

LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN EHPAD

Philippe VERGER

Directeur d'Hôpital

Professeur Associé des Universités

Septembre 2013

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier Madame Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et Madame Michèle DELAUNAY, Ministre déléguée chargée des Personnes Agées et de l'Autonomie, pour la confiance qu'elles m'ont accordée pour la conduite de cette mission.

Ces remerciements s'adressent aussi aux membres des deux cabinets et plus particulièrement au Docteur Chantal BELORGEY, à Monsieur Rodolphe DUMOULIN et à Madame Virginie HOAREAU.

Je suis très reconnaissant au Docteur Anne-Marie TAHRAT, chargée de mission à la Direction Générale de la Cohésion Sociale pour son accompagnement tout au long de mon travail, ses conseils avisés et son aide précieuse dans l'écriture du rapport final.

Je souhaite souligner l'engagement et la mobilisation des cinq pilotes des groupes de travail, le Docteur Michel MARTY, responsable du Département Hospitalisation de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Madame Frédérique CHADEL adjointe au bureau des établissements et services à la Direction Générale de la Cohésion Sociale et Madame Alice CLERICI, adjointe à la sous-direction de l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées à la Direction Générale de la Cohésion Sociale, le Docteur Anne-Marie TAHRAT, chargée de mission à la Direction Générale de la Cohésion Sociale, Monsieur Philippe BURNEL, délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé du ministère des affaires sociales et de la santé et Monsieur le Professeur Olivier HANON, président de la Société Française de Gériatrie et Gériontologie.

Enfin grand merci à tous ceux qui ont participé au comité inter-administratif, au comité de suivi et aux groupes de travail pour leur disponibilité, leur assiduité et leurs contributions.

Que toute cette énergie collective puisse participer au bien vieillir des grands âgés accueillis en EHPAD.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	p 2
PREAMBULE	p 7
INTRODUCTION	p 10
La France, une société vieillissante	p 10
La France, un des pays les plus consommateurs de médicaments	p 10
La iatrogénie médicamenteuse des personnes âgées	p 10
LA METHODOLOGIE DE TRAVAIL	p 13
L'ETAT DES LIEUX	p 15
Les EHPAD : Un maillage territorial important.....	p 15
Les ressources humaines en EHPAD	p 15
L'approvisionnement en médicaments.....	p 17
L'imputation des remboursements par l'Assurance maladie des dépenses de médicaments	p 17
Les résidents d'EHPAD : une population très âgée, dépendante et poly pathologique.....	p 18
Une population poly médicamentée	p 20
REFLEXIONS ET PROPOSITIONS	p 21
1. AMELIORER L'USAGE DES MEDICAMENTS.....	p 22
1.1. Le concept de mésusage	p 22
1.2. Les déterminants de la prescription.....	p 22
1.3. Les spécificités de la prescription gériatrique	p 23
1.4. Le suivi des traitements en EHPAD.....	p 24
1.5. « L'optimisation » des prescriptions médicamenteuses	p 25
1.6. Des relations parfois difficiles entre EHPAD et médecins traitants.....	p 25
1.7. Les leviers pour améliorer l'usage des médicaments	p 26
1.7.1. Ce qui existe déjà :	p 26
1.7.2. Les autres leviers possibles	p 27
PROPOSITIONS.....	p 29
2. SECURISER LE CIRCUIT DU MEDICAMENT	p 33
2.1. Les erreurs médicamenteuses	p 33
2.2. Les spécificités du secteur des EHPAD et leur impact sur le circuit du médicament	p 34
2.2.1. Les EHPAD : des structures entre domicile et sanitaire.....	p 34
2.2.2. Des professionnels encore peu sensibilisés au risque médicamenteux	p 35
2.2.3. Le droit des résidents par rapport au médicament.....	p 35
2.2.4. Des statuts variables pour les professionnels intervenant dans le circuit des médicaments	p 36
2.2.5. Le rôle spécifique du pharmacien référent dans la sécurisation du circuit.....	p 36
2.2.6. Des difficultés quant à la prise en charge médicale en EHPAD	p 38
2.2.7. Les EMS disposent souvent de moyens limités.....	p 38
2.2.8. Les référentiels juridiques en matière de médicaments.....	p 38
2.3. Les principales problématiques du circuit du médicament en EHPAD	p 39
2.3.1. La préparation des piluliers	p 39
2.3.2. L'écrasement des comprimés	p 42

PROPOSITIONS.....	p 44
3. ENCOURAGER LES ACTIONS ALTERNATIVES ET COMPLEMENTAIRES.....	p 46
3.1. La prévention.....	p 46
3.2. Les alternatives au traitement médicamenteux.....	p 47
3.3. Promouvoir la mise en œuvre des bonnes pratiques professionnelles de prise en charge des résidents présentant des troubles du comportement	p 50
3.4. Des formations au service de l'efficacité thérapeutique.....	p 50
PROPOSITIONS.....	p 52
4. OPTIMISER LE SYSTEME D'INFORMATION DES EHPAD	p 54
4.1. Qu'en est-il des réalités de terrain ?	p 54
4.2. Système d'Information et sécurisation du circuit du médicament.....	p 55
4.2.1. Sécurisation de la prescription.....	p 55
4.2.2. Sécurisation de l'ensemble du circuit du médicament	p 55
4.3. Système d'Information et coordination entre les différents acteurs	p 56
4.3.1. Disposer d'un dossier médical informatisé accessible 24/24	p 56
4.3.2. Rendre interopérables les Systèmes d'Information des différents acteurs	p 57
PROPOSITIONS.....	p 59
5. DEVELOPPER LA RECHERCHE RELATIVE AU MEDICAMENT CHEZ LE SUJET AGE.....	p 60
5.1. Nécessité des essais thérapeutiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans	p 60
5.1.1. Le constat	p 60
5.1.2. Les freins à la réalisation d'essais thérapeutiques spécifiques chez les personnes âgées	p 60
5.1.3. Quels sujets âgés inclure dans les études cliniques ?	p 61
5.2. La recherche galénique.....	p 62
5.3. La recherche médicamenteuse en EHPAD.....	p 63
PROPOSITIONS.....	p 66
SYNTHESE DES PROPOSITIONS	p 68
ANNEXES	p 82
Annexe 1 - Le schéma du circuit du médicament en EMS	p 83
Annexe 2 - Les éléments de la description du circuit du médicament en EHPAD	p 84
Annexe 3 - La contribution de la HAS au groupe de travail sur l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse en EHPAD.....	p 87
Annexe 4 - Tableaux des erreurs médicamenteuses : caractéristiques et facteurs environnementaux	p 106
Annexe 5 - Recherche : modalités de mise en œuvre d'études de phase II et phase III	p 108
Annexe 6 - La liste des participants au comité de suivi.....	p 110
Annexe 7 - La liste des participants aux groupes de travail	p 113
Annexe 8 - La liste des personnes contactées ou ayant adressé des documents	p 116
Annexe 9 - La liste des participants au comité inter-administratif.....	p 118
LA LISTE DES SIGLES UTILISES	p 119
BIBLIOGRAPHIE	p 123



*Ministère des Affaires sociales
et de la santé*

*Ministère délégué chargé des
Personnes âgées et de l'Autonomie*

La Ministre

La Ministre

Paris, le 22 NOV. 2012

Monsieur le Directeur,

La politique du médicament à destination des personnes âgées constitue un enjeu crucial en matière de qualité de vie et de soins pour les personnes mais également en matière de gestion du risque d'assurance maladie. Plusieurs études et rapports ont conduit les pouvoirs publics à mettre en œuvre ces dernières années des démarches visant d'une part à réduire la consommation médicamenteuse souvent délétère chez les personnes âgées et à mieux encadrer et gérer la dépense induite.

Par exemple, la loi 2008.1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoyait la conduite d'expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge financière sur le budget des établissements accueillant des personnes âgées ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur. L'expérimentation a débuté le premier décembre 2009 et prendra fin six mois après l'entrée en vigueur de la LFSS pour 2013. En effet, la complexité de l'expérimentation et de ses modalités de suivi, l'impossibilité constatée de disposer de l'ensemble des données nécessaires n'ont pas permis de réunir les éléments suffisants pour envisager une généralisation de cette mesure.

Toutefois, le gouvernement a décidé de maintenir et renforcer les objectifs en matière d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées. Ainsi, nous souhaitons que la mobilisation des professionnels se poursuive et qu'un plan d'actions ambitieux soit déployé dès 2013 sur le territoire national pour répondre aux besoins et attentes des usagers.

C'est dans ce cadre que nous vous confions une mission ciblée sur la prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD. Cette mission comprendra plusieurs volets et objectifs.

Le premier objectif est d'assurer durant la période transitoire de six mois laissée aux expérimentateurs le suivi de la sortie de l'expérimentation. Il s'agit en effet pour les établissements et pharmaciens engagés de revenir à une gestion de la dépense médicamenteuse sur l'enveloppe « soins de ville ». Il s'agit également pour ces derniers de conforter les organisations qualitatives qu'ils auraient pu mettre en place à l'occasion de l'expérimentation et qu'il est nécessaire de sécuriser.

Monsieur Philippe Verger
Directeur adjoint
Centre hospitalier et universitaire
2 Avenue Martin Luther King
87000 Limoges

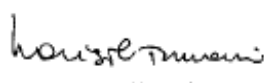
Le second objectif qui vous est confié est d'assurer un travail de capitalisation permettant de recenser, valoriser et faire partager les outils et bonnes pratiques mises en œuvre sur le terrain en matière d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse. Ces outils et pratiques peuvent concerner la prescription mais aussi et plus largement la prise en charge médicale et le circuit du médicament en EHPAD.

La mission qui vous est confiée devra se concrétiser par des propositions stratégiques et opérationnelles en faveur d'une politique globale et claire en matière de prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé en EHPAD. Vous vous appuyerez pour élaborer ses propositions sur les conclusions des travaux conduits par l'IGAS, par les directions d'administration centrales concernées, la CNAMTS mais également ceux menés sur le terrain à l'initiative des Agences Régionales de Santé ou encore des établissements.

Enfin, nous souhaitons que la mission puisse remettre ses conclusions au plus tard le 1^{er} septembre 2013. Des points d'étapes et des livrables intermédiaires vous seront également demandés pour que s'engagent rapidement la mise en œuvre des actions que nous retiendrons pour concrétiser notre ambition.

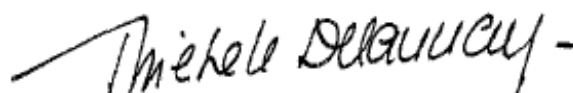
Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Bien à vous,



Marisol TOURAINE





Michèle DELAUNAY

PREAMBULE

« L'un des privilèges de la vieillesse, c'est d'avoir, outre son âge, tous les âges ». Voilà l'un des de Victor Hugo.

Dans ce continuum des âges, le très grand âge peut être, certes, regardé comme celui de la sagesse avec la présence de richesses intérieures que le temps ignore et n'atteint pas.

Toutefois, ce dernier quart temps, pour reprendre une expression sportive, c'est aussi une étape où l'on rencontre le plus souvent la dépendance du grand âge, conséquence des effets des maladies chroniques (95 % des cas).

Le domicile, garant de l'intime et de la liberté, protecteur des habitudes et des repères, est le lieu de vie préféré et plébiscité par la plupart d'entre nous.

Grâce aux politiques publiques, menées depuis quatre décennies, la prise en soins des personnes très âgées s'effectue à domicile ; c'est le cas pour 85 % des plus de 80 ans.

Cependant, ce choix de vie se voit contrarié, pour ne pas dire stoppé, suite à une ou plusieurs hospitalisations, avec une impossibilité d'organiser un plan d'aide 24h/24 et 7j/7 à domicile compte tenu d'une situation de fragilité majeure et des risques encourus.

L'institution sanitaire ou médico-sociale est alors proposée à l'usager et à sa famille, et l'EHPAD est l'une des solutions offertes.

L'EHPAD est avant tout un lieu de séjour où tout sera mis en œuvre pour le bien-être de la personne âgée résidente dans sa vie quotidienne, sa vie sociale, sa vie citoyenne avec les avantages et les contraintes de la vie communautaire.

Le concept de l'EHPAD actuel est le fruit d'une évolution législative et réglementaire mais aussi typologique des populations accueillies.

La loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière proclame la séparation du sanitaire et du social.

Cette rupture est de courte durée ; dès la loi n°75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, on assiste à la première étape d'un long processus de sanitarisation des EMS gériatriques avec la création des sections de cure médicale (Article 23 de la loi).

Un décret n°77-1289 du 22 novembre 1977 portant application de l'article 5 de la loi n°75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales viendra préciser que « La section de cure médicale est destinée à l'hébergement et à la surveillance médicale que nécessite l'état des pensionnaires ayant perdu la capacité d'effectuer seul des actes ordinaires de la vie ou atteint d'une affection somatique ou psychique stabilisée qui nécessite un traitement d'entretien et une surveillance médicale ainsi que des soins paramédicaux »... Un lieu de vie avec des soins !

Ces maisons de retraite médicalisées vont connaître trois changements s'agissant du profil de leurs résidents de plus en plus âgés, de plus en plus dépendants et poly pathologiques.

Avec la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance et l'arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi

n°75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, c'est l'émergence des EHPAD (Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes) avec la prise en charge de la dépendance qui leur incombe, la création d'un nouveau métier : le médecin coordonnateur, un spécialiste médical de la gériatrie... une nouvelle étape.

Enfin, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, permet le décloisonnement des secteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec l'optimisation des outils de coopération : CHT, GCS, GCSMS et GIP.

L'EHPAD d'aujourd'hui demeure un lieu de vie mais est aussi une étape du parcours de soins avec l'accompagnement et la prise en charge de la dépendance et de la poly pathologie. Celles-ci vont nécessiter l'intervention d'une équipe paramédicale au long court et une thérapeutique s'inscrivant dans la complexité des multiples maladies chroniques.

Ce point nous amène à la problématique délicate de la prise en charge médicamenteuse marquée le plus souvent par une poly médication. Les dernières études montrent une consommation moyenne de huit molécules par jour en EHPAD, avec son lot d'effets indésirables (risque de chutes, dénutrition, troubles du comportement...) et ses possibles erreurs médicamenteuses.

Dans ce contexte, les autorités ont décidé d'une expérimentation relative à l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD ne disposant pas de pharmacie à usage intérieure.

Cette expérimentation a débuté en décembre 2009 et a connu différentes phases qui ont donné lieu à plusieurs rapports :

- Janvier 2006 : Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine – Pierre DELOMENIE et Maryse FOURCADE – IGAS.
- Août 2009 : Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicament dans le forfait soins des personnes âgées dépendantes – Pierre-Jean LANCERY – CCMSA.
- Septembre 2010 : Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur – Pierre NAVES et Muriel DAHAN – IGAS.
- Novembre 2012 : Rapport sur l'expérimentation relative à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD – Michel Thierry – IGAS.

Les conclusions des différents rapporteurs n'étaient globalement pas en faveur de la généralisation de la mesure ; pour autant, les différents rapporteurs ont souligné l'intérêt de cette expérimentation quant au développement de bonnes pratiques par rapport à la prise en charge médicamenteuse en EHPAD.

La décision a été prise de mettre fin à l'expérimentation¹, après une période transitoire de six mois allant jusqu'au 30 juin 2013, pendant laquelle il s'agissait d'accompagner les 265 EHPAD volontaires engagés dans celle-ci.

La présente mission sur la prise en charge médicamenteuse en EHPAD s'inscrit dans un contexte de sortie de divers rapports destinés à nourrir la réflexion de travaux interministériels en cours pour le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement annoncé par le Président de la République pour fin 2013 :

¹ Article 67 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2013

- Comité avancée en âge. « Anticiper pour une autonomie préservée : un enjeu de société »
Dr. Jean-Pierre Aquino, président du comité avec l'appui de la mission IGAS : Patrick Gohet et Céline Mounier, février 2013
- Luc Broussy : « Adaptation de la société au phénomène du vieillissement », janvier 2013
- Martine Pinville : « Relever le défi politique de l'avancée en âge : perspectives internationales »
- Comité national de pilotage sur le parcours des personnes âgées en risque de perte d'autonomie :
« rapport sur la mise en œuvre des projets pilotes », président : Dominique Libault, avec l'appui
de Céline Mounier et Cécile Waquet (Mission IGAS), Janvier 2013
- Travaux du Pr. Bruno Vellas - Gérontopole de Toulouse, sur la fragilité de la personne âgée.

La mission a vocation à s'inscrire dans cette dynamique et ses propositions à être en cohérence avec ces travaux.

INTRODUCTION

La France, une société vieillissante

La France en 2009 compte 12 millions de personnes de plus de 60 ans, soit 20 % de la population. Les plus de 80 ans représentent 3,4 % de la population. Dans 10 ans, ils seront près du double.

6 % des personnes âgées vivent en institution.

- Personnes âgées de plus de 60 ans : 15 290 145
- Personnes âgées de plus de 75 ans : 5 850 808
- Personnes âgées de plus de 80 ans : 3 594 706²

L'espérance de vie d'aujourd'hui, à hauteur de 78,4 ans pour les hommes et de 84,1 ans³ pour les femmes, participe au vieillissement de la population française :

Toutefois, deux pondérations :

- L'espérance de vie sans incapacité progresse plus lentement, voire se stabilise : 63,5 ans pour les femmes et 61,9 ans pour les hommes contre l'année précédente : 63,3 ans pour les femmes et 62,7 ans pour les hommes⁴.
- Une population très âgée mais dépendante : nombre de personnes âgées dépendantes : 1,13 million⁵.

La France, un des pays les plus consommateurs de médicaments

Le marché français du médicament avoisine 27,2 Mds €.

La consommation de médicaments est importante. Elle reste en 2012 au même niveau qu'en 2011 soit une consommation moyenne annuelle de 48 boîtes par habitant⁶.

Or, la consommation 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.

La iatrogénie médicamenteuse des personnes âgées

Les personnes âgées sont plus exposées aux événements indésirables associés aux médicaments du fait des changements physiologiques qui accompagnent le vieillissement normal et de la présence de multiples pathologies.

Cette poly pathologie expose au risque d'une polymédication qui multiplie les interactions médicamenteuses et les effets indésirables ; ces derniers peuvent eux-mêmes générer de nouvelles prescriptions.

² INSEE, Estimations de la population au 1^{er} janvier 2012

³ INSEE, Statistiques de l'état civil et estimations de population, 2012

⁴ INSERM, Les dernières données sur l'espérance de vie en bonne santé dans les 27 pays de l'UE, 2012

⁵ Accès seniors, 2012

⁶ Rapport sur l'analyse des ventes de médicaments en France, ANSM, Juillet 2013

Souvent les personnes âgées présentent des difficultés d'adhésion au traitement d'origine multifactorielle (troubles cognitifs, prescription de génériques...)

- Les causes de la iatrogénie du sujet âgé :

- Le premier facteur incriminé est la consommation médicamenteuse.

« Prescription mille feuilles » (8 lignes en moyenne en EHPAD selon les études) favorisée en EHPAD par la multiplication des prescripteurs (le médecin traitant, et possiblement le médecin hospitalier, le spécialiste, l'urgentiste, parfois le médecin coordonnateur), à quoi s'ajoute l'automédication.

S'agissant des pratiques de prescription, de nombreux travaux ont établi la relation quasi linéaire de réactions indésirables avec le nombre de médicaments. Par ailleurs, du fait de la morbidité rencontrée dans cette tranche d'âge, la plupart des médicaments, dont des substances à index thérapeutique étroit, exposent le résident à une toxicité dose-dépendante (psychotropes, antihypertenseurs, digoxine, anti-inflammatoires, anticoagulants).

- Le second facteur incriminé est lié au patient et concerne les modifications physiologiques qui vont conditionner le devenir du médicament dans l'organisme âgé (l'action de l'organisme sur le médicament).

Modifications physiologiques : diminution des fonctions cardiaque, digestive, hépatique, rénale, respiratoire, perte osseuse, perte musculaire. Il est classique de dire que les facultés d'élimination des médicaments s'altèrent avec l'avancée en âge. Ces modifications physiologiques associées à la polypathologie médicamenteuse augmentent le risque d'interactions médicamenteuses.

- Le troisième facteur est lié aux médicaments (action du médicament sur l'organisme) : préparation des doses-propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques, interactions, formes galéniques.

Le taux d'événements iatrogènes augmente avec l'âge ; il est deux fois plus fréquent après 65 ans qu'avant 45 ans. 10 à 20 % des effets indésirables conduisent à une hospitalisation, dont 20% pour les personnes âgées de plus de 80 ans⁷. 30 à 60 % de ces effets sont prévisibles donc évitables.

L'arrivée en institution est associée le plus souvent à une situation de dépendance, de rupture d'autonomie et de poly pathologie. De facto, les résidents d'EHPAD bénéficient d'une prise en soins avec un suivi médical qui nécessite la mise en œuvre d'une thérapeutique médicamenteuse.

Après un état des lieux sur les EHPAD et leur population, cinq pistes de réflexions ont été retenues en matière d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse.

Premièrement, un regard est porté sur l'usage du médicament chez le sujet âgé, lequel s'inscrit nécessairement dans la complexité eu égard à la poly pathologie des « résidents-patients » traités. Il s'agit de poser le concept du mésusage et de préciser les déterminants de la prescription, tout en pointant les spécificités et le suivi des traitements des pathologies gériatriques.

Deuxièmement, la démarche de sécurisation du circuit du médicament visant à la bonne administration de ce dernier est abordée. Le grand nombre de molécules prescrites, la multiplicité des prises, les différents lieux ou locaux du « passage » du médicament entre la dispensation et l'administration, les très nombreux intervenants, montrent à l'évidence l'importance d'outils et d'organisations à connaître

⁷ HAS, Brochure « Amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD (PMSA) », 2006

et à partager. A cela doit s'ajouter une véritable culture de sécurité intégrant le réflexe de la déclaration d'erreurs médicamenteuses.

Troisièmement, il est rappelé la nécessité des actions de prévention, les différentes alternatives à la prise médicamenteuse, l'importance des formations des personnels au service de l'efficacité thérapeutique.

Puis un quatrième point est consacré à l'optimisation du système d'information des EHPAD.

Enfin, le point cinq aborde le développement de la recherche relative au médicament chez le sujet âgé.

LA METHODOLOGIE DE TRAVAIL

La mission a bénéficié de trois lignes d'appui technique :

- Un comité inter-administratif en charge d'appuyer techniquement la mission et de contribuer aux travaux des groupes comme animateur et rapporteur avec la participation du Secrétariat général des ministères sociaux, de la Direction générale de la cohésion sociale (DGCS), de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS), de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), de la Caisse nationale d'assurance maladie et des travailleurs salariés (CNAMTS). Au sein de ce comité, le Docteur Anne-Marie TAHRAT, chargée de mission à la DGCS, a été chargée d'apporter un appui rapproché à la mission.
- Un comité de suivi a regroupé :
 - Les ordres professionnels
 - o Des pharmaciens (ONP)
 - o Des médecins (ONM)
 - o Des infirmiers (ONI)
 - Les syndicats des pharmaciens
 - o Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)
 - o Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)
 - o Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF)
 - Les syndicats des médecins libéraux
 - o Syndicat de Médecins Généralistes (MG France)
 - o Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF)
 - o Syndicat des Médecins Libéraux (SML)
 - o Fédération des Médecins de France (FMF)
 - o Syndicat National des Gériatres intervenant en EHPAD (SNMG)
 - Les médecins coordonnateurs
 - o Fédération Française des Associations des Médecins Coordonnateurs en EHPAD (FFAMCO)
 - Les usagers
 - o Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS)
 - Les fédérations d'établissements et de directeurs
 - o Fédération Hospitalière de France (FHF)
 - o Croix Rouge Française (CRF)
 - o Fédération Nationale Avenir et Qualité de vie des Personnes Âgées (FNAQPA)
 - o Association des Directeurs au service des Personnes Âgées (AD-PA)
 - o Union Nationale des Centres Communaux d'Action Sociale (UNCCAS)
 - o Fédération Nationale des Associations de Directeurs d'établissements et services pour Personnes Âgées (FNADPA)
 - o Union Nationale Interfédérale des Œuvres et Organismes Privés Sanitaires et Sociaux (UNIOPSS)
 - o Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne (FEHAP)
 - o Syndicat National des Etablissements et Résidences privés pour Personnes Âgées (SYNERPA)
 - Les caisses d'assurance maladie
 - o Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Sociaux (CNAMTS)
 - o Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA)
 - o Mutualité Sociale Agricole (MSA)
 - o Régime Social des Indépendants (RSI)
 - Organismes complémentaires
 - o Mutualité

- Ministère et agences
 - o Direction Générale de la Cohésion Sociale (DGCS)
 - o Direction de la Sécurité Sociale (DSS)
 - o Direction Générale de la Santé (DGS)
 - o Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
 - o Secrétariat général des ministères sociaux
 - o Haute Autorité de Santé (HAS)
 - o Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des Etablissements et Services sociaux et Médico-sociaux (ANESM)
 - o Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
 - o Comité National des Retraités et Personnes Âgées (CNRPA)
- Un représentant de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)
- La Société Française de Gériatrie et Gérologie (SFGG)

Cinq groupes de travail ont été constitués afin de travailler à la capitalisation des bonnes pratiques et de proposer des recommandations et des préconisations concrètes et pratiques. Les membres du comité de suivi ont été invités à participer à ces instances.

