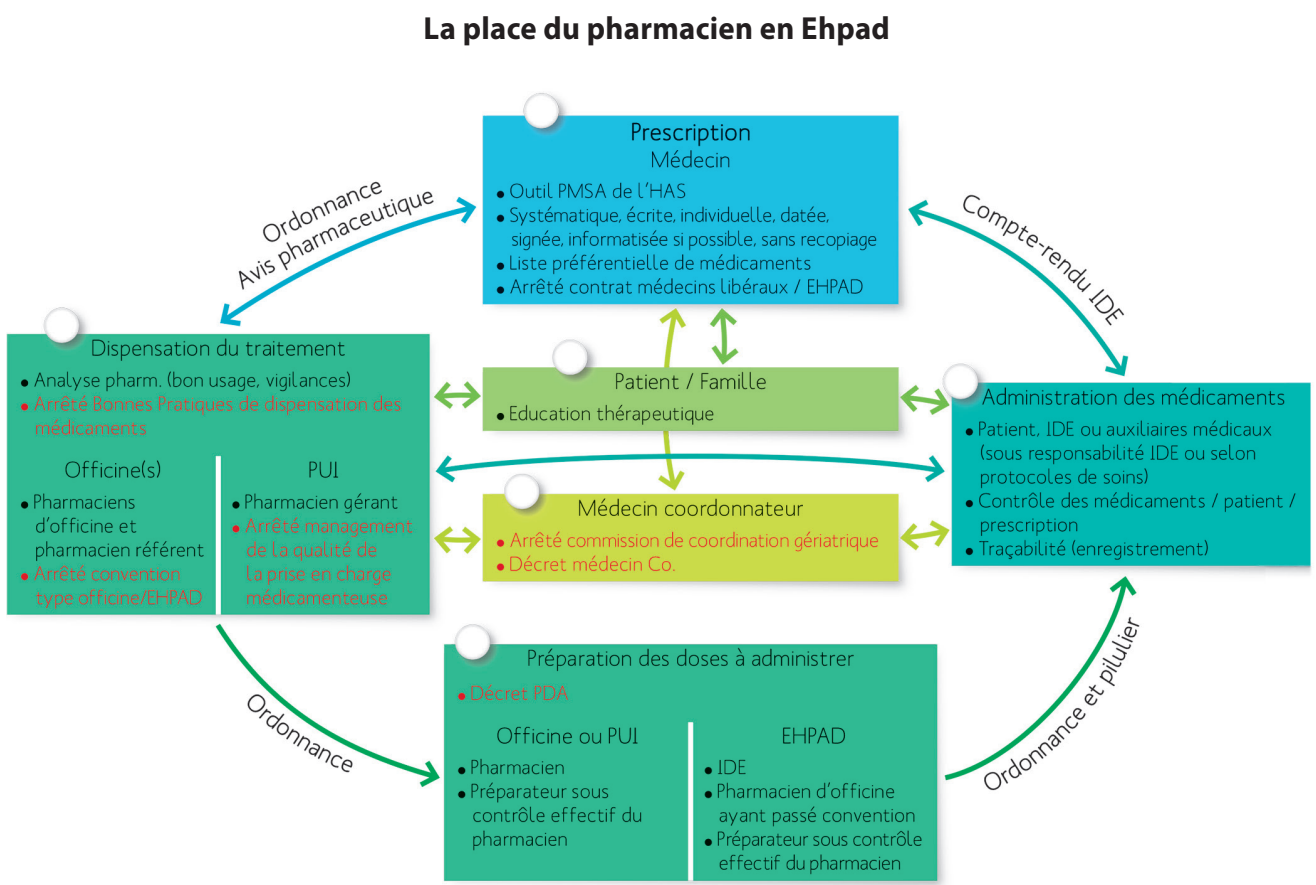
Critères de bonne pratique

Critères de la dispensation¹⁹

A part les médicaments réservés à l’usage hospitalier que, seules les pharmacies à usage intérieur rattachées à un établissement sanitaire peuvent procurer à l’Ehpad, tous les autres médicaments sont délivrables à l’institution sans PUI par un pharmacien de ville.

La dispensation doit :

- Respecter le droit du patient à choisir librement le pharmacien dispensateur (art. L. 5126-6-1 du code de la santé publique). Il est donc souhaitable que le recueil de l’expression du libre choix du résident soit formalisé au sein de l’Ehpad ;
- Reposer uniquement sur l’original de l’ordonnance ;
- Tenir compte des quantités de médicaments non consommés.



Source : Qualité de la prise en charge médicamenteuse en Ehpad Omedit – ARS Basse Normandie

Dans le cadre conventionnel à venir, le pharmacien pourrait organiser la dispensation de manière à¹⁷ :

- Livrer les médicaments dans les meilleurs délais pour assurer la continuité des soins, notamment en cas d’urgence ;
- Assurer la continuité de l’approvisionnement (sauf en cas de rupture de stock) et participer ainsi à l’amélioration du circuit du médicament ;
- Informer sur le bon usage du médicament (utilisation, condition de stockage ...) et des situations à risque (retrait de lots ...);
- Alerter le prescripteur de la survenue ou du risque d’effets indésirables, contre-indications, interactions médicamenteuses afin d’éviter des risques iatrogènes ;
- Remplir le dossier pharmaceutique avec l’accord du patient ;
- Etablir un contact personnalisé avec le résident, notamment lors de la première dispensation, afin d’établir un accompagnement pharmaceutique (souhait de l’ARS) ;
- Définir les conditions de stockage et d’utilisation des médicaments sensibles ;
- Signaler aux autorités compétentes la survenue d’un effet indésirable.

Critères de livraison des médicaments¹⁹

La livraison peut être assurée par le pharmacien ou tout autre membre de son personnel, ou encore par un prestataire assurant le portage des médicaments.

Quel que soit le mode de livraison, il doit garantir le respect des règles d’hygiène, de bonne conservation des médicaments tout en respectant la confidentialité.

Il convient de garantir que les médicaments soient pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes dès leur livraison.

Conditions de détention des médicaments en Ehpad¹⁹

Les médicaments doivent être détenus dans des dispositifs de rangement disposant d’un mode de fermeture assurant leur utilisation uniquement par les personnes autorisées.

Les médicaments doivent être rangés individuellement et, au minimum, classés selon le nom et prénom du résident.

19 - Guide ARS Rhône-Alpes Mars 2012 Sécurisation du circuit du médicament dans les Ehpad

Le circuit du médicament en pratique

Une enquête²⁰ sur la base de l'envoi d'un questionnaire auprès de 35 Ehpad sollicités a reçu 28 réponses. Ces dernières établissent une première description du circuit du médicament¹⁸.

Selon les résultats de l'enquête 77 % des Ehpad sont en relation avec une seule pharmacie. Cela s'explique par l'obligation de laisser le libre choix de leur pharmacie aux résidents d'un Ehpad.

Le pharmacien dispensateur assure une à deux livraisons par jour dans 98 % des cas dans le cadre des heures d'ouverture de la pharmacie (tous les jours sauf les samedis, dimanches et jours fériés à l'exception d'une pharmacie). Il n'existe pas de dotation d'urgence pour assurer la continuité des soins.

Les ordonnances arrivent dans 75 % des cas par fax à la pharmacie et dans 25 % des cas celles-ci sont récupérées par le pharmacien dispensateur directement en Ehpad.

Dans 84 % des cas les médicaments sont délivrés par boîte pour une durée de 30 jours. 2 fois sur 3 la préparation est effectuée par l'infirmière (24 cas) et une fois sur trois par une personne déléguée par la pharmacie. 5 cas de PDA à l'officine (dont 1 cas par automate) ont été relevés.

A part une seule exception, le transport des médicaments n'obéit pas aux recommandations : inscription des nom et prénom du résident, respect de la confidentialité, sécurisation des conditions de transport (sac en plastique scellé par résident).

Impact de la mise en œuvre de nouvelles techniques et de protocole²¹

Dans son guide de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (2011), la HAS relève que :

- Les nouvelles technologies (informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration...) réduisent de 30 % à 80 % les effets indésirables médicamenteux (EIM) ;
- La double vérification réduit de 70 % les erreurs d'administration ;
- Le simple contrôle à toutes les étapes du circuit du médicament réduit de 80 % les EIM ;
- Le patient informé intercepte 2% des erreurs.

L'utilisation de code barre et de scanner réduit les risques d'erreurs d'administration (grade B) si les équipes sont correctement formées.

La création de compte-rendu d'administration (Médical administration record : MAR) a permis de réduire de 18 % les erreurs de médication en un an (grade B)²².

20 - Le Circuit de Distribution des Médicaments en EHPAD « Afin que le bon médicament arrive à la bonne dose dans la bonne bouche » Dr JM Vétel et Mme Robert

21 - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments Juillet 2011 HAS

22 - Strategies to reduce medication errors with reference to older adults JBI Strategies to reduce medication errors with reference to older adults Best Practice 13(2) 2009 | 9

Problématiques de la dispensation en Ehpad

L'étude PREMS de 2012 distingue les éléments de complexité de la dispensation des médicaments en Ehpad.

- La multiplicité des formes galéniques (sachet, goutte, patch ...), des dosages et leur spécificité d'administration (fraction de comprimé)
- Le nombre important de prises (potentiellement jusqu'à cinq par jour)
- Les modifications de médicament et/ou de posologie lors du traitement
- Les raisons qui concourent à cette complexité sont multiples :

L'âge et l'état de santé des patients en Ehpad entraînent la gestion d'un nombre très important de médicaments, de formes et de posologies particulièrement différentes.

La rationalisation des traitements est un objectif difficile à atteindre. À la différence de l'hôpital, l'Ehpad est un lieu ouvert. Les patients peuvent choisir leur médecin traitant ou spécialistes et leur pharmacien, s'automédiquer, circuler librement dans l'établissement ... Le médecin coordinateur n'est pas autorisé à prescrire.

La durée de séjour est longue et les pathologies touchant la cognition sont plus importantes qu'ailleurs. Cela est susceptible de créer des confusions dans la prise des médicaments qui doit être particulièrement surveillée, tout comme le stockage des médicaments.

Des problèmes de déglutition peuvent interdire la prise de forme sèche. Les risques liés à l'écrasement ou à l'ouverture d'unité galénique gastro résistante, à libération modifiée ou encore l'incorporation dans des aliments de médicaments fragiles sont fréquents. Ces manipulations inappropriées sont de nature à limiter ou rendre inefficace un traitement (underuse) voire à entraîner des effets indésirables (misuse).

Le risque infectieux, lors de la manipulation des médicaments, doit être aussi largement pris en compte puisque la population est d'autant plus sensible à des pathologies épidémiques comme les gastroentérites par exemple dont les conséquences sur la santé de patients déjà fragiles peuvent s'avérer très graves voire mortelles.

À prendre en compte

L'utilisation de techniques de traçabilité et de suivi de la prescription jusqu'à l'administration que sont :

- la création d'information par le «scannage» des ordonnances, le «flashage» des unités de prise, le renseignement de formulaire lors de l'administration,
- la sécurisation par utilisation de code barre sur chaque unité de prise et de scanner à disposition des infirmières au lit du malade lui permettant d'accéder à toutes les informations sur le patient et son traitement,

sont indispensables à un suivi efficace et à contrôle à priori et à postériori.

Rôle du pharmacien en Ehpad

Le cas du broyage des médicaments

Etude menée par le Professeur Jean Doucet sur l'ensemble des lits de gériatrie du CHU de Rouen en juin 2009.

Ecrasement des médicaments :

- 221 malades sur 683 inclus dans l'étude (32,3 %) de 85,5 ans (+ ou - 6,5)
- 1528 médicaments écrasés par jour (soit 6,9 médicaments en moyenne / patient)

Structures concernées :

- EHPAD : 26 %, USLD : 55 %

Motif d'écrasement :

- troubles de la déglutition : 67,1 %,
- troubles du comportement : 27,5 %

Forme galénique interdisant l'écrasement :

- 41,5 % des comprimés ou des gélules avaient une forme galénique interdisant l'écrasement: comprimé à libération prolongée, ou à libération modifiée, gastrorésistant, sublingual, multicouches, capsules en gélatine molle, micro granules enrobés compris dans une gélule.

Modalités de préparation :

- médicaments écrasés ensemble (96,8 %) pour un patient, par une IDE (98,5 %),
- sans protection (masque et gants), dans un mortier (92,2 %),
- souvent commun à plusieurs malades (48,8 %), et alors rarement nettoyé entre 2 patients (3,3 %).

Conservation :

- dans des supports divers, sans mention des produits et à l'air libre (61,7 %).

Dans 76 % le médicament écrasé est mélangé à de la compote²³, sans que l'innocuité de ce véhicule n'ait été testée. Les médicaments écrasés sont administrés dans certains cas à distance du moment optimal d'utilisation. De nombreuses études ont montré que l'écrasement entraînait des variations de la biodisponibilité des médicaments et cela pour des formes sans spécificité particulière (lévothyroxine, clopidogrel = biodisponibilité augmentée²⁴).

Alors qu'un peu moins de 10 % des patients âgés en soin de suite et un quart en court séjour reçoivent des médicaments après écrasement. Ils sont 30 % dans les Ephads et plus de 60 % en soins de longue durée. L'utilisation de l'écrasement est plus fréquent le matin et le soir et cela pour toute les structures.

La pratique de l'écrasement est donc particulièrement fréquente et doit être validée. L'expertise galénique du pharmacien est un atout majeur pour sécuriser l'administration et informer le personnel soignant.

23 - M. Caussin, W. Mourier, S. Philippe, C. Capet, M. Adam, N. Reynero, C. Jouini, A.-S. Colombier, K. Kadri, I. Landrin, E. Gréboval, E. Rémy, F. Marc, M. Toufflet, F. Wirotius, N. Delabre, C. Le Hiress, V. Rorteau, M. Vimard, M. Dufour, C. Tharasse, B. Dieu, R. Varin, J. Doucet Crushing drugs in geriatric units: An "handicraft" practice with frequent errors which imposed recommendations La Revue de médecine interne 33 (2012) 546–551

Recommandations de broyage

Les principales règles à respecter avant d'écraser un comprimé ou d'ouvrir une gélule sont :

- Eviter d'écraser les comprimés contenant des substances à marge thérapeutique étroite ou irritantes, et les comprimés enrobés, gastro-résistants ou à libération modifiée. Cette recommandation est identique pour les gélules ;
- Ne pas ouvrir les capsules molles ;
- Broyer uniquement des formes et des médicaments qui peuvent l'être, juste avant la prise, unité par unité en nettoyant le matériel utilisé entre chaque broyage²⁵.

La HAS (recommandation mars 2010) a défini les recommandations suivantes :

- Identifier le motif d'écrasement (trouble de la déglutition, risque de fausse route ...) ;
- Vérifier que le médicament est écrasable ;
- Chercher des alternatives galéniques, thérapeutiques ou non médicamenteuses ;
- Respecter les précautions particulières de manipulations de certains médicaments (risque toxique pour le résident et/ou la personne qui l'administre chimiothérapie orale par exemple) ;
- Conseiller le port de gants, de lunette et/ou de masque, lorsque cela s'avère nécessaire ;
- Mettre à disposition une liste de médicaments écrasables ;
- Ecraser et administrer les médicaments un par un ;
- Ecraser le médicament immédiatement avant de l'administrer ;
- Nettoyer le matériel après chaque utilisation ;
- Respecter les horaires d'administration par rapport aux repas.

La division des formes sèches non sécables doit être évitée selon la HAS (risque de sous ou sur dosage) en utilisant si possible des alternatives galéniques assurant l'administration d'un dosage exact. Cette pratique peut entraîner les mêmes risques que celle de l'écrasement²⁶. Il est donc prudent d'éviter la division d'une unité galénique sèche en l'absence d'une rainure destinée à cet effet.

24 - Thyroid. 2003 Dec;13(12):1177-81. Tablet formulation of levothyroxine is absorbed less well than powdered levothyroxine. Yamamoto T. Yamamoto Naika, Chuo-ku, Osaka, Japan. tynaika@qf7.so-net.ne.jp J Interv Cardiol. 2009 Aug;22(4):385-9. Epub 2009 May 28.

Crushed clopidogrel administered via nasogastric tube has faster and greater absorption than oral whole tablets. Zafar MU, Farkouh ME, Fuster V, Chesebro JH. Cardiovascular Institute, Mount Sinai School of Medicine, New York, New York 10029, USA. Urooj.Zafar@mssm.edu

25 - M. Fodil a, I. A. Fillette b, C. Trivalle c Considérations portant sur l'écrasement des comprimés en gériatrie NPG Neurologie - Psychiatrie - Gériatrie (2013) 13, 35—40

26 Gerontol Nurs. 2012 Jan;38(1):8-°©- 12. Epub 2011 Dec 29 Crushing or splitting medications: unrecognized hazards. Gill D, Spain M, Edlund BJ.