Les groupes 1, 2, 3 et 4 ont été animés par des représentants de l'administration et le groupe 5 par Monsieur le Professeur HANON, Président de la Société Française de Gériatrie et Gérologie (SFGG). Leurs travaux se sont organisés autour de trois réunions plénières.

Dans ce cadre, des experts et des porteurs de projets à l'initiative de la mise en œuvre de bonnes pratiques, de bons usages, d'outils d'excellence, de coopérations réussies ont été auditionnés et/ou visités.

Par ailleurs, les membres des groupes de travail ont eu l'occasion d'étudier des contributions écrites.

Cinq thématiques ont été retenues et les pilotes des groupes de travail ont été désignés :

- « Agir sur la prescription grâce à l'amélioration des pratiques professionnelles » : Docteur Michel MARTY, responsable du Département hospitalisation de la CNAMTS
- « Mieux travailler ensemble en EHPAD » : Madame Frédérique CHADEL adjointe au bureau des établissements et services à la Direction Générale de la Cohésion Sociale et Madame Alice CLERICI, adjointe à la sous direction de l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées à la DGCS
- « Intégrer le circuit du médicament dans une organisation du travail adaptée » : Docteur Anne-Marie TAHRAT, chargée de mission à la DGCS. Ce groupe de travail a également abordé le thème des alternatives à la prise en charge médicamenteuse.
- « Maîtriser et piloter le circuit du médicament en EHPAD grâce aux systèmes d'information » : Monsieur Philippe BURNEL, délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé – Ministère des Affaires sociales et de la santé
- « Innovation et recherche personnes âgées » : Monsieur le Professeur Olivier HANON, président de la Société Française de Gériatrie et Gérologie (SFGG)

Chaque groupe de travail a élaboré des propositions qui sont venues nourrir la réflexion de la mission. Après analyse de celles-ci, on relève que bon nombre sont redondantes ou libellées de façon très similaire, du fait que les frontières entre les cinq thématiques retenues ne sont pas étanches, et que certaines grandes problématiques se sont retrouvées abordées de manière transversale (ex : la formation).

L'ETAT DES LIEUX

Les EHPAD : Un maillage territorial important

Bien que les Français interrogés soient très majoritairement à préférer un maintien à domicile pour leurs vieux jours, l'admission en établissement peut s'avérer nécessaire voire indispensable.

Les EHPAD sont l'une des réponses à la prise en charge du sujet très âgé, fragile et dépendant. Au niveau national, on comptabilise 6 740 maisons de retraite (EHPAD) : 2 929 publiques (51 %), 2 076 associatives (27 %), 1 735 commerciales (22 %), soit au total 562 047 places⁸.

Elles sont d'un capacitaire très variable allant de moins de 25 lits à plus de 200 lits.

Etant précisé que les EHPAD d'une capacité importante se situent dans le secteur public :

- 85 % des EHPAD de plus de 150 places sont de statut public.
- 63 % des EHPAD de moins de 25 lits sont de statut privé⁹.

Les ressources humaines en EHPAD

Depuis la réforme tarifaire ternaire de 1999¹⁰, les moyens en personnel affectés à la prise en charge de la dépendance et des soins sont calculés, autorisés et financés en fonction de l'évaluation GIR (groupes iso-ressources) et PATHOS.

Les personnels sont répartis sur trois sections : Hébergement, Soins et Dépendance :

- Ratios agents/lits :
 - Ratio d'encadrement des soins : 0,479
 - Ratio d'encadrement médical : 0,005
 - Ratio d'encadrement total : 0,682

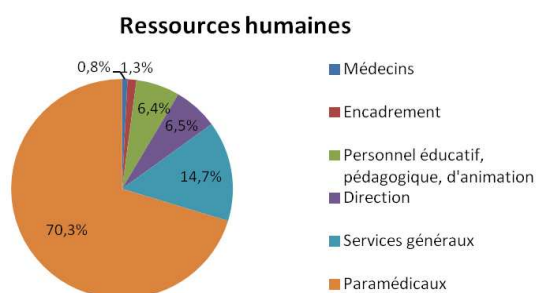
Le personnel paramédical représente en moyenne 70,3 % des effectifs :

- AS : 29,60 % des ETP
- ASH : 28,40 % des ETP
- IDE : 9 % des ETP
- Personnel éducatif, pédagogique, social et d'animation : 6,40 % des ETP
- Personnel des services généraux : 14,70 % des ETP
- Personnel de direction : 6,50 % des ETP
- Personnel médical : 0,8 % des ETP

⁸ Données CNSA au 31 décembre 2012 : enquête tarifaire réalisée auprès des ARS en 2012

⁹ Rapport Pierre-Jean LANCERY, 2009

¹⁰ Décret n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes



Le médecin coordonnateur.

Conformément au décret n°2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes mentionné au I de l'article L.313-12 du code de l'action sociale et des familles, les EHPAD doivent se doter d'un médecin coordonnateur avec un temps de présence équivalent à :

ETP de médecin coordonnateur	Capacité de l'établissement
0,25	Inférieure à 44 places
0,40	Entre 45 et 59 places
0,50	Entre 60 et 99 places
0,60	Entre 100 et 199 places
0,80	Egale ou supérieure à 200 places

Enfin, s'agissant du personnel de nuit, les EHPAD ne disposent pas de poste d'infirmière. En conséquence, pas de continuité des soins infirmiers, sauf exception.

Dans la plupart des EHPAD, le personnel est très réduit et ne se compose que d'un à deux agents, souvent aide-médico-psychologique / aide-soignante et un agent non qualifié¹¹ :

- Personnel travaillant uniquement le jour : 86 %
- Personnel travaillant uniquement la nuit : 9 %
- Personnel travaillant en alternance (jour et nuit) : 5 %

Personnes travaillant la nuit :

- AS : 16 %
- Auxiliaire de Vie Sociale : 13 %
- ASH : 10 %
- IDE : 7 %¹²

¹¹ Recommandation de Bonnes Pratiques Professionnelles, programme Qualité de vie en EHPAD – volet 3 : la vie sociale des résidents, page 28/45

¹² DREES : L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007, ÉTUDES et RÉSULTATS I n° 689 - mai 2009, page 8/8

L'approvisionnement en médicaments

Du point de vue de l'organisation du circuit du médicament, les établissements peuvent être ou non dotés d'une pharmacie à usage intérieur, soit propre à l'EHPAD, soit extérieure (en ES, GCS, GCSMS). La majorité des EHPAD : 71,3 % s'approvisionne auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine. 28,7 % des EHPAD disposent d'une PUI¹³.

L'imputation des remboursements par l'Assurance maladie des dépenses de médicaments

Les modalités de financement des médicaments sont variables selon les EHPAD.

- Dans les EHPAD à tarif partiel non dotés d'une PUI, les médicaments sont financés sur l'enveloppe des soins de ville et remboursés aux résidents dans le cadre du droit commun.
- Dans les EHPAD dotés d'une PUI, les médicaments sont pris en compte et intégrés dans la dotation soins (soit au tarif partiel, soit au tarif global). La PUI délivre les médicaments et les dispositifs médicaux prescrits par chaque médecin traitant.

La dépense annuelle moyenne de médicaments des résidents en EHPAD sans PUI est de 962€14. Sur cette base, les dépenses annuelles de médicaments dispensés par les PUI des EHPAD en disposant sont estimées à environ 200M€¹⁵.

La question de l'accessibilité des résidents des EHPAD avec PUI aux médicaments coûteux :

Les professionnels signalent la difficulté des EHPAD avec PUI à se faire rembourser par l'Assurance maladie les traitements particulièrement onéreux. Ceci peut les amener à refuser l'entrée des personnes bénéficiant de ces traitements. Ces mêmes patients peuvent être pris en soin chez eux ou dans des EHPAD sans PUI.

Cette question a été évoquée, dans le rapport 2011-113P susmentionné : « La mise en œuvre du tarif global ne fait pas apparaître aujourd'hui de stratégie particulière de sélection dans l'admission des résidents- au-delà du souci manifesté par tous les EHPAD d'ajuster les profils des résidents accueillis aux capacités de prise en charge de leurs personnels- ni de phénomènes de rationnement des soins. Cette question reste néanmoins à suivre attentivement dans les années à venir, notamment en lien avec les coûts pharmaceutiques associés à certaines formes de traitements très onéreux (chimiothérapies, dégénérescence maculaire liée à l'âge, trithérapies...) par les établissements assurant ces dépenses sur leur budget soins (en l'espèce, les EHPAD dotés d'une PUI) »¹⁶.

La solution pourrait être de créer une « liste en sus » dans les EHPAD, pendant de la liste en sus des médicaments T2A des hôpitaux, qui permettrait de rembourser les médicaments les plus chers hors dotation soins. Mais Michel Thierry dans son rapport¹⁷ soulève les probables difficultés de gestion

¹³ CNSA : enquête tarifaire, 2012

¹⁴ Rapport de l'IGAS RM 2011-113P sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées -Evaluation de l'option tarifaire dite globale, N. DESTAIS, V. RUOL, M. THIERRY, octobre 2011

¹⁵ Rapport de l'IGAS RM 2013-122P relatif à la prescription des médicaments en ville et en établissement, B. DEUMIE, C. PIERRAT, V. RUOL, juillet 2013

¹⁶ Rapport de l'IGAS RM 2011-113P sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées -Evaluation de l'option tarifaire dite globale, N. DESTAIS, V. RUOL, M. THIERRY, octobre 2011

¹⁷ Novembre 2012 : Rapport sur l'expérimentation relative à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD – Michel THIERRY – IGAS.

qu'une telle liste engendrerait. Il estime, par ailleurs, qu'elle n'apporterait pas de réponse aux risques plus diffus d'aggravation des coûts en fonction de l'alourdissement, parfois rapide dans certains établissements, de la population accueillie.

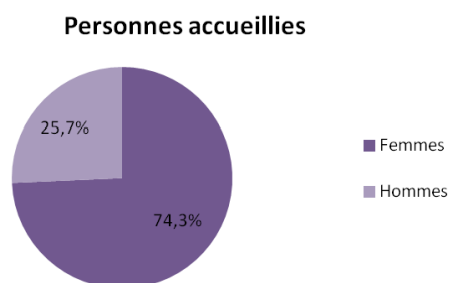
Les résidents d'EHPAD : une population très âgée, dépendante¹⁸ et poly pathologique.

Les politiques publiques en matière de maintien à domicile, et ce, depuis le VIème plan économique et social de 1972-1977 (Programme d'Action Prioritaire n°15), permettent à la grande majorité des très âgés de rester chez elle : 85 % des plus de 80 ans vivent à domicile. C'est d'ailleurs le choix plébiscité des Français quand on les interroge sur leur souhait de lieu de vie au moment du grand âge.

De facto, les résidents sont admis de plus en plus tard en EHPAD, le plus souvent après une « séquence de vie » à domicile organisée autour d'aidants professionnels et familiaux. Les personnes âgées admises en EHPAD sont, dans la majorité des cas, en situation de dépendance majorée suite à l'évolution de maladies chroniques qui nécessitent un accompagnement au plan médico-social mais aussi au plan de la santé.

Il est à noter que, dans la plupart des cas, une éventuelle entrée en institution en cas de rupture d'autonomie irréversible n'a pas été anticipée. Dans ce cas-là, l'entrée en institution signifie le plus souvent pour ces personnes un certain nombre de deuils à accomplir : outre celui éventuel d'un proche, celui de la perte de toutes les anciennes relations (amis, voisins), de leur maison ou appartement et des souvenirs qui s'y rattachent, de leur environnement habituel et surtout de la perte de leur rôle social. Il y a donc dans les premiers mois un risque de dépression, qui peut venir aggraver leur niveau de dépendance. Cette dépendance est pluri factorielle : 50 % des résidents sont atteints de démence et beaucoup présentent des troubles du comportement.

Répartition par sexe¹⁹ :



La dépendance est mesurée à l'aide de la grille AGGIR (Autonomie Gérontologique et Groupes Iso-Ressources) tant à domicile qu'en établissement.

Répartition des résidents en fonction de leur dépendance (2011)²⁰ :

- GIR 1 et 2 : 48.78 %
- GIR 3 et 4 : 32.31 %
- GIR 5 et 6 : 18.90 %

¹⁸ Le nombre de personnes âgées dépendantes est estimé à 1,13 million au niveau national.

¹⁹ DREES, Enquête EHPA, 2007

²⁰ DREES, premiers résultats enquête EHPA 2011

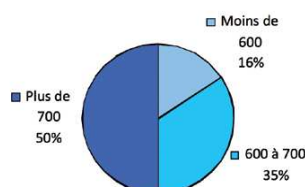
GIR 1	108 907	17.73 %
GIR 2	190 683	31.05 %
GIR 3	83 755	13.64 %
GIR 4	114 684	18.67 %
GIR 5	42 765	6.96 %
GIR 6	73 318	11.94 %

Répartition des GMP²¹ (2013) :

Moyenne nationale = 4 535 répondants pour un GMP de 686 :

- EHPAD public (2070 répondants, GMP = 688)
- EHPAD privé à but non lucratif (1 432 répondants, GMP = 661)
- EHPAD privé à but lucratif (996 répondants, GMP = 719)²²

Répartition des EHPAD en fonction du GMP en 2010



Source: Anesm 2010 (base 4836 questionnaires)

Evolution du GMP entre 2008 et 2012²³.

Une hausse tendancielle et continue de la dépendance dans les EHPAD depuis 2010.

2008	2009	2010	2011	2012
674	693	690	705	707

Le nombre de pathologies par personne âgée se situe à hauteur de 8²⁴.

Etats pathologiques les plus fréquents pour 2012²⁵ :

HTA	59 %	Incontinence	37 %
Syndrome démentiel	54 %	Syndrome digestif haut	34 %
Troubles du comportement	47 %	Grabataires troubles de la marche	32 %
Syndromes abdominaux	44 %	Etat anxieux	32 %

²¹ Le Gir Moyen Pondéré (GMP) est un indicateur du niveau de dépendance des résidents. Celui-ci est égal au total des points GIR des résidents accueillis.

²² ANESM, Bientraitance, Analyse nationale, 2010

²³ SI tarifaire de la CNSA, 2012

²⁴ CNSA, 2012

²⁵ CNSA, 2012

Etat dépressif	40 %	Troubles du rythme	27 %
-----------------------	-------------	---------------------------	-------------

Une forte proportion de pathologies neurodégénératives (maladie d’Alzheimer ou maladie apparentée) et de troubles du comportement. Rappel : la France compte 850 000 personnes atteintes de la maladie d’Alzheimer²⁶.

De la coupe PATHOS

Le PATHOS consiste à sélectionner des groupes de patients par groupe iso-ressources et à analyser leurs charges en soins. Il évalue à partir de situations cliniques observées les soins médico-techniques requis pour assurer la prise en charge de toutes les pathologies d’une population de personnes âgées.

En 2012 : 192 points en EHPAD versus 389 points en Unité de Soins Longue Durée (USLD) avec Soins Médico-Techniques Importants (SMTI) à 12 % en EHPAD versus 52 % en USLD²⁷.

Une population poly médicamentée

Les résidents poly pathologiques sont poly médicamentés : la prise journalière est de 7 molécules par personne âgée en moyenne²⁸.

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.

Les principales classes thérapeutiques utilisées en EHPAD²⁹ sont :

- Antidépresseurs : 32 %
- Anxiolytiques : 27 %
- Hypnotiques : 22 %
- Neuroleptiques : 15 %
- Régulateurs de l’humeur : 3 %

²⁶ « Accompagnement à la perte d’autonomie » Revue Géroscopie, n°32/33, mai 2013

²⁷ Revue ASH, N°2781, 2 novembre 2012

²⁸ IGAS Rapport RM2012-144P-Novembre 2012

²⁹ HAS « Améliorer la prescription des psychotropes chez le sujet âgé », Octobre 2007

REFLEXIONS ET PROPOSITIONS

Une grande part des progrès de la médecine est la conséquence de la mise à disposition de médicaments d'une grande efficacité. L'usage des médicaments comporte cependant des risques, soit en lien avec leurs effets propres, soit à cause du contexte et des modalités de leur utilisation.

La problématique de la iatrogénie médicamenteuse en EHPAD a été analysée à partir de la représentation du circuit du médicament en établissement médico-social (cf. Annexe 1 : le schéma du circuit du médicament en EMS).

L'entrée dans le circuit du médicament résulte d'une décision du médecin traitant qui choisit, face à un besoin de santé de son patient, de retenir la solution d'une prescription médicamenteuse.

La démarche thérapeutique doit commencer par une interrogation sur la pertinence d'utiliser un médicament au regard de la connaissance de la personne, de son contexte pathologique et environnemental. Puis, lorsque la pertinence d'utiliser un médicament est avérée, il convient de choisir ce médicament en tenant compte de son efficacité, de ses effets secondaires, des possibles interactions avec les traitements préexistants et éventuellement de son coût.

La iatrogénie médicamenteuse de la personne âgée a deux causes essentielles :

- le mésusage des médicaments qui ne tient pas compte de la prise en charge globale d'une personne âgée polypathologique.
- les erreurs médicamenteuses qui peuvent survenir tout au long du circuit.

En EHPAD, les connaissances épidémiologiques en la matière sont limitées du fait de l'absence d'un système d'information pour enregistrer les données quotidiennes relatives à la consommation des médicaments, aux effets indésirables, et de l'absence de recherche dans le domaine.

Aussi, les propositions de la mission s'organisent-elles selon 5 axes :

- améliorer l'usage des médicaments,
- sécuriser le circuit du médicament,
- encourager les actions alternatives et complémentaires,
- optimiser le système d'information en EHPAD,
- développer la recherche relative à la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé.

1. AMELIORER L'USAGE DES MEDICAMENTS

Le nombre de lignes d'une ordonnance ne fait pas la qualité de la prise en charge du résident ; ce qui importe, c'est l'utilisation optimale des médicaments prescrits. « Les cliniciens doivent garder à l'esprit que la personne âgée ne consommant qu'un seul médicament non indiqué ou mal prescrit nécessite plus d'attention que celle qui consomme plusieurs médicaments justifiés et adaptés à sa condition et à ses besoins »³⁰.

1.1. Le concept de mésusage

La prescription est la première étape du circuit du médicament ; elle en est aussi la plus décisive. Elle est du ressort du médecin traitant. Celui-ci devra veiller dans sa prescription à évaluer le bénéfice-risque en fonction du contexte spécifique de chacun.

Le concept de mésusage des médicaments recouvre classiquement 3 situations : l'abus de traitement (over use), la prescription de médicaments dont les risques dépassent les bénéfices (mis use) et l'insuffisance de traitement (under use).

En EHPAD, on constate surtout des sur-prescriptions (8 lignes de prescriptions en moyenne dans les ordonnances des sujets âgés résidant en EHPAD selon les études) ou des prescriptions inappropriées chez le sujet âgé (au regard du choix de la molécule, du dosage et de l'interaction possible avec les autres médicaments prescrits).

La sur-prescription est en relation avec la poly pathologie. Elle peut être la conséquence d'une part de la superposition de prescriptions entre le médecin traitant et l'intervention de médecins(s) spécialiste(s) sollicité(s) et d'autre part de « l'effet cascade » résultant de la méconnaissance des effets indésirables des médicaments prescrits.

« Il est fréquent 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 sont inappropriées chez la population âgée : cela va de 15 % pour une étude italienne chez un panel de plus de 800 patients à environ 45 % pour une étude américaine concernant 384 patients de 11 établissements³¹.

1.2. Les déterminants de la prescription

Du côté des médecins, les facteurs qui interviennent sur la prescription relèvent de leur conception de la santé et du vieillissement, de leur méconnaissance potentielle, des phénomènes physiologiques du vieillissement normal et pathologique et de la recherche d'une réponse thérapeutique aux différentes plaintes du sujet, fussent-elles socio psychologiques. La difficulté d'une réponse thérapeutique « non symptomatique » génère les classiques ordonnances « fleuves ».

Avec l'apparition constante de nouvelles molécules sur le marché : 2 800 substances actives disponibles en France, correspondant à 11 000 spécialités³². Les médecins ont un large choix. Ils doivent connaître les critères décisionnels et les arguments qui leur permettent de choisir. L'origine de

³⁰ Louise MALLET, Lise GRENIER, Jean GUIMOND, Gilles BARBEAU : Manuel de soins pharmaceutiques en gériatrie. Les Presses de l'Université. Laval. 2003

³¹ Le guide de prescription des médicaments chez le sujet âgé. CHU de Grenoble: services de Gériatrie, G. GAVAZZI, P. COUTURIER - UF Pharmacie Clinique: P GIBERT, J. MALOT, J. CALOP. Novembre 2011

³² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Juillet 2013. *Rapport sur l'analyse des ventes de médicaments en France*

l'information sur les médicaments est donc décisive ainsi que l'appropriation des outils de critique de l'information.

D'une manière générale, les médecins doivent être préparés à prescrire, de façon adaptée, compte tenu des demandes des patients, de leurs besoins de santé, des exigences de la collectivité.

Les étudiants en médecine apprennent le plus souvent à prescrire lors des stages hospitaliers (à l'exception du stage étudiant auprès des médecins libéraux) ; or les démarches diagnostiques et thérapeutiques y sont influencées par le recrutement des malades. Elles ne préparent pas aux situations rencontrées en ville ou a fortiori en EHPAD.

La formation continue sur le médicament nécessite une objectivité et une indépendance qui permettent au médecin de faire bon usage du médicament. Elle a pour objectif de lui permettre de prescrire le médicament le plus adapté à la situation médicale rencontrée, à la problématique du patient, à l'état des connaissances, à la prise en compte des notions de bénéfice / risque et de coût / efficacité.

Au-delà des indications purement médicales, il existe nombre de facteurs sociaux susceptibles d'influencer la prescription : le poids de la demande exprimée par le patient (ou sa famille), l'acte de prescrire, la symbolique du médicament dans notre société.

La prescription engage un processus relationnel complexe entre patient et médecin. Le médicament est l'un des outils qui permet de soulager les multiples plaintes auxquelles le médecin est confronté. Il est parfois confronté soit au refus d'un traitement ou au contraire à une demande pressante du patient pour l'obtenir (antibiotiques, antidépresseurs).

L'acte de prescrire peut également signifier la sollicitude du médecin envers son patient. En donnant au médecin le sentiment d'agir sur la situation, la prescription est susceptible d'atténuer le sentiment d'incertitude et d'impuissance qu'il éprouve face à la manifestation de problèmes complexes et mal codifiés, fréquents en gériatrie.

Les médecins, agents de prescription mais aussi ordonnateurs de dépenses, sont souvent tiraillés entre demande du patient et de la société. La logique économique plaide souvent pour une moindre prescription, la logique sociologique renvoie à la demande collective de « pilule miracle » en toutes situations et de traitements efficaces tout de suite. Les patients attendent du médecin et du médicament la solution rapide à tous leurs maux.

1.3. Les spécificités de la prescription gériatrique

La prescription chez le sujet âgé est particulièrement délicate du fait du vieillissement physiologique, du déclin fonctionnel et de la fréquence des poly pathologies.

Elle nécessite de connaître :

- la problématique de la prescription médicamenteuse,
- 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 (l'acquisition du « réflexe iatrogénique » permet de relier un effet indésirable à un médicament nouvellement prescrit),
- les interactions médicamenteuses,
- les médicaments inappropriés chez les sujets de plus de 75 ans,

les paramètres qui conditionnent l'adaptation de la posologie : l'état nutritionnel du résident, son poids et l'état de sa fonction rénale.

Sur ce dernier point, il peut être utile, pour sensibiliser les médecins, d'évoquer la première étude réalisée sur l'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. Les résultats de l'enquête réalisée un jour donné de juin 2012 dans tous les services du CHU de Grenoble susceptibles de recevoir des personnes âgées ont montré que 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.

La prescription gériatrique nécessite également :

- d'adapter la forme galénique en cas de troubles de la déglutition,
- d'assurer la conciliation médicamenteuse sous la responsabilité du médecin traitant.

Cette étape essentielle de la conciliation médicamenteuse doit être assurée aux points sensibles du parcours de soin que sont l'admission dans l'établissement, le transfert vers / depuis un établissement de santé, ou les avis de médecins spécialistes extérieurs à l'EHPAD. Le médecin coordonnateur trouve ici son rôle thérapeutique en sollicitant les différents intervenants par une démarche de concertation de bonnes pratiques médicamenteuses.

La prescription gériatrique fait appel à des connaissances très précises en gériatrie, nécessitant toute la vigilance des médecins traitants.

Ainsi, chez la personne âgée, les situations cliniques souvent complexes imposent de faire des choix thérapeutiques en concertation si possible avec le résident (ex : traite-t-on les douleurs ostéoarticulaires d'un résident insuffisant rénal par des anti-inflammatoires ou préfère-t-on sauvegarder sa fonction rénale ?).

La prise en charge dans le secteur médico-social est une prise en charge complexe car le médecin traitant ne bénéficie pas toujours des moyens diagnostiques indispensables à une bonne réponse thérapeutique, comme dans le sanitaire.

A titre d'exemple, les médecins traitants sont parfois désemparés par les troubles du comportement des résidents. Ils appréhendent avec difficulté la complexité des situations gériatriques et les subtilités des bonnes pratiques de prescription chez les sujets très âgés. Par ailleurs, ils ont peu de temps à consacrer à la prise en charge de leurs résidents en EHPAD.

Il en est d'ailleurs de même de certains médecins hospitaliers qui reçoivent, le plus souvent via les urgences, les résidents. Les services de spécialités, et notamment les internes qui prescrivent des traitements symptomatiques, ne connaissent que rarement la gériatrie et encore moins le secteur médico-social, ses missions, ses moyens et ses contraintes...

1.4. Le suivi des traitements en EHPAD

Des enquêtes de pratiques et usages en gériatrie et gériatrie (PUGG) réalisées un jour donné chaque année par la SFGG en collaboration avec la FFAMCO-EHPAD dans des unités de gériatrie (CS, SSR, USLD, EHPAD), ont été présentées en mai 2013 lors des journées annuelles de la FFAMCO dans le cadre des Salons de la Santé et de l'Autonomie ; il en ressort que les traitements médicamenteux des malades et des résidents âgés (toutes structures confondues) sont insuffisamment suivis par les médecins.

Ainsi, celle réalisée en 2011 sur les anti vitamine K, montrait que, lors de l'étude, seulement un quart des traitements avaient fait l'objet d'un suivi biologique (INR), et que 43 % des patients ne se trouvaient pas dans la bonne zone thérapeutique (traitements sur ou sous-dosés). L'enquête 2012 sur le traitement du diabète montrait des résultats similaires. Ces insuffisances de suivi exposant les patients à de graves complications.

1.5. « L'optimisation » des prescriptions médicamenteuses

Il importe de promouvoir la révision régulière des traitements, dès l'admission, puis sur une base annuelle et lors de tout événement intercurrent³³.

La revue de l'ordonnance permet de vérifier si chaque médicament est bien toujours indiqué eu égard à la pathologie en cours et au service médical rendu, de vérifier les éventuelles contre indications (comorbidités, interactions...), si les posologies sont optimales, de se poser la question de l'adaptation de la galénique (ex : en cas de troubles de la déglutition) et se poser la question de l'absence d'automédication.

La révision de l'ordonnance permet aussi l'analyse des pathologies en cours, de discerner quelles sont les pathologies à traiter en priorité et de voir s'il existe des alternatives non-médicamenteuses.

L'optimisation des prescriptions médicamenteuses nécessite l'implication de tous les soignants connaissant le résident dans la démarche (médecin coordonnateur, médecin traitant, équipe pluridisciplinaire salariée de l'EHPAD (infirmière référente, c'est-à-dire infirmière coordonnatrice ou cadre de santé, infirmier(e), aide-soignant(e), psychologue, ergothérapeute, psychomotricien(ne), kinésithérapeute, orthophoniste), mais également le pharmacien référent quand il existe.

1.6. Des relations parfois difficiles entre EHPAD et médecins traitants

Le constat des professionnels est globalement celui de la faible implication des médecins traitants dans les EHPAD par rapport à la prise en charge médicamenteuse : faible participation aux commissions de coordination gériatriques (CCG), même si l'analyse des comptes rendus des CCG des EHPAD expérimentateurs des régions Centre et Ile de France montrent des disparités à ce sujet, prescriptions hors liste préférentielle quand elle existe, difficultés des IDE et des pharmaciens d'officine pour joindre les médecins traitants quand il faut ajuster les traitements, difficultés relationnelles avec les médecins coordonnateurs.

La coordination entre le médecin traitant et le médecin coordonnateur et /ou l'équipe soignante est très aléatoire, de qualité inégale, très « personne-dépendante ».

Parmi les facteurs explicatifs, sont notamment avancés : les problèmes de démographie médicale et la réticence d'un très grand nombre de médecins traitants par rapport aux textes qui régissent leurs relations avec l'EHPAD.

Cette réticence porte sur deux points: d'une part, le bien-fondé du contrat de coordination tel que prévu dans le décret n° 2010-1731 du 30 décembre 2010 relatif à l'intervention des professionnels de santé exerçant à titre libéral dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (on estime que 25% seulement des contrats seraient à ce jour signés) et d'autre part, les missions du médecin coordonnateur, telles que définies dans l'article 2 du décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, mentionné au I de l'article L. 313-12 du CASF. Les médecins traitants étant opposés à ce qu'ils considèrent comme un encadrement de leur liberté de prescription.

Ces deux textes ont fait l'objet d'un recours pour annulation devant le Conseil d'Etat par le Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Sur le premier texte, le Conseil d'Etat a rendu sa décision : l'arrêt du 20 mars 2013 qui se fonde sur des moyens d'annulation circonscrits du décret du 30 décembre 2010 relatif à l'intervention des

³³ DGS/DGAS/SFGG, « Guide de bonnes pratiques de soins en EHPAD », octobre 2007

professionnels de santé exerçant à titre libéral dans les EHPAD ainsi que de l'arrêté du même jour fixant les modèles de contrats-types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral en EHPAD, ne remet pas en cause l'essentiel du dispositif du contrat de coordination.

Le Conseil d'Etat n'a pas à ce jour, rendu son avis sur le décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011.

En tout état de cause, l'activité des médecins libéraux qui sont les médecins de premier recours pour les résidents des EHPAD est essentielle et la qualité de leur implication passe par l'établissement de relations partenariales avec l'EHPAD, qui fassent toute la place au respect, à la connaissance réciproque des missions et des contraintes de chacun.

Une meilleure collaboration des médecins traitants avec le médecin coordonnateur favorisera l'optimisation des prescriptions au bénéfice des résidents. Un partenariat de compétences renforcera l'implication des médecins traitants dans les EHPAD.

1.7. Les leviers pour améliorer l'usage des médicaments

1.7.1. Ce qui existe déjà :

Les programmes de maîtrise médicalisée de l'Assurance maladie à destination des professionnels libéraux et hospitaliers (Cf. le rapport de l'IGAS RM 2013-122P relatif à la prescription des médicaments en ville et en établissement, annexe 3 sur la gestion du risque par l'Assurance Maladie et annexe 4 sur le cadre conventionnel de la maîtrise médicalisée des dépenses). Ces programmes comportent notamment :

- Une rétroaction auprès des prescripteurs par la mise à disposition de profils de prescription aux professionnels, aux établissements de santé et aux EHPAD. Le profil de prescription est un rapport, transmis de façon confidentielle à un clinicien sur ses habitudes de prescription. Cet outil lui permet de comparer sa pratique avec celle de ses confrères ou avec les recommandations scientifiques. Cette mesure ne doit pas être considérée comme une mesure de contrôle, mais d'utilisation optimale des médicaments.
- Les actions de promotion des bonnes pratiques professionnelles (par les délégués de l'Assurance maladie (DAM)) et les échanges confraternels des praticiens conseils à destination des professionnels libéraux ou des commissions d'établissements.
- La signature d'accords professionnels avec les professionnels de santé en ville (accord de bon usage des soins, contrats de bonnes pratiques, etc...).
- La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), initiée en 2005 et confortée par la signature de la convention médicale le 26 juillet 2011, par l'adoption par 87,2 % des généralistes et 96 % des autres spécialistes et qui se développe en 4 parties, dont l'efficacité des prescriptions par le respect des recommandations, la hiérarchisation des prescriptions et la prescription dans le répertoire des génériques.

L'inscription de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse dans les programmes pluriannuels régionaux de gestion du risque (GDR) des ARS. Comme prévu dans la loi HPST³⁴, ces programmes de GDR, intégrés aux projets régionaux de santé, sont arrêtés par les directeurs généraux des ARS, et réactualisés chaque année.

³⁴ Article L. 182-2-1 du code de la sécurité sociale

1.7.2. Les autres leviers possibles

Le levier d'action essentiel pour l'amélioration de la prescription gériatrique passe par la formation initiale et continue des prescripteurs.

Les autres leviers possibles sont l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (qui sera vue dans le chapitre relatif aux systèmes d'information), l'établissement de la liste préférentielle dans les EHPAD prévue au V de l'art. L. 313-12 du CASF, la diffusion de référentiels supports, le recours à l'expertise gériatrique et les campagnes de communication sur le bon usage du médicament.

o La liste préférentielle

A ce sujet, dans le cadre de la mission, les professionnels réunis dans le groupe de travail n°1 ont examiné l'éventualité d'une liste préférentielle nationale pour aider les EHPAD qui n'en ont pas encore à s'en doter. Un consensus minimum s'est fait sur ce projet, qui divisait les professionnels, sur la possibilité de définir les critères d'élaboration d'une telle liste. Il ressort notamment que si la liste préférentielle n'a pas vocation à éviter les accidents iatrogènes, pour autant, elle trouve sa pertinence d'un point de vue médico-économique ainsi que sur le plan des échanges pluri professionnels au profit des résidents. Le prescripteur, qui est également ordonnateur des dépenses, se doit, à efficacité thérapeutique égale, de choisir les molécules de moindre coût pour la collectivité.

Les professionnels du groupe de travail n°2 ont également abordé ce thème pour souligner l'utilité de la liste, mais ils ont constaté les difficultés d'adhésion par les prescripteurs. Celles-ci ne peuvent être surmontées que par une démarche d'élaboration collective facilitant son appropriation.

o La diffusion des référentiels actualisés

Les référentiels supports pour aider à la prescription, sont notamment :

- Le guide de bonnes pratiques de prescription médicamenteuse proposé par la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie et le Collège national des professionnels de gériatrie (disponible fin 2013), qui privilégie une approche par situation clinique.
- Les documents réalisés par la HAS, disponibles sur son site et qui sont rappelés dans l'annexe n°3 (élaborée dans le cadre du groupe de travail n° 1).

La HAS s'est intéressée en priorité aux 4 classes médicamenteuses à risque avéré en termes de santé publique : les antihypertenseurs/diurétiques, les hypoglycémifiants, les anticoagulants oraux et les psychotropes, qui génèrent à elles seules plus de 80 % de la iatrogénie médicamenteuse.

C'est donc bien sur ces 4 classes de traitements-là qu'il convient de faire porter tout l'effort de juste prescription.

Si le service médical rendu est très important pour les trois premières classes de médicaments, il n'en est pas de même pour les psychotropes très souvent prescrits au long cours pour les troubles du comportement des personnes âgées. Les psychotropes n'apportent dans ce cas que peu de bénéfices par rapport à des risques importants pour les résidents.

o Le recours à l'expertise gériatrique

Comme indiqué dans les travaux pilotés par Dominique Libault sur la mise en œuvre des projets pilotes sur le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA), il est

nécessaire qu'une coordination étroite s'instaure entre les professionnels des différentes structures qui composent sur un territoire la filière gériatrique, dont font désormais partie les EHPAD. Ainsi, le recours à l'hôpital de jour gériatrique pour réaliser des évaluations gériatriques complètes devrait être plus systématique car il permet souvent d'éviter des décompensations de pathologies chroniques, de mettre en place le suivi adéquat et d'organiser au mieux le recours en cas de besoin à l'hospitalisation en évitant au maximum les passages intempestifs aux urgences.

Dans ce cadre, certains services de gériatrie ont mis en place un numéro de téléphone unique répondant aux questions des médecins traitants confrontés à certaines situations complexes chez leurs patients âgés, qu'ils résident à domicile ou en EHPAD. Ce dispositif apporte un appui précieux aux médecins traitants et permet de programmer si nécessaire une évaluation gériatrique globale, occasion de faire le point sur le plan de soins du résident.

o Les campagnes de communication sur le bon usage du médicament

Les usagers doivent prendre conscience du fait que les médicaments ne constituent pas nécessairement la première et la seule possibilité pour prévenir ou traiter un problème de santé. Ils doivent aussi être sensibilisés au risque d'un usage inapproprié des médicaments et être bien informés de la façon de les utiliser pour assurer le succès de leur traitement.

Enfin, surtout depuis l'arrivée d'internet, l'information sur les médicaments est abondante dans les médias, mais elle n'est pas toujours juste et fiable. La vente des médicaments sur internet contribue aussi à l'automédication qui s'est accentuée ces dernières années. Par conséquent, il est important de mettre à la disposition du grand public une information fiable et de qualité sur les médicaments.

PROPOSITIONS

Proposition n°1

Considérant l'importance de la population très âgée poly pathologique qui ira s'accroissant dans les années à venir du fait de la double transition démographique et épidémiologique, en cours,

Considérant l'insuffisance de la formation médicale en la matière de prescription gériatrique,

Considérant la problématique du mésusage des médicaments chez le sujet âgé,

Considérant l'importance de développer l'acquisition du « réflexe iatrogénique »,

Renforcer la formation initiale en gériatrie des médecins :

- ***pour tous les futurs médecins, en introduisant un module de gériatrie dans la maquette du deuxième cycle des études médicales,***
- ***pour tous les futurs médecins généralistes au niveau du diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine générale tant au niveau de l'enseignement théorique que des stages.***

Proposition n°2

Considérant la méconnaissance du secteur médico-social par la majorité des médecins libéraux mais aussi hospitaliers, et notamment la réalité du fonctionnement des EHPAD, de leurs contraintes et possibilités de prise en charge,

Considérant la même méconnaissance chez les pharmaciens et les chirurgiens-dentistes,

Favoriser le passage des futurs médecins, et possiblement aussi des futurs pharmaciens et chirurgiens dentistes, pour des stages en EHPAD.

Proposition n°3

Considérant la nécessité de développer les connaissances quant à la prescription et le suivi des traitements en EHPAD,

Préconiser le thème des bonnes pratiques de prescription gériatrique dans le Développement Professionnel Continu (DPC) des médecins généralistes intervenant en EHPAD.

Proposition n°4

Considérant que dans la problématique du mésusage des médicaments, le manque d'informations et de connaissances concernant les médicaments occupe une place importante par rapport aux pratiques de consommation et de prescription,

Considérant l'influence des médias sur la demande des patients ou de leurs familles pour de nouveaux médicaments parfois qualifiés de miraculeux par la presse,

Mettre en place une campagne d'information sur le bon emploi des médicaments ciblant à la fois les professionnels de santé et la population âgée (en lien avec les campagnes de communication en cours, ex : Benzodiazépines, vente en ligne ...).

Proposition n°5

Considérant l'obligation faite aux médecins coordonnateurs d'élaborer une liste préférentielle en lien avec les médecins traitants des résidents et le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou le pharmacien référent,

Considérant que la politique du médicament se doit d'être appréhendée dans toutes ses dimensions, de santé publique, mais aussi socio-économique,

Élaborer une méthodologie nationale pour faciliter la réalisation des "listes préférentielles" au niveau local ou régional et diffuser, après validation, les listes existantes les plus proches de ces critères.

Proposition n°6

Considérant la complexité de certaines situations cliniques chez le sujet âgé,

Considérant l'intérêt pour les prescripteurs de disposer de référentiels simples et pédagogiques pour améliorer leurs pratiques de prescription,

Considérant les retours d'expériences très probants des projets d'amélioration des prescriptions appuyés sur les outils et programmes élaborés par la HAS, (ex : les indicateurs de pratiques cliniques AMI (alerte et maîtrise de la iatrogénie) pour les Psychotropes ou les médicaments cardiovasculaires, ou le programme AMI Alzheimer, ou le programme PMSA « Optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé »,

Favoriser la diffusion des référentiels utiles pour aider les médecins dans leurs prescriptions, notamment :

- ***Le guide de bonnes pratiques de prescriptions médicamenteuses – SFGG/CNP de gériatrie***
- ***Les référentiels/outils existants disponibles sur le site de la HAS***

Proposition n°7

Considérant la nécessaire coordination des professionnels autour de la personne âgée sur un territoire,

Considérant l'expertise disponible pour les médecins traitants sur la filière gériatrique,

Développer le recours à l'évaluation gériatrique globale (cognition, chute, dépression, évaluation fonctionnelle, nutrition, douleur) pour anticiper des problèmes de décompensation des maladies chroniques, de la poly pathologie et de la iatrogénie.

Proposition n°8

Considérant la complexité des situations cliniques chez le sujet âgé,

Considérant la démographie médicale et l'isolement de certains praticiens,

Mettre en place au sein de la filière gériatrique, sur un territoire donné, un numéro d'appel unique pour les médecins généralistes souhaitant joindre des gériatres pour solliciter une aide dans leur prescription.

Proposition n°9

Considérant l'importance de la démarche d'optimisation des prescriptions qui requiert la mobilisation de l'ensemble des soignants,

Considérant que cette démarche doit s'inscrire dans la démarche qualité de l'EHPAD,

Considérant que la iatrogénie médicamenteuse est un des principaux risques dans les EHPAD,

Prendre en compte l'optimisation des prescriptions dans la gouvernance de l'EHPAD en priorisant ce thème dans la procédure actuelle d'évaluation, dans le projet thérapeutique et dans la convention tripartite.

Proposition n°10

Considérant les difficultés d'implication des médecins traitants en concertation avec les équipes de soins des EHPAD,

Considérant l'objectif de diminuer la iatrogénie en général et médicamenteuse en particulier,

Considérant la nécessité de formaliser un réel projet médico-soignant pour chaque résident pour améliorer la qualité des soins,

Considérant la nécessité d'une bonne coordination de l'ensemble des acteurs au sein de l'EHPAD notamment entre le médecin traitant et le médecin coordonnateur et de la prise en compte de l'évaluation gériatrique pluridisciplinaire réalisée par l'équipe,

Valoriser l'implication des médecins intervenant en EHPAD, en créant lors de la négociation conventionnelle, dans le cadre du Titre 2 « développer la coordination », Sous-titre « Le parcours de soin », un acte de « Visite de coordination médicale en EHPAD » une fois par an, voire deux si une modification conséquente de l'état de santé du résident le nécessite.

2. SECURISER LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

Le circuit du médicament en EHPAD est un processus complexe impliquant de multiples acteurs, opérant en des lieux différents : EHPAD, Officine, PUI parfois hors des murs (Cf. le schéma en annexe 1).

On évoque classiquement trois étapes : prescription, dispensation et administration des médicaments, mais le circuit du médicament est plus complexe en EHPAD. Il recouvre des étapes intermédiaires qui recèlent chacune des points critiques à maîtriser (Cf. Les éléments de description du circuit du médicament en EHPAD en annexe 2).

La démarche de sécurisation du circuit du médicament 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 ».

2.1. Les erreurs médicamenteuses

L'erreur médicamenteuse est définie comme l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, pouvant être à l'origine d'un événement indésirable pour le patient.

Chaque étape du circuit peut être le moment d'une erreur médicamenteuse. Les erreurs médicamenteuses sont des événements évitables ; elles constituent un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. Elles résultent le plus souvent d'une conjonction de causes multiples, techniques, humaines ou organisationnelles.

C'est pourquoi, il importe que les professionnels concernés connaissent bien ce circuit et appliquent les bonnes pratiques qui les concernent dans la réalisation de leurs tâches quotidiennes. La représentation de ce circuit sous forme d'un schéma fonctionnel³⁵ a pour but d'aider les établissements à réexaminer l'organisation du travail dans ce domaine (identification des acteurs concernés, mise en évidence des points critiques et des moyens de gestion...).

La Société française de pharmacie clinique (SFPC) a défini cinq critères (cf. Tableau I de l'annexe 4) qui caractérisent une erreur médicamenteuse³⁶ selon : le degré de réalisation, la gravité des conséquences cliniques pour le patient, le type de l'erreur, l'étape de survenue dans le circuit du médicament, les causes.

Les causes d'erreur sont nombreuses, de surcroît, une même erreur résulte très souvent de plusieurs défaillances. Des facteurs environnementaux peuvent également favoriser la survenue d'erreurs (Cf. Tableau II de l'annexe 4).

Au niveau hospitalier, deux études françaises récentes (SECURIMED³⁷ et ENEIS³⁸) montrent la fréquence, mais aussi la grande diversité des erreurs médicamenteuses.

ENEIS 2004 :

- Cette étude épidémiologique nationale sur les événements indésirables graves (EIG) pris en charge en milieu hospitalier a montré que l'incidence des complications liées aux médicaments

³⁵ Annexe 1 : Le schéma du circuit du médicament en EMS

³⁶ Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 1^{ère} édition 2005, 64 pages

³⁷ DHOS, Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, octobre 2009, 128 pages

³⁸ DREES, Enquête Nationale sur les événements indésirables liés aux soins observés en établissement de santé, ENEIS 2005/2009

pendant un séjour hospitalier pouvait être estimée à 1,3 pour 1000 journées d'hospitalisation. Un tiers de ces EIG a été considéré comme évitable. Parmi les 52 EIG, si 36 (69 %) étaient des EI dans des conditions normales d'emploi, 16 (31 %) étaient liées à des défauts de pratique : 9 utilisations de médicaments (prescription ou administration ou suivi) inadaptées et 7 absences de traitement.

- Une analyse approfondie de certaines de ces erreurs a permis de mettre en évidence de nombreuses défaillances organisationnelles, en particulier au niveau de la communication entre professionnels de santé.
- ENEIS 2009 a montré des résultats similaires.

SECURIMED (projet d'évaluation de la sécurité du circuit du médicament) :

- Cette étude a été menée de juin 2003 à avril 2004 par le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQUA) sur 21 services de pharmacie et 38 services cliniques, (dont 6 services de gériatrie) situés dans 19 établissements de santé. L'approche proposée était centrée sur les barrières (ou défenses) susceptibles d'éviter la survenue d'incidents ou d'accidents.
- Ce projet comportait une étude des erreurs du circuit du médicament administré ou préparé le jour de la visite et la recherche d'écarts avec les médicaments prescrits. Au total, il a été enregistré 51 écarts (17 %) par rapport aux médicaments prescrits.
- Les deux types d'erreurs les plus fréquentes étaient, d'une part l'administration ou la préparation de médicaments non prescrits, d'autre part la non-administration ou la non-préparation de médicaments prescrits. D'autres types d'erreurs potentiellement dangereuses ont aussi été notés, comme une erreur de dosage, un retard d'administration de médicaments injectables.

On note dans les études nationales ou internationales de grandes disparités de résultats liés à des taux de notifications variables selon le niveau de culture du signalement des services, à des organisations variées du circuit ou à des approches différentes dans les études.