L'utilisation des formes multidoses (collyres, suspension buvable) doit être unique et spécifique à un résident. Les informations suivantes doivent être visibles sur le contenant :

- Nom et prénom du résident
- Date d'ouverture et durée d'utilisation (après ouverture)

Pour des raisons de stabilité, les formes buvables ne doivent pas être préparées à l'avance, ni mélangées entre elles.

Les systèmes d'administration (cuillère doseuse, pipette ...) doivent être réservés à un seul résident et à la seule spécialité pharmaceutique à laquelle il a été associé par le laboratoire pharmaceutique. Leurs nettoyages doivent être systématiques après chaque utilisation.

Le pharmacien et l'amélioration de la prescription

L'analyse et la validation des ordonnances des personnes âgées en institution réalisées par le pharmacien sont primordiales face à un risque iatrogène important. Le pharmacien est apte à seconder efficacement le médecin dans la plupart des problématiques liées aux prescriptions (voir tableau ci-dessous).

A prendre en compte	De la compétence du pharmacien	Outils nécessaires
La problématique de la prescription médicamenteuse		Apprentissage et échange dans le cadre des rôles du pharmacien référent
La iatrogénie chez la personne âgée avec ses manifestations les plus fréquentes : déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle, hypotension orthostatique souvent compliquée de chutes, hémorragies digestives et états confusionnels	Le pharmacien au lit du malade Capacité d'alerte	Connaissance en pharmacie clinique
Les interactions médicamenteuses	Compétence de cœur de métier (analyse de l'ordonnance)	
Les médicaments inappropriés chez les sujets de plus de 75 ans	Compétence de cœur de métier (analyse de l'ordonnance)	
Adaptation de la posologie	Capacité d'alerte si connaissance des constantes biologique	
Adaptation de la forme galénique	Compétence de cœur de métier (proposition de la forme galénique la plus adaptée, autorisation et formation à la technique de broyage si nécessaire et possible).	Application ou mise œuvre d'un livret du médicament

A prendre en compte	De la compétence du pharmacien	Outils nécessaires
Révision régulière des traitements, dès l'admission, puis sur une base annuelle et lors de tout événement intercurrent	Capacité d'alerte constante par détection d'une inobservance, d'incident ou d'impossibilité de prise ...	Mise en oeuvre d'un logiciel de suivi de l'administration du traitement
Mise en œuvre d'alternatives non médicamenteuses	Capacité de propositions d'alternatives non médicamenteuses et capacité d'information des patients sur le suivi de mesure hygiéno-diététique.	
Coordination médicale et des prescriptions	Compétence de cœur de métier (centralisation et analyse des ordonnances)	Mise en œuvre d'un plan de prise

Le Pharmacien et l'administration du médicament

Face à la complexité et à la spécificité de la dispensation du médicament en Ehpad la présence d'un pharmacien a toujours été envisagée. L'article 38 de la loi HPST donne dans son alinéa 6 à un pharmacien d'officine la possibilité d' : « (...) assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313- 12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ; ». Par la même, elle crée deux types d'action dans le cadre d'un établissement de santé comme une Ehpad, celle de dispensateur de médicament (rôle historique du pharmacien), et celle de gestionnaire du circuit du médicament.

Le code de santé publique, dans son article R. 4235-48, stipule que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

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

La préparation en vue d'une administration ultérieure sans que le lieu de cette préparation soit déterminé rentre donc bien dans les attributions du pharmacien.

Légitimité de la PDA par le pharmacien

Ainsi en application du 2°, le pharmacien peut préparer des piluliers, qu'il le fasse personnellement ou qu'il en confie l'exécution à un préparateur en pharmacie voire à un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3ème année d'étude dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques (article L. 4241-1 et 4240-10 du CSP).

Place de la dispensation dans la préparation de l'acte d'administration

Lors de la validation des ordonnances, le pharmacien doit bien évidemment analyser leur conformité et détecter les erreurs possibles de posologie, les interactions médicamenteuses ... mais aussi se préoccuper du bon usage du médicament et plus particulièrement de la possibilité ou non de le broyer. En cas d'impossibilité il doit en informer le médecin prescripteur et lui proposer une alternative thérapeutique si elle existe. Si le broyage est possible, le pharmacien doit s'assurer auprès de l'infirmière (seule autorisée à réaliser cette opération) que les conditions de cette pratique sont valides et répondent aux recommandations de la HAS. Ces recommandations réaffirment l'impossibilité de mélanger plusieurs poudres obtenues à partir de différents médicaments.

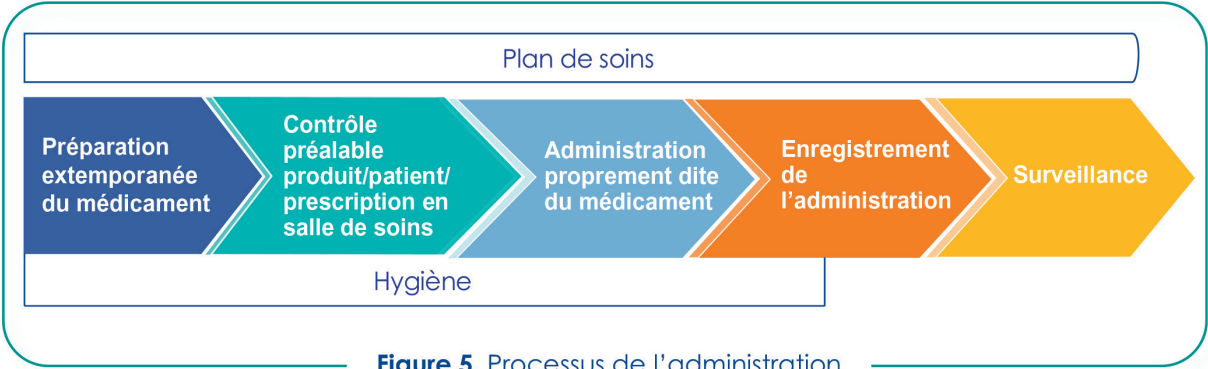
Bien que très fréquente, la PDA effectuée par le personnel infirmier n'est ni efficace, ni rentable, ni sécurisée. Les recommandations au Royaume-Uni déconseillent formellement que la préparation des piluliers soit effectuée par les soignants dans les unités de soin, compte-tenu du risque d'erreurs trop important²⁷. Il en est de même en Allemagne. Le taux d'erreur d'une fabrication manuelle de PDA peut atteindre 12 %, selon certains experts. Cependant, il chute à moins de 0,02 % lorsque le contrôle physique complète un contrôle automatisé par flashage (prise d'une photo du contenu du sachet et comparaison automatique avec une base de données).

Les limites de la dispensation : l'acte d'administration¹⁹

L'acte d'administration consiste à faire prendre le bon médicament au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment, par la bonne voie. Cet acte inclut le contrôle de la prise effective du traitement. Il convient de distinguer :

- L'administration nécessitant un acte technique (injections, aérosols ...) ainsi que le broyage éventuel des médicaments qui doit être pratiqué par un infirmier diplômé d'état (IDE).
- De l'aide à la prise qui relève du rôle propre de l'IDE et peut être assurée en collaboration avec un aide soignant (AS).

L'infirmier (e) vérifie la prise des médicaments, surveille leurs effets et éduque le patient. L'administration est donc suivie de son enregistrement puis de la surveillance thérapeutique. Il est recommandé que l'administration, son contrôle et son enregistrement soient réalisés par la même personne¹⁹.



Source : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

Les principes à respecter lors de l'administration sont :

- Le bon patient pour le bon traitement : s'assurer de la concordance entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle mentionnée sur le contenant utilisé. (avoir à disposition l'ordonnance, des moyens de s'assurer de l'identité du patient, et de la conformité des médicaments à administrer).
- La bonne dose pour le bon patient : veiller à la concordance entre la prescription et la dose (moyens de s'assurer de la conformité du contenu du traitement à administrer).
- Par la bonne voie : veillez à ce que chaque médicament soit administré selon les modalités prévues par le prescripteur et/ou le pharmacien.
- En cas de doute, rechercher auprès des personnes compétentes une réponse validée.

PDA et administration

Selon le rapport de l'Académie de pharmacie (2013)²⁸, « La PDA conclut la délivrance d'un traitement, en vue d'une administration différée, quand le malade n'est plus en mesure de la mettre en œuvre lui-même. La préposition «à» dans l'expression «préparation des doses à administrer» marque la relation de durée. La périodicité à prendre en compte (7, 14, 28 jours...), la durée de sa mise en œuvre (renouvellement ou non), les modes et les conditions de stockage des préparations, les modalités d'interruption (suppression ou modification de posologie), etc. imposent un geste pharmaceutique dont la responsabilité dépasse le cadre infirmier. »

Au Royaume-Uni, les experts déconseillent formellement que la préparation des piluliers soit réalisée par les soignants dans les unités de soin, considérant que le risque d'erreurs est trop important²⁷. Il en est de même en Allemagne.

Acte de dispensation vs acte d'administration

Les rédacteurs du livre blanc considèrent que la dispensation en institution et sa conséquence pratique la PDA constituent à la fois un acte technique et intellectuel. Le pharmacien est garant d'une délivrance réalisée selon les bonnes pratiques.

Elle doit permettre une administration sécurisée, à la bonne personne, au bon moment, par la bonne voie, et au bon dosage d'un médicament efficace en fonction des possibilités physiques et psychiques du patient.

une PDA sécurisée doit être associée à un support d'informations permettant à l'infirmière - un contrôle à priori de l'identité de la personne (nom, prénom, photo) ; - de la conformité des médicaments à administrer (fac-similé des ordonnances) ; - des informations quant aux modalités d'administration (broyage autorisé, mélange possible avec un type spécifique d'aliment) ; - du moment de cette administration (plan de prise)²⁹.

Cela assure la traçabilité de la prise, une alerte documentée d'un incident de prise le cas échéant ou un changement éventuel de prescription du médecin.

Il apparaît nécessaire que la dispensation par PDA soit effectuée sous le contrôle d'un pharmacien afin d'être associée à un système efficace de gestion de l'information à chaque étape de l'administration.

28 - Rapport et recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament »

29 - Ces systèmes de vérification sur support informatique (ordinateur ou tablette) sont déjà opérationnels.

Pharmacien dispensateur – pharmacien référent

Le pharmacien référent

Le pharmacien joue un rôle majeur pour favoriser une prescription adaptée pour des traitements lourds et à fort potentiel iatrogène (en raison des polyopathologies très fréquentes en Ehpad). Son rôle d'accompagnement doit être valorisé professionnellement et économiquement. Le coût des traitements peut être diminué par l'analyse des risques de mésusage et risques iatrogènes ainsi qu'en rationalisant le circuit du médicament.

Il apparaît que l'idée de la généralisation de l'intégration du médicament dans le forfait de soins n'ait pas été retenue. Seuls les Ehpad expérimentateurs pourront continuer de le pratiquer. Sans entamer sa sécurisation, l'amélioration économique du circuit du médicament passera par la création d'un cercle vertueux créateur de rentabilité pour tous les acteurs, et par un partage équitable des gains ainsi dégagés.

Dès lors, l'établissement de protocoles rigoureux (professionnel comme économique) apparaît comme une nécessité afin de limiter toutes les causes d'accidents ou d'activités sous optimales. Il apparaît donc que le pharmacien dispensateur et l'administration de l'Ehpad seront dans l'obligation d'établir un contrat sur les bases d'une convention non encore à disposition. La professionnalisation des pratiques est donc une obligation pour les pharmacies qui aujourd'hui livrent les Ehpad.

Le principe du pharmacien référent procède de l'article 64 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2009.

Son rôle est décrit comme suit : « La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordinateur (...) de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »

Le rôle du pharmacien référent est différent de celui du pharmacien dispensateur (celui qui est responsable de l'approvisionnement des médicaments). Il peut en effet ne pas s'agir de la même personne. Le flou technique qui entoure le rôle du pharmacien référent par rapport à celui du pharmacien dispensateur et sa rétribution est un des constats du rapport Verger : « A l'issue de l'expérimentation, dans les faits, les missions des « pharmaciens dispensateurs » et des « pharmaciens référents » ne sont pas clairement distinguées car la convention-type nationale « pharmacien d'officine-EHPAD » n'a pas été diffusée. »

Le rapport décrit les missions qui pourraient être dévolues au pharmacien référent comme suit :

« Dans le cadre de la convention pharmacien référent-EHPAD, sous condition d'être formé à la gériatrie et à la gestion des risques, les missions du pharmacien référent, en coordination nécessaire avec le(s) dispensateur(s), pourraient être définies comme suit :

- Promouvoir le bon usage du médicament,
- réaliser l'audit du circuit du médicament et des dispositifs médicaux de l'EHPAD,
- participer à l'élaboration de la liste préférentielle des médicaments en EHPAD, sous la responsabilité du médecin coordonnateur,
- vérifier la qualité des prescriptions,

- élaborer une fiche d'accompagnement et de suivi thérapeutique afin de faciliter la bonne compréhension du traitement et l'observance, destinée au résident et à l'équipe soignante,
- mettre à jour le dossier du résident avec les données pharmaco-thérapeutiques,
- assurer la gestion du stock de médicaments des résidents et de la dotation d'urgence,
- assurer le suivi des consommations de produits de santé pour en informer l'EHPAD et travailler aux axes d'amélioration de la prescription avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs,
- assurer un rôle de conseil, d'information plus que de formation stricto sensu en recherchant les conditions les plus adaptées aux différents professionnels (médecins libéraux, personnels de nuit, etc.),
- participer au travail d'adaptation des prescriptions à la sortie de l'hôpital,
- participer à la CCG,
- gérer les événements indésirables dans le champ du médicament et du dispositif médical et procéder notamment aux signalements de pharmacovigilance et de matériovigilance,
- inciter les professionnels à déclarer les événements indésirables en lien avec les produits de santé. »

Rétribution du pharmacien référent

La problématique de la mise en œuvre de ces nouvelles missions reste leur financement. Ce dernier ne peut être pris sur la marge des médicaments qui tend à diminuer en raison des nombreuses baisses de prix (qui concernent particulièrement les génériques). Sur la base du taux horaire conventionnel de la rétribution des entretiens AVK (1 euro par minute c'est-à-dire 60 euros de l'heure) il convient de rétribuer le pharmacien référent raisonnablement pour son déplacement, sa compétence et son implication dans un projet pluridisciplinaire. La rétribution de 0,35 euros par résident et par jour proposée lors de l'expérimentation du forfait pharmaceutique est sous-évaluée. Les rédacteurs du livre blanc recommandent un forfait de 0,50 euros par jour et par résident..

Le pharmacien dispensateur

Le pharmacien référent en prenant la casquette de l'organisateur du circuit du médicament ne devrait pourtant pas s'arroger la totalité des actes intellectuels qui prévalent à la sécurisation et la traçabilité de l'administration du médicament en Ehpad. Le pharmacien dispensateur intervient lui aussi à plus d'un titre en s'investissant intellectuellement dans la création de la PDA.

Avant la PDA

Il est inapproprié de penser que la PDA est issue d'une seule et même ordonnance, alors qu'il est évident qu'elle rassemble un nombre plus ou moins important de prescriptions (1,6 en moyenne) venant de plusieurs prescripteurs. Ce rassemblement et le suivi des évolutions thérapeutiques demandent rigueur et expertise. La prise en compte des traitements aigus et le changement de certains médicaments sont nécessaires et doivent être pratiqués en temps réel. L'analyse et la constitution d'un plan de prise, par définition évolutif, demande donc un travail spécifique porté par une expertise pharmaceutique et peut être considéré comme un acte original à part entière, à **haute valeur ajoutée**.

Pendant la PDA

Les principes de production, d'opposabilité et de traçabilité seront régis par les structures de tutelles (ARS) et devront évoluer vers une sécurisation accrue. La création et l'application de protocoles de plus en plus spécifiques sont très certainement nécessaires à la création d'un circuit de production efficace et sécurisé.

Après la PDA

L'assurance de la traçabilité de la PDA jusqu'à l'administration proprement dite, doit permettre la création d'un flux d'informations documentant la bonne utilisation du médicament, les incidents de prise ou les changements de prescription le cas échéant. L'infirmière doit pouvoir bénéficier d'une information validée quant au mode d'administration recommandé, en fonction des possibilités physiques et psychiques du patient. La traçabilité permet de vérifier que le bon traitement est administré à la bonne personne, au bon moment et au bon dosage.

Considérer la PDA uniquement en tant que système de production, exclue la valeur ajoutée apportée par le pharmacien (dispensateur). La rétribution liée à la PDA doit donc dépasser la simple prise en compte des coûts de production et des consommables et s'orienter vers un forfait permettant de rétribuer les actes intellectuels. La création d'un plan de prise évolutif est un exemple de l'intérêt qualitatif du travail du pharmacien dispensateur. Cet élément factuel du cadencage des prises sur une journée est le fruit d'une analyse pharmaceutique (galénique, pharmacologique, psychologique) et d'une connaissance des moyens humains mis à la disposition de l'acte d'administration. Il constitue également un support nécessaire au médecin coordinateur et aux prescripteurs permettant d'améliorer la qualité de leur prescription.