On ne dispose pas à ce jour d'études épidémiologiques pour quantifier et qualifier le risque dans le secteur des EHPAD. De telles études sont indispensables dans le secteur médico-social.

2.2. Les spécificités du secteur des EHPAD et leur impact sur le circuit du médicament

2.2.1. Les EHPAD : des structures entre domicile et sanitaire

Les EHPAD sont des structures où le risque médicamenteux existe, parce que les résidents sont poly pathologiques et susceptibles de consommer beaucoup de médicaments.

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 domicile, les résidents peuvent choisir leur médecin traitant, s'auto-médiquer, 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...

Les problèmes cognitifs et comportementaux majorent les risques. Les équipes doivent souvent aider à la prise des médicaments et veiller à ce que les patients déambulants ne prennent pas ceux destinés à une autre personne.

2.2.2. Des professionnels encore peu sensibilisés au risque médicamenteux

La vocation première des EMS étant d'être des lieux de vie, la composante sanitaire de la prise en charge des résidents, pourtant de plus en plus lourds, peine encore à émerger dans les pratiques professionnelles principalement tournées vers la qualité de vie des résidents et dominées par la culture d'accompagnement et de préservation de l'autonomie.

C'est ce qui ressort par exemple d'une étude réalisée en décembre 2007 par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de Bourgogne³⁹ : les professionnels interrogés sur le risque médicamenteux et leur niveau de maîtrise, répondent qu'il n'y a pas de problème et que le circuit du médicament est bien sécurisé dans leur établissement alors même qu'aucune action de prévention ou de gestion ne semble avoir été engagée.

2.2.3. Le droit des résidents par rapport au médicament

Les résidents ont le libre choix de leur prescripteur et de leur pharmacien.

Le libre choix de ses praticiens⁴⁰ par le résident est une cause supplémentaire de complexité du circuit du médicament en augmentant d'une part, le nombre des prescripteurs dans l'institution et potentiellement d'autre part, le nombre de pharmacies d'officine l'approvisionnant. Les pharmaciens d'officine s'approvisionnent auprès de génériqueurs différents qui produisent chacun des médicaments sous des formes galéniques différentes, ce qui rend plus difficile l'identification des médicaments déconditionnés par l'équipe soignante.

Les personnes autonomes peuvent gérer seules leurs médicaments.

Dans la grande majorité des cas, l'établissement gère les médicaments pour les résidents du fait de leur dépendance (motrice, sensorielle ou cognitive), toutefois, quand elle est possible, la gestion directe totale ou partielle de ses médicaments par le résident autonome doit être encouragée pour le maintien de l'autonomie. Laisser le choix au résident participe de la bientraitance. Il s'agira alors d'organiser, de sécuriser au mieux le stockage de ses médicaments et de veiller à la bonne observance du traitement.

L'établissement d'une relation de confiance avec la famille quand elle est présente, permettra d'aborder avec elle et le résident la question de l'automédication qui peut créer des interactions avec le traitement habituel.

³⁹ DRASS de Bourgogne, « Le circuit du médicament en institution pour personnes âgées », décembre 2007, 42 pages

⁴⁰ Article L.162-2 du code de la sécurité sociale (CSS), articles L. 1110-8, al .1 et L. 5126-6-1, al. 2 du code de la santé publique (CSP)

2.2.4. Des statuts variables pour les professionnels intervenant dans le circuit des médicaments

Outre le résident et ses proches, les acteurs du circuit sont :

- le médecin traitant, qui est le principal prescripteur. D'autres prescripteurs sont possibles : médecins hospitaliers, urgentistes, spécialistes en ville.
- le médecin coordonnateur, salarié qui peut dans certains cas être également prescripteur⁴¹.
- le pharmacien qui dispense les médicaments : soit le(s) pharmacien(s) d'officine, soit le pharmacien gérant de la PUI dans le cas où l'établissement en est doté (en propre ou dans le cadre d'un GCS ou GCSMS).
- le pharmacien référent quand il existe, qui est un pharmacien d'officine et dans les faits peut être le pharmacien dispensateur.
- le personnel soignant de l'établissement : IDEC, IDE, AS, AMP.
- les autres professionnels salariés de l'établissement : les agents auprès des résidents, les animateurs qui peuvent participer à l'aide à la prise.
- le directeur, en charge du bon fonctionnement de l'établissement, de la qualité de vie et de la sécurité des résidents.

Donc, on voit que le circuit du médicament met en relation de nombreux acteurs soit professionnels de l'établissement, soit intervenants extérieurs, et de différents statuts : salariés, libéraux, hospitaliers, ce qui n'est pas sans créer des contraintes pour le bon fonctionnement du circuit qui nécessite une bonne communication entre les différents acteurs.

2.2.5. Le rôle spécifique du pharmacien référent dans la sécurisation du circuit

Les constats de l'expérimentation

Dans le cadre du groupe de travail n°2 relatif à la coopération entre les professionnels de santé, l'ARSIF, l'OMEDIT Centre et la DGCS ont analysé les comptes-rendus des commissions de coordination gériatrique (CCG), adressés par certains EHPAD de la région francilienne et les retours d'un questionnaire complémentaire adressé aux EHPAD expérimentateurs des régions Ile de France et Centre.

Parmi les professionnels de l'EHPAD, on note la présence en CCG du médecin coordonnateur, du directeur et du cadre de santé/infirmier pour 75 %, les psychologues pour 48 % et les ergothérapeutes et/ou psychomotriciens pour 23 % des cas.

Parmi des professionnels extérieurs à l'EHPAD : le pharmacien (référent ou d'officine) participe en général à la commission de coordination gériatrique. Les médecins sont présents mais en nombre assez limité (en moyenne deux par commission). Certains EHPAD réussissent cependant à mobiliser beaucoup de médecins (jusqu'à 13 pour les deux réunions d'un EHPAD). Les représentants du conseil de la vie sociale sont quant à eux présents dans 27 % des cas.

Ce travail a mis en évidence, d'une part, l'importance du thème du médicament et la présence effective du pharmacien référent en CCG et d'autre part, l'intérêt de la fonction de pharmacien référent en EHPAD.

Si le temps de présence du pharmacien référent est rarement évalué, en revanche, les missions qu'il accomplit sont connues :

- Préparation des doses à administrer (71 % IDF / 64 % région Centre),

⁴¹ Article 312-158,13° CASF

- Participation aux réunions de coordination,
- Participation à la rédaction de la liste préférentielle,
- Participation à la rédaction de procédures et à la mise en place de bonnes pratiques,
- Participation à l'informatisation de la prescription,
- Et enfin, plus rarement, information sur le bon usage des produits de santé.

Le positionnement et la reconnaissance du pharmacien référent ont nécessité un temps important de sensibilisation, d'information, de communication pour gagner la confiance et obtenir l'adhésion des autres acteurs.

En l'absence de cadrage national, la présence d'un pharmacien référent au sein de l'EHPAD n'est en effet pas effective dans l'ensemble des établissements, même si dans le cadre de l'expérimentation, les EHPAD disposaient d'un temps de pharmacien en échange de la dotation forfaitaire de 0,35 centimes d'euro jour/résident.

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.

Les missions qui pourraient être dévolues au pharmacien référent

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,
- Elaborer 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.

Au-delà du pharmacien référent, une meilleure coopération entre les professionnels de santé passe par une définition des rôles de chacun dans le circuit du médicament.

2.2.6. Des difficultés quant à la prise en charge médicale en EHPAD

Dans certains EHPAD, on compte parfois jusqu'à 50 médecins libéraux intervenants, ce qui complique la tâche de l'infirmier(e) référent(e) chargé(e) d'assurer le suivi des prescriptions médicales ainsi que celle du médecin coordonnateur.

Le temps de présence du médecin coordonnateur est réglementairement fixé⁴², de même que ses missions⁴³, mais dans certaines régions, surtout en milieu rural, il est très difficile de recruter des médecins coordonnateurs. Par conséquent, certains établissements se trouvent dans la situation de devoir choisir entre recruter un médecin coordonnateur en dessous du temps réglementaire ou un médecin coordonnateur qui n'a pas la formation requise, ou ne pas avoir de médecin coordonnateur du tout. Cette situation qui engage la responsabilité du gestionnaire n'est pas rare.

Parfois, dans certaines zones, ce sont les médecins traitants qui font défaut pour prendre en charge les résidents. Certains d'entre eux, débordés, ne suivent plus leurs patients à partir du moment où ils rentrent en institution.

Le médecin coordonnateur en l'état actuel de la réglementation, bien qu'étant gériatre, n'a le droit de prescrire que dans les situations d'urgence⁴⁴.

Le dispositif de soins en EHPAD touche ainsi ses limites, avec une démographie médicale vieillissante et des zones rurales de moindre attrait pour l'installation des jeunes médecins.

2.2.7. Les EMS disposent souvent de moyens limités

La majorité des EMS n'a pas la taille critique pour développer une expertise en interne de gestion des risques et les ressources humaines sont contraintes (infirmier(e)s, notamment pas d'infirmier(e) de nuit, aides-soignants, médecin coordonnateur), malgré le processus de rattrapage qui a été engagé à travers la montée en charge des crédits de médicalisation (pour rappel, 162 millions d'euros en 2013, pour plus de 4 000 emplois dans les EHPAD).

2.2.8. Les référentiels juridiques en matière de médicaments

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

⁴² Article D.312-156 du CASF

⁴³ Article D. 312-157 du CASF

⁴⁴ Article D .312158, 13° CASF

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.

2.3. Les principales problématiques du circuit du médicament en EHPAD

Certaines problématiques, qui n'ont jamais été tranchées jusqu'à ce jour, posent des difficultés au quotidien pour les professionnels. Ce sont celles relatives à la préparation des piluliers et à l'écrasement des comprimés.

2.3.1. La préparation des piluliers

La préparation des traitements à un résident demande du temps correspondant à la lecture de l'ordonnance et au prélèvement des doses correspondantes dans les conditionnements. Dans les EHPAD, de nombreuses personnes prennent des médicaments aux mêmes moments notamment lors des repas. 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...).

Cette fonction, qui est appelée différemment selon les lieux de réalisation : préparation des doses à administrer (PDA) en pharmacie, dispensation journalière nominative à l'hôpital ; préparation des piluliers au domicile des patients ou en EHPAD, consiste au remplissage de dispositifs de répartition journalière des doses de médicaments sous forme sèche destinés à un patient.

Les projets des textes relatifs à la PDA, décret et arrêté relatifs aux bonnes pratiques de PDA, tels que prévus à l'art. L 5125-5 du CSP, ne sont pas à ce jour publiés. La DGS, pilote en la matière, a indiqué lors du comité de suivi de la mission qui s'est tenu le 18 février 2013 que les travaux sur ces textes reprendraient d'ici la fin de l'année 2013.

Les constats

A ce jour, les piluliers sont préparés soit, très majoritairement par le personnel infirmier soit par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie.

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 ou de 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.

Analyse des problèmes relatifs à la préparation des piluliers

La définition suivante est proposée pour le pilulier : « 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) ».

Plusieurs questions se posent, principalement celles de savoir qui peut préparer les piluliers, celles relatives au déconditionnement, celles concernant le maintien ou non du blister dans les piluliers, celles relatives aux conditions techniques de mise en pilulier.

La question de savoir qui peut préparer les piluliers :

Le rôle du pharmacien

En application de l'article R. 4235-48 du CSP, 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.

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).

A ce jour, aucun texte ne précise si cette mise en pilulier doit se faire à l'officine ou si elle peut également être réalisée dans l'établissement médico-social.

Le rôle de l'infirmier(e)

L'article R. 4311-5 du CSP prévoit que dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier(e) accomplit les actes ou dispense les soins suivants :

- 4° aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable,
- 5° vérification de leur prise,
- 6° surveillance de leurs effets et éducation du patient.../.

et l'article R. 4311-7 du CSP indique que « l'infirmier ou l'infirmière est habilité(e) à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

- 7° administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-5.

L'infirmier(e) peut donc préparer des piluliers pour administrer des médicaments ou aider à leur prise.

La question du déconditionnement

Celui-ci consiste à extraire les médicaments de leur conditionnement secondaire et/ou primaire, qui peut être une boîte, un flacon, ou un tube contenant en vrac un certain nombre, en général 28 ou 30 doses (gélules, comprimés, capsules...) ou un blister.

Aucun texte de droit sanitaire n'interdit formellement le déconditionnement des médicaments. La seule restriction qui existe à l'article R. 5132-8 du CSP, concerne le pharmacien d'officine lors de la réalisation d'une préparation magistrale : « Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. /.../ ».

Le reconditionnement consiste à mettre les médicaments dans un nouveau conditionnement, quelle que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet).

Pour assurer la sécurité, chaque pilulier doit afficher les informations permettant d'identifier son destinataire (nom, prénom, date de naissance compléter si nécessaire par le nom et l'adresse de l'établissement où il est hébergé, dans le cas de mise en pilulier réalisée à l'extérieur de l'établissement, ou son adresse, dans le cas par exemple de mise en pilulier par une pharmacie d'officine pour une personne à domicile.

Le « pilulier » est rempli manuellement ou de façon semi-automatisée ou automatisée.

La question de savoir s'il faut conserver le comprimé sous blister dans le pilulier

Répondre à cette question nécessite de peser les avantages / inconvénients des deux scénarii :

- Les avantages de la déblistérisation :
 - Gain de temps dans la préparation des piluliers (certaines plaquettes ne sont pas faciles à découper et nécessitent des ciseaux sécurisés pour éviter de se blesser sur les bords tranchants),
 - Prise du comprimé facilitée pour les résidents (enlever le morceau de blister autour d'un médicament nécessite une certaine habileté motrice, une bonne vision et des fonctions cognitives suffisantes...),
 - Suppression du risque que le résident avale le comprimé avec le blister (un cas connu de perforation de l'estomac ayant entraîné le décès du résident),
 - Facilitation de la surveillance et de l'aide à la prise des médicaments lors des repas par les aides-soignant(e)s chargé(e)s de les servir.
- Les inconvénients de la déblistérisation :
 - Atteinte potentielle de la stabilité des principes actifs du médicament sous l'effet de la lumière ou de l'humidité,
 - Risque d'interférences dangereuses entre les spécialités mises en contact les unes avec les autres et avec différents contenants,
 - Perte de traçabilité jusqu'au bout de la chaîne,

Avant de se prononcer sur cette question récurrente depuis de nombreuses années, un avis doit être demandé en urgence à l'ANSM sur les deux points suivants :

- des cas ont-ils déjà été signalés, d'une part, d'altération des principes actifs des médicaments du fait de la mise en pilulier de comprimés déblistérisés et, d'autre part, d'interférences entre les spécialités mises en contact les unes avec les autres dans ce cadre ? (pour une période de 7 jours et une période de 28 jours)
- une liste de médicaments à ne pas déblistériser, car susceptibles d'être altérés du fait de l'un ou l'autre de ces deux risques, peut-elle être établie ?

Les règles techniques de la préparation des piluliers

Le contenu technique du texte devra faire l'objet d'un groupe de travail, qui sera mis en place et piloté par la DGS. Les points essentiels à traiter sont les suivants :

- Le champ d'application

Toutes les formes galéniques ne se prêtent pas au déconditionnement, notamment les formes solides sensibles à l'humidité et celle dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration.

- Les conditions matérielles de mise sous piluliers

La personne doit notamment pouvoir travailler dans un lieu au calme, et se consacrer à cette tâche sans être dérangée notamment par le téléphone.

- La qualité de l'activité

Pour assurer la sécurité des résidents, l'établissement devrait rédiger des procédures pour chacune des étapes de la préparation des piluliers en indiquant qui fait quoi et comment.

2.3.2. L'écrasement des comprimés

En cas de difficultés de déglutition et en absence d'alternative galénique (solution buvable, comprimé orodispersible...) ou thérapeutique (principe actif équivalent avec galénique adéquate), il peut être nécessaire de faciliter la prise du comprimé par le résident en le coupant, en l'écrasant ou de la gélule en l'ouvrant.

Les autres motifs d'écrasement sont les troubles du comportement, la taille du comprimé ou de la gélule, le goût désagréable.

« L'écrasement des médicaments est une procédure fréquente en gériatrie mais qui ne tient pas compte des données pharmacologiques et pharmaceutiques [...] ni des règles basiques de préparation »⁴⁵.

L'étude menée par le Professeur Jean Doucet sur l'ensemble des lits de gériatrie du CHU de Rouen en juin 2009 pour évaluer l'incidence des pratiques d'écrasement des médicaments avant administration a montré les résultats suivants :

- Ecrasement des médicaments pour 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 / patients)
- Structures concernées : EHPAD : 26 %, USLD : 55 %
- Motif d'écrasement : troubles de la déglutition : 67,1 %, troubles du comportement : 27,5 %

Au total : 41,5 % des comprimés ou des gélules après écrasement 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 %).

⁴⁵ Administration non conventionnelle des médicaments (écrasement des comprimés, ouverture de gélules) : Etude prospective et propositions. M ; CAUSSIN, C ; JOUINI, M. ADAM, N. REYNERO, S. PHILIPPE, A.S. COLOMBIER, W. MOURIER, K. KADRI, C. CAPET, I. LANDRIN, J. DOUCET. – CHU de Rouen. 2009

Administrés dans plusieurs types de « véhicules » (température et PH variables..), (ex : dans une compote : 76 %).

Ces pratiques d'écrasement présentent un risque iatrogène potentiel du fait de l'inexactitude des doses réellement administrées et un risque d'accident allergique pour les professionnels.

Enfin, les auteurs signalent l'absence de référentiel national sur le sujet.

PROPOSITIONS

Proposition n°11

Considérant le besoin de fixer les exigences essentielles pour assurer la sécurité des résidents en matière de gestion des médicaments dans l'EHPAD,

Considérant que l'erreur médicamenteuse résulte d'un écart entre les pratiques et ce qui aurait dû être fait, il importe en pré-requis, de définir les référentiels nécessaires à la sécurisation du circuit du médicament,

Publier les référentiels juridiques nécessaires à la sécurisation du circuit de médicament en EHPAD.

Il s'agit :

- ***d'un nouveau texte de référence pour encadrer le circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux,***
- ***des textes relatifs à la préparation des doses à administrer (PDA).***

Proposition n° 12

Considérant les incertitudes sur les pratiques de déblistérisation lors de la préparation des piluliers,

Demander dans le cadre des bonnes pratiques professionnelles, à l'autorité compétente en matière de médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un avis sur les risques avérés du fait de la déblistérisation dans le cadre de la préparation des piluliers.

Proposition n°13

Considérant la pratique très répandue d'écrasement des comprimés,

Considérant le risque iatrogène de cette pratique,

Considérant l'absence de référentiel national sur ce sujet,

Demander, dans le cadre des bonnes pratiques professionnelles, à l'autorité compétente en matière de médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

- ***d'élaborer des recommandations sur le bon usage des comprimés en cas de problèmes de déglutition***

Proposition n°14

Considérant la nécessité de définir les rôles et responsabilités respectifs des EHPAD et des officines qui les approvisionnent,

Considérant l'attente fondée des professionnels du texte réglementaire en la matière,

Publier l'arrêté relatif à la convention-type prévue au dernier alinéa de l'article L. 5126-6-1 du CSP, qui doit être passée entre les EHPAD qui ne disposent pas de PUI ou ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, et un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine.

Proposition n°15

Considérant l'objectif de sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD,

Considérant l'importance du nouvel acteur dans le circuit du médicament qui est le pharmacien référent dans les EHPAD non dotés de PUI introduit par l'article L.5126-6-1 du CSP,

Elaborer un texte relatif au pharmacien référent définissant son statut, ses missions, sa formation et sa rémunération.

Proposition n°16

Considérant que le risque d'erreur médicamenteuse est encore mal connu par la grande majorité des professionnels,

Considérant que l'erreur médicamenteuse résulte le plus souvent de la conjonction de plusieurs facteurs : techniques, organisationnels et humains,

Considérant qu'il est nécessaire d'engager résolument les EHPAD dans la démarche de sécurisation du circuit du médicament,

Demander que chaque EHPAD, dans le cadre d'une démarche d'analyse de risque définisse et trace sa politique du médicament et développe une culture de sécurité, notamment en organisant le circuit de déclaration des erreurs médicamenteuses (EM).

Demander aux OMEDIT d'élaborer des outils communs et régulièrement actualisés pour la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD, notamment pour l'autoévaluation du niveau de maîtrise du risque d'erreur médicamenteuse.

Constituer auprès des ARS une plate-forme d'experts pour accompagner les EHPAD dans leur démarche de sécurisation de leur circuit du médicament (OMEDIT, experts de la filière gériatrique, centres de ressources qualité...).

3. ENCOURAGER LES ACTIONS ALTERNATIVES ET COMPLEMENTAIRES

Avant de prescrire un médicament, le médecin doit se poser la question de sa nécessité.

Pendant les études médicales, l'enseignement de la thérapeutique, qui garde souvent un abord par classe thérapeutique ou par spécialité, surdétermine le mode de pensée des étudiants.

Considérant que tout patient est un malade, la consultation ne saurait donc se terminer sans prescription... 90% des consultations en France se concluent par une ordonnance contre seulement 43% aux Pays Bas⁴⁶. Or, le médicament est un outil parmi d'autres dans le choix d'une stratégie thérapeutique. Dans bien des cas, l'écoute suffit et permet d'éviter de prescrire un médicament.

Pour éviter au maximum les accidents iatrogènes médicamenteux, il faut miser sur la complémentarité et la synergie des différentes thérapies préventives et curatives, le médicament ne constituant qu'un des éléments de ces dernières.

Parmi les actions autres que médicamenteuses, il faut souligner la prévention, l'importance des alternatives non médicamenteuses ainsi que l'indispensable qualité de formation des personnels travaillant auprès des personnes âgées.

3.1. La prévention

Selon la définition de l'OMS, « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité, elle ne s'acquiert pas toujours et uniquement avec des médicaments. La maîtrise des comportements, la prise en compte précoce des déterminants de santé, constituent souvent des stratégies de prévention pour les maladies et pour les thérapeutiques qu'elles impliquent. En ce sens, la promotion des politiques de prévention est indissociable de celle du soin, et du bon usage des médicaments ».

Des actions de prévention peuvent au sein des EHPAD améliorer l'état de santé des résidents, diminuant ainsi les prises médicamenteuses et par là même les conséquences iatrogéniques.

En matière de prévention, l'EHPAD doit favoriser de bonnes règles hygiéno-diététiques pour lutter contre l'insomnie, la constipation et la dénutrition. Les causes de la dénutrition sont multiples. Elle est liée à des troubles de la déglutition, de la sphère bucco-dentaire, d'une lenteur compromettant des prises alimentaires suffisantes, d'anorexie associée à des troubles dépressifs et à des prises médicamenteuses importantes dans un contexte de poly-pathologie.

Focus sur la dénutrition⁴⁷

L'importance du problème de la dénutrition est souvent sous-estimée et négligée en EHPAD. C'est pourtant probablement le principal facteur pronostic d'une personne âgée en EHPAD : toutes morbidités confondues, le risque de mortalité se trouve multiplié par un facteur allant de 2 à 4 et le risque de morbidité est multiplié par un facteur de 2 à 6. La prévalence de la dénutrition mal connue est très élevée en EHPAD. En témoignent deux études récentes (Pr. Jean-Claude Desport, 2008 et Pr. Dominique Blin, 2011).

⁴⁶ F. GAGNANI, les tribunes de la santé n°27, 2010

⁴⁷ Pr. J-L NOVELLA, président du comité scientifique des référentiels AGGIR et PATHOS. Rapport du 2 août 2012.

Selon le Pr. Desport (2008), un tiers des médecins exerçant en EHPAD reconnaissent être insuffisamment formés à la problématique de la dénutrition chez la personne âgée. Les interventions sont pourtant efficaces, même chez les sujets déments. Elles s'appuient sur des actions pluridisciplinaires, pluri professionnelles et personnalisées. Parfois des mesures très simples comme les modalités d'aide au repas par les aides –soignantes, le travail sur le goût et les textures avec les diététiciennes (certains médicaments pris au long cours entraînent des troubles du goût), les horaires des repas, les prises médicamenteuses, la douleur, le positionnement, le moral...) se révèlent être très efficaces. L'implication de chaque membre de l'équipe soignant est souvent pertinente. Elle doit s'appuyer sur une évaluation gériatrique multidimensionnelle.

Outre la surveillance de l'état nutritionnel, on peut citer par ailleurs l'importance de l'entretien par l'activité physique du potentiel restant qui améliore l'autonomie et limite les chutes, risque majeur chez les personnes âgées fragiles et de celle de la socialisation des résidents en lien avec leur projet de vie personnalisé et l'ouverture de l'établissement sur l'extérieur.

L'environnement est également déterminant. S'agissant par exemple des troubles du comportement chez les résidents atteints de démence, on sait que « l'environnement calme et rassurant, l'attitude des soignants, la tolérance par la structure de la déambulation, l'organisation du travail permettant en cas de refus de soins de revenir plus tard, l'existence d'activités physiques ou d'animations, de techniques de soins appropriées, constituent des facteurs importants »⁴⁸.

3.2. Les alternatives au traitement médicamenteux

On doit chercher à éviter au maximum les accidents iatrogènes médicamenteux. Il faut miser sur la complémentarité et la synergie des différentes thérapies préventives et curatives, le médicament ne constituant qu'un des éléments de ces dernières.

La mise en œuvre des alternatives au traitement médicamenteux concerne essentiellement les troubles neuropsychiatriques de la maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées. Elles visent à se substituer aux psychotropes qui n'ont qu'une efficacité limitée et peuvent entraîner des effets délétères sur la santé du malade.

Il est établi par ailleurs, que ces alternatives ont une action quasiment équivalente aux psychotropes sur les symptômes sans en avoir les inconvénients.

Etat des lieux

Les traitements non médicamenteux revêtent différents aspects et supports. Ils peuvent s'appuyer sur une approche psychosociale, être issus du champ de la psychopathologie, ou encore être développés au regard des connaissances issues du champ de la neuropsychologie cognitive.

« Il existe des thérapies basées sur la cognition telles que⁴⁹ :

- 1) La stimulation cognitive reposant sur la stimulation générale de la cognition par la réalisation d'exercices variés ciblant les différentes capacités cognitives⁵⁰.
- 2) La réhabilitation cognitive individuelle permettant le contournement des déficits cognitifs en exploitant les capacités cognitives résiduelles⁵¹.

⁴⁸ Le guide « Les bonnes pratiques de soins en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes » DGS/DGAS/SFSGG-octobre 2007

⁴⁹ Pr. Jean-Luc NOVELLA, Comité scientifique des référentiels AGGIR et PATHOS, Rapport du 2 août 2012, 57 pages

⁵⁰ CLARE et al., 2003 ; SITZER et al., 2006

Parallèlement, les patients peuvent être pris en charge par des thérapies basées sur l'environnement telles que :

- 1) La rééducation de l'orientation consistant à adapter l'environnement favorisant l'orientation dans le temps et dans l'espace du patient dans le but d'améliorer sa perception et ses capacités de contrôle du cadre de vie⁵².
- 2) La modification de l'environnement⁵³.

Il existe par ailleurs des thérapies psycho-sociales telles que :

- 1) La thérapie par évocation du passé (réminiscence thérapie) basée sur l'évocation des souvenirs autobiographiques anciens, ayant pour objectif d'améliorer l'estime de soi et les capacités de socialisation résiduelles⁵⁴.
- 2) La thérapie par empathie (thérapie de validation) visant à améliorer et promouvoir la communication avec le patient dément, à reconnaître, comprendre et soutenir son discours et ses sentiments quelle qu'en soit leur réalité⁵⁵.
- 3) L'approche psychothérapeutique à visée relationnelle⁵⁶.
- 4) De plus, des thérapies basées sur l'activité motrice sont proposées sous forme d'activité de la vie quotidienne (la marche, les tâches ménagères) ou d'activités plus physiques comme la course, l'aérobic, la marche, le vélo⁵⁷ ».

Il existe également des thérapies basées sur une stimulation sensorielle telle que :

- 1) La musicothérapie⁵⁸ s'appuyant sur les qualités non verbales de la musique (son, rythme, harmonie, mélodie). « En fonction du contexte, la musicothérapie est une pratique de soin, de rééducation ou de relation d'aide, utilisant le son et la musique sous toutes leurs formes, comme moyen d'expression, de communication, de structuration et d'analyse.
- 2) Elle s'adresse à des personnes présentant des difficultés liées à des troubles psychiques, sensoriels, physiques, neurologiques ou en difficulté psycho-sociale. Elle s'appuie sur les liens étroits entre les éléments constitutifs de la musique et l'histoire du sujet mais aussi sur les interactions entre le patient, le musicothérapeute et la musique »⁵⁹.
- 3) « Elle peut même permettre d'optimiser le potentiel restant des résidents facilitant la prise en soin du personnel soignant »⁶⁰.

⁵¹ GRAFF et al., 2006

⁵² SPECTOR et al., 2003 ; ONDER et al., 2005

⁵³ COHEN - MANSFIELD et al., 2001, 2005

⁵⁴ WOODS et al., 2005

⁵⁵ FEIL, 1993

⁵⁶ BURNES et al., 2002

⁵⁷ LEONE et al., 2004 ; LINDEN-MUTH et MOOSE, 1990

⁵⁸ VINK et al., 2005 ; GODDAER et al., 1994

⁵⁹ Edith LECOURT, professeur de psychologie et psychopathologie clinique à l'Université Paris-Descartes, Secrétaire Générale de l'Association Française de Musicothérapie

⁶⁰ Stephen MEYER – Thierry DANTOINE et al. Impact nutritionnel de la musicothérapie chez les résidents atteints de démences sévères, revue canadienne du vieillissement, Canadian journal on aging 25-2006 (supplément 1), pages 124 - 125

- 4) La zoothérapie est une thérapie à médiation animale. L'objectif est de donner à la personne âgée une motivation à se mobiliser ainsi qu'un rôle actif. Cela permet d'inverser les rôles soignants – soignés, la personne âgée prenant soin de l'animal⁶¹.
- 5) L'art-thérapie⁶² est une thérapie par médiation artistique ; elle est un soin par l'approche créative. Elle prend plusieurs formes (collages, photo-expression, peinture, etc.). D'après Jean-Pierre ROYOL⁶³, l'art-thérapie est à la fois préventive, pour mieux vivre une période de transition, dynamique, pour retrouver confiance en soi et enfin curative pour retrouver l'usage de la parole.
- 6) L'aromathérapie⁶⁴. Elle recouvre des pratiques médicales très variées utilisant les huiles essentielles par exemple. Elle repose sur la relation existant entre les composants chimiques des huiles essentielles et les activités thérapeutiques qui en découlent.
- 7) La luminothérapie⁶⁵. Elle consiste à s'exposer quotidiennement à une lumière artificielle blanche, dite « à large spectre », imitant celle du soleil. Son but est principalement de traiter les troubles associés aux dérèglements de l'horloge biologique interne comme la dépression saisonnière.
- 8) Il faut citer aussi : la jardinothérapie⁶⁶ qui est une thérapie par les espaces verts basée sur la promenade, l'olfaction et le toucher. Les personnes âgées peuvent se promener tranquillement dans un environnement paisible ; l'hortithérapie qui consiste à prendre soin d'un espace vert. Elle favorise le travail en équipe et l'activité physique en plein air. La danse thérapie qui participe à réactiver l'image de la personne âgée pour se retrouver une utilité.
- 9) La stimulation sensorielle de type Snoezelen reposant sur la stimulation des cinq sens, dans le but soit d'apaiser les troubles affectifs (dépression, anxiété) ou comportementaux (agitation), soit au contraire de stimuler le patient apathique en faisant varier la nature de la stimulation⁶⁷.

Enfin, il est possible de réaliser des interventions centrées sur l'entourage du patient dans lesquelles divers programmes de formation et d'éducation thérapeutique ont été développés pour aider les soignants à faire face et à mieux ajuster les interactions avec les patients, tout en se préservant⁶⁸. Les objectifs de ceux-ci sont multiples : fournir un soutien, éviter l'épuisement et l'abandon, (re)motiver, permettre de supporter l'agressivité et le manque de reconnaissance du patient, réduire le stress, fournir de l'information, assurer une formation spécifique⁶⁹.

Les revues de littérature montrent que l'efficacité de ces interventions sur le comportement donne des résultats variables, mais que globalement elles n'ont des effets que durant la session et un peu après, c'est pourquoi, elles doivent être régulièrement renouvelées⁷⁰.

Si elles n'infléchissent pas la courbe de déclin cognitif, ces techniques d'accompagnement non médicamenteux de la démence ont cependant un intérêt, permettant d'apporter un bien-être aux résidents grâce à une sédation même temporaire des troubles. Elles permettent des moments de communication soignés – soignants. Elles contribuent ainsi à améliorer la qualité de vie des résidents.

⁶¹ Baudoin DURIEZ, Président de l'AZP

⁶² LESNIEWKA et al., 2003 ; LEFEVRE DE NOETTES et al., 2004 ; PERUCHON et al., 1994

⁶³ Jean-Pierre ROYOL, Docteur en psychologie et art-thérapeute, auteur de « Art-thérapie : Quand l'inaccessible est toile », Editions Dorval

⁶⁴ THORGRIMSEN et al., 2003 ; BELLARD et al., 2002

⁶⁵ SKJERVE et al., 2004

⁶⁶ Elodie LECADIEU, Pierre LAURENT, in Mensuel des Maisons de Retraite, N°162, Juin-Juillet 2013

⁶⁷ CHUNG et al., 2002 ; VERKAİK et al., 2005

⁶⁸ BRODATY et al., 2003 ; PANCRAZY et al., 2004, 2008 ; SORENSEN et al., 2002

⁶⁹ BRODATY et al., 2008

⁷⁰ « systematic review of psychological approaches to the management of neuropsychiatric symptoms of dementia » Am J. Psychiatric 2005; 162:1996-2021

Dans son rapport du 2 août 2012, le professeur Jean-Luc Novella, président du Comité scientifique des référentiels AGGIR et PATHOS indique que « les thérapies non pharmacologiques sont très largement appliquées pour des patients vivant à domicile ou en institution, dans les consultations mémoire, les accueils de jour, les établissements d'hébergement pour personnes âgées, mais il n'existe cependant que peu de preuves de leur efficacité à court et moyen terme. Ainsi, ce type de prise en charge est probablement utilisé d'une manière mal adaptée, compte tenu de l'insuffisance des données et procédures précises »⁷¹.

3.3. Promouvoir la mise en œuvre des bonnes pratiques professionnelles de prise en charge des résidents présentant des troubles du comportement

Si on ne peut infléchir le déclin cognitif, on peut par contre l'accélérer par de mauvaises attitudes (mise en situation d'échec des résidents et par un comportement soignant inadapté. Par exemple, la contention pour éviter l'errance).

Le personnel des EHPAD est parfois peu préparé à prendre en charge des résidents atteints de démence ; cela peut faire peur, susciter de l'incompréhension et des comportements inappropriés qui vont participer à la majoration des troubles des résidents.

Or, il est possible de limiter les troubles des personnes atteintes de démence par le bon comportement du soignant ou de l'aidant. Mais cela ne s'improvise pas : cela peut et doit s'apprendre.

Les retours d'expérience montrent que l'acquisition et la mise en œuvre de bonnes pratiques professionnelles entraînent une amélioration très nette des symptômes chez le résident⁷².

Par ailleurs, le développement des bonnes pratiques valorise les professionnels qui acquièrent une compétence nouvelle : minorer les troubles du comportement et calmer l'anxiété du résident.

3.4. Des formations au service de l'efficacité thérapeutique

Eu égard aux difficultés actuelles de prise en charge des personnes très âgées et qui s'amplifieront du fait de la transition démographique, il est nécessaire de poursuivre la médicalisation engagée et de développer la formation en gériatrie à tous les niveaux et valoriser le personnel des EHPAD.

Pour chaque professionnel intervenant auprès des personnes âgées en EHPAD, une formation adaptée ne peut qu'optimiser les objectifs thérapeutiques, la traçabilité et la sécurité du circuit du médicament.

Une formation tant gériatrique que gériatologique est à concevoir et à promouvoir.

Aujourd'hui, travailler auprès des personnes âgées n'est plus une décision par défaut. Cependant, la charge de travail quotidienne des personnels est très lourde et peut entraîner un épuisement et une démotivation. Les personnels soignants sont encore peu nombreux en EHPAD, malgré le processus de rattrapage en cours qui a été engagé au travers de la mise en œuvre de crédits de médicalisation.

Il s'agit parfois d'un personnel peu formé ou dont les formations initiales n'incluent pas toujours un volet gériatrique et gériatologique suffisant (IDE, AS,...).

⁷¹ Pr. Jean-Luc NOVELLA, Comité scientifique des référentiels AGGIR et PATHOS – Rapport du 2 août 2012, 57 pages

⁷² CHU UNIVERSITE NICE – FFAMCO, Plaquette : Traitement non pharmacologique de la maladie d'Alzheimer et des pathologies apparentées : Savoir-être et savoir-faire pour limiter les troubles du comportement dans les moments forts de la journée, août 2012

Pour ce qui concerne le médicament, il faut enseigner aux équipes, notamment aux soignants souvent déclencheurs de demande d'examens complémentaires (ex : prélèvements cutanés, ECBU) ou de prescriptions inappropriées, (antibiotiques, neuroleptiques), qu'il n'est qu'un des éléments du projet de soins.

Il peut prendre ainsi place à côté des interventions spécifiques de certains professionnels en EHPAD, dont le rôle est essentiel pour soulager la douleur, maintenir le capital fonctionnel, contribuer à la qualité de vie et accessoirement réduire la consommation de médicaments et donc le risque iatrogène.

Parmi ces interventions déterminantes, il faut citer celles :

- du kinésithérapeute qui, par diverses thérapeutiques non médicamenteuses, physiothérapie, mais aussi massages et rééducation, concourt à la prise en charge de la douleur et à sa prévention, à la rééducation de la mobilité et à l'entretien du potentiel restreint. Son action permet d'aider à prévenir la dépression, contribue au maintien de l'autonomie et entre dans le cadre de la prévention et du traitement de la dénutrition,
- de l'éducateur sportif dont le travail complémentaire du kinésithérapeute est indispensable à la prise en charge globale de l'autonomie des résidents,
- du psychologue, par la psychothérapie et le soutien psychologique et le dépistage des pathologies, qui permet de contribuer au traitement de la dépression, à sa prévention ; il connaît aussi les approches non médicamenteuses des troubles du comportement dans la maladie d'Alzheimer et peut soutenir tant les familles que les soignants,
- du psychomotricien(ne) qui aide à la lutte contre la douleur, connaît les techniques de réhabilitation à la vie quotidienne dans la maladie d'Alzheimer,
- de l'ergothérapeute qui étudie le positionnement à table par exemple et met en place les aides techniques, forme les soignants aux techniques de mobilisation, de déplacements, etc.,
- de l'orthophoniste qui peut aussi aider au diagnostic de troubles de la déglutition, très utile dans la dénutrition,
- du chirurgien dentiste, dont les soins sont indispensables en EHPAD, qui préserve le capital masticatoire et contribue ainsi à la prévention de la dénutrition ; il contribue aussi à la lutte contre la douleur, et la dépression en restaurant l'image et l'estime de soi du résident,
- du diététicien qui non seulement participe à l'élaboration des menus, à l'adéquation des textures mais également lutte contre la dénutrition et la déshydratation. Il peut également mettre en place des ateliers de culinothérapie,
- de l'animateur dont le rôle est incontournable dans la démarche « animation – soins » qui entre dans le cadre des thérapeutiques médicamenteuses.

Outre leur action technique, ces professionnels participent avec tous les autres personnels de l'EHPAD à l'écoute des résidents et à la qualité de la vie relationnelle sans laquelle il n'y a pas de bonne santé.

La formation continue est un outil d'amélioration important de la prise en charge. Il faut veiller à ce que les EHPAD bénéficient d'un plan de formation prenant en compte les besoins des professionnels. Les formateurs doivent bénéficier d'une réelle expérience de terrain et d'un cursus gériatrique et gérontologique conséquent.

Pour exemple, la formation « classique » sur la démence consacre les 2/3 de son programme à l'historique et à la clinique des pathologies démentielles au détriment des réflexions pratiques sur la communication avec le dément et la prise en charge des troubles du comportement.

PROPOSITIONS

Proposition n°17

Considérant le vieillissement de la population et son impact sur les secteurs sanitaire et médico-social,

Considérant la part minime de la gériatrie et de la gérontologie dans les programmes de formation des professionnels de santé,

Considérant que la qualité de la prise en charge des personnes âgées dépend d'une culture commune et partagée entre les professionnels tout au long du parcours de la personne âgée,

Introduire un module de gérontologie dans la formation initiale de tous les professionnels de santé.

Proposition n°18

Considérant l'importance d'associer tous les professionnels de santé de l'EHPAD potentiellement déclencheurs de demandes de prescriptions inappropriées au bon usage du médicament,

Considérant que l'optimisation des prescriptions médicamenteuses nécessite l'implication dans la démarche de tous les soignants connaissant le résident,

Mettre en place un module interprofessionnel de formation au bon usage du médicament dans le cadre du DPC.

Proposition n°19

Considérant que les alternatives au traitement médicamenteux des troubles neuropsychiatriques de la maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées ont une action quasiment équivalente aux psychotropes sur les symptômes sans en avoir les inconvénients,

Considérant la nécessité d'avoir des procédures précises sur ces thérapies non médicamenteuses,

Mettre en place une recherche - action associant notamment gériatres, psychiatres et psychologues au niveau d'EHPAD volontaires, avec pour objectif à terme, de protocoliser l'emploi de ces traitements non médicamenteux.

Proposition n°20

Considérant les outils et techniques disponibles pour limiter les troubles du comportement des personnes atteintes de démence, notamment :

- *Les recommandations HAS de mai 2009 sur « maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs »,*
- *Les techniques de prévention et prise en charge des troubles du comportement du sujet atteint de la maladie d'Alzheimer (les plaquettes : « que dire, que ne pas dire », « que faire, que ne pas faire » face à un résident Alzheimer (travail du CM2R de Nice et de la FFAMCO),*
- *Le programme d'amélioration des pratiques professionnelles Mobiquat sur la « maladie d'Alzheimer » (avril 2012),*

Considérant que la mise en œuvre de bonnes pratiques professionnelles participe à l'amélioration très nette des symptômes chez le résident,

Former les personnels des EHPAD aux bonnes pratiques professionnelles de prise en charge des résidents présentant des troubles du comportement.

4. OPTIMISER LE SYSTEME D'INFORMATION DES EHPAD

Un groupe de travail s'est consacré spécifiquement aux systèmes d'information. Toutefois, ce thème s'est révélé très prégnant et a généré une réflexion dans tous les groupes de travail. Chacun a insisté sur l'intérêt que revêtent les nouvelles technologies pour réduire le risque iatrogène médicamenteux et ce, à tous les plans : une meilleure prescription, une sécurisation accrue du circuit du médicament et une coordination optimale entre les professionnels tant dans l'EHPAD, qu'entre l'EHPAD et tous les professionnels concernés sur le territoire.

4.1. Qu'en est-il des réalités de terrain ?

En matière de système d'informatisation en EHPAD, les constats sont les suivants :

- On ne dispose pas d'un état des lieux précis de l'informatisation, mais les EHPAD sont généralement peu ou incomplètement informatisés.
- L'informatisation concerne essentiellement la gestion des admissions et les fonctions supports (gestion des ressources humaines et gestion budgétaire et financière,). Seule une minorité d'EHPAD, souvent les établissements adossés à un établissement de santé ou à un groupe, dispose d'un dossier médical et d'un dossier de soins informatisés. S'agissant de la sécurisation du circuit du médicament, certains EHPAD se sont dotés d'un logiciel d'aide à la prescription, quelques-uns minoritaires disposent d'un SI qui leur permet d'avoir une vision globale du circuit, de la prescription à l'administration des médicaments.
- L'insuffisance d'informatisation concerne particulièrement les petites structures. Elle est due, d'une part à un manque de moyens financiers et d'autre part, à un manque de compétences techniques en interne.

Selon les informations fournies par un groupe d'EHPAD qui a conduit une telle démarche d'informatisation du circuit du médicament au sein de ses établissements, les coûts moyens d'équipement sont estimés à :

- 100 € HT par lit pour l'acquisition d'un SI d'EHPAD et son déploiement, y compris la formation des personnels,
- 16 € HT par lit et par an pour la maintenance.

Les solutions techniques retenues par les EHPAD sont diverses et ne sont pas toujours interoperables avec celles de leurs partenaires. En effet, les acteurs s'équipent indépendamment les uns des autres, en recherchant une optimisation de leurs processus internes et pour leurs besoins propres.

La multitude des acteurs induit une multiplicité des outils informatiques mis en œuvre. L'émergence d'un schéma d'ensemble cohérent et partagé est donc difficile.

La préparation des doses administrées n'est pas entièrement réglementée et pose par ailleurs des questions économiques : coût d'acquisition des automates, concurrence entre officines...

Pour toutes ces raisons, le circuit du médicament est rarement informatisé dans un système d'information partagé et cohérent.

Cependant quelques initiatives ponctuelles et expérimentations locales d'informatisation complète du circuit du médicament, intégrant les acteurs extérieurs à l'EHPAD, sont en cours. Le caractère récent de ces initiatives ne permet pas, pour le moment, de démontrer un progrès réel en matière de qualité et de sécurité des soins.

4.2. Système d'Information et sécurisation du circuit du médicament

4.2.1. Sécurisation de la prescription

L'informatisation de la prescription permet d'augmenter la sécurité du patient par réduction du nombre d'erreurs de prescriptions. Les Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) sont reliés aux bases de données (BdD) sur le médicament qui intègrent les informations produites par les autorités officielles (administrations, ANSM, HAS, sociétés savantes). Ils comportent une fonction d'alerte qui oblige le prescripteur à valider ou modifier son ordonnance.

Cependant, il apparaît que les alertes proposées ne correspondent pas toujours à des modalités gériatriques de prescription chez les personnes très âgées soulevant le problème de recommandations inadaptées pouvant induire des actions médico-légales (exemple de dosage à adapter chez la personne âgée).

Les LAP constituent un levier majeur de l'amélioration des pratiques de prescription. C'est pourquoi, d'ailleurs, la convention médicale du 26 juillet 2011 auprès des généralistes comprend une incitation financière à l'utilisation de LAP certifiés par l'HAS au niveau de leurs cabinets médicaux.

Le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription demande que soient développées :

- des fonctions permettant d'améliorer la qualité de la prescription : interactions médicamenteuses, contre-indications en fonction du profil du patient, allergies à certaines molécules, dépassements de posologie, prescription en dénomination commune internationale (DCI),
- des fonctions destinées à faciliter le travail du médecin. Ainsi, le logiciel permet de visualiser l'ensemble des traitements pris par un patient,
- des fonctions participant à l'optimisation du coût. Par exemple : mise à disposition du prix des spécialités, tri en fonction du prix des différentes spécialités, estimation du coût de la prescription.

Les prescripteurs pour les résidents en EHPAD exercent majoritairement en libéral, il est nécessaire, afin de faciliter la coordination des soins et d'éviter des ressaisies, sources d'erreur et de surcharge, que les prescripteurs puissent saisir leurs prescriptions directement sur le SI de l'EHPAD.

Il existe plusieurs freins à la mise en place de cette prescription informatisée : la réticence fréquente de nombreux médecins traitants à utiliser les logiciels de prescriptions des EHPAD qui en sont dotés. La difficulté principale avancée est celle de l'utilisation de logiciels multiples et différents d'un établissement à l'autre et dont les modes de fonctionnement sont souvent peu explicites.

Aussi, une des mesures phare préconisée par les professionnels, qui a été reprise dans les groupes de travail, serait de pouvoir disposer d'une interface unique de présentation des prescriptions.

4.2.2. Sécurisation de l'ensemble du circuit du médicament

L'informatisation permet en outre la traçabilité des actions des professionnels tout au long du circuit, la traçabilité de la prise ou refus de prise effective du médicament, ainsi que la traçabilité des effets indésirables des médicaments.