L'essentiel

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

Compte-tenu de la complexité et des spécificités de la dispensation des médicaments en Ehpad, certains critères permettraient de sécuriser le circuit du médicament. L'utilisation des nouvelles technologies, la double vérification et le contrôle à toutes les étapes du circuit du médicament réduisent, lorsqu'elles sont appliquées, considérablement les erreurs.

Une dispensation efficace au lit du malade implique de sécuriser le circuit du médicament pour assurer la bonne administration selon les 5B : le Bon médicament, à la Bonne dose, par la bonne voie d'administration, au bon moment et à la bonne personne.

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

Le pharmacien a un double rôle, à la fois en tant que dispensateur du médicament et en tant qu'organisateur du circuit au sein de l'Ehpad. Il vérifie que les prescriptions sont adaptées, il analyse le risque iatrogène et le mésusage et rationalise le circuit du médicament. Il convient de définir précisément cette double fonction et de mettre en place des protocoles rigoureux afin de garantir la sécurité des patients et la traçabilité des médicaments.

Critères de qualité d'une PDA

L'objet même de la PDA est, selon les rédacteurs du livre blanc, d'apporter plus qu'un moyen technique adapté au « cadencage » des prises. Il doit bénéficier de l'expertise de galéniste et de pharmacologue du pharmacien et d'une gestion de l'information permettant l'administration sécurisée de médicaments par un tiers autorisé et identifié sous contrôle à priori et à posteriori d'un pharmacien afin de créer un acte de dispensation dans le cadre d'une véritable démarche qualité.

L'objectif du livre blanc est de définir les critères techniques d'une PDA qualitative ainsi que les outils créateurs d'informations valides, susceptibles de favoriser l'efficience de la PDA en institution.

PDA en Ehpad

La PDA est de plus en plus utilisée dans le monde entier et devient une part importante de l'activité des pharmacies³⁰.

Réalités de la PDA en Ephad

Selon le rapport Verger : « Pour faciliter cette gestion, les traitements sont préparés le plus possible à l'avance. En pratique, cela se traduit par la mise en pilulier pour plusieurs jours (le plus souvent hebdomadaire) des formes orales sèches (comprimés, gélules...). »

« Les pratiques sont très variables sur le terrain : du remplissage de semainiers traditionnels à l'utilisation de robots (rubans de sachets doses) en passant par des dispositifs semi automatisés. Les durées de préparation sont de 7, 15 ou 28 jours. Les piluliers sont mono ou multi médicaments. Les médicaments sont déblistérés (dans la grande majorité des cas). Les médicaments déblistérés sont parfois reconditionnés de manière unitaire pour assurer une traçabilité jusqu'au bout de la chaîne (avec des informations en très petits caractères, plus ou moins lisibles selon les systèmes utilisés). Les fractionnements de comprimés (demi ou quart de comprimé) sont soit anticipés dans le pilulier soit réalisés au moment de l'administration. »

Les problématiques potentielles de la PDA

- Le temps de conservation des médicaments dans les blisters est d'environ un mois maximum mais plus souvent de 7 jours pour le domicile.
- L'interaction « contenant - contenu », autrement dit : existerait-il des interactions en un mois entre un conditionnement primaire et les formes sèches qu'il contient qui pourraient avoir des conséquences « toxiques » pour le patient ?
- L'interaction de plusieurs formes galéniques conditionnées dans un même sachet par frottement aboutissant à des altérations des formes conditionnées et à la libération d'éléments toxiques.

Bien qu'opposables et nécessairement à étudier, les problèmes galéniques évoqués ci-dessus sont à mettre en parallèle avec les risques d'ordre beaucoup plus prosaïques (inefficacité des traitements par une administration inappropriée, erreur de personne, risque infectieux ...) encourus au quotidien par les patients. Il semble donc selon les rédacteurs du livre blanc, qu'une attitude pragmatique d'amélioration de l'efficacité pharmaceutique doit commencer par la résolution de problématiques du quotidien.

30 - Haywood A, Llewelyn V, Robertson S, Mylrea M, Glass BD. Dose Administration Aids: Pharmacists' Role in Improving Patient Care. AMJ 2011, 4, 4, 186-192 <http://dx.doi.org/10.4066/AMJ.2011.693>

Aspects techniques de la PDA

Définitions

Pilulier

Selon le rapport Verger

Tout dispositif permettant, pour un patient identifié, selon le libellé d'une prescription, sur une période donnée (journée, semaine, mois...), une répartition de doses de médicaments à administrer, selon les moments de prise indiqués dans la prescription (matin, midi, soir, nuit).

PDA

Selon DHOS en 2004

La préparation galénique des doses, quand celle-ci est nécessaire. Cette opération inclut la division des présentations multi doses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.

Selon le rapport de l'Académie nationale de pharmacie juin 2013

La PDA consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençage 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.

En dehors de la préparation à la journée trop chronophage, la préparation des doses à administrer peut donc être de deux types :

- utilisation de piluliers simples ou « intelligents », préparés par la pharmacie désignée par le patient ou sa famille pour une période d'une semaine, en veillant à la bonne prise de ces médicaments,
- utilisation de « dévidoirs » contenant des « chapelets » de médicaments conditionnés dans des blisters individuels préparés par le pharmacien correspondant à partir de robots ou d'automates de plus en plus présents sur le marché. Dans ce dernier cas, les quantités de médicaments peuvent être prévues pour une période de quatre semaines maximum.

La première solution, représente pour le pharmacien un véritable service régulier et elle ne peut s'envisager que dans le respect des bonnes pratiques de dispensation.

La seconde solution nécessite un investissement matériel et soulève le problème du déconditionnement des spécialités pharmaceutiques ou du surconditionnement. Le déconditionnement touche à l'AMM et reste dénoncé par l'industriel qui ne garantit plus l'activité du médicament dès lors que les conditions de conservation ne sont plus connues jusqu'à l'utilisation du médicament par le patient. A domicile, le surconditionnement complique la tâche du personnel soignant qui doit au dernier moment déconditionner le médicament.

Etapes d'une PDA

Les trois principales étapes de la PDA regroupent les actions positives du pharmacien dans :

- la création d'un plan de prise à partir de la prescription, mais aussi en fonction de la capacité des patients à prendre leur traitement et les critères logistiques spécifiques d'administration des médicaments dans le cadre de l'Ephad ;
- la fabrication de la PDA elle-même et du contrôle du produit fini mais aussi du respect de la qualité et de la traçabilité des médicaments tout le long de cette fabrication ;
- le suivi de l'administration par un tiers non pharmacien et du bon usage du médicament par le patient et la personne en charge de l'administration.

La création du plan de prise

Un plan de prise est la répartition de l'ensemble des médicaments sur une journée en fonction du moment de prise optimale de chaque médicament. Ce plan est bien évidemment en relation étroite avec la prescription, mais obéit aussi à des contraintes techniques voire médicales comme les interactions médicamenteuses.

L'analyse de l'ordonnance est le pré-requis de la sécurisation de la prescription. Cette analyse doit permettre au pharmacien de s'assurer de la conformité de la prescription d'un médicament avec les RCP (Résumé Caractéristiques Produits) issus de son AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), mais aussi avec le statut de santé du patient (poids, taille, âge, insuffisance rénale ou hépatique, impossibilité de prise, ...). L'analyse pharmaceutique s'intéresse donc à chaque médicament un par un, mais aussi à la possibilité d'interaction médicamenteuse des médicaments entre eux, qu'ils soient prescrits ou achetés sans ordonnance.

Le moment optimal de prise

Un médicament peut avoir des spécificités de moment de prise en relation avec le repas (avant, pendant, après) ou en relation avec son effet (hypnotique au coucher par exemple) ou encore en fonction de son acceptabilité ou de sa tolérance. La régularité de l'heure de prise est en revanche souvent une nécessité pharmacologique indéniable pour une efficacité optimale des traitements. L'assurance de prendre les formes orales (comprimés, gélules, ...) avec un verre d'eau en est une autre.

Sauf, circonstance très exceptionnelle, il est illusoire de penser que l'administration des médicaments pourrait se pratiquer en Ephad à des heures personnalisées. Il est dès lors essentiel de définir les tranches horaires d'administration du médicament avec les personnes responsables de cette dernière, d'autant plus que les patients sont en règle générale dépendants.

Le moment de prise doit être le plus pertinent possible compte tenu des nombreux inconvénients (moindre efficacité contre meilleure tolérance ...). Il doit favoriser une bonne observance et le bon usage du médicament.

Condition de prise optimale

Certains patients ont avec l'âge de grandes difficultés à pouvoir avaler des formes sèches (comprimés, gélules...). La technique du broyage est souvent utilisée pour faciliter l'administration, mais n'est pas souhaitable ni efficace dans un très grand nombre de cas (forme gastro-résistante, à action prolongée, fragilité du principe actif...). L'information sur l'impossibilité de broyage de certains médicaments et la recherche de solution technique adaptée sont sous la responsabilité du pharmacien. La transmission à la personne responsable de l'administration du médicament des solutions techniques optimales comme la vérification de leurs applications est aussi de la responsabilité du pharmacien.

La notion de confort de prise est en relation directe avec la qualité de vie des patients. Obliger à prendre un hypnotique à 19h00 garantit certes l'observance du traitement, mais néglige la volonté du patient de s'endormir à l'heure qu'il souhaite. Une mauvaise répartition du nombre de médicaments par prise peut aussi être mal vécue par le patient en l'obligeant à prendre un nombre trop important de médicaments en une seule fois. La prise pendant le repas est parfois déconseillée pour certains médicaments, néanmoins cela se justifie pour favoriser l'acceptation de son traitement par le patient et son observance sur le long terme.

Le plan de prise : un outil indispensable à la coordination des acteurs du soin

Un plan de prise doit être la restitution la plus fidèle possible de la volonté thérapeutique du médecin prescripteur et permettre que les traitements administrés soient les plus efficaces possibles tout en répondant à des contraintes : - biologiques (fonction rénale et hépatique du patient), - physiques et psychologiques (tolérance, capacité de prise du traitement), - logistiques (heures d'administration des médicaments par l'équipe soignante...), - pharmacologiques (respect des formes galéniques afin de prendre en compte la qualité de vie du patient). L'établissement du plan de prise est donc un réel travail intellectuel du pharmacien et un prérequis pour une PDA efficiente.

Déconditionnement et reconditionnement des médicaments

L'exécution d'une PDA peut être manuelle, en partie manuelle, ou automatique associée ou non à un support informatique de gestion des opérations de remplissage. Le temps de gestion pour le remplissage manuel et la vérification d'une PDA d'une semaine est estimé par les pharmaciens la pratiquant à 20 minutes par patient. Ce qui représente au minimum 3,33 heures plein temps par tranche de 10 patients. Soit pour un Ephad de 60 lits, environ 20 heures par semaine. Ce temps passé donne une limite crédible à la rentabilité d'une activité PDA de type manuel.

L'utilisation d'appareil de remplissage automatique doit être associée à des protocoles de sécurisation et donc de vérification à la fois mécanique et humain. Le coût et la rentabilité d'un service de PDA pratiqué à l'aide d'un appareillage automatisé sera étudié dans le chapitre rentabilité de l'exploitation d'un système automatique.

La déblisterisation

Pendant longtemps, la totalité des médicaments se présentait sous forme de blister (plaque en pvc de cupules unitaires de protection scellé par un film d'aluminium. Un blister a pour but de prévenir des agressions physiques (choc, humidité, ...), chimiques (oxydation ...), ou la corruption biologique de l'unité galénique sous forme sèche.

Le type de conditionnement du médicament fait partie du dossier d'AMM. Le blister est en France la forme de conditionnement la plus fréquente, même si des médicaments très fréquemment prescrits sont présentés sous forme de flacon (Mopral par exemple). Il n'est pourtant pas la forme la plus utilisée dans le monde. Aujourd'hui, certains médicaments génériques sont disponibles sous conditionnement flacon supérieur à 28 jours (voir qualité et stabilité du médicament). Ce conditionnement primaire a l'avantage de maintenir la traçabilité et de faciliter le conditionnement PDA.

Les deux principaux risques liés à la déblisterisation manuelle, en dehors de son aspect chronophage, sont la corruption biologique voire chimique (dépôt d'un autre principe actif) par la personne responsable de sa pratique et le risque de perte de la traçabilité des lots ou de leur chevauchement. Ces inconvénients sont très majoritairement évités lorsqu'une machine de déblisterisation est utilisée. Certaines formes galéniques fragiles (lyoc par exemple) doivent, toutefois, bénéficier d'une déblisterisation manuelle voire d'un découpage unitaire du blister.

Dans tous les cas, un protocole précis de déblisterisation doit être mis en œuvre afin que la traçabilité des lots soit respectée et qu'aucune pollution biologique ou chimique ne soit possible.

Des laboratoires de médicaments génériques mettent à disposition des officinaux des conditionnements par flacon évitant ainsi toute déblisterisation.

Le stockage avant reconditionnement

Selon F Lagrange³¹ : « (...) le stockage est effectué dans un environnement contrôlé qui respecte les conditions décrites dans la notice du médicament original et du médicament reconditionné. Quand aucune température n'est spécifiée dans la notice originelle, une pièce climatisée (cf. USP General Notices and Requirements section of the USP) doit être utilisée pour le reconditionnement et le stockage des formes orales solides et liquides. Si aucun degré d'humidité n'est spécifié dans la notice, l'humidité relative ne doit pas excéder 75 % à 23°C pour le reconditionnement et le stockage des formes orales solides. Il est aussi accepté une température moyenne non supérieure à 25°C. Les éventuels sous-stocks (stocks tampons ou ensemble d'unités provenant des traitements de plusieurs patients, destinés au reconditionnement nominatif final) sont à considérer en fonction de leur condition de stockage et d'emballage. Les recommandations du Conseil de l'ordre des pharmaciens français sont applicables aux sous-stocks. Des sous-stocks dans des conditionnements de taille limitée et de qualité appropriée pourraient être proposés s'ils respectent les normes de reconditionnement des médicaments pour essais cliniques. Mais l'idéal est le reconditionnement direct et immédiat du conditionnement industriel ouvert. Le pharmacien australien scelle le matériel immédiatement après son reconditionnement. Il stocke le matériel reconditionné dans un endroit frais, sec, protégé de la lumière et de la photodégradation. »

Le reconditionnement

Le contenant

La PDA peut se pratiquer avec un pilulier, des plaques thermoformées, ou sous formes de sachets contenant tous les médicaments d'une prise. Généralement, les médicaments sont livrés par la pharmacie pour une utilisation hebdomadaire. Il apparaît qu'une livraison pour 14 voire 28 jours est possible et a des avantages économiques appréciables.

Le UKM constate que les piluliers non scellés sont inadéquats à une protection d'agents potentiellement délétères pour le médicament comme la vapeur d'eau ou les gaz atmosphériques, et insiste sur la nécessité d'une protection de la lumière³².

31 - F. Lagrange Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances Annales Pharmaceutiques Françaises (2010) 68, 332—358

32 - Improving patient outcomes – the better use of multi-compartment compliance aids juillet 2013 UKMi United Kingdom Clinical Pharmacy Association Faculty of pharmaceutical Medicine

Le surconditionnement

Consiste à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire (sachet ou pilulier) afin de le protéger et/ou de permettre le stockage, et/ou d'en assurer l'inviolabilité (scellement) voire la confidentialité des informations.

Le conditionnement tertiaire peut être celui permettant le transport sécurisé.

Condition de mise oeuvre d'une PDA

La PDA ne doit pas excéder un mois, conformément à la durée réglementaire prévue à l'article R. 5123-1 du CSP (durée d'une ordonnance).

Les personnes autorisées à pratiquer la PDA sont le pharmacien ou son adjoint (art. L. 4221-1 du CSP), voire un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien ou de son adjoint (art. L 4241-1 du CSP). Toute personne doit réaliser la PDA selon des procédures.

La PDA doit être réalisée dans des locaux adaptés et dédiés à cet usage et dont l'accès est limité aux personnes autorisées. Le ou les locaux/zones sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Ils doivent être nettoyés régulièrement et désinfectés selon des procédures prédéfinies. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la préparation des doses à administrer³³.

Analyse et gestions des risques d'une PDA

Les trois risques majeurs lors de la pratique du reconditionnement sont :

- le risque d'erreur de préparation (le mauvais médicament pour la mauvaise personne au mauvais moment),
- la corruption biologique ou chimique, et la perte de la traçabilité du médicament.
- La pratique de la PDA est donc à la fois la création matérielle d'un séquençage du traitement et celle de données nécessaires à la traçabilité d'un processus individualisé. L'importance de la création et de l'archivage de données de traçabilité est un élément crucial de la pratique de la PDA.

Les protocoles de sécurisation d'une PDA doivent tout d'abord permettre d'éviter les erreurs évitables qui sont les confusions :

- entre deux médicaments
- entre deux personnes
- de posologie

33 - Gilles LE PALLEC - ABCPH 27 septembre 2012

Etape 1: Analyse officinale

	Intervention pharmacien	Risque potentiel	Critère de qualité
Réception de l'ordonnance	Nécessaire	Non conformité de la prescription	Analyse systématique de la prescription en relation avec l'historique patient Si nécessaire information et prise de contact avec le médecin prescripteur
Vérification de la concordance entre le patient et son traitement	Nécessaire	Inadaptation entre la posologie, la taille, le poids et le statut de santé du patient	Si nouveau médicament vérification de la conformité avec les RCP Assurance de l'absence d'une insuffisance rénale ou hépatique
Analyse des évolutions de la prescription	Nécessaire	Non conformité avec l'historique thérapeutique du patient	Vérification de la conformité avec l'historique patient et prise en compte si nécessaire d'une évolution de la pathologie ou du statut de santé du patient
Détection des impossibilités (forme galénique inadaptée, interaction médicamenteuse, ...)	Nécessaire	Non conformité avec l'historique thérapeutique du patient	Détermination systématique de la concordance de la forme galénique avec les capacités de prise du médicament Vérification de l'impossibilité de broyage de l'unité galénique et rédaction d'un message d'alerte pour l'équipe de soin.
Ecriture ou adaptation d'un plan de prise		Erreur de délivrance, mésusage, inobservance	Prendre en compte systématiquement les heures de distribution des médicaments dans l'Ephad

Les moyens à mettre en œuvre doivent être à la fois passifs (incompatibilité entre matériel et médicament par exemple) et actifs (vérification par une personne habilitée par exemple) et sont :

- Une chaîne de fabrication unique dans sa chronologie, individualisée par patient et répondant à la stratégie de la marche en avant (aucun retour sur une opération n'est possible).
- Tout incident oblige à la reprise du processus de fabrication depuis le début.
 - pour la pratique manuelle un processus unique de PDA allant de la déblisterisation à l'information nominative de son contenant ;
 - pour la pratique automatisée, l'utilisation de matérielle spécifique à chaque médicament est incompatible avec un autre médicament.

- Vérifications multiples (en nombre, en moyen et en personne) avant la PDA
 - conformité entre ordonnance et plan de prise et entre plan de prise et médicaments à séquencer.
- Vérifications multiples (en nombre, en moyen et en personne) après la PDA
 - conformité entre plan de prise et médicaments séquencés.

Les processus de vérification se doivent d'être décrits dans un protocole et tracés par l'édition d'un compte-rendu opératoire (qui, quand, comment) pour chaque fabrication, tous les incidents doivent y être relatés et les informations archivées.

Une étude des incidents doit répondre aux principes de la démarche qualité et permettre une amélioration des processus de fabrication.

Etape 2 : Préparation des doses à administrer

	Intervention pharmacien	Risque potentiel	Critère de qualité
Déblisterisation des unités galéniques	Contrôle	Confusion, erreur de délivrance et rupture de la traçabilité	Respect de la traçabilité en assurant la concordance entre le numéro de lot du médicament et le patient, et archivage de l'information
Segmentation par horaire de prise	Contrôle	Confusion, erreur de délivrance et rupture de la traçabilité	Respect et vérification de la conformité du plan de prise Double vérification de la conformité entre prescription, plan de prise et PDA. Archivage des informations
Vérification de la conformité entre patient-prescription-analyse pharmaceutique et PDA	Nécessaire	Confusion, erreur de délivrance et rupture de la traçabilité	Les contrôles visuels des sachets ou du pilulier comme de l'étiquetage, sont à réaliser par une personne qualifiée, autre que celle ayant réalisé les opérations, au regard de la prescription médicale.

En cas de préparation manuelle

Le manipulateur rassemble sur le plan de travail les éléments nécessaires à la PDA. Le personnel ne doit pas être dérangé pendant toute la durée d'une préparation, qui doit être effectuée en une seule fois pour éviter tout risque d'erreur. Il est nécessaire de réaliser une seule PDA pour un patient donné à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations croisées ; un nettoyage est prévu entre 2 préparations.

L'inspection de la PDA doit être entreprise par la personne qui l'a préparée et doublée par un contrôle par une personne tiers. Elle peut être pratiquée selon le principe de la comparaison après édition ou visionnage de la photo d'une préparation adéquate.

En cas de préparation automatisée

L'inspection de la PDA doit bénéficier d'une vérification par comparaison automatique entre le contenu du sachet et la base de données des formes galéniques, puis vérifier manuellement en cas de message d'alerte. Une inspection complémentaire par une personne habilitée confirmera la vérification automatisée.

« La non-conformité des doses préparées de façon automatisée à la pharmacie par du personnel pharmaceutique (relevés en sortie de production et au moment de l'administration infirmière) peut-elle passer de 7 % à un taux inférieur à 0,02 % pour les doses buvables et inférieur à 0,06 % pour les doses de formes sèches » (F. Lagrange).

Analyse de la qualité des locaux

De la qualité des locaux dépend la qualité de la production. La salle de production doit garantir une température stabilisée, un taux d'hygrométrie stabilisé, une lumière neutre (néon blanc), paillasse en verre... et interdit le bois nu et les plastiques qui relâchent des métaux.

Par ailleurs, la loi oblige à effectuer la PDA au sein de l'officine, « les locaux d'une officine (formant) un même et seul ensemble », ce qui peut limiter la capacité de production et entraîner une production dégradée si les locaux sont trop exigus.

Or, la mise en place d'une PDA sécurisée nécessite un robot permettant une production maximale de 1500 lits, associé à une flasheuse, une déblistéreuse, du matériel informatique, un local de stockage... La superficie minimum requise pour une PDA sécurisée est de 50 à 60 m².

De plus, le tribunal administratif de Caen a tout récemment (14 avril 2015) annulé une décision de l'ARS mettant en demeure un pharmacien de fermer un local « distinct » de sa pharmacie, qui lui permettait d'assurer son activité de vente en ligne.

Autoriser la production de la PDA dans un local différencié, non ouvert au public, attaché à la licence de l'officine et agréé par l'ARS permettrait d'améliorer la qualité sanitaire et de sécuriser la production.

Analyse et gestion des risques liés au personnel de production d'une PDA

Les risques majeurs liés au personnel de production sont les suivants :

- La méconnaissance des spécificités de procédures efficaces et des mesures de sécurité ;
- La corruption biologique ou chimique en relation avec des manipulations inappropriées ;
- L'absence de tenue adéquate.

Le risque infectieux constitue une menace pour les personnes âgées et fragiles, c'est pourquoi, le cadre utilisé pour la PDA doit être complètement aseptisé. Le port de gants, masques, blouses, charlottes et sur-chaussures à usage unique est nécessaire et doit figurer dans les procédures.

La salle de production doit être maintenue à un taux d'hygrométrie et à une température tels que ceux définis dans la procédure.

Les rédacteurs du livre blanc attestent qu'une PDA doit être effectuée par un personnel qualifié et dûment formé. Il doit utiliser un matériel à usage unique afin de limiter tout risque de contamination physique ou biologique et travailler selon des procédures rigoureuses attestant de la mesure, la régularité et de la reproductibilité des critères de production.

Le personnel dédié à la PDA doit être formé à la démarche qualité et à l'application des procédures. Il doit être contrôlé annuellement.

Analyse et gestion des risques lors de l'administration

Les critères de sécurisation d'une PDA par administration par un tiers non pharmacien sont :

- le respect de la répartition des médicaments par la pratique du scellement des unités de répartition (le personnel de l'Ephad peut être tenté de réagencer les médicaments des piluliers sous sa propre responsabilité) ;
- la nécessité absolue de mentionner les informations nécessaires à une administration sécurisée (nom, prénom, date, liste des médicaments ...) ;
- la stabilité physique, chimique des unités galéniques ;
- l'impossibilité autant que possible d'une corruption biologique ou chimique.

Les conséquences pratiques de ces critères de sécurisation sont :

- l'emploi de matériel à usage unique pour éviter toute pollution chimique ou biologique ;
- un scellement du conditionnement PDA jusqu'à l'administration du médicament ;
- la possibilité d'apposer ou le moyen (code barre par exemple) de pouvoir se référer systématiquement aux informations nominatives et aux caractéristiques du traitement (aspect du médicament, ...).

Etape 3 : Dispensation par délégation du pharmacien

	Intervention pharmacien	Risque potentiel	Critère de qualité
Vérification de la concordance entre patient, horaire de prise et traitement	Contrôle	Acte iatrogène	Informations indispensable à destination de la personne distribuant les médicaments : Identification du patient (Nom Prénom moyen d'identification), identification des médicaments à administrer (dénominations, nombre d'unité à distribuer, autre moyen d'identification). Existence d'un système d'accès direct au dossier d'administration du patient par code barre et douchette. Assurance de l'impossibilité d'un mélange accidentel ou volontaire des médicaments : pilulier ou sachet scellé.
Validation de la prise effective du traitement	Contrôle	Mésusage et/ou inobservance	Recueil systématique de la réalité de la prise et des incidents de prise. Existence d'un outil d'information électronique (en amont de l'administration) et de recueil d'information (en aval de l'administration).
Collection des informations nécessaires au bon usage du médicament	Contrôle	Absence de traçabilité	Analyse au cas par cas de la situation du patient dans le cadre de la prise de son traitement permettant la recherche d'amélioration potentielle. Mise en évidence des situations à risque et établissement d'une alerte destiné au médecin coordinateur et au prescripteur si nécessaire.

Etape 4 : Validation médico-économique du bon usage du médicament

	Intervention pharmacien	Risque potentiel	Critère de qualité
Vérification effective de l'observance du traitement	Nécessaire	Perte économique et risque iatrogène	Suivi de l'amélioration des coûts de traitement
Analyse des incidents constatés	Nécessaire	Risque iatrogène	Suivi des réponses de dispensation au problème détecté
Analyse des gains de productivité économique	Nécessaire	Perte économique	

Qualité et stabilité du médicament lors du reconditionnement

L'environnement, dans lequel la PDA est réalisée à l'officine doit se rapprocher de celui institué en industrie lors de la mise sous conditionnement primaire. Dès que le médicament est extrait de son conditionnement primaire, un grand nombre de paramètres peuvent altérer les caractéristiques physico-chimiques du Principe Actif (PA) :

- lumière pour les PA photosensibles ;
- altération avec l'humidité ;
- frictions mécaniques ;
- interactions avec le nouveau contenant (les matériaux utilisés pour le reconditionnement ne garantissent pas les mêmes normes de qualité requises pour la conservation de chaque spécialité) ;
- contaminations chimiques et/ou microbiennes ;
- contamination croisée entre lots d'une même spécialité, voir entre plusieurs spécialités.

Eléments à prendre en compte

Le conditionnement des présentations commercialisées

« Le conditionnement pharmaceutique est un élément essentiel de la spécialité dans la mesure où il est le garant de sa stabilité et de son intégrité. Dans certains cas il est même partie intrinsèque de la forme galénique.³⁴ »
Le conditionnement de commercialisation est double : conditionnement primaire au contact du médicament (blister ou flacon) et conditionnement secondaire (packaging).

Ces deux types de conditionnement sont à la fois protecteurs contre les agressions chimiques, physiques et microbiologiques, mais aussi des supports d'informations nécessaires au bon usage du médicament.

Selon JC Chaumeil (Agence générale des Equipements et produits de Santé de l'AP/HP) « Le conditionnement primaire garantit au patient que la préparation médicamenteuse qu'il contient satisfait aux exigences des pharmacopées en vigueur et de ce fait que sa qualité est préservée.³⁵ »

La stabilité et ses critères

La stabilité d'une spécialité pharmaceutique peut être définie comme : « la capacité d'une composition pharmaceutique, dans un conditionnement primaire spécifique, à rester dans des spécifications, physiques, chimiques (identité, pureté, qualité, dosage), microbiologiques, thérapeutiques et toxicologiques.³³ »

La date limite d'utilisation (DLU) est « la preuve de la compatibilité contenant-contenu dans les articles de conditionnements définitivement adoptés »³¹

Les études de stabilité réglementaires sont conduites dans un système de conditionnement identique ou simulant le conditionnement d'origine. La DLU ne peut plus être opposable au fabricant en cas de déconditionnement ou de reconditionnement³⁶. En revanche, elle s'applique totalement en cas de stockage des médicaments conditionnés sous forme de flacon jusqu'à l'ouverture du conditionnement primaire (le flacon) ou les conditionnements unitaires ou les blisters prédécoupés.

34 - P. Poitou Les missions du conditionnement en terme de sécurité et de bon usage du médicament Annales Pharmaceutiques Françaises Vol 61 pages 300-303
35 - Chaumeil JC. Le conditionnement garant de la qualité du médicament. Ann Pharm Fr 2003;61(5):304—7
36 - Le Hir A, Santini C. Séance thématique — Qualité, sécurité et bon usage du médicament : le rôle du conditionnement pharmaceutique (Séance organisée le 23 octobre 2003 par la 4e section de l'Académie nationale de pharmacie). Ann Pharm Fr 2003;61(5):293—4, 308—9.

La stabilité du médicament est établie sur la base d'études de dégradation accélérée destinées à augmenter la vitesse de dégradation physique ou chimique d'un médicament en le soumettant à des conditions de stockage extrêmes dans le cas du programme officiel des études de stabilité. « Les études de stabilité en temps réel étudient expérimentalement les caractéristiques physiques, chimiques, biologiques et micro- biologiques d'un médicament pendant sa durée de validité et d'utilisation prévue et au-delà, dans des conditions prévues pour le marché auquel il est destiné »³¹

« On entend par modification de la stabilité, une baisse de 5% de la teneur en principe actif (PA) par rapport à la valeur initiale, la présence de tous produits de dégradation spécifiée en quantité supérieure par rapport aux spécifications (risques toxiques ou d'inactivation), un pH en dehors des valeurs spécifiées, une vitesse de dissolution inférieure aux limites spécifiées avec pour conséquence une éventuelle diminution de la biodisponibilité, des spécifications relatives à l'apparence et aux propriétés physiques non respectées »³¹

Humidité

Selon F Lagrange³¹ : « (...) certains arguments indiquent que le phénomène d'hydratation des comprimés n'est pas forcément très rapide mais qu'il dépend aussi de la qualité de la forme galénique. Ainsi, la carbamazepine se convertit très vite en dihydrate dans l'eau mais s'hydrate très lentement dans les conditions atmosphériques (cinq semaines pour commencer à voir une conversion à 97 % RH, cependant que des traces de dihydrate abaisserait ce temps à 25 jours pour une hydratation à 93 % RH) ».

Délai d'utilisation après déconditionnement et reconditionnement

La notion de « beyond use date » (BUD) supporte toutes les problématiques spécifiques de la préparation magistrale des médicaments dans les pays de tradition anglosaxonne, c'est-à-dire tout ce qui intéresse le déconditionnement et le reconditionnement des médicaments et plus particulièrement la détermination de la DLU.

La réglementation dans les pays dans lesquels le déconditionnement est pratiqué, par exemple « Pour les formes solides, l'USP recommandait avant 2005 : six mois ou 25 % du temps restant de n'importe quel PA ou excipient utilisé dans la formulation. Si du lactose avec une date de péremption de cinq mois est utilisé, alors 25 % de cinq mois, soit 1,25 mois, sera la BUD de la préparation. » « Depuis 2005, la FDA considère que, sous certaines conditions, il est possible de donner une date d'expiration appropriée sans conduire de nouvelles études de stabilité pour les produits non stériles solides et liquides reconditionnés en doses unitaires (cf. FDA's CPG 7132b.11 for expiration dating). Le système est autorisé si le reconditionneur respecte tous les règlements applicables aux médicaments reconditionnés : la date d'expiration ne doit pas excéder un an après la date de reconditionnement ou bien la date d'expiration de l'industriel si celle-ci est plus proche, sauf si les données de stabilité ou la notice du laboratoire fabricant recommandent de faire autrement. »³¹

En France en 2009, le président du Conseil de l'ordre des pharmaciens rappelle qu'« afin d'éviter tout risque d'altération des spécialités reconditionnées, et par mesure de précaution, notre Ordre a toujours recommandé que la mise sous pilulier soit réalisée pour une durée maximale de traitement de sept jours, en conformité avec les conclusions de la Commission Deloménie. Nous proposons par ailleurs que les piluliers ainsi préparés soient utilisés dans un délai maximal de dix jours à compter de leur date de préparation »³¹

Il apparaît évident que le nombre de conditionnements reconditionnements doit être restreint, et que la qualité des contenants et des conditions de stockage doit être particulièrement surveillée afin de maintenir par exemple des conditions d'hygrométries et de températures stables.