La dispensation

Au niveau de l'officine ou en PUI, en cas d'analyse pharmaceutique induisant une modification de la prescription, il appartient au pharmacien de contacter le prescripteur afin qu'il adapte ou valide sa

prescription, ceci conformément à la réglementation en vigueur. Il est souhaitable que cet échange, notamment le résultat de l'analyse du pharmacien, puisse être tracé dans le SI de l'EHPAD. Ceci nécessite un accès au SI de l'EHPAD, et des fonctionnalités adaptées de l'outil (permettant un enregistrement des informations, de préférence sous forme structurée).

- ⇒ Pour les EHPAD qui ne sont pas encore informatisés, cette mise en œuvre prend la forme d'une spécification supplémentaire à prendre en compte lors de l'acquisition de leur équipement informatique,
- ⇒ Pour les EHPAD déjà équipés, il s'agit de faire évoluer les fonctionnalités de leur SI.

L'administration

Dans un objectif de qualité des soins jusqu'à la prise effective des médicaments par les résidents, notamment pour s'assurer que le bon médicament est pris par le bon patient, il est indispensable de pouvoir faire des contrôles de cohérence élémentaires (rapprochement du médicament pris avec celui effectivement prescrit sur l'ordonnance du patient, vérification de l'identité du patient au moment de la prise), et de déclarer la prise ou la non-prise dans le système d'information, avec traçabilité des intervenants de l'équipe de soins impliqués.

La réconciliation médicament prescrit / médicament effectivement pris, nécessite que la prescription soit saisie de manière structurée dans le SI de l'EHPAD. Le médicament pris devrait être identifiable idéalement par un code barre ou un code datamatrix (en plus de l'étiquetage en clair). De plus, l'outil devrait être capable de mettre en correspondance les principes et leurs génériques.

Le contrôle de l'identité du patient au moment de la prise consiste à vérifier que le patient auquel se rapporte la prescription dans le système d'information est bien celui qui prend physiquement le médicament. Ce contrôle peut se faire visuellement (en affichant sur l'outil qui fait la vérification la photo du patient), par un questionnaire (en affichant le nom et le prénom), ou automatiquement si le patient porte un dispositif d'identification électronique (de type bracelet ou autre).

4.3. Système d'Information et coordination entre les différents acteurs

Pour sécuriser le circuit du médicament et améliorer la performance du système, il est indispensable d'automatiser les échanges inter acteurs.

On retrouve des préoccupations similaires de coordination des acteurs et de partage d'informations dans le volet relatif au système informatique du projet parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA)⁷³.

Ceci présuppose concrètement d'une part, l'existence au sein de l'EHPAD d'un dossier médical informatisé accessible 24/24 et d'autre part, de rendre interopérables les systèmes d'informations des différents acteurs.

4.3.1. Disposer d'un dossier médical informatisé accessible 24/24

Actuellement, dans le processus de dispensation, la transmission de la prescription au pharmacien, son analyse, sa saisie éventuelle dans le SI de l'automate (quand l'officine en est équipée), sa retranscription dans les registres et dans le dossier pharmaceutique le cas échéant, se font le plus

⁷³ Dominique LIBAULT, président du Comité national de pilotage sur le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie, rapport sur la mise en œuvre des projets pilotes établi par Céline MOUNIER et Cécile WAQUET, de l'IGAS, janvier 2013.

souvent manuellement (par envoi de fax, courrier, utilisation de messagerie non sécurisée, ressaisies multiples...).

Pour exercer leur activité selon les meilleures pratiques, les intervenants du parcours de soins des résidents en EHPAD (médecins coordonnateurs, médecins libéraux, spécialistes, pharmaciens d'officine, urgentistes, médecins hospitaliers,...) devraient pouvoir accéder au dossier informatisé des résidents (sous réserve de l'accord de ceux-ci) comme ils ont déjà accès, le plus souvent, au dossier médical partagé (DMP) dans le secteur sanitaire, mais celui-ci n'existe pas encore dans le médico-social et tous les EHPAD ne sont pas dotés d'un dossier médical informatisé.

Cet accès permettrait d'une part de prendre connaissance des éléments pertinents du dossier médical et du dossier de soin (notamment les prescriptions antérieures et en vigueur, les antécédents et pathologies connues, les résultats de biologie et d'imagerie), d'autre part d'y inscrire leurs propres interventions (prescription, analyse pharmaceutique, préparation des doses à administrer).

Ces professionnels devraient donc disposer d'un accès à distance, sécurisé conformément aux recommandations de la PGSSI-S, notamment en s'appuyant sur une authentification forte par la carte de professionnel de santé (CPS), accessible 24/24. Les accès seront évidemment tracés et horodatés dans un journal, et restituables.

4.3.2. Rendre interopérables les Systèmes d'Information des différents acteurs.

Pour sécuriser le circuit du médicament et améliorer la performance du système, il est indispensable d'automatiser ces échanges, ce qui implique de rendre interopérables les systèmes d'information des différents acteurs.

L'informatisation peut faciliter la coordination entre les acteurs par le partage des informations (ex : résultats d'analyse de biologie médicale) facilitant le suivi des patients et l'ajustement des traitements.

Nota : il est apparu qu'il y avait une disparité de droits d'accès au dossier médical entre le pharmacien d'officine et le pharmacien de PUI, alors que ces deux intervenants doivent en principe apporter le même service au résident dans les mêmes conditions. Une analyse juridique du code de la santé publique et éventuellement une adaptation de celui-ci s'avèrent nécessaires.

Les solutions techniques existent sur le marché permettant l'interconnexion des SI des différents acteurs concernés par le médicament en EHPAD. Mais, ces solutions ne peuvent être mises en place que s'il existe préalablement un dossier médical informatisé pour les résidents susceptible d'être partagé en mode inter acteurs.

Considérant la complexité technique d'un tel dossier pour les EHPAD le plus souvent dépourvus des compétences techniques informatiques et ne disposant pas des moyens financiers suffisants, il est indispensable de les aider à s'équiper en leur fournissant toutes les préconisations utiles en la matière.

Pour ce faire, il convient d'initier une étude exploratoire axée sur la capitalisation des solutions informatiques déjà opérationnelles en missionnant un expert informatique (possiblement de la DSIS) susceptible de réaliser une analyse comparative des solutions déjà mises en œuvre sur le territoire et d'étudier la faisabilité d'une solution cible de dossier médical partagé en mode inter acteurs pour les EHPAD.

Cette démarche préalable a pour mérite de vérifier l'existence d'un socle préexistant susceptible d'être retenu pour supporter son extension aux EHPAD.

Cette action pourra être conduite avec un comité d'utilisateurs, afin de mesurer le delta entre la cible et le schéma retenu.

Dans l'hypothèse, d'une possibilité avérée, une démarche projet de mise en œuvre expérimentale sur 6 mois sur un EHPAD pilote, permettrait de valider cette solution avant généralisation de la solution sur la base d'une convention avec la structure hébergeur du dossier médical.

Dans l'hypothèse inverse, en cas de conclusion négative, il conviendrait d'entreprendre une démarche classique de réalisation de projet par la voie de marchés publics, mais cette solution serait plus longue et plus onéreuse.

PROPOSITIONS

Proposition n°21

Considérant la réticence des médecins traitants à utiliser les LAP du fait de la multiplicité des logiciels existant sur le marché,

Considérant que le logiciel d'aide à la prescription est un levier majeur d'amélioration des pratiques de prescription,

Considérant qu'il est nécessaire d'adapter les recommandations du logiciel aux populations des EHPAD,

Faciliter l'utilisation des Systèmes d'Information (SI) de l'EHPAD par les prescripteurs en mettant à leur disposition une interface unique de présentation des prescriptions (ordonnance universelle).

Proposition n°22

Considérant le risque important d'erreurs médicamenteuses sur le circuit du médicament,

Considérant que l'informatisation de ce circuit est un puissant levier pour sa sécurisation,

Promouvoir l'informatisation de l'ensemble du circuit de la prescription à l'administration du médicament.

Proposition n°23

Considérant que pour sécuriser le circuit du médicament et améliorer la performance du système, il est indispensable de permettre un accès à distance au SI de l'EHPAD aux opérateurs du territoire de santé concernés par le médicament,

Considérant que la condition préalable de cet échange inter acteurs est de pouvoir disposer d'un dossier médical informatisé,

Considérant la nécessité de l'interopérabilité entre les systèmes d'informatisation des EHPAD et ceux de ses partenaires,

Initier une mission exploratoire axée sur la capitalisation des solutions informatiques déjà opérationnelles au niveau national, du dossier médical partagé en mode inter acteurs, et étudier avec un comité d'utilisateurs, la faisabilité d'une solution cible pour les EHPAD.

5. DEVELOPPER LA RECHERCHE RELATIVE AU MEDICAMENT CHEZ LE SUJET AGE

Lieu spécifique de prise en charge de la dépendance, l'EHPAD regroupe des personnes âgées qui présentent un profil complexe et particulier qui très souvent les exclut des panels dans les recherches sur le médicament.

5.1. Nécessité des essais thérapeutiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans

5.1.1. Le constat

Chez le sujet âgé, on constate le manque d'évaluation précise du médicament au cours des différentes phases du développement précédant sa commercialisation.

Les patients âgés sont encore trop souvent exclus des essais thérapeutiques contrôlés randomisés tandis que la population âgée connaît une croissance rapide et qu'elle est la plus forte consommatrice de médicaments en raison des pathologies chroniques dont la prévalence augmente avec l'âge. D'après la CNAMTS, 85 % des personnes de 75 ans et plus présentent au moins une pathologie, 29 % au moins une affection cardio-vasculaire, 57 % sont en affection de longue durée (ALD) et en moyenne 7 molécules différentes leur sont délivrées au moins trois fois par jour.

Par ailleurs, quand des essais cliniques randomisés (ECR) prennent en compte la représentation des personnes âgées de 65 ans et plus, les populations d'étude présentent de façon disproportionnée une meilleure santé et sont en général plus jeunes (avec une moyenne d'âge autour de 70 ans) que la population réelle, si bien que les résultats ne correspondent jamais au sujet âgé poly pathologique et poly médicamenté que voit le praticien.

La nécessité de tels essais thérapeutiques spécifiques est clairement reconnue par le milieu scientifique et médical ainsi que par les autorités de santé. Il s'agit de mieux prendre en compte la représentativité de la population concernée par l'indication future.

Une sous-représentation des sujets âgés a été notamment constatée dans le domaine de l'oncologie : près de deux tiers de tous les cancers surviennent chez les plus de 65 ans et seulement 25 à 35 % de cette population est représentée dans les essais thérapeutiques de phases II et III ; 30 à 35 % de tous les cancers concernent les plus de 75 ans et seulement 10 % sont inclus dans les essais thérapeutiques. Cette sous-représentation dans les ECR concerne également la maladie d'Alzheimer, les affections cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque, fibrillation atriale, insuffisance coronarienne) l'incontinence vésicale, l'arthrose, l'épilepsie....

5.1.2. Les freins à la réalisation d'essais thérapeutiques spécifiques chez les personnes âgées.

Il est donc impératif de surmonter les freins à la réalisation d'essais thérapeutiques spécifiques chez les personnes âgées. Peuvent ainsi être évoquées, l'application non fondée d'un principe de précaution d'ordre éthique visant à protéger les patients âgés car vulnérables, fragiles, plus susceptibles de développer des effets indésirables et inaptes à comprendre l'information délivrée dans le cadre du consentement éclairé, la réticence de l'entourage du patient à la participation du patient âgé à un essai clinique, ou encore l'attribution d'un placebo chez des patients âgés exposés à de plus nombreuses pathologies.

Sur la question éthique du recueil du consentement libre et éclairé pour une population âgée, il n'y a pas de consensus international sur le choix des méthodes d'évaluation de cette capacité mais il a été montré⁷⁴ qu'au moins la moitié des patients présentant une maladie d'Alzheimer à un stade léger à modéré, avait la capacité de consentir.

En France, avec la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui révisé, en ce qui concerne la recherche biomédicale la loi Huriet-Sérusclat de 1988, dans le cadre de la transposition de la directive européenne 201/20/CE, l'obtention du consentement est réglementée pour l'ensemble des personnes vulnérables dont font partie les majeurs protégés (tutelle ou curatelle) et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement. L'information doit alors être adaptée à leur capacité de compréhension de façon à pouvoir les consulter dans la mesure du possible. L'autorisation est alors donnée par le tuteur légal ou par le patient lui-même, assisté de son curateur pour les majeurs sous curatelle. Toutefois, devant le refus des patients ou la révocation de leur consentement, on ne peut en aucun cas passer outre. Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

Ces dispositions font donc que globalement, les diverses raisons de la sous-représentation de la population âgée dans les essais thérapeutiques n'apparaissent donc ni justifiées ni insurmontables.

Par ailleurs, outre le manque d'évaluation précise du médicament au cours des différentes phases du développement précédant sa commercialisation, il s'avère qu'après la mise sur le marché, au lieu d'offrir une opportunité d'évaluation systématique des effets du médicament chez le sujet âgé, les systèmes de pharmacovigilance pénalisent à nouveau cette population. En effet, l'imputabilité appréciée à partir des notifications spontanées ne permet pas toujours des réponses indiscutables compte tenu de la poly médication. Seules des études systématiques ciblées pourront apporter les réponses aux questionnements des cliniciens.

5.1.3. Quels sujets âgés inclure dans les études cliniques ?

L'exclusion quasi systématique des essais cliniques des patients de plus de 75 ans y compris lorsque la pathologie étudiée (infarctus, insuffisance cardiaque, cancer...), concerne des sujets plus âgés, ainsi que la sélection de patients indemnes de comorbidités associées, rend l'extrapolation de résultats d'efficacité et de tolérance obtenue chez le sujet jeune et/ou âgé « pur », à la pratique gériatrique courante, contestable. Les patients sélectionnés doivent donc être sensiblement représentatifs des patients traités en pratique quotidienne. L'inclusion des patients dans les essais peut se faire selon le phasage suivant :

- Phase I : a priori pas d'objet concernant la population âgée.
- Phase II : concernant la recherche de dose efficace chez le sujet âgé malade volontaire, il est par contre surprenant qu'il n'y ait pas de recherche clinique spécifique à ce stade. Des précautions concernant notamment les comorbidités sont à mettre en place. Il serait envisageable de réaliser des phases 2 dédiées au sujet âgé, dans certains centres spécialisés (intérêt de CIC et CRC « vieillissement ») en y associant systématiquement une approche évaluative gériatrique globale, intégrant les paramètres de l'évaluation gériatrique « standardisée ».
- Phase III : Comme évoqué plus haut, il n'est pas acceptable que les études d'efficacité ne concernent pas les populations cibles, et donc des études de phase 3 comprenant une partie de la population d'étude dans la tranche d'âge doivent être imposées par les autorités sanitaires (transparence) afin de rendre un avis correct. Des études de phase 3 avec pour objectif principal le niveau de performance fonctionnelle ('autonomie') et de qualité de vie doivent être acceptés, car la survie ne constitue pas forcément le 1er enjeu dans cette population.

⁷⁴ Résultats de l'outil « MacArthurCompetencyAssessmentTool for ClinicalResearch » (MacCAT-CR).

Pour les modalités de mise en œuvre des différentes études de phase II et III : voir Annexe 5.

5.2. La recherche galénique

La recherche médicamenteuse doit aussi concerner celle d'une galénique adaptée à la personne âgée.

Les formes galéniques par voie orale proposées sont souvent peu adaptées aux personnes âgées (troubles de la déglutition), comprimés trop gros, exposant résidents et professionnels aux risques de la pratique de l'écrasement. Il y a très peu d'informations concernant la pharmacocinétique de ces présentations et notamment la possibilité ou non d'écraser les comprimés ou d'ouvrir les gélules. En témoigne le grand nombre de listes existant concernant la possibilité ou non de modifier ces présentations galéniques.

- Les besoins de formes galéniques nouvelles concernent :
 - des formes buvables avec dispositifs de délivrance de doses simples à manier,
 - des dosages correspondant aux adaptations de posologies chez la personne âgée plutôt que formes sécables difficiles à manier et source de confusion,
 - des formes de conditionnement adaptées à certains handicaps (ex : enlever un médicament d'un blister peut poser un problème aux personnes âgées, dévissage de flacons difficile pour des handicapés),
 - des études visant à valider la pharmacocinétique des « écrasements » ou « broyages » des comprimés, souvent nécessaires en présence de troubles de la déglutition,
 - des notices en gros caractères, avec pictogrammes explicites,
 - des conditionnements qui doivent être revus et adaptés aux capacités « physiques » des personnes âgées (vue, tremblements...).
- Le matériel d'écrasement

Il faut également souligner que très souvent le matériel mis à disposition des équipes soignantes pour écraser ou broyer les comprimés est en nombre insuffisant, souvent inadapté et nécessite des précautions d'hygiène rarement pratiquées.
- Par ailleurs, l'accès veineux étant parfois inaccessible chez la personne âgée, il est nécessaire de développer des études pharmacocinétiques pour la voie sous-cutanée permettant de connaître les modalités de reconstitution ou de dilution des médicaments (trop peu d'informations disponibles à ce jour).
- Enfin, nécessité d'harmonisation du RCP (Résumé des caractéristiques du produit ou mentions légales) des médicaments utilisés en gériatrie comme souligné dans la recommandation européenne (1999) : indiquer des références aux sujets âgés dans les rubriques :
 - Posologie et mode d'administration,
 - Contre-indications,
 - Précautions d'emploi. Les doses doivent être souvent adaptées chez les sujets âgés et ces adaptations doivent être déduites d'études spécifiques,

- Propriétés pharmacocinétiques. Faire figurer les interactions négatives, c'est-à-dire la démonstration suffisamment pertinente de l'absence d'interaction avec des médicaments habituellement co-prescrits.

5.3. La recherche médicamenteuse en EHPAD

Il existe actuellement très peu de données de recherche clinique portant sur les personnes âgées vivant en EHPAD.

Bien qu'environ 800 000 personnes vivent actuellement en institution médico-sociale en France, une recherche bibliographique sur Medline montre que seuls 2,5 % des travaux de recherche menés chez les personnes âgées ont été réalisés dans ces institutions. Ce constat, pouvait être fait il y a une vingtaine d'années, aucune tendance à l'amélioration malgré le vieillissement de la population.

Nous ne disposons pas de données suffisantes pour promouvoir des soins optimaux pour les personnes vivant en institution. Les protocoles proposés sont le plus souvent argumentés par peu de données scientifiques ou des données issues d'une population beaucoup plus jeune et au sein de laquelle les objectifs sont très différents.

A ce jour, dans les EHPAD, on peut disposer de statistiques globales sur les prescriptions par généralistes (les profils de prescription) ou sur les prescriptions dans l'EHPAD par classes thérapeutiques (ex : les psychotropes). Ces statistiques globales peuvent nous donner des grandes tendances de prescriptions, mais nous ne disposons pas de profil quotidien de consommation par résident, ce qui serait d'une grande utilité pour le bénéfice du malade et des équipes soignantes.

La population accueillie en EHPAD diffère par de nombreux points de la population âgée vivant à domicile : plus dépendante, ayant plus de comorbidités, plus fragile et souvent hospitalisée. Cette population a donc des spécificités nécessitant des recherches ciblées la concernant.

L'un des principaux freins à l'organisation d'une recherche en EHPAD est probablement le peu de connaissance de la spécificité du secteur médico-social par l'ensemble des professionnels de la gériatrie. Cette recherche est aussi vécue par l'institution comme un surcroît de travail sur des équipes déjà très sollicitées.

L'organisation de la recherche en EHPAD peut améliorer la représentation des institutions et des métiers qui y sont associés.

La recherche peut également contribuer à l'organisation d'un échange dynamique entre les familles des résidents, les associations, d'autres maisons de retraite et surtout les départements de gériatrie hospitalière ou des urgences.

Mener la recherche médicamenteuse en EHPAD représente un certain nombre d'avantages :

- le regroupement géographique des patients facilite le recueil des données par rapport aux sujets vivant à domicile,
- la qualité de la dispensation est en général importante car réalisée par le personnel soignant,
- l'engagement et l'implication des personnels travaillant en EHPAD constituent un préalable favorable à la mise en œuvre de projet de recherche clinique pour peu que celle-ci soit ancrée dans les problématiques spécifiques auxquelles ils sont confrontés et aux besoins propres des résidents,
- la promotion de la qualité des soins en EHPAD et notamment une meilleure prescription médicamenteuse ne pourra s'adosser que sur des données scientifiquement démontrées issues de travaux de recherche de qualité.

La recherche médicamenteuse en EHPAD permettrait :

- d'évaluer la tolérance des médicaments après 75 ans dans la population gériatrique vivant en EHPAD, en ciblant d'une part les médicaments les plus fréquemment prescrits au sein de cette communauté (ex : les psychotropes, les IPP...) et d'autre part, les médicaments clairement identifiés comme étant vecteurs d'évènements indésirables (AVK, AINS, neuroleptiques...).

Cette veille de la tolérance médicamenteuse pourrait être réalisée grâce à l'organisation d'un travail observationnel de cohorte ou de réseau sentinelle. Au sein d'EHPAD représentatifs des EHPAD français, les prescriptions seraient recueillies et analysées. Un recueil prospectif d'évènements indésirables serait également réalisé (chutes, fractures, hospitalisations, décès ...).

- d'améliorer la prescription en EHPAD

Il est important de valoriser les études, recherches, actions qui visent à améliorer la prescription médicamenteuse en EHPAD. Des travaux de recherche menés au niveau régional et s'appuyant sur des démarches qualité (évaluation des prescriptions médicamenteuses, compte rendu des résultats, mise en place d'interventions d'amélioration des pratiques) sont à valoriser. Ces démarches doivent s'inscrire dans l'amélioration des pratiques de soins mais doivent également être évaluées sur le plan scientifique afin que leurs modalités puissent être exportées dans d'autres régions du territoire.

- d'évaluer les prises en charge les plus efficaces

La dimension médico-économique est également à prendre en compte afin que soient valorisées les démarches de prévention organisées au sein des EHPAD ainsi que les prises en charge les plus efficaces. Pour cela, des ponts doivent être créés entre les universitaires, les données recueillies au sein des caisses d'assurance maladie et les équipes de recherche en économie de la santé.

Les travaux de recherche, à promouvoir, devront s'entourer de toute la méthodologie rigoureuse, indispensable à des résultats qui devront servir de référence. L'aide du secteur sanitaire, rompu à ces pratiques, sera indispensable sous forme d'un partenariat éclairé.

Les Caisses d'Assurance Maladie, les ORS, et tous les organismes susceptibles d'enrichir la réflexion devront être sollicités.

Pour mener à bien ces différents objectifs, plusieurs modalités ont été discutées :

- La mise en place de collaboration entre des EHPAD et des structures hospitalo-universitaires gériatriques ayant les ressources nécessaires pour mener des travaux de recherche clinique de qualité. La recherche en EHPAD est également une opportunité pour le développement de la recherche en soins infirmiers en France car les champs de la recherche en EHPAD sont très proches des problématiques et des missions infirmiers. Il s'agit également d'un terrain d'investigation important pour la recherche en médecine générale ou dans des domaines peu appréhendés par la médecine hospitalière comme l'éthique ou la fin de vie (sciences sociales).

- La mise à disposition d'attachés de recherche clinique ou de techniciens de recherche au sein des EHPAD, sous la responsabilité du médecin coordonnateur de l'établissement, afin d'apporter aux équipes soignantes les moyens nécessaires pour recueillir les informations est à envisager. Il s'agit d'un pré-requis évident pour mener une recherche de qualité.
- La contractualisation du recueil de données par le médecin coordonnateur. Celui-ci est assujetti à un certain nombre de missions à laquelle pourrait être rajoutée la participation à la recherche clinique. Celle-ci pourrait constituer un indicateur de qualité de l'EHPAD dans la mesure où elle témoigne d'une volonté d'améliorer ces pratiques. Cette reconnaissance encouragerait l'engagement des médecins coordonnateurs, des directeurs d'EHPAD, des infirmières coordonnatrices et valoriserait l'ensemble des personnels.
- L'inclusion de résidents d'EHPAD dans des protocoles de recherche : une réflexion éthique doit être menée au niveau national afin de faciliter le recueil des consentements éclairés au sein de cette population vulnérable et souvent altérée sur le plan cognitif. Le groupe a émis l'idée de directives anticipées⁷⁵ que pourraient formuler les résidents et où ils exprimeraient leur accord par anticipation à participer à la recherche clinique.

⁷⁵ Décret n°2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées

PROPOSITIONS

Proposition n°24

Considérant que les personnes âgées sont encore trop souvent exclues des essais thérapeutiques contrôlés randomisés alors qu'elles sont les plus fortes consommatrices de médicaments,

Considérant que l'exclusion de ces patients très âgés et présentant des comorbidités associées rend l'extrapolation de résultats d'efficacité et de tolérance obtenue chez le sujet jeune et/ou âgé « pur », à la pratique gériatrique courante, contestable,

Favoriser la mise en place d'essais thérapeutiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans et inclure une population représentative de la population cible dans les essais cliniques.

Proposition n° 25

Considérant les difficultés de prise de certains médicaments en raison de leur galénique inadaptée,

Considérant les risques iatrogéniques dus aux pratiques d'écrasement très répandues,

Favoriser la recherche de galénique adaptée au sujet âgé.

Proposition n°26

Considérant la pauvreté des données de recherche clinique portant sur les personnes âgées vivant en EHPAD,

Considérant que la recherche médicamenteuse en EHPAD permettrait d'évaluer la tolérance des médicaments les plus fréquemment prescrits chez les personnes âgées et les plus clairement identifiés comme étant vecteurs d'événements indésirables (ex : les psychotropes, les IPP, AVK, AINS, neuroleptiques...),

Considérant que les résultats de ces recherches bénéficieraient à l'ensemble des personnes âgées y compris celles vivant au domicile,

Favoriser et valoriser la recherche médicamenteuse en EHPAD en mettant en place des projets de recherche-action dans des EHPAD de statuts et capacités différents.

Proposition n°27

Considérant la difficulté du recueil du consentement libre et éclairé des personnes âgées atteintes de troubles cognitifs pour participer à des essais thérapeutiques,

Promouvoir l'élaboration par les personnes âgées de directives anticipées.

SYNTHESE DES PROPOSITIONS

N°	Propositions	Opérateurs	Calendrier
AMELIORER L'USAGE DES MEDICAMENTS			
1	<i>Considérant l'importance de la population très âgée poly pathologique qui ira s'accroissant dans les années à venir du fait de la double transition démographique et épidémiologique, en cours,</i> <i>Considérant l'insuffisance de la formation médicale en la matière de prescription gériatrique,</i> <i>Considérant la problématique du mésusage des médicaments chez le sujet âgé,</i> <i>Considérant l'importance de développer l'acquisition du « réflexe iatrogénique »,</i> Renforcer la formation initiale en gériatrie des médecins : - <i>pour tous les futurs médecins, en introduisant un module de gériatrie dans la maquette du deuxième cycle des études médicales,</i> - <i>pour tous les futurs médecins généralistes au niveau du diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine générale tant au niveau de l'enseignement théorique que des stages.</i>	DGOS/RH SS en lien avec l'enseignement supérieur et les coordonnateurs interrégionaux du DES de médecine générale	Fin septembre 2014
2	<i>Considérant la méconnaissance du secteur médico-social par la majorité des médecins libéraux mais aussi hospitaliers, et notamment la réalité du fonctionnement des EHPAD, de leurs contraintes et possibilités de prise en charge,</i> <i>Considérant la même méconnaissance chez les pharmaciens et les chirurgiens-dentistes,</i> Favoriser le passage des futurs médecins, et possiblement aussi des futurs pharmaciens et chirurgiens dentistes, pour des stages en EHPAD.	DGOS/RH SS En lien avec les conférences des doyens des facultés de médecine, de pharmacie et d'odontologie	Fin septembre 2014

3	<i>Considérant la nécessité de développer les connaissances quant à la prescription et le suivi des traitements en EHPAD,</i> Préconiser le thème des bonnes pratiques de prescription gériatrique dans le Développement Professionnel Continu (DPC) des médecins généralistes intervenant en EHPAD.	DGOS/RH2	Dernier trimestre 2013 : Prioriser ce thème dans les orientations nationales 2014
4	<i>Considérant que dans la problématique du mésusage des médicaments, le manque d'informations et de connaissances concernant les médicaments occupe une place importante par rapport aux pratiques de consommation et de prescription,</i> <i>Considérant l'influence des médias sur la demande des patients ou de leurs familles pour de nouveaux médicaments parfois qualifiés de miraculeux par la presse,</i> Mettre en place une campagne d'information sur le bon emploi des médicaments ciblant à la fois les professionnels de santé et la population âgée (en lien avec les campagnes de communication en cours, ex : Benzodiazépines, vente en ligne ...).	DICOM en lien avec DGS, DGCS, HAS, ANSM, CNAMTS	1er semestre 2014
5	<i>Considérant l'obligation faite aux médecins coordonnateurs d'élaborer une liste préférentielle en lien avec les médecins traitants des résidents et le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou le pharmacien référent,</i> <i>Considérant que la politique du médicament se doit d'être appréhendée dans toutes ses dimensions, de santé publique, mais aussi socio-économique,</i> Élaborer une méthodologie nationale pour faciliter la réalisation des "listes préférentielles" au niveau local ou régional et diffuser, après validation, les listes existantes les plus proches de ces critères.	DSS lettre de saisine de la HAS	Janvier 2014

6	<i>Considérant la complexité de certaines situations cliniques chez le sujet âgé,</i> <i>Considérant l'intérêt pour les prescripteurs de disposer de référentiels simples et pédagogiques pour améliorer leurs pratiques de prescription,</i> <i>Considérant les retours d'expériences très probants des projets d'amélioration des prescriptions appuyés sur les outils et programmes élaborés par la HAS, (ex : les indicateurs de pratiques cliniques AMI (alerte et maîtrise de la iatrogénie) pour les Psychotropes ou les médicaments cardiovasculaires, ou le programme AMI Alzheimer, ou le programme PMSA « Optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé »,</i> <i>Favoriser la diffusion des référentiels utiles pour aider les médecins dans leurs prescriptions, notamment :</i> - <i>Le guide de bonnes pratiques de prescriptions médicamenteuses – SFGG/CNP de gériatrie</i> - <i>Les référentiels/outils existants disponibles sur le site de la HAS</i>	DGCS en lien avec HAS et SFGG	Fin 1er semestre 2014
7	<i>Considérant la nécessaire coordination des professionnels autour de la personne âgée sur un territoire,</i> <i>Considérant l'expertise disponible pour les médecins traitants sur la filière gériatrique,</i> <i>Développer le recours à l'évaluation gériatrique globale (cognition, chute, dépression, évaluation fonctionnelle, nutrition, douleur...) pour anticiper des problèmes de décompensation des maladies chroniques, de la poly pathologie et de la iatrogénie.</i>	DGOS/R4	Fin 1er semestre 2014

8	<i>Considérant la complexité des situations cliniques chez le sujet âgé,</i> <i>Considérant la démographie médicale et l'isolement de certains praticiens,</i> <i>Mettre en place au sein de la filière gériatrique, sur un territoire donné, un numéro d'appel unique pour les médecins généralistes souhaitant joindre des gériatres pour solliciter une aide dans leur prescription.</i>	DGOS/R4	Fin 1er semestre 2014
9	<i>Considérant l'importance de la démarche d'optimisation des prescriptions qui requiert la mobilisation de l'ensemble des soignants,</i> <i>Considérant que cette démarche doit s'inscrire dans la démarche qualité de l'EHPAD,</i> <i>Considérant que la iatrogénie médicamenteuse est un des principaux risques dans les EHPAD,</i> <i>Prendre en compte l'optimisation des prescriptions dans la gouvernance de l'EHPAD en priorisant ce thème dans la procédure actuelle d'évaluation, dans le projet thérapeutique et dans la convention tripartite.</i>	DGCS	Fin 2014

10	<i>Considérant les difficultés d'implication des médecins traitants en concertation avec les équipes de soins des EHPAD,</i> <i>Considérant l'objectif de diminuer la iatrogénie en général et médicamenteuse en particulier,</i> <i>Considérant la nécessité de formaliser un réel projet médico-soignant pour chaque résident pour améliorer la qualité des soins,</i> <i>Considérant la nécessité d'une bonne coordination de l'ensemble des acteurs au sein de l'EHPAD notamment entre le médecin traitant et le médecin coordonnateur et de la prise en compte de l'évaluation gériatrique pluridisciplinaire réalisée par l'équipe,</i> Valoriser l'implication des médecins intervenant en EHPAD, en créant lors de la négociation conventionnelle, dans le cadre du Titre 2 « développer la coordination », Sous-titre « Le parcours de soin », un acte de Visite de coordination médicale en EHPAD une fois par an, voire deux si une modification conséquente de l'état de santé du résident le nécessite.	UNCAM En lien avec la DSS	2^{ème} semestre 2014
----	--	---	--------------------------------------

SECURISER LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

11	<i>Considérant le besoin de fixer les exigences essentielles pour assurer la sécurité des résidents en matière de gestion des médicaments dans l'EHPAD,</i> <i>Considérant que l'erreur médicamenteuse résulte d'un écart entre les pratiques et ce qui aurait dû être fait, il importe en pré-requis, de définir les référentiels nécessaires à la sécurisation du circuit du médicament,</i> <i>Publier les référentiels juridiques nécessaires à la sécurisation du circuit de médicament en EHPAD.</i> <i>Il s'agit :</i> - <i>d'un nouveau texte de référence pour encadrer le circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux,</i> - <i>des textes relatifs à la préparation des doses à administrer (PDA).</i>	DGCS en lien avec DGOS/PF2 DGS en lien avec la DGCS	Juillet 2014
12	<i>Considérant les incertitudes sur les pratiques de déblistérisation lors de la préparation des piluliers,</i> <i>Demander dans le cadre des bonnes pratiques professionnelles, à l'autorité compétente en matière de médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un avis sur les risques avérés du fait de la déblistérisation dans le cadre de la préparation des piluliers.</i>	ANSM	Fin 2013

13	Considérant la pratique très répandue d'écrasement des comprimés, Considérant le risque iatrogène de cette pratique, Considérant l'absence de référentiel national sur ce sujet, Demander, dans le cadre des bonnes pratiques professionnelles, à l'autorité compétente en matière de médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : - d'élaborer des recommandations sur le bon usage des comprimés en cas de problème de déglutition	ANSM	Fin 2013
14	Considérant la nécessité de définir les rôles et responsabilités respectifs des EHPAD et des officines qui les approvisionnent, Considérant l'attente fondée des professionnels du texte réglementaire en la matière, Publier l'arrêté relatif à la convention-type prévue au dernier alinéa de l'article L. 5126-6-1 du CSP, qui doit être passée entre les EHPAD qui ne disposent pas de PUI ou ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, et un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine.	DGS	Fin 1er semestre 2014
15	Considérant l'objectif de sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD, Considérant l'importance du nouvel acteur dans le circuit du médicament qui est le pharmacien référent dans les EHPAD non dotés de PUI introduit par l'article L.5126-6-1 du CSP, Elaborer un texte relatif au pharmacien référent définissant son statut, ses missions, sa formation et sa rémunération.	DGCS	Fin 1er semestre 2014

16	<i>Considérant que le risque d'erreur médicamenteuse est encore mal connu par la grande majorité des professionnels,</i> <i>Considérant que l'erreur médicamenteuse résulte le plus souvent de la conjonction de plusieurs facteurs : techniques, organisationnels et humains,</i> <i>Considérant qu'il est nécessaire d'engager résolument les EHPAD dans la démarche de sécurisation du circuit du médicament,</i>		
	<i>Demander que chaque EHPAD, dans le cadre d'une démarche d'analyse de risque définisse et trace sa politique du médicament et développe une culture de sécurité, notamment en organisant le circuit de déclaration des erreurs médicamenteuses (EM).</i>	DGCS	Fin 2014
	<i>Demander aux OMEDIT d'élaborer des outils communs et régulièrement actualisés pour la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD, notamment pour l'autoévaluation du niveau de maîtrise du risque d'erreur médicamenteuse.</i>	DGCS en lien avec DGOS/PF2	1er trimestre 2014
	<i>Constituer auprès des ARS une plate-forme d'experts pour accompagner les EHPAD dans leur démarche de sécurisation de leur circuit du médicament (OMEDIT, experts de la filière gériatrique, centres de ressources qualité...).</i>	DGCS	Fin 2014

ENCOURAGER LES ACTIONS ALTERNATIVES ET COMPLEMENTAIRES

17	<i>Considérant le vieillissement de la population et son impact sur les secteurs sanitaire et médico-social,</i> <i>Considérant la part minime de la gériatrie et de la gériatrie dans les programmes de formation des professionnels de santé,</i> <i>Considérant que la qualité de la prise en charge des personnes âgées dépend d'une culture commune et partagée entre les professionnels tout au long du parcours de la personne âgée,</i> Introduire un module de gériatrie dans la formation initiale de tous les professionnels de santé.	DGOS/RH1	Fin 2014
18	<i>Considérant l'importance d'associer tous les professionnels de santé de l'EHPAD potentiellement déclencheurs de demandes de prescriptions inappropriées au bon usage du médicament,</i> <i>Considérant que l'optimisation des prescriptions médicamenteuses nécessite l'implication dans la démarche de tous les soignants connaissant le résident,</i> Mettre en place un module interprofessionnel de formation au bon usage du médicament dans le cadre du DPC.	DGOS/RH2	Dernier trimestre 2013

19	<i>Considérant que les alternatives au traitement médicamenteux des troubles neuropsychiatriques de la maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées ont une action quasiment équivalente aux psychotropes sur les symptômes sans en avoir les inconvénients,</i> <i>Considérant la nécessité d'avoir des procédures précises sur ces thérapies non médicamenteuses,</i> <i>Mettre en place une recherche - action associant notamment gériatres, psychiatres et psychologues au niveau d'EHPAD volontaires, avec pour objectif à terme, de protocoliser l'emploi de ces traitements non médicamenteux.</i>	DGCS en lien avec la SFGG	Fin 1er trimestre 2014
20	<i>Considérant les outils et techniques disponibles pour limiter les troubles du comportement des personnes atteintes de démence, notamment :</i> - <i>Les recommandations HAS de mai 2009 sur « maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs »,</i> - <i>Les techniques de prévention et prise en charge des troubles du comportement du sujet atteint de la maladie d'Alzheimer (les plaquettes: « que dire, que ne pas dire », « que faire, que ne pas faire » face à un résident Alzheimer (travail du CM2R de Nice et de la FFAMCO),</i> - <i>Le programme d'amélioration des pratiques professionnelles Mobiquat sur la « maladie d'Alzheimer » (avril 2012),</i> <i>Considérant que la mise en œuvre de bonnes pratiques professionnelles participe à l'amélioration très nette des symptômes chez le résident,</i> <i>Former les personnels des EHPAD aux bonnes pratiques professionnelles de prise en charge des résidents présentant des troubles du comportement.</i>	DGCS DGOS/RH	Fin 1er semestre 2014

OPTIMISER LE SYSTEME D'INFORMATION DES EHPAD

21	<i>Considérant la réticence des médecins traitants à utiliser les LAP du fait de la multiplicité des logiciels existant sur le marché,</i> <i>Considérant que le logiciel d'aide à la prescription est un levier majeur d'amélioration des pratiques de prescription,</i> <i>Considérant qu'il est nécessaire d'adapter les recommandations du logiciel aux populations des EHPAD,</i> <i>Faciliter l'utilisation des Systèmes d'Information (SI) de l'EHPAD par les prescripteurs en mettant à leur disposition une interface unique de présentation des prescriptions (ordonnance universelle).</i>	DGCS	Fin 1er semestre 2014
22	<i>Considérant le risque important d'erreurs médicamenteuses sur le circuit du médicament,</i> <i>Considérant que l'informatisation de ce circuit est un puissant levier pour sa sécurisation,</i> <i>Promouvoir l'informatisation de l'ensemble du circuit de la prescription à l'administration du médicament.</i>	DGCS	Fin 2014

23	<i>Considérant que pour sécuriser le circuit du médicament et améliorer la performance du système, il est indispensable de permettre un accès à distance au SI de l'EHPAD aux opérateurs du territoire de santé concernés par le médicament,</i> <i>Considérant que la condition préalable de cet échange inter acteurs est de pouvoir disposer d'un dossier médical informatisé,</i> <i>Considérant la nécessité de l'interopérabilité entre les systèmes d'informatisation des EHPAD et ceux de ses partenaires,</i> <i>Initier une mission exploratoire axée sur la capitalisation des solutions informatiques déjà opérationnelles au niveau national, du dossier médical partagé en mode inter acteurs, et étudier avec un comité d'utilisateurs, la faisabilité d'une solution cible pour les EHPAD.</i>	DGCS	1 ^{er} trimestre 2014
----	---	------	--------------------------------

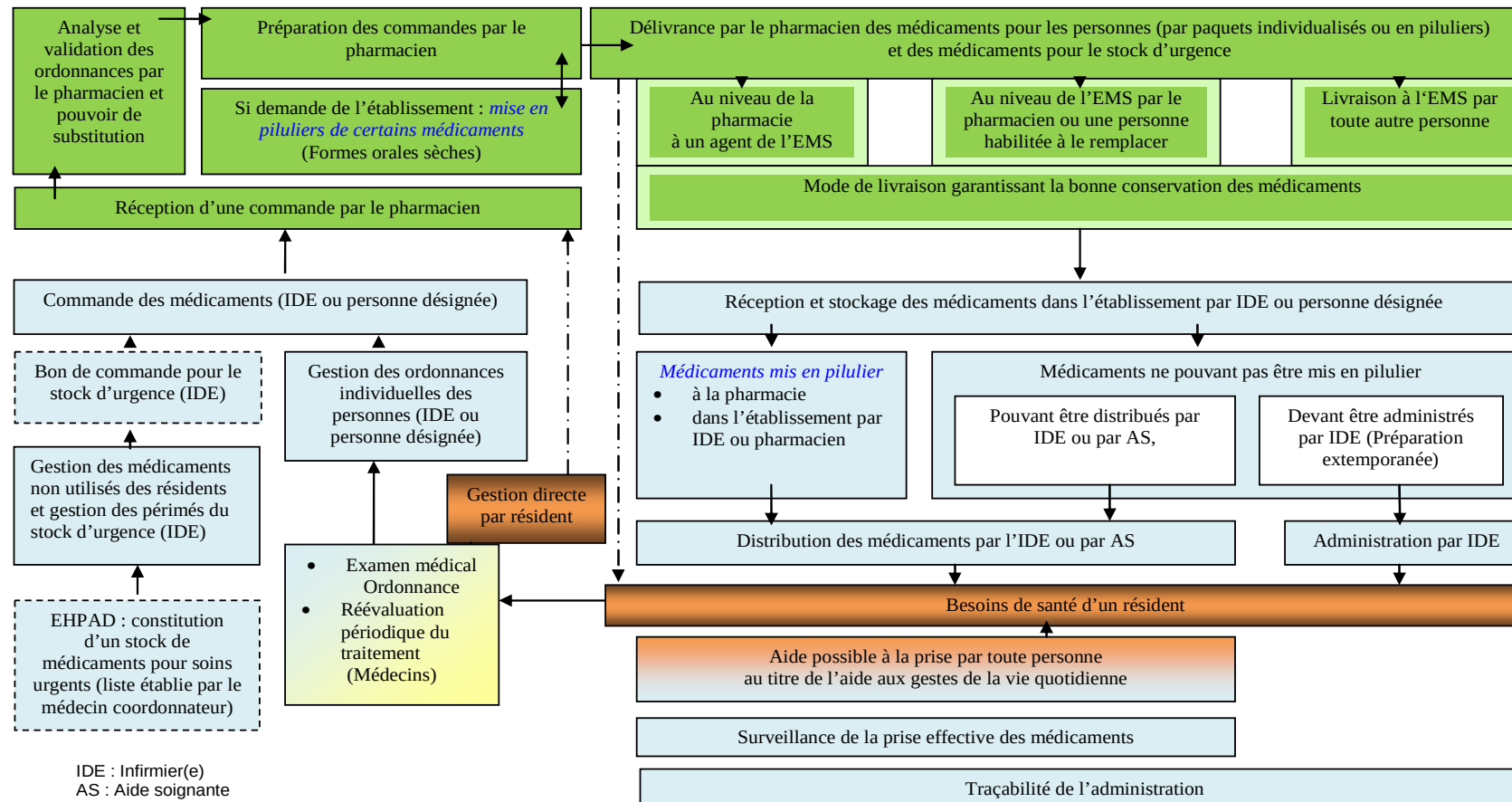
DEVELOPPER LA RECHERCHE RELATIVE AU MEDICAMENT CHEZ LE SUJET AGE

24	<i>Considérant que les personnes âgées sont encore trop souvent exclues des essais thérapeutiques contrôlés randomisés alors qu'elles sont les plus fortes consommatrices de médicaments,</i> <i>Considérant que l'exclusion de ces patients très âgés et présentant des comorbidités associées rend l'extrapolation de résultats d'efficacité et de tolérance obtenue chez le sujet jeune et/ou âgé « pur », à la pratique gériatrique courante, contestable,</i> <i>Favoriser la mise en place d'essais thérapeutiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans et inclure une population représentative de la population cible dans les essais cliniques.</i>	DGOS (PHRC) avec l'appui de l'ANSM pour la définition du programme et l'évaluation	Fin 2014
25	<i>Considérant les difficultés de prise de certains médicaments en raison de leur galénique inadaptée,</i> <i>Considérant les risques iatrogéniques dus aux pratiques d'écrasement très répandues,</i> <i>Favoriser la recherche de galénique adaptée au sujet âgé.</i>	ANR avec l'appui de l'ANSM pour la définition du programme et l'évaluation	Fin 2014

26	<i>Considérant la pauvreté des données de recherche clinique portant sur les personnes âgées vivant en EHPAD,</i> <i>Considérant que la recherche médicamenteuse en EHPAD permettrait d'évaluer la tolérance des médicaments les plus fréquemment prescrits chez les personnes âgées et les plus clairement identifiés comme étant vecteurs d'évènements indésirables (ex : les psychotropes, les IPP AVK, AINS, neuroleptiques...),</i> <i>Considérant que les résultats de ces recherches bénéficieraient à l'ensemble des personnes âgées y compris celles vivant au domicile,</i> <i>Favoriser et valoriser la recherche médicamenteuse en EHPAD en mettant en place des projets de recherche-action dans des EHPAD de statuts et capacités différents.</i>	DGCS En lien avec SFGG	Fin 2014
27	<i>Considérant la difficulté du recueil du consentement libre et éclairé des personnes âgées atteintes de troubles cognitifs pour participer à des essais thérapeutiques,</i> <i>Promouvoir l'élaboration par les personnes âgées de directives anticipées.</i>	DGCS	Fin 2014

ANNEXES

Annexe 1 - Le schéma du circuit du médicament en EMS⁷⁶



⁷⁶ AM TAHRAT-D. TRICARD : in « travaux préparatoires au guide de contrôle des ESSMS »

Annexe 2 - Les éléments de la description du circuit du médicament en EHPAD

Dans le circuit du médicament, on évoque classiquement trois étapes : prescription, dispensation et administration des médicaments, mais le circuit du médicament est plus complexe en EHPAD. Il recouvre des étapes intermédiaires qui recèlent chacune des points critiques à maîtriser.