Sécabilité

Au contraire des comprimés non enrobés (dispersible, oro-dispersible, sublingual, à sucer, effervescent ou classique), les comprimés enrobés ne sont pas sécables. « L'enrobage protège le principe actif contre la lumière, masque une saveur, un goût ou une odeur désagréable et facilite l'administration du médicament.²⁵», voire font bénéficier le principe actif d'une gastroprotection.

Qualité du contenant

Le contenant (ou emballage) doit permettre de protéger le médicament de l'humidité. Il est dès lors essentiel de valider la perméabilité du sachet ou de la cupule de reconditionnement. « (...) la comparaison de la perméabilité à la vapeur d'eau des emballages peut remplacer de coûteuses études de stabilité. L'équivalence des emballages et leur comparaison repose non pas sur des études de stabilité du PA mais sur des études de perméabilité (moisture vapor transmission rate [MVTR] per tablet ou MVTR per unit product)³¹ »

Association des unités galéniques dans un même sachet ou alvéole

Certaines formes galéniques sont impropres à la déblistérisation car fragile (forme lyoc par exemple), d'autres sont incompatibles avec les formes sèches comme les capsules molles.

Les recommandations

La littérature admet que seule la stabilité d'un petit nombre de médicaments a été étudiée lors du reconditionnement.³⁷ Pour autant, il est possible d'établir des recommandations générales c'est ainsi que :

- les études de stabilité du laboratoire fabricant peuvent orientées vers tel ou tel galénique
- le contenant du reconditionnement doit protéger de l'air et de l'humidité et bénéficier d'un scellement interdisant les mélanges de deux prises
- les médicaments puissent bénéficier d'un sur conditionnement les mettant à l'abri de la lumière
- le lieu de stockage soit à l'abri d'une trop forte chaleur et de l'humidité

37 - Haywood A, Llewelyn V, Robertson S, Mylrea M, Glass BD. Dose Administration Aids: Pharmacists' Role in Improving Patient Care. AMJ 2011, 4, 4, 186-192 <http://dx.doi.org/10.4066/AMJ.2011.693>

L'essentiel

La PDA peut être réalisée de façon manuelle ou automatisée. La PDA automatisée, associée à un protocole de vérification physique et automatisé (flashage) permet de réduire le taux de non-conformité des doses préparées de 15% (estimation d'experts) à 2 ‰.

La PDA repose sur l'expertise du pharmacien et cela en fonction de trois grands axes. L'établissement d'un plan de prise réalisé par le pharmacien à partir de la/des prescriptions permet de répartir l'ensemble des médicaments sur une journée en fonction du moment de prise optimal. Le pharmacien doit s'assurer de sa conformité avec la/les prescriptions, de son adéquation avec l'état du patient et des éventuelles interactions médicamenteuses (respect des molécules non broyables).

Le pharmacien est également responsable de la fabrication de la PDA en elle-même et du contrôle du produit fini, du respect de la qualité et de la traçabilité tout au long de la fabrication. Cette étape nécessite de mettre en place des procédures de fabrication rigoureuses afin d'assurer la sécurisation du circuit du médicament et du patient. Des investissements importants sont nécessaires pour garantir des locaux adaptés et dédiés à la PDA, un personnel formé, des critères précis relatifs au déconditionnement automatisé des médicaments. La création automatisée d'informations sur le produit fini (photos des unités de prise) doit permettre la reconstitution de l'historique de la fabrication et la vérification de la conformité avec la/les prescriptions et la sécurisation de la délivrance.

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

Analyse économique de la PDA en Ehpad

Les conclusions pratiques des différents rapports ont toutes déconseillé l'intégration du médicament dans le forfait de soins. Ce qui permet la construction d'un système efficace et rentable pour les 3000 officines qui livrent les quelques 5000 Ehpad sans PUI.

Ce chapitre doit nous permettre d'examiner les réalités économiques de la mise en place d'une PDA par des acteurs officinaux, afin de définir les économies que les structures (Ehpad et Cnam) peuvent escompter et les bénéfices en termes de rentabilité que les officines conventionnées (selon un texte toujours en attente) peuvent envisager.

Les sources d'économie de la PDA en Ehpad

Optimisation des médicaments délivrés

F. Mergelin, D. Bégué, F. Lhoste distinguent dans une étude publiée en 2006 concernant l'estimation du volume des médicaments non utilisés en Ehpad : - les risques contrôlables comme une quantité délivrée inadéquate avec la durée et la posologie du traitement (taille du conditionnement inadéquate) ; des risques incontrôlables (inobservance du traitement, incident de prise ...) liés au patient. La PDA a été selon de nombreux rapports dont celui de l'lgas de mars 2005, la solution la plus pratique pour limiter le risque d'excédent de délivrance. Cette perte économique lorsque les médicaments sont délivrés dans leur emballage de commercialisation a été estimée en 2006 entre 10 % et 11 % (selon que l'on le détermine en fonction du coût des boîtes délivrées ou de celui des traitements prescrits). Ces chiffres globaux cachent une grande dispersion de la perte en fonction des types de médicaments (par exemple en pourcentage en volume de médicament non utilisé au minimum 0,97 % pour le zopiclone, 8,46 % pour le paracétamol à 26,70 % pour le dompéridone ou au maximum 51,73 % pour rispéridone). Le gain économique de la mise en place d'une PDA généralisée en Ehpad a été estimé à 0,27 euros par patient et par jour ce qui occasionnerait à minima (prise en compte de l'estimation basse de 0,27 euros alors que l'estimation haute est de 0,35 euros) une économie de 42, 5 millions d'euros³⁸.

Optimisation du taux de substitution

La PDA permet de disjoindre le patient de l'effet du packaging et de la couleur ou de la forme de l'unité galénique et de favoriser potentiellement la substitution jusqu'à un taux de 100 %. 71 % des médicaments prescrits en Ehpad appartiennent au répertoire.

Optimisation de l'observance

En Ehpad, le taux d'observance est pratiquement toujours fonction de la qualité de l'administration des médicaments par le personnel soignant. L'intérêt de la PDA est dès lors plus facile à évaluer en ville, selon une étude longitudinale menée du premier septembre 2013 au 30 avril 2014 selon les données recueillies par 44 pharmacies auprès de 214 patients vivants à leur domicile (âge moyen 80,3 ans). Le taux d'observance comparé entre l'utilisation ou la non utilisation de la PDA montre un gain d'observance de 21 % (77 % sans PDA et 98 % avec PDA) et une poursuite payante de la PDA pour 67 %³⁹.

Optimisation du temps infirmier

La qualité de l'encadrement des patients en Ehpad est une problématique saillante. La Cnas dans un rapport d'octobre 2013, montre que les infirmières (seules capables d'effectuer ou de surveiller l'administration des médicaments) représentent une faible proportion de l'encadrement alors que leur mission de sécurisation de l'administration des médicaments a une importance qui n'échappe pas aux rédacteurs du livre blanc. Il apparaît donc que cette compétence « rare » devrait être employée à des tâches plus spécifiques et valorisantes que la préparation des piluliers.

profession	ratio TP	ratio TG
AS-AMP	21,1%	27,1%
IDE	5,3%	7,4%
Med	0,5%	1,0%
paramed	0,3%	0,9%
total	27,1%	36,4%

Lecture du tableau :
le niveau d'encadrement est de 21,1 AS-AMP pour cent résidents en EHPAD en tarif partiel et de 27,1 AS-AMP pour cent résidents en EHPAD en tarif global.

D'autres sources estiment la part du personnel infirmier en Ehpad à 9 % en équivalent temps plein de l'Ehpad. Selon l'étude de Drees (2009) le nombre ETP des infirmiers et aide soignants est en augmentation du fait de l'accroissement des taux de dépendance des résidents. L'optimisation de ce temps est dès lors un enjeu prioritaire pour l'administration de l'établissement en terme économique, mais aussi dans l'amélioration de la qualité de vie des patients et de la sécurisation des soins.

Selon les différentes évaluations, le temps infirmier consacré à la préparation des médicaments est estimé entre 10 et 20 minutes par semaine et par patient (15,2 minutes par patient⁴⁰) ou à 20 à 30 % du temps de travail infirmier. Une étude anglaise de 2001 estimait que le temps de préparation par l'infirmière était de 1,25 heures en moyenne (entre 0,5 et 7 heures) par semaine. Le rapport Thierry de l'lgas constate que « Le temps économisé est de 2 jours par semaine pour un établissement public alsacien de 87 lits, d'1,2 ETP pour un établissement région Centre de 237 places. En bref, le gain de temps infirmier paraît de l'ordre de 30 % à 40 % d'un poste pour 90 lits.⁴¹ »

Estimation du coût d'une préparation manuelle par IDE pour une Ehpad de 70 lits

Temps de travail en minute ETP*	Nombre de résident	Temps de préparation par patient en minutes	Temps de préparation hebdomadaire en minutes	ETP	Coût hebdomadaire	Coût annuel	Coût par résident
2100	70	15	1050	0,5	364	19656	
Estimation des pertes médicament							
% Médicaments non utilisés	Nombre de résident	Coût par patient par jour	Perte par jour	ETP	Coût hebdomadaire	Coût annuel	Coût par résident
11 %	70						
Hypothèse basse		4,03	0,44		3,1	167,6	
Hypothèse moyenne		4,2	0,46		3,2	174,6	
Hypothèse Haute		4,65	0,51		3,6	193,3	
Gain total pour l'institution							
Hypothèse basse						31385,7	448,4
Hypothèse moyenne						31880,5	455,4
Hypothèse Haute						33190,2	474,1

*équivalent 35 heures par semaine/ ** sur la base d'un taux horaire toutes charges comprises de 20 euros

40 - M. Magnier1, MN. Le Tolguenec2, P. Pobes2, C. Dagonne2, C.Gastineau2, N. Le Goff-Klein3, F. Rey3 automate de pda et securisation du circuit du medicament : Service Pharmacie, Centre Hospitalier Centre Bretagne (CHCB) Kério 56 920 NOYAL-PONTIVY
41 - DEREK STEWART PhD, MRPharmS senior lecturer1,*, ELAINE OGILVIE MPharm, MRPharmS research assistant1, EMILY KENNEDY PhD, MRPharmS Boots teacher-practitioner1, DENISE HANSFORD PhD, MRPharmS lecturer1 andELAINE NEIL BSc, MRPharmS community services pharmacist Medication compliance devices in primary care: activities of community-based nurses International Journal of Pharmacy Practice Volume 9, Issue 2, pages 91–95, June 2001

38 - F. Mergelin, D Bégué, F Lhoste Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France Journal d'Economie Médicale vol 24 n° 7-8 387-402
39 - Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance, URPS Basse Normandie

La demande de compétence de soins infirmiers apparaît de plus en plus nécessaire si l'on évoque l'accroissement de la proportion des patients les plus âgés et des besoins spécifiques constatés par l'étude Pathos décrite dans le tableau ci-dessous. Il est évident que la réaffectation de ce temps vers des activités valorisant la sécurité et/ou la qualité de vie des résidents est un enjeu majeur pour l'administration d'une Ehpad.

Part des patients présentant au moins une fois le profil :

En %	EHPAD 2012	EHPAD 2007-2012
T1 pronostic vital au quotidien	0,1	0,1
T2 équilibration surveillance rapprochée	9,0	7,5
P1 prise en charge psy de crise	2,0	1,3
P2 psychothérapie soutien réhabilitation	45,8	40,0
R1 rééducation intensive	1,7	1,6
R2 rééducation allégée	22,9	22,0
CH plaies pansements	4,5	4,3
DG diagnostic	4,7	4,2
M1 état terminal (lourd)	0,4	0,4
M2 état terminal	1,5	1,5
S1 surveillance	98,7	98,7

L'augmentation des profils T2 « équilibration surveillance rapprochée » témoigne de la médicalisation importante et en augmentation des EHPAD. Le profil T2 correspond à une prise en charge médicale et infirmière plurihebdomadaire.

Limitation du risque d'hospitalisation

L'absence d'un soin ou le retard dans l'administration d'un nouveau traitement peut occasionner des hospitalisations dont les conséquences humaines et économiques ne peuvent plus être négligées. Il est dès lors essentiel que les médicaments nécessaires soient en permanence à la disposition du corps médical. La liste de ces médicaments est sous la responsabilité du pharmacien référent et du médecin coordinateur. Cette liste doit permettre la création de deux stocks distincts : -un stock d'urgence et un stock de fond.

La mise en place d'un stock de médicaments d'urgence s'avère particulière efficace lors des situations nécessitant l'intervention du médecin en urgence. En effet, le fait de pouvoir à un moment adéquat pratiquer l'administration d'un médicament limite d'autant le recours à une hospitalisation toujours délicate et à risque pour le patient. Cette liste d'urgence est mise au point par le médecin coordinateur et le pharmacien référent.

La mise à disposition d'un stock de fond des médicaments les plus fréquemment utilisés dans l'Ehpad permet de pallier les ruptures de stock éventuelles et de ne pas interrompre la continuité des traitements, au bénéfice du patient.

Potentiel économique et coût de la PDA

Selon les différentes estimations et statistiques le nombre d'Ehpad sans PUI s'établit à 80 % des établissements. Ce qui représente un potentiel de plus de la moitié des résidents puisque les structures les plus importantes sont publiques et dotées d'une PUI. Ce qui porte le nombre de résidents qui seraient susceptibles de bénéficier de la dispensation par une pharmacie de ville entre 300 000 et 350 000 , soit un chiffre d'affaire annuel si l'on estime le coût à la journée des médicaments par résident entre 4,00 et 4,50 euros, entre 438 – 565 millions d'euros. Si l'on prend pour le calcul de la marge absolue le taux de marge sur le médicament vignetté (tva 2,1%) est de 30,6% (chiffres KPMG pour l'exercice 2013)⁴², le gain potentiel se situerait entre 134 et 178 millions d'euros.

Les coûts de la PDA

L'achat pharmaceutique des médicaments

Les médicaments peuvent être achetés dans leur conditionnement de commercialisation voire sous conditionnement spécifique en flacon dont le nombre d'unités est équivalent à celui des boîtes. L'achat en direct pour des volumes relativement prédictifs permet l'obtention de remises favorisant l'amélioration de la marge. Le taux de remise linéaire de 40 % pour 2015 sur les médicaments génériques favorisera d'autant plus l'amélioration de la marge de la pharmacie et l'intérêt à substituer. L'amélioration du taux de substitution permet également au pharmacien de bénéficier de la prime conventionnelle sur le générique.

Le coût humain

La durée d'une PDA pour un patient est estimée pour une préparation de 7 jours :

- une PDA manuelle à 15 minutes (± 5 minutes) par patient et par semaine pour la préparation elle-même, aucune donnée à notre disposition ne permet de définir la validité des procédures employées dans ce cas, ni les temps annexes comme celui du déconditionnement, du contrôle par un pharmacien, des temps de déplacement et de participation du pharmacien dispensateur voire référent.
- une PDA automatisée demande dans des conditions conformes aux bonnes pratiques définies par la HAS et l'ARS Rhône-Alpes, un personnel à plein temps qui représente plus de 45 % des charges de production de la PDA.

Les autres charges

De plus en plus d'établissements demandent au pharmacien de fournir des chariots dont , le prix d'achat unitaire se situe entre 1000 à 1500 euros, selon nos sources.

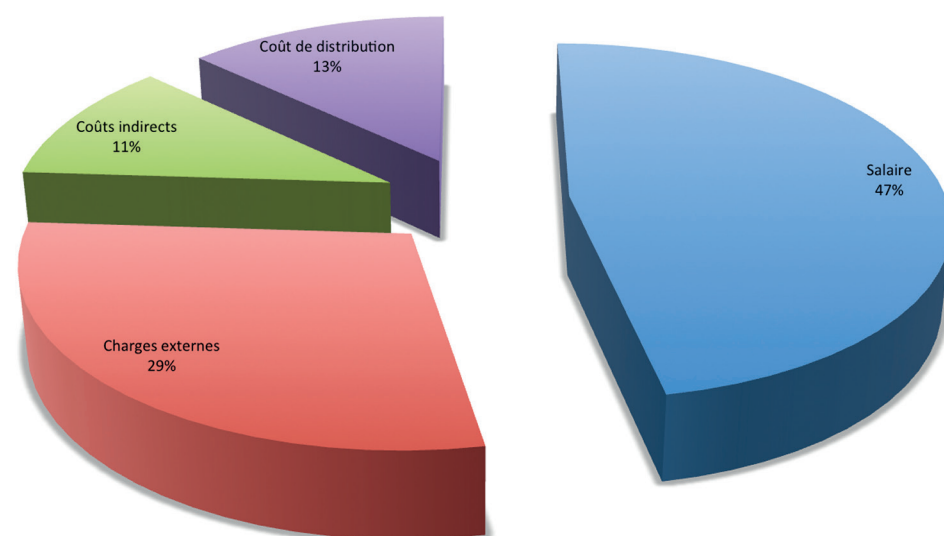
La PDA implique des consommables qui représentent un coût estimé à 1 euro par résident et par jour. Pour un pharmacien fournissant des piluliers réalisés manuellement, il sera difficile de calculer et d'intégrer les coûts annexes comme ceux des locaux utilisés pour la PDA.

Pour des structures plus lourdes, une comptabilité analytique permet de définir que ces charges représentent selon nos sources :

- 29 % de charges externes (consommables, loyer des automates, assurances ...)
- 11% de coût indirect
- 13% de coût de distribution

42 - Pharmacies Moyennes professionnelles 2014 22 ° édition KPMG

Répartition des coûts d'une PDA automatisée (exemple)



Le coût d'un automate est, selon le rapport de l'Académie de Pharmacie, de l'ordre de 150 000 euros auxquels il faut adjoindre les consommables et les canisters (spécifiques à une et seulement une unité galénique).

Rentabilité de la PDA

Il est difficile d'établir la rentabilité de l'activité PDA pour une officine. Les rédacteurs ont choisi de prendre comme unité de mesure la rétribution pour les pharmaciens d'exercice libéral en nombre d'heures. Nous utilisons la rétribution conventionnelle de 60 euros par heure.

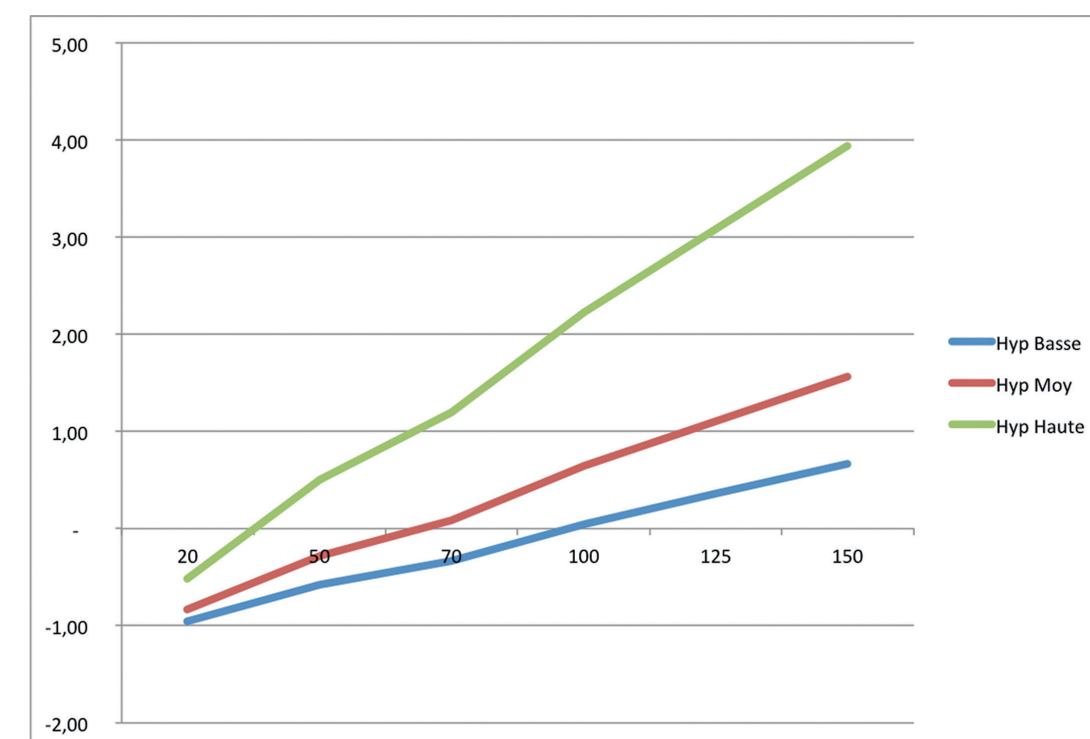
Pour la projection effectuée, nous avons choisi de traiter trois hypothèses de coût de traitement reprenant celles à notre disposition (4,03-4,20-4,65 euros). Les autres critères pris en compte sont le taux de marge constaté en 2013 par KPMG (30,1%), le coût salarial d'une préparatrice toutes charges comprises (20,8 euros de l'heure) et une estimation des coûts externes hebdomadaires par résident (2,5 euros).

Dans cette simulation le pharmacien dispensateur est rétribué d'une heure par semaine à partir :

- de plus de 30 résidents dans l'hypothèse haute
- entre 110 et 120 dans l'hypothèse moyenne
- pour plus de 150 dans l'hypothèse basse

Même si le cadre de notre simulation est sous ou sur évalué, il apparaît tout de même que la rétribution constatée n'est nullement en relation avec la possibilité de mener un travail rigoureux et de qualité, et encore moins de faire acte d'accompagnement. D'autant plus que les caractéristiques économiques de la pharmacie pour 2014 et certainement 2015 sont et seront particulièrement dégradés (baisse des prix des génériques par exemple).

Simulation de la rétribution hebdomadaire d'un pharmacien dispensateur (Cas d'une PDA Manuelle)



Il est utile de rappeler que le gain de l'Ehpad est l'ordre 1,50 euros par patient et par jour lorsqu'un pharmacien pratique de la PDA, alors que les coûts engendrés par la pratique de cette dernière en terme de consommable, de matériel et de temps passé à sa production ont été estimés à 1 euro.

L'essentiel

La réalisation de la PDA par les pharmaciens engendre des économies pour les Ehpad. En effet, la PDA réalisée par les pharmaciens permet de limiter le risque d'excédent de délivrance des médicaments (économie estimée à 42,5 millions €), mais également de réaffecter le temps infirmier pour exercer le cœur de son métier (l'administration des médicaments et le soin des patients).

Le nombre d'hospitalisations est réduit grâce à la création de stocks de médicaments : un stock de fond et un stock d'urgence permettant de faire face aux urgences.

La PDA effectuée par les pharmaciens permet, enfin, une optimisation des coûts de facturation du médicament de 10 à 20 % et favorise la prescription et la délivrance des génériques.

Les charges de personnel représentent 45% du coût de l'activité de PDA pour le pharmacien. L'économie officinale, actuellement en difficulté, ne peut pas faire face aux coûts supplémentaires générés par la PDA. Effectuée par les pharmaciens, celle-ci permet de sécuriser la dispensation et de créer des données valides permettant la traçabilité.

Les missions d'organisation et de dispensation nécessitent une implication intellectuelle de la part du pharmacien qui doit être rétribuée.

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

Conclusions et recommandations

Dans ce livre blanc, nous avons tenté de définir les critères de succès que nous estimons nécessaires à la pratique d'une PDA maîtrisée et sécurisée.

La pratique de la PDA nécessite, de la part du pharmacien, une expertise multiple de galéniste, clinicien et la capacité à mettre en œuvre des processus de sécurisation et de suivi du bon usage du médicament. La PDA s'avère être un enjeu majeur pour notre profession car elle est au cœur du métier de pharmacien, responsable de la gestion qualitative du médicament. Solliciter d'autres acteurs pour la réaliser serait une ineptie. Les rédacteurs du livre blanc sont conscients de leur volonté de légitimer les conditions d'une PDA d'excellence déjà existante. Cette pratique ne peut toutefois pas se limiter à une élite qui concentrerait le nombre d'intervenants. Ils tiennent dès lors à affirmer que la PDA est à la fois :

- une activité économique et de production qui mérite l'application de protocoles rigoureux et de moyens qualitatifs permettant une sécurisation et une traçabilité ,
- et est aussi la démonstration de l'expertise pharmaceutique et de l'apport intellectuel du pharmacien.

Les pharmaciens, sans moyens de production adaptés, mais décidés à s'inscrire dans une démarche de qualité pourront donc être associés à une PDA maîtrisée par l'intermédiaire de contrats de sous-traitance, similaires à ceux pratiqués pour les préparations magistrales respectant leur travail d'accompagnement..

L'intérêt d'un grand nombre d'intervenants se porte aujourd'hui sur l'amélioration de l'observance et plus particulièrement sur celle des patients âgés et/ou fragiles. Il semble dès lors que la PDA peut être une solution pour améliorer efficacement le défaut d'observance et le bon usage du médicament. Les enjeux liés à la PDA en Ehpad restent à notre avis prioritaires puisque nous considérons la pratique en Ehpad comme le pilote de son passage en ville.

Les conclusions pratiques de ce travail nous ont conduit à la proposition de quatre recommandations, celles-ci ont pour but d'enrichir une réflexion la plus large possible, et l'établissement des conditions de réalisation d'une PDA maîtrisée et sécurisée.

RECOMMANDATION N° 1

Technique, logistique et PDA

Les critères de qualité de la PDA doivent être définis sur la base :

- du respect optimal des médicaments préparés et des mesures d'hygiène et de sécurité qui prévalent à sa fabrication ;
- d'une traçabilité réellement opérationnelle et opposable par la constitution d'éléments de preuve de la qualité de la production, de la concordance entre l'élément produit, la prescription et le patient, ainsi que la réalité de l'administration et le suivi des incidents de prise.

Les critères de bonnes pratiques se doivent de démontrer leur validité, leur reproductibilité, et leur efficacité sur la qualité de la PDA suite à un contrôle systématique du produit fini avant l'envoi à l'Ehpad.

Nous recommandons donc :

- **l'établissement d'un protocole homogène pour l'ensemble des pratiques de la PDA** devant s'inspirer des techniques de terrain et de leur analyse statistique de fiabilité, c'est-à-dire s'établir sur des preuves validées, vérifiables et reproductibles comme le taux d'erreur. La présentation de ces statistiques doit être régulière et mise à la disposition des autorités compétentes.
- **la conservation des données comme le flashage des unités de PDA, les copies des ordonnances, les différents plans de prise ou les informations d'administration pendant une durée identique à celle de l'ordonnancier.**
- **une réflexion sur la qualité des locaux de production et de leurs surfaces** prenant en compte des critères strictement d'efficience et de qualité plutôt que des critères en relation avec la pratique officinale. Les rédacteurs du livre blanc recommandent une externalisation de la production en dehors de la pharmacie afin d'améliorer les pratiques et la qualité de la production en mettant à disposition des matériels garantissant le respect des médicaments (température, d'hygrométrie ... constante) et une meilleure conservation sur une longue période.

RECOMMANDATION N° 2

Expertise

La pratique d'une PDA raisonnée et sécurisée nécessite des actions d'un rôle de référent selon la loi HPST et un acte de dispensation, naturellement synergiques.

Il est donc nécessaire de différencier les missions de dispensateur de celles de référent afin d'en déterminer les nécessaires expertises et les implications pour le pharmacien.

Le rôle du pharmacien, en tant que dispensateur, est de mettre en pratique quotidiennement des protocoles de production validés et des bonnes pratiques de fabrication de la PDA. Il adapte la ou les prescriptions en fonction du statut sanitaire des patients dont il a la charge. Il fait preuve d'expertise dans l'établissement d'un plan de prise en relation avec les critères horaires, les possibilités de prise du patient (adaptation des traitements en fonction de la capacité de déglutition des patients par exemple) et les contraintes d'administration spécifiques. Cet acte intellectuel nécessite une connaissance approfondie des galéniques et des principes actifs à disposition afin de pouvoir émettre, si nécessaire, des propositions alternatives sécurisant la prise et le bon usage du médicament.

Le pharmacien dans son rôle de clinicien garantit la sécurisation de l'administration en donnant toutes les indications permettant le recoupement par l'infirmier des informations entre prescriptions et patients afin que celui-ci puisse donner le bon médicament, à la bonne dose sous la bonne forme à la bonne personne et au bon moment. Il est essentiel que la réalité et les conditions effectives de l'administration puissent être tracées et mesurées afin de nourrir une démarche qualité et de reporter les incidents de prise, ce qui est nécessaire à la sécurisation du parcours du médicament en Ehpad.

Le pharmacien, en tant qu'organisateur, joue un rôle majeur d'interlocuteur privilégié du médecin coordinateur et organisateur du parcours du médicament dans l'Ehpad. Ce travail spécifique, effectué à partir des données recueillies lors de la dispensation ou des administrations, a notamment pour but d'améliorer le bon usage du médicament en Ehpad.

L'information du patient est aussi un des enjeux à prendre en compte dans l'intégration nécessaire du pharmacien dans l'équipe de soin.

Nous recommandons que les **missions spécifiques du pharmacien en tant que dispensateur et organisateur référents soient définies par les autorités de tutelle**. Les actions liées à l'organisation et celles liées à la dispensation doivent être en synergie complète. C'est pourquoi, les rédacteurs du livre blanc proposent que les deux missions soient sous la responsabilité d'un pharmacien unique.

RECOMMANDATION N° 3

Économie

La viabilité économique d'un modèle basé sur la sécurité et la traçabilité au profit du patient est mise en péril, en raison des baisses de prix successives décrétées par le gouvernement :

Le pharmacien officinal ne peut plus prendre en charge les coûts liés aux salaires supplémentaires, aux achats de consommables, d'équipement informatique et de matériel administratif ;

Une rémunération est nécessaire pour pallier la perte économique subie et la démotivation des pharmaciens souhaitant s'investir sur la qualité du parcours du médicament en Ehpad en tant que pharmacien référent. Le transfert de la PDA de l'infirmière vers l'officine associé à une amélioration de la sécurisation du parcours du médicament, permet à l'Ehpad de réaffecter une expertise réelle et rare vers les soins et s'accompagne d'un gain économique qui peut être estimé à près de 2 euros par patient et par jour.

Nous recommandons

- **l'établissement de deux forfaits** afin de pérenniser le travail de production et l'implication intellectuelle du pharmacien dans le cadre de la PDA en Ehpad.

La création d'un forfait de dispensation d'1 euro par jour et par patient permettrait de prendre en compte les surcoûts de production et de consommable, ainsi que l'acte intellectuel nécessaire à la pratique d'une PDA maîtrisée et sécurisée (par exemple, la création et le suivi d'un support pluridisciplinaire comme un plan de prise évolutif spécifique au parcours du médicament en Ehpad). Par ailleurs, le travail d'organisation et de sécurisation du médicament en Ehpad nécessite une implication forte de la part du pharmacien référent. Celle-ci peut être considérée comme raisonnable à hauteur d'une demi journée de 4 heures par semaine. Elle doit être rétribuée à hauteur de 0,50 cents par patient et par jour.

- **La mise en place de contrat de sous-traitance.** La création de ces deux forfaits permettrait aux pharmaciens n'ayant pas la possibilité de mettre en œuvre une PDA selon des critères optimaux d'avoir accès à la PDA via un contrat de sous-traitance. Il garderait ainsi le contact privilégié avec l'établissement qu'il aurait en charge.

RECOMMANDATION N° 4

Formation

La complexité de la mise en œuvre de la PDA dans des conditions maîtrisées et sécurisées nécessite l'acquisition d'expertises spécifiques dans différents domaines :

- Expertise galénique et de production
- Connaissance approfondie des notions de pharmacie clinique
- Établissement, connaissance et conditions de mise en pratique de protocoles
- Gestion de l'information, création d'éléments de mesure de l'efficience et de preuves opposables
- Expertise du parcours du médicament en Ehpad ou en institution
- Animation de cercle de qualité

Nous recommandons la définition et la mise en pratique de plan de formation validé et opposable pour tout pharmacien d'officine cherchant à pratiquer une PDA maîtrisée et sécurisée.

Ce plan de formation pourrait être commun aux pharmaciens hospitaliers et devenir le socle d'une collaboration basée sur la qualité des soins au profit des patients.

Annexe

Abréviations

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transformée en ANSM le 1er mai 2012.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Celle-ci a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

ARH : Agence régionale de l'hospitalisation

ARS : Agence régionale de santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

AVK: Anti-vitamine K

CASF : Code de l'action sociale et des familles

CAS : Centre d'analyse stratégique (Institution d'expertises et d'aide à la décision qui appartient aux services du Premier Ministre)

CNAS : Comité d'action sociale

CCG : Commission de coordination gérontologique

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins devenue DGOS par décret du 16 janvier 2009 relatif aux attributions de la santé et des sports

DMS : Durée Moyenne de Séjour

DRESS : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EIG : Effet indésirable grave

EIM : Effet indésirable non médicamenteux

EMA : European Medicines Agency

ENEIS : enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins

FDA : Food and drug administration

GIR : Groupe Iso Ressource. La grille AGGIR est constituée de 6 GIR allant de la dépendance la plus lourde (GIR 1) à l'absence de perte d'autonomie (GIR 6)

HAS : Haute Autorité de santé

HAD : Hospitalisation à domicile

HPST : Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IC95 : Intervalle de confiance qui définit l'intervalle de valeur qui a 95% de chance de contenir la vraie valeur du paramètre estimé

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IGAS : Inspection générales des affaires sociales

JORF : Journal officiel de la République Française

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

MAD : Maintien a domicile

MCO : Maternité Chirurgie Obstétrique

OR : Odds ratio mesure statistique, souvent utilisée en épidémiologie, exprimant le degré de dépendance entre des variables aléatoires qualitatives

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques. Un observatoire régional a été constitué auprès de chaque agence régionale de l'hospitalisation suite à la parution de la circulaire n° DHOS /E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, source site <http://www.sante.gouv.fr/missions-des-omedit.html>.

ONFV : Observatoire national de la fin de vie - site- <https://sites.google.com/site/observatoirenationalfindevie/h>
La création de l'Observatoire National de la Fin de Vie a fait suite aux recommandations formulées par la mission d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, présidée par le député Jean LÉONETTI.

PUI : Pharmacie à usage intérieur des établissements de santé SFPC : Société française de pharmacie clinique

SSR : Soins de suite et de réadaptation

URPS : Union régionale des professionnels de santé

USLD : Unités de soins de longue durée

Rapports et recommandations Ehpad

(non exhaustif)

Février 2014

Concertation sur le projet de loi adaptation de la société au vieillissement : Plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées.

Décembre 2013

Rapport remis par Philippe Verger : La politique du médicament en Ehpad.

Octobre 2013

Rapport Igas établi par Nathalie Destais : Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Juillet-octobre 2013

Rapport et recommandations de l'Académie de Pharmacie - La préparation des doses à administrer –PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament.

Novembre 2012

Rapport Igas établi par Michel Thierry : Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait de soins des EHPAD.

Mars 2012

Guide ARS Rhône-Alpes : Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Février 2012

Direction générale de l'offre de soins : Qualité de la prise en charge médicamenteuse – Outils pour les établissements de santé.

Octobre 2011

Rapport Igas établi par Nathalie Destais, Vincent Ruol, Michel Thierry : Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) – Evaluation de l'option tarifaire dite globale.

Juillet 2011 HAS

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.

Septembre 2010

Rapport Igas établi par Pierre Naves, Muriel Dahan : Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur.

Aout 2009

Rapport Pierre-Jean Lancry : Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicament dans le forfait des établissements pour personnes âgées dépendantes.

Mars 2005

Rapport Pierre Delomenie : Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées.

2005

HAS Professeur Sylvie Legrain : Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé.

Support graphique

1 - Vieillir avec des médicaments ? — Modifications physiologiques liées au patient

2 - Vieillir avec des médicaments ? Comment ? — Qu'elles sont les principales causes de l'iatrogénèse médicamenteuse ?

3 - Schéma organisationnel entre une pharmacie et un Ehpad

- Actions et rôles de la pharmacie

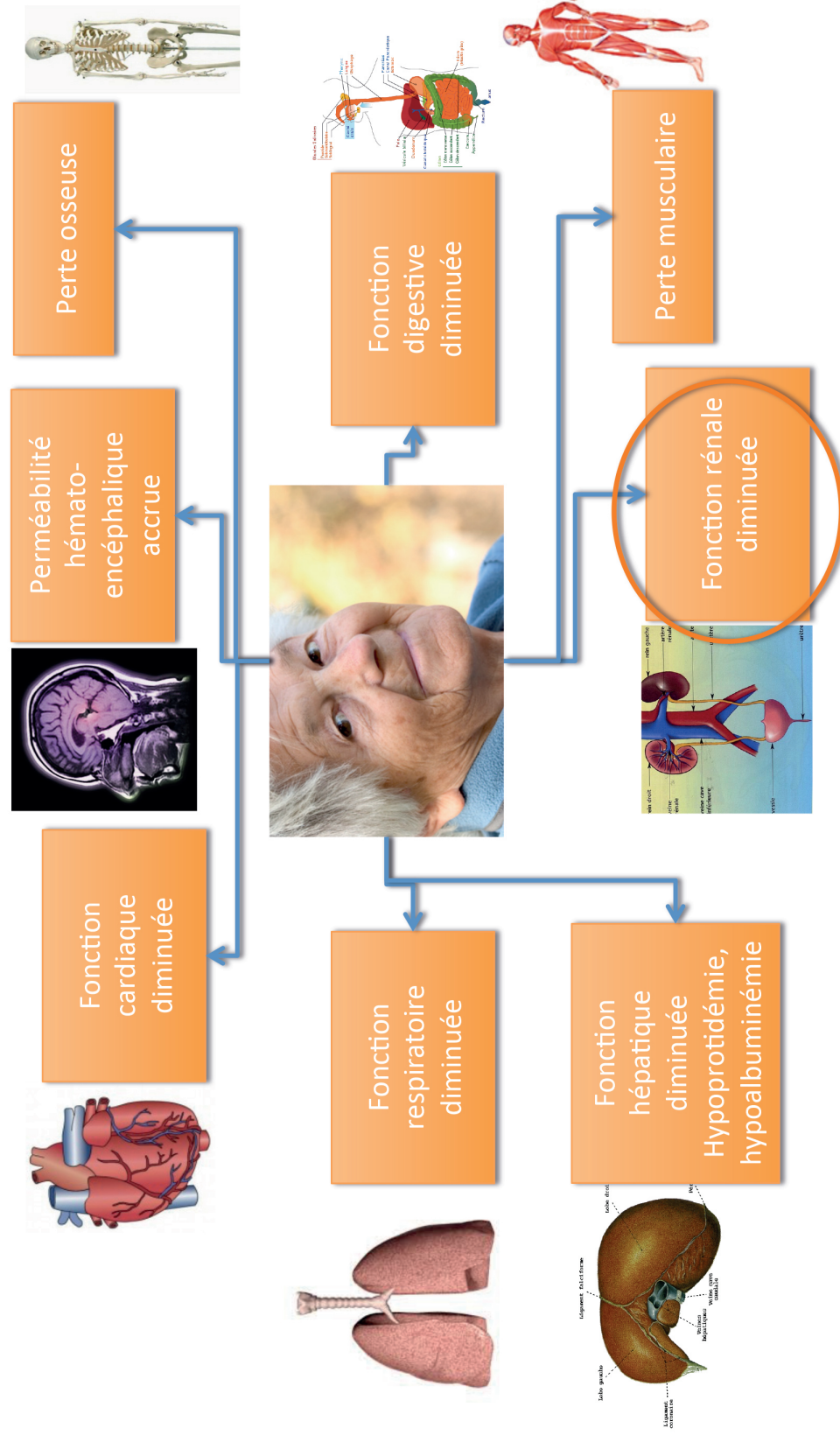
- Interventions du pharmacien au sein de l'Ehpad

4 - Propositions de l'Ordre des Pharmaciens

5 - PDA et grand public

VIEILLIR AVEC DES MÉDICAMENTS ?

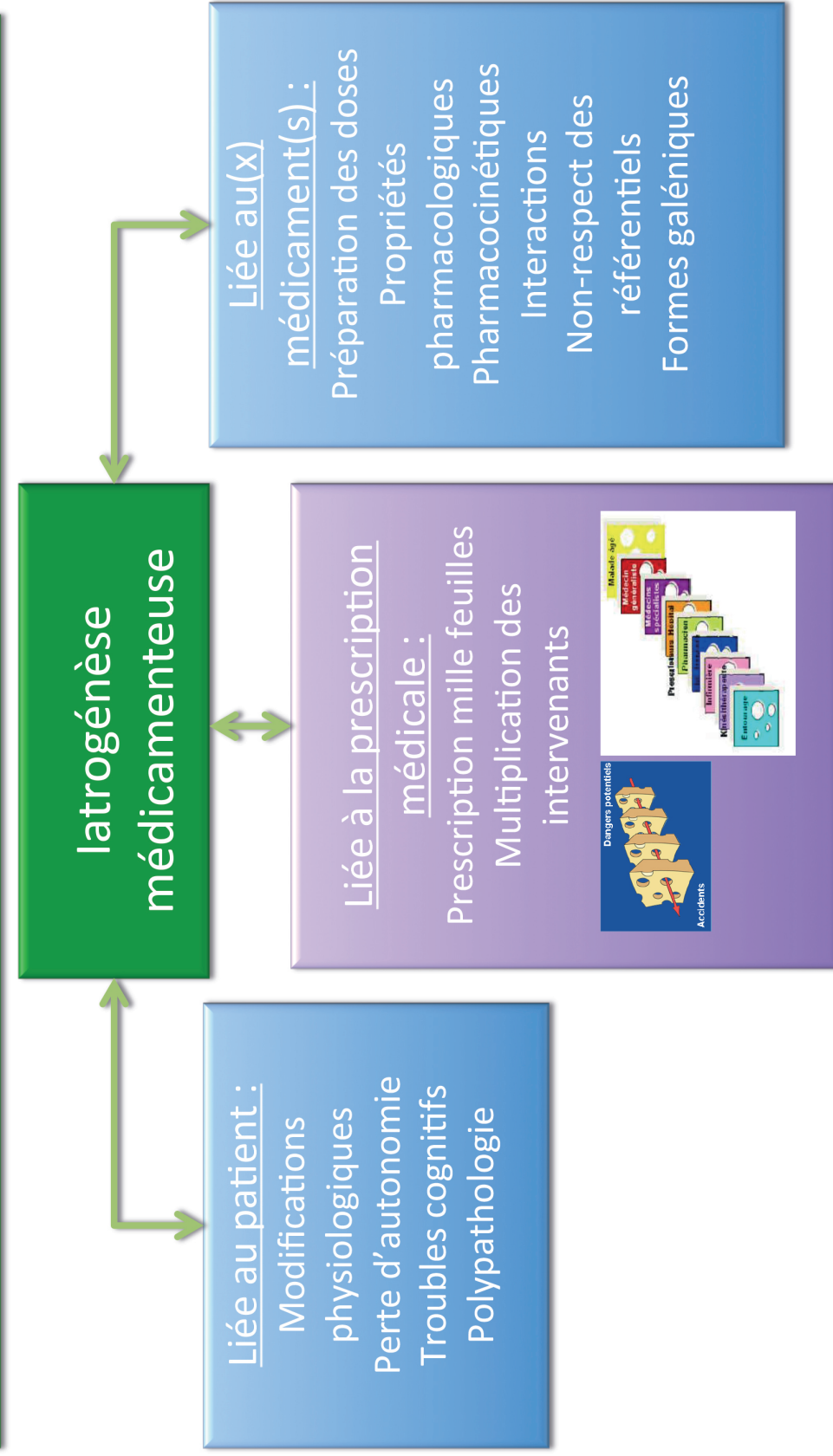
Modifications physiologiques liées au patient



D'après Jean Calop Professeur de pharmacie clinique UFR Pharmacie Grenoble

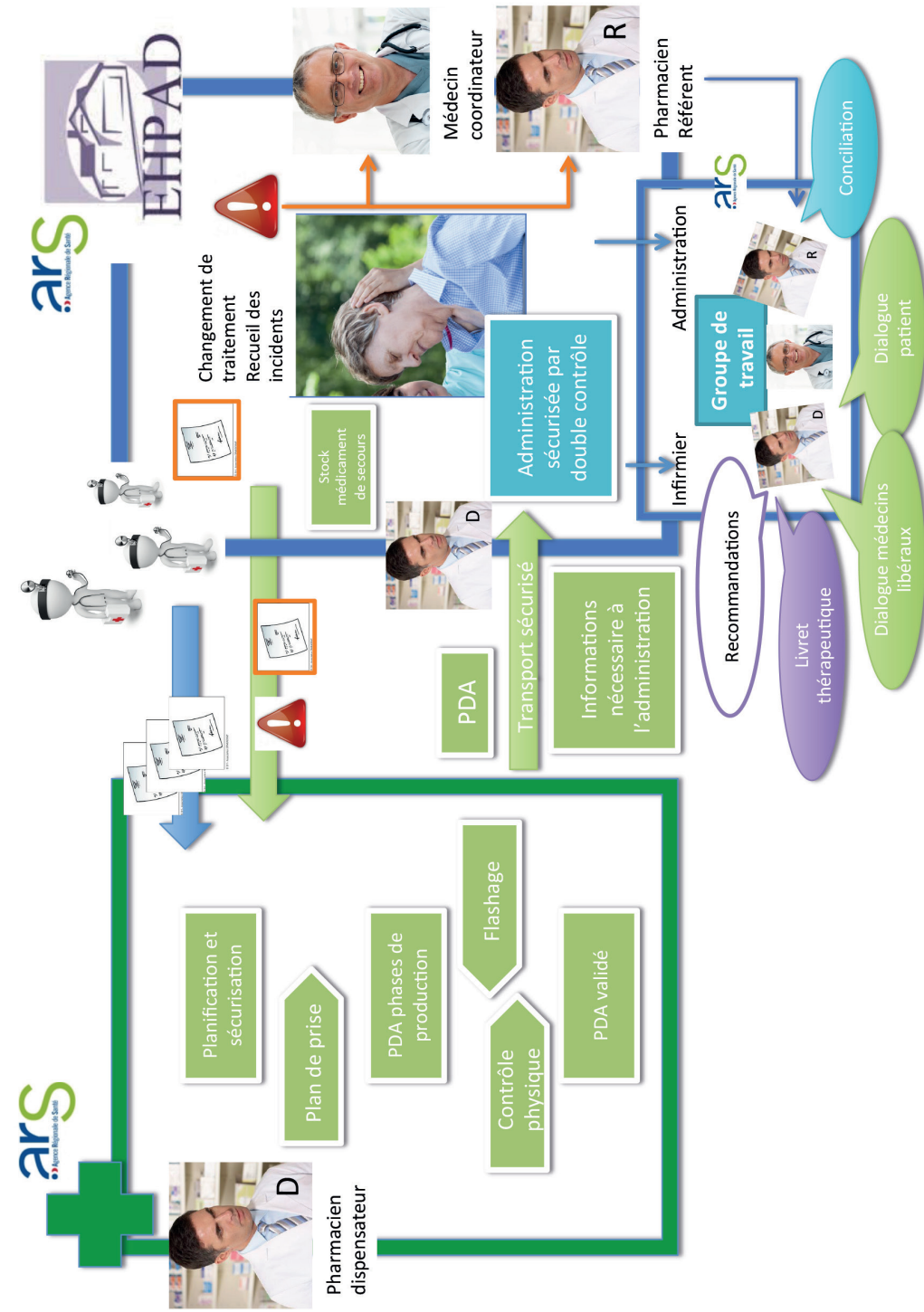
VIEILLIR AVEC DES MÉDICAMENTS ? COMMENT ?

Qu'elles sont les principales causes de l'iatrogénèse médicamenteuse ?

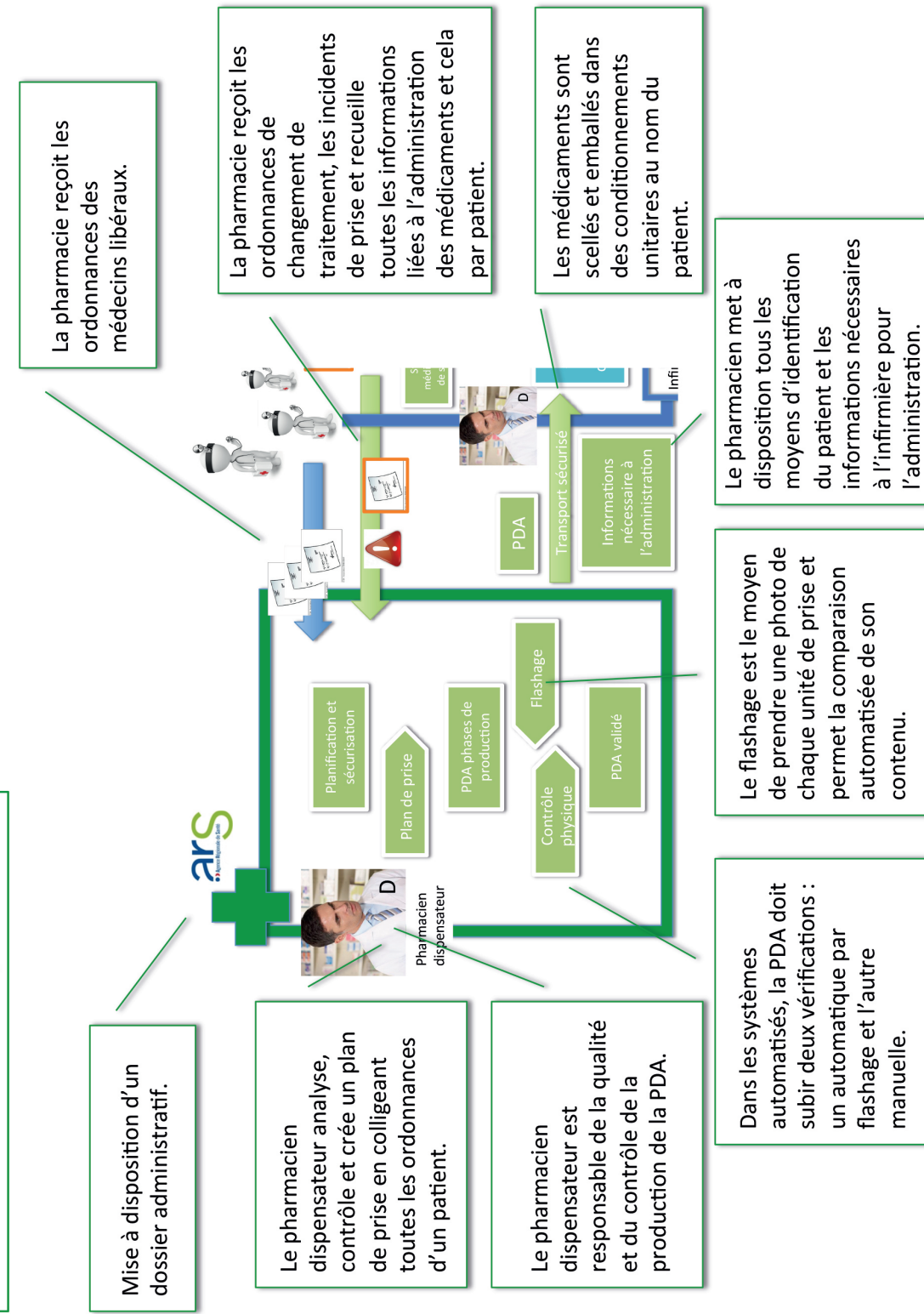


D'après Jean Calop Professeur de pharmacie clinique UFR Pharmacie Grenoble

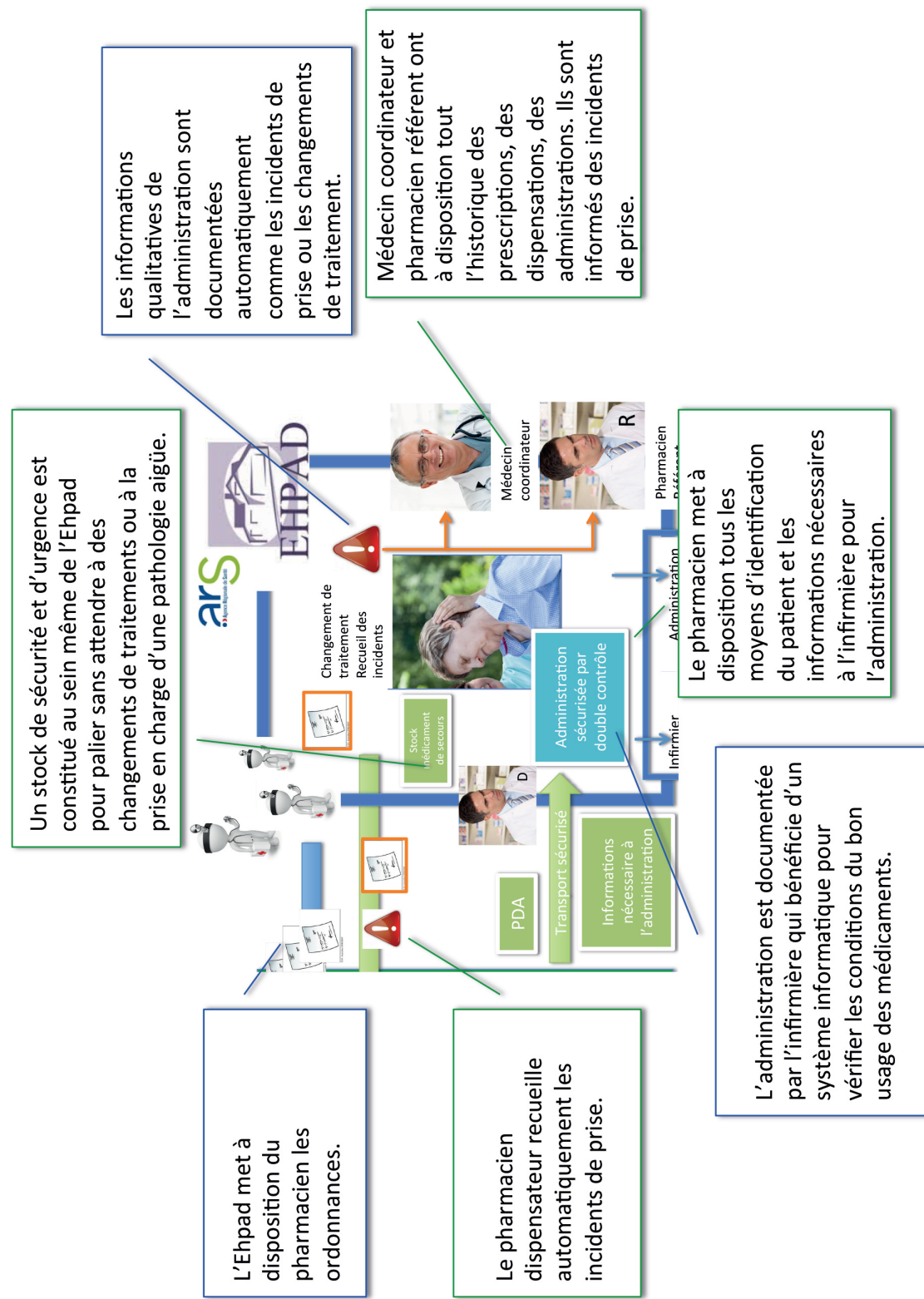
Schéma organisationnel entre une pharmacie et un Ehpad



Actions et rôles de la pharmacie

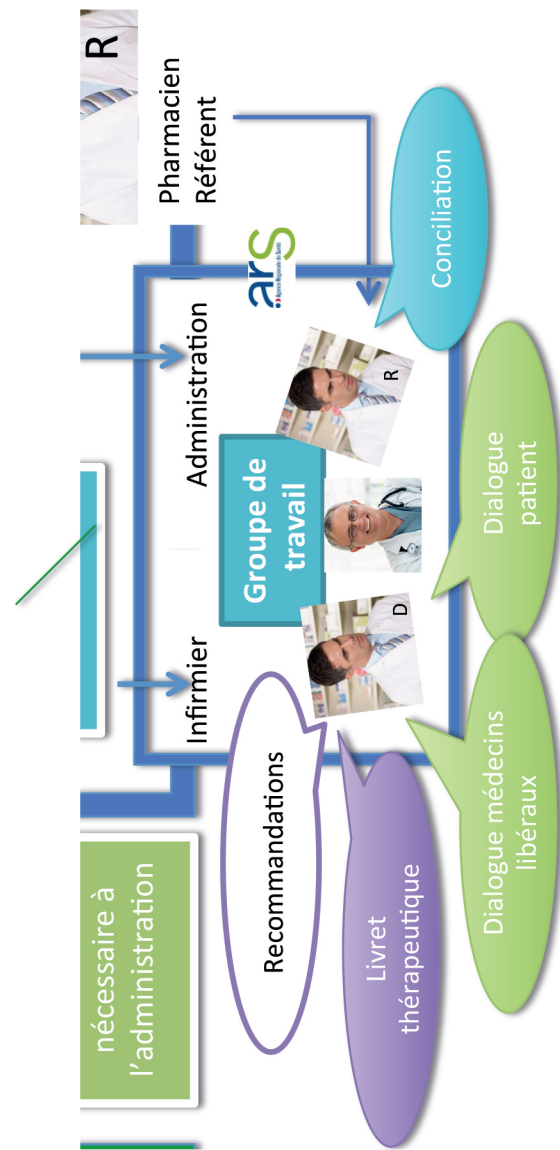


Interventions du pharmacien au sein de l'Ehpad



Groupe de travail en Ehpad

Le pharmacien référent et le médecin coordinateur ont pour tâche d'améliorer le circuit du médicament et sa prescription. Ils ont par exemple en charge la création d'un livret thérapeutique pour améliorer l'efficacité de la prescription.





- Enrichir la liste des autorisés pouvant être vendus en officine.
- Renforcer les obligations des pharmaciens tout au long de la chaîne pharmaceutique en vue de lutter contre les ruptures de médicaments.

E // LES SERVICES

Le potentiel de croissance le plus prometteur pour l'officine ne réside pas dans la vente de davantage de produits, mais dans la possibilité de proposer de nouveaux services en collaboration étroite, sur le plan local, avec les médecins et les autres professionnels de santé. Ces nouveaux services requerraient naturellement des formations complémentaires appropriées, et une évaluation des pratiques professionnelles correspondantes. Mais ils permettraient d'optimiser l'emploi des professionnels de santé face notamment à la croissance inéluctable des besoins d'une population âgée de plus en plus nombreuse. Si les conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes sont prévus dans la loi (art. L. 5125-11 du Code de la santé publique), dans les faits, les décrets ne sont jamais parus. Pourtant, de tels services seraient un prolongement naturel du rôle des pharmaciens officinaux qui contribuent déjà de façon multiforme à répondre

Pas de statu quo pour l'officine : des voies nouvelles d'évolution

- Mettre en œuvre les actes délégués qui fixeront les conditions de la traçabilité à la boîte, prévue par la directive relative aux médicaments falsifiés, en intégrant au mieux les flux déjà existants entre les pharmaciens de la chaîne pharmaceutique et les autorités sanitaires.
- Faire paraître les bonnes pratiques pour la préparation des doses à administrer pour faire face au vieillissement annoncé de la population.
- Permettre aux pharmaciens de :
 - réaliser des bilans de thérapeutique médicamenteuse pour améliorer les résultats thérapeutiques et assurer une réelle continuité des soins. Ces bilans pratiqués dans de nombreux pays visent à améliorer la compréhension du patient de l'ensemble de son traitement médicamenteux.
 - Délivrer certains vaccins sur acte valant prescription (vaccin contre la grippe).
 - Administrer certains rappels de vaccins aux plus de 16 ans.
- Reconnaître et expliciter le rôle du pharmacien dans la prise en charge de thérapeutiques médicamenteuses complexes au domicile des patients (cancerologie,...).

Propositions de l'Ordre des Pharmaciens

Faire paraître les bonnes pratiques pour la préparation des doses à administrer pour faire face au vieillissement annoncé de la population

Permettre aux pharmaciens de réaliser des bilans de thérapeutique médicamenteuse pour améliorer les résultats thérapeutiques et assurer une réelle continuité des soins. Ces bilans pratiqués dans de nombreux pays visent à améliorer la compréhension du patient de l'ensemble de son traitement médicamenteux.

Parution de l'Ordre des Pharmaciens du 29/08/2014

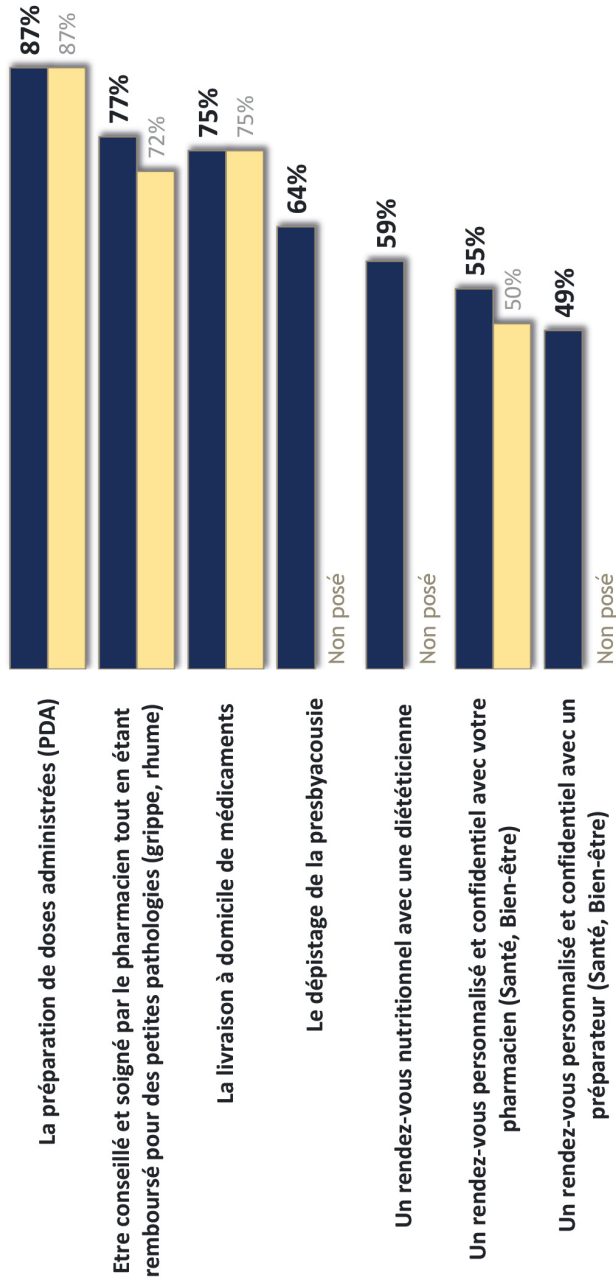
PDA et grand public

... En particulier lorsqu'il s'agit d'optimiser la distribution de médicaments, mais également de plus en plus pour bénéficier de conseils voire pour être soigné.

GROUPE
PHR

Question : Etes-vous favorable ou opposé à ce que ce chacun des services suivants soit proposé en pharmacie ?

- Récapitulatif : Plutôt favorable -



■ Ensemble des Français 2012 ■ Rappel – Ensemble des Français 2011

Source www.ifop.com/media/poll/2056-1-study_file.pdf



Table des matières

Introduction..... 5

Les 4 recommandations de l’UNPF..... 6

LE PATIENT ÂGÉ, LES PATHOLOGIES, LE MÉDICAMENT ET LE RISQUE IATROGÈNE

Patient âgé et médicament 10

Définition 10

Âge état de santé et médicament 10

Âge et observance 11

Âge et pharmacologie du médicament..... 11

Âge et polymédication 12

Notion de fragilité 14

Âge et risque iatrogène 14

Risque de chute 15

L’essentiel 16

LE PATIENT EN EHPAD

Profil des Ehpad..... 18

Le nombre d’Ehpad et de centres pour les personnes dépendantes 18

Spécificités des Ehpad 20

Le personnel des Ehpad 20

Profil patient en Ehpad 21

Ehpad et patient à risque 23

Risque infectieux..... 23

Les problématiques spécifiques au bon suivi des traitements..... 23

Médicaments administrés et moment de prise..... 25

L’essentiel 27

LA DISPENSATION EN EHPAD

Structure et type de délivrance des médicaments en Ehpad 30

Structure tarifaire et PUI 30

Sources des médicaments..... 30

Mode de délivrance des médicaments en Ehpad..... 31

Les coûts du médicament en Ehpad..... 32

Généralisation du forfait ? 32

Conditions de la dispensation en Ehpad 33

Les références juridiques de la dispensation en Ehpad 33

Critères de bonne pratique 34

Le circuit du médicament en pratique 36

Impact de la mise en oeuvre de nouvelles techniques et de protocole..... 36

Problématique de la dispensation en Ehpad 37

Rôles spécifiques du pharmacien en Ehpad 38

Le cas du broyage des médicaments..... 38

Recommandations de broyage 39

Le pharmacien et l’amélioration de la prescription 40

Le pharmacien et l’administration des médicaments 41

Pharmacien dispensateur - pharmacien référent 44

L’essentiel..... 47

CRITÈRES DE QUALITÉ D’UNE PDA

PDA en Ehpad 50

Réalité de la PDA en Ehpad 50

Les problématiques potentielles de la PDA 50

Aspects techniques de la PDA 51

Etapes d’une PDA 52

Conditions de mise en oeuvre d’une PDA 55

L’essentiel 64

ANALYSE ÉCONOMIQUE DE LA PDA EN EHPAD

Les sources d’économie de la PDA en Ehpad 66

Optimisation des médicaments délivrés 66

Optimisation du taux de substitution 66

Optimisation de l’observance 66

Optimisation du temps infirmier..... 66

Limitation du risque d’hospitalisation 68

Potentiel économique et coût de la PDA 69

Les coût de la PDA 69

Rentabilité de la PDA 70

L’essentiel 72

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS..... 73

ANNEXE 79

Les rédacteurs du livre blanc tiennent à remercier :

pour sa connaissance du sujet et son soutien à une PDA d'excellence, monsieur Jean Calop, professeur émérite à l'UFR de pharmacie de la faculté de Grenoble ;

pour leurs encouragements et l'intérêt qu'ils ont porté au projet de ce livre blanc messieurs Artur Cwiok, (président de Mylan France) et Jean Loaec, (directeur commercial Mylan France) et messieurs Pierre-Yves Revol (président de la Fondation Pierre Fabre et président de Pierre Fabre Participations) et Jean Lagoutte (coordinateur Groupe des relations avec les professions de santé) ;

pour leur enthousiasme à soutenir ce travail, à croire en la justesse de son propos et à rendre possible sa réalisation l'ensemble des membres du Bureau de l'UNPF et particulièrement à Anne Myon, chargée de la communication de l'UNPF.

Ce livre blanc a été édité à 500 exemplaires avec le soutien institutionnel des Laboratoires Pierre Fabre.