Le circuit comporte ainsi les étapes suivantes :

- La prescription (ordonnance),
 - La gestion des ordonnances individuelles des personnes,
 - La commande des médicaments des résidents et éventuellement le bon de commande pour le stock d'urgence,
 - La réception de la commande par la pharmacie (PUI ou officine),
 - L'analyse et la validation de la prescription,
 - La préparation des commandes, avec ou non mise en piluliers,
 - La délivrance,
 - La livraison,
 - La réception et le stockage des médicaments dans l'établissement,
 - L'administration des médicaments qui comporte le plus souvent la préparation des piluliers, la distribution des médicaments aux résidents,
 - L'aide à la prise,
 - La traçabilité de l'administration et de la prise effective des médicaments,
 - La surveillance des effets des médicaments,
 - La gestion des médicaments non utilisés (MNU) et la gestion des périmés du stock d'urgence.
- La première phase du circuit qui se déroule dans l'EHPAD, va de la prescription à la commande des médicaments à la pharmacie d'officine ou de PUI. Elle comprend essentiellement deux étapes :
 - La gestion des ordonnances individuelles des résidents. Les IDE doivent d'une part récupérer toutes les ordonnances si elles n'ont pas pu assister à toutes les visites des médecins traitants et d'autre part veiller à prendre en compte dans leur plan de soins toutes les ordonnances : celle des médecins traitants mais aussi celles des autres prescripteurs éventuels (spécialistes, hospitaliers, urgentistes). Si la conciliation entre les ordonnances des différents prescripteurs est bien de la responsabilité du médecin traitant (et l'idéal est qu'elle soit assurée par une prescription informatisée) le fait est qu'elle tarde parfois dans la réalité eu égard au manque de disponibilité des médecins traitants, ce qui oblige souvent l'IDE qui doit mettre à jour ses fiches de traitement à des retranscriptions (manuelles ou informatiques) qui sont sources d'erreurs médicamenteuses.
 - La transmission des ordonnances au pharmacien. Elles sont le plus souvent envoyées par fax (avec parfois des problèmes de lisibilité à la réception) ou mieux par messagerie. Mais, dans ce cas, l'EHPAD doit assurer la protection des données de santé à caractère personnel que constitue la prescription, conformément à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 (protection des données personnelles) et à l'art. L1110-4 du CSP relatif aux données de santé. Pour ce faire, l'établissement doit avoir recours à un système de Messagerie Sécurisée de Santé (MMS) comme celui qui sera déployé fin 2013 par l'ASIP Santé.

- La seconde phase du circuit met en relation l'EHPAD et la pharmacie qui l'approvisionne : soit la PUI quand l'établissement en est doté, soit une ou plusieurs pharmacies d'officine.
 - o Une convention est passée entre l'EHPAD et le(s) pharmacie(s) d'officine, dont le contenu-type est fixé par arrêté, tel que prévu par l'art. L. 5126-6-1 du CSP ; A ce jour, cet arrêté n'est pas paru.
 - o Conformément à l'article R. 4235-48 du CSP, le pharmacien doit réaliser dans son intégralité l'acte de dispensation. Cela comprend notamment l'analyse pharmaceutique de chaque ordonnance avant délivrance des médicaments. Dans ce cadre, le pharmacien doit signaler au prescripteur les contre-indications et la présence des interactions médicamenteuses dangereuses qu'il a pu déceler dans l'ordonnance. Il rappelle également si besoin au prescripteur des alertes émises sur certains médicaments par les autorités sanitaires ou l'ANSM. Le contact entre le pharmacien et le prescripteur, idéalement tracé, doit être opérationnel et rapide (téléphone portable par exemple) et éviter de passer par l'EHPAD ce qui rallonge le circuit.
 - o La délivrance des médicaments se fait le plus souvent en conditionnement usuel nominatif. Dans certains cas moins fréquents, le pharmacien délivre les traitements après avoir, à la demande de l'EHPAD, réalisé la préparation des doses à administrer (PDA).
 - o La PDA correspond à « la mise en piluliers » par un pharmacien opération, dont nous verrons qu'elle est à ce jour réalisée en majorité dans l'EHPAD par du personnel infirmier.
 - o La PDA peut être réalisée en officine (ou en PUI) ou dans l'EHPAD.
 - o Le mode de livraison des médicaments à l'EHPAD doit garantir leur bonne conservation, notamment par le respect de la chaîne du froid pour les médicaments thermosensibles.
- La troisième phase relative à l'administration se déroule dans l'EHPAD. Elle débute avec la réception sécurisée des médicaments à l'EHPAD ou dans les unités pour les EHPAD doté de PUI, et comprend toutes les étapes jusqu'à la surveillance des effets des médicaments.
 - o La principale voie d'administration des médicaments est, en EHPAD comme en ville, la voie orale. Les médicaments se présentent sous forme sèche (comprimés, gélules, pastilles, granulés, dragées ...) ou sous forme liquide (solutions ou suspensions buvables, sirops). Dans une moindre part, on utilise aussi la voie cutanée (gels, lotions, solutions, émulsions) et les collyres. Les autres voies constituent moins de 1% des prescriptions : voie rectale, dispositif transdermique ou inhalation (pour les antiasthmatiques) La voie injectable est rare, hormis en phase initiale d'un traitement anticoagulant et il y a peu de perfusions en EHPAD (hormis les perfusions sous cutanées en cas de déshydratation).
 - o Les médecins doivent privilégier la prescription de génériques qui ont désormais présents pour la plupart des classes thérapeutiques (plus de 94% des spécialités)⁷⁷. Cette disposition réglementaire peut parfois poser problème en EHPAD d'une part au résident qui ne reconnaît plus ses pilules, il faut alors expliquer et rassurer ou d'autre part à l'IDE

⁷⁷ Rapport de l'ANSM 2012

pour qui l'identification de médicaments dans le pilulier est rendue plus difficile en cas de changement de traitement, et ce surtout quand l'EHPAD est approvisionné par plusieurs officines, chacune d'elle pouvant s'adresser à des génériqueurs différents.

Annexe 3 - La contribution de la HAS au groupe de travail sur l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse en EHPAD



Dr Armelle Leperre Desplanques, Carole Micheneau

Programmes Pilotes Impact Clinique

Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la sécurité des Soins

MISSION VERGER

CONTRIBUTION DE LA HAS AU GROUPE DE TRAVAIL 1

**« AMELIORATION DES PRATIQUES DE PRESCRIPTION MEDICAMENTEUSE EN
EHPAD »**

1. Les programmes d'amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

- 1.1- Principes fondés sur la synthèse de la littérature*
- 1.2 - Les programmes & outils PMSA et AMI de la HAS*
- 1.3 - Le programme AMI-Alzheimer de la HAS*

2. Les pratiques de prescription médicamenteuse en EHPAD

- 2.1 - Restitution des travaux collectifs sur la prescription en EHPAD menés dans le cadre de la mission Verger*
 - Les étapes optimales de la prescription
 - Les acteurs
 - Une grille d'analyse des outils pour choisir son programme d'amélioration
 - Un focus sur les listes préférentielles de médicaments
 - Les préconisations du groupe pour l'amélioration de la prescription en EHPAD
- 2.2 - Mise en œuvre des programmes PMSA et AMI en EHPAD*
 - Les outils PMSA et AMI utilisables en EHPAD
 - Retours d'expérience et résultats en EHPAD

3. Conclusion : Propositions et préconisations de la HAS pour l'amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD

- 3.1 - Focus sur les limites d'une liste préférentielle de médicaments pour l'amélioration des pratiques*
- 3.2- Une approche en 3 dimensions – Alerte iatrogénique, Polypathologie, Situation clinique – proposée par la HAS*

Annexes : Programmes, Outils et Références HAS recensés

- ✧ Outils d'amélioration de la prescription médicamenteuse du sujet âgé polypathologique
- ✧ Outils d'amélioration de la prescription médicamenteuse centrés sur les psychotropes
- ✧ Outils centrés sur les antihypertenseurs et diurétiques
- ✧ Outils centrés sur les antiagregants plaquettaires
- ✧ Outils centrés sur les hypoglycémifiants

1. Amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

1.1 Principes fondés sur la synthèse de la littérature

La polymédication, très fréquente chez le sujet âgé, est souvent justifiée en raison des pathologies associées. Cependant, le risque iatrogénique s'accroît avec le nombre de médicaments prescrits. 20% des hospitalisations des sujets âgés en France sont liés aux médicaments, essentiellement les médicaments cardiovasculaires (souvent jugés indispensables) et les psychotropes (dont la prescription n'est pas toujours appropriée).

La prévention du risque iatrogénique ne peut se limiter à une diminution du nombre de lignes des ordonnances, mais doit s'appuyer sur la revue de pertinence de la prescription (il s'agit d'évaluer si le risque associé à tout médicament est légitime, et, si oui, s'il est maîtrisé) et requiert une implication de l'ensemble des professionnels de santé intervenant tout au long du parcours du patient.

C'est l'approche retenue par la HAS, au travers des programmes d'amélioration de la qualité de la prescription médicamenteuse développés en collaboration avec les professionnels de santé. L'objectif est une gestion optimale de la iatrogénie au travers une amélioration de la prescription au bénéfice du patient, sans perte de chance, ni d'exposition à d'autres risques (contention, report de prescription si arrêt de psychotropes par exemple).

1.2 Les programmes & outils PMSA et AMI de la HAS

Le programme PMSA « Optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé »

La HAS a publié en 2005 le programme PMSA pour une optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé qui couvre tous les champs de la prescription (surprescription, sous prescription et prescription inappropriée). Il propose des outils pour notamment une optimisation des diagnostics, une priorisation des pathologies à traiter, et un suivi optimisé des prescriptions.

En 2007, un focus sur l'optimisation de la prescription des psychotropes chez le sujet âgé ciblée sur 5 situations cliniques : l'anxiété, la dépression, les troubles du comportement, le sommeil et la prise au long cours d'hypnotiques ou benzodiazépines est venu compléter le programme PMSA.

Les indicateurs de pratique clinique AMI (Alerte et Maîtrise de la iatrogénie) de la HAS

Les indicateurs d'alerte et de maîtrise sont des indicateurs de pratique clinique. Ils permettent d'objectiver le risque en situations complexes par le repérage des situations ou événements à risque (Indicateur d'ALERTE) et la qualité des pratiques par la mise en place des interventions de maîtrise ou de réduction du risque (Indicateur de MAÎTRISE cad de la pertinence de la prescription).

Ce couple « Alerte et Maîtrise » fournit ainsi une information médicalement pertinente, synthétique et référencée, sur les risques (alerte, exposition à telle molécule) comme sur la qualité de prise en charge (maîtrise, suivi, éducation, contrôle, réévaluation...), au bénéfice du patient.

La HAS a publié une série d'indicateurs AMI PMSA centrés sur les psychotropes et les médicaments cardiovasculaires, classes médicamenteuses responsables de la majorité des accidents iatrogéniques (cf. figure 1).

Figure 1 – Les indicateurs AMI (Alerte par médicament)

ALERTE PAR MEDICAMENT POUR PREVENIR LA IATROGENIE

Médicaments Psychotropes (publiés)

1. Confirmation de prescription si neuroleptiques chez le malade Alzheimer
2. Confirmation de prescription si 3 ou plus psychotropes
3. Confirmation de prescription si benzodiazépine à ½ vie longue
4. Date d'initiation du traitement connue pour tout psychotrope
5. Recherche de chutes tous les 3 mois si psychotropes

Médicaments cardiovasculaires (publiés)

6. Confirmation de prescription si 2 ou plus diurétiques
7. Confirmation de prescription si 4 ou plus antihypertenseurs
8. Suivi ionogramme si association à risque majoré (« diurétique de l'anse + diurétique thiazidique » ou « antiadostérone + inhibiteur du système rénine angiotensine »)
9. Suivi du poids si diurétiques
10. Recherche hypotension orthostatique tous les 6 mois si antihypertenseurs
11. Contrôle INR si AVK et introduction d'un antibiotique ou d'un antifongique

1.3 Le programme AMI Alzheimer

Le programme Alerte et Maitrise de la Iatrogénie des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer

Les troubles du comportement perturbateurs (cris, agitations, agressivité, déambulation) fréquents au cours de l'évolution de la maladie d'Alzheimer ne sont pas des indications de prescription des neuroleptiques en première intention. Ces médicaments sont très souvent prescrits et à l'origine d'effets indésirables fréquents et/ou très sévères (sédation diurne excessive, troubles de la marche, chutes, accident vasculaire cérébral, décès).

Le programme AMI Alzheimer a pour objectifs de réduire l'usage inapproprié des neuroleptiques et d'améliorer la prise en charge des troubles du comportement dans les démences, en ayant recours à d'autres alternatives thérapeutiques (exemple : nouvelles techniques de soins) sans report vers d'autres sédatifs ou vers la contention physique.

2 Les pratiques de prescription médicamenteuse en EHPAD

2.1 Restitution des travaux collectifs sur la prescription en EHPAD menés dans le cadre de la mission Verger

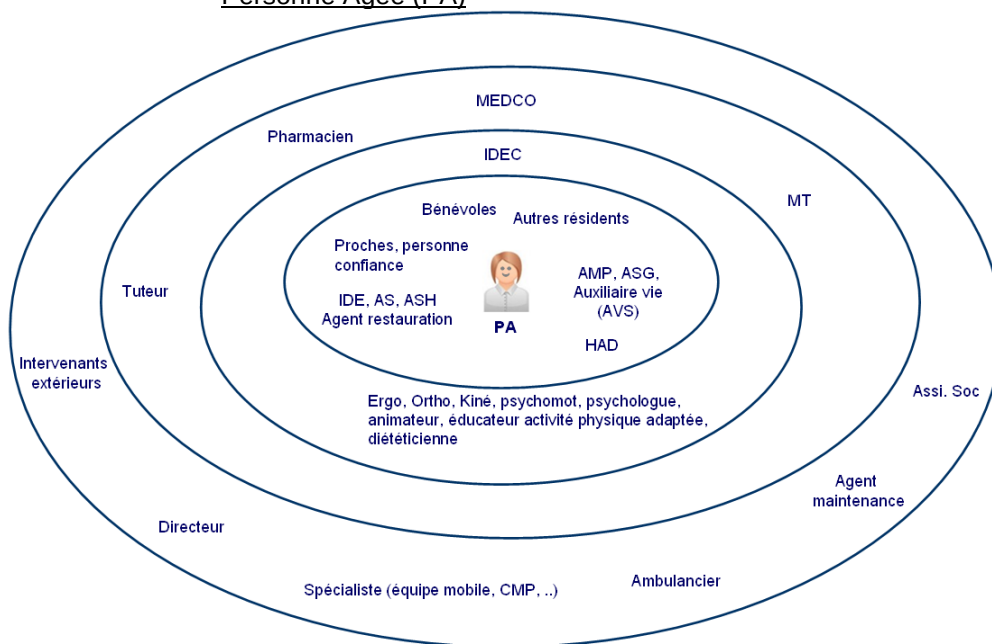
La restitution des travaux

A la demande du groupe de travail 1 « Bonnes pratiques de prescription en EHPAD » de la mission Verger, la HAS a organisé une réunion de travail technique avec les volontaires de ce groupe et quelques experts (gériatre, médecin généraliste, pharmacien d'officine, médecin coordonnateur, infirmière coordonnatrice⁷⁸) pour mettre à plat les processus de prescription en EHPAD.

L'objectif est de réfléchir au parcours du résident, aux étapes liées à la prescription (étapes clés, situation à risque, acteurs concernés, répartition des rôles, actions clés, ...) et aux outils d'amélioration de pratiques afférents (existant ou à développer éventuellement).

Les résultats des travaux ont permis de proposer, les étapes optimales de la prescription, les acteurs impliqués, une grille d'analyse des outils pour choisir son programme d'amélioration présentés ci-après.

Figure 2 – Intervenants en EHPAD selon la proximité (physique et fréquence) avec la Personne Agée (PA)



⁷⁸ Participants : Véronique BERTRAM, Pharmacien DomusVi GT1, Christine CHANSIAUX, Gériatre, Equipe Mobile EHPAD, Delphine DAMBRE, Gériatre, Fanta DIARRA, Cadre Santé GT1, Francis FAUVELLE, Pharmacien hospitalier GT1, Brigitte FEUILLEBOIS, Cadre Santé DomusVi GT1, Valérie GARNIER, Pharmacien d'officine, Etienne GARIGUE, Médecin coordonnateur, Jérôme LURCELLI, Médecin généraliste, Médecin coordonnateur, Geneviève RUAULT, Déléguée générale Société Française de Gériatrie et Gérontologie et du Collège des Gériatres Français

Figure 3 – Démarche optimale de la prescription médicamenteuse en EHPAD (médicamenteuse et non médicamenteuse)

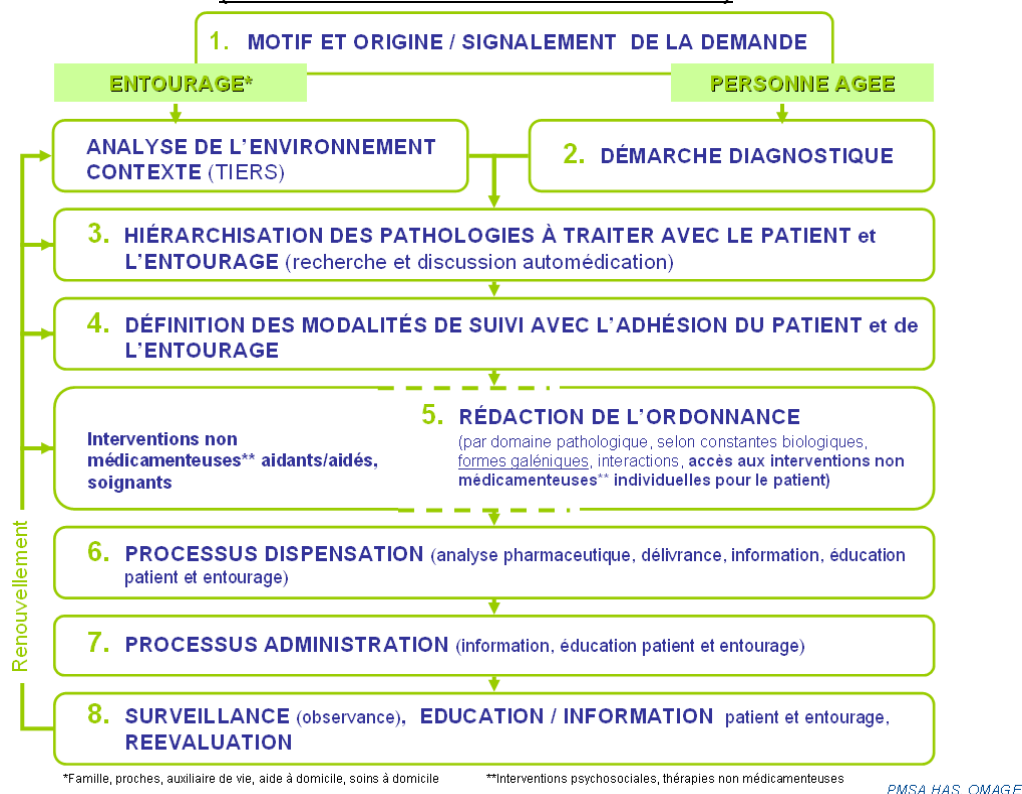


Figure 4 – Les acteurs de la prescription en EHPAD (intervention des acteurs en fonction de étapes)

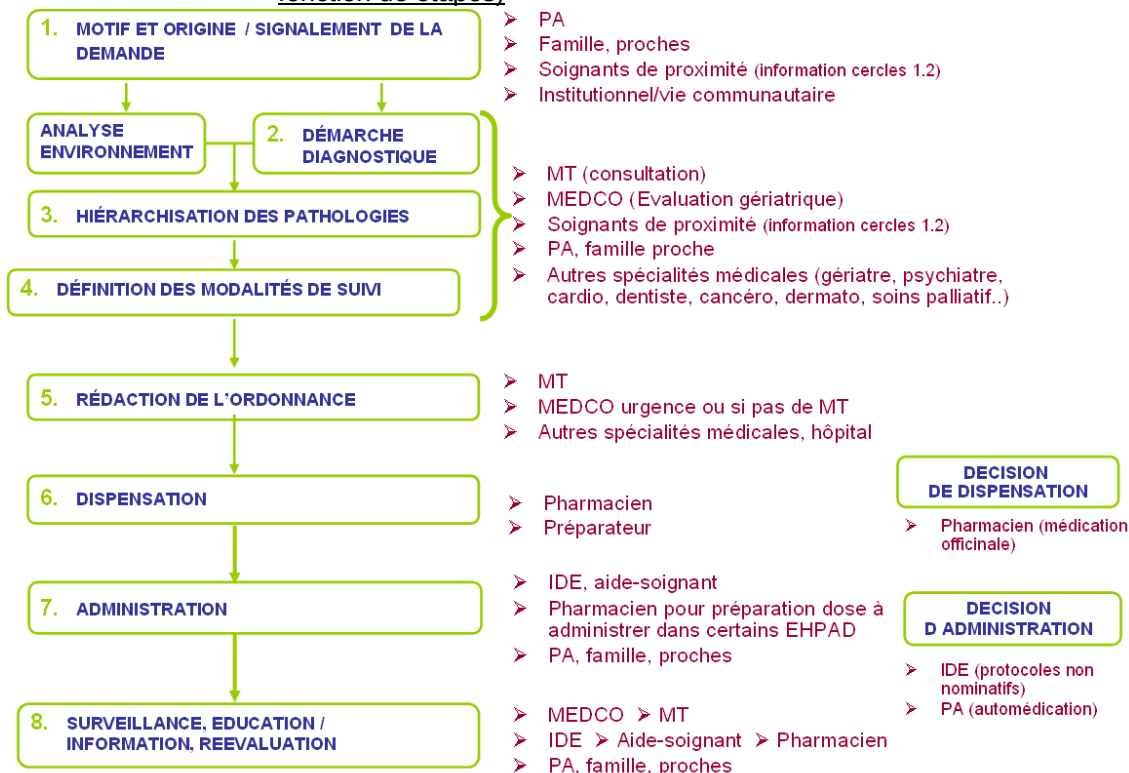


Figure 5 – 3 circonstances à privilégier pour l'optimisation de la prescription en EHPAD

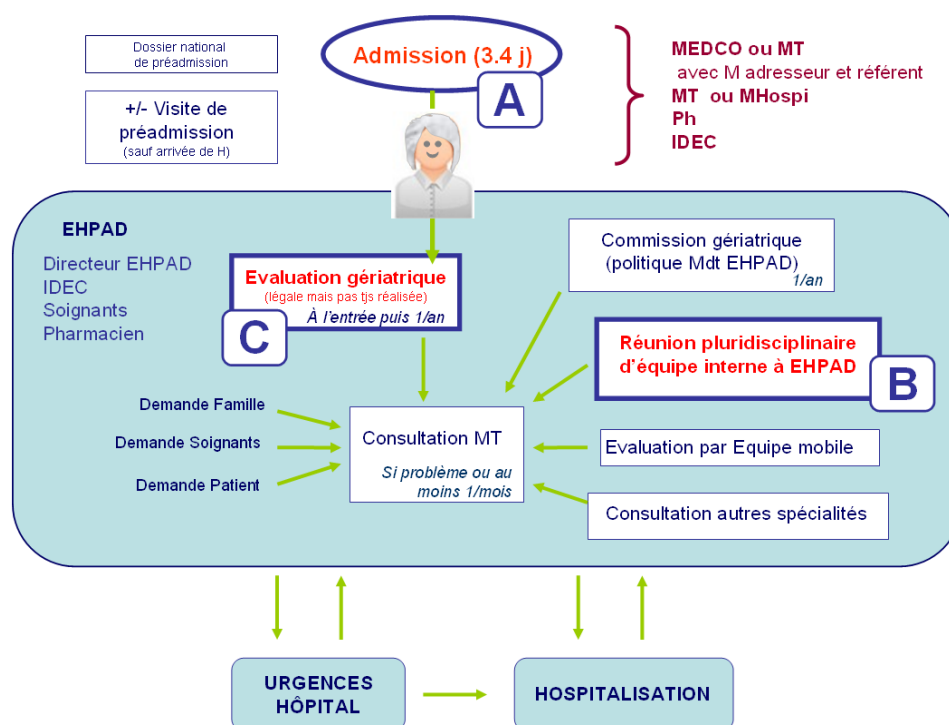


Figure 6 – Grille d'analyse des outils pour choisir son programme d'amélioration : EXEMPLE OUTILS GENERAUX

PATIENTS		PROFESSIONNELS										Démarche optimale de prescription & Circonstances favorables		
		PMSA	Start & stopp	Mobiqual	Guide stratégie Tq	Pharmafiche	Livret Tq	Liste préf.	Guide Adm mdt	Mdt Ecras. Omedit HN	Guide educ. Tq			
		X	X	X	X							1	MOTIF SIGNALEMENT	
		X	X	X	X	X						2	ENVIRT	DIAG.
		X	X	X	X	X						3	HIERARCHISATION	
		X	X	X	X	X						4	DÉF. MODAL. SUIVI	
		X	X	X	X	X	X			X		5	REDAC. ORDONNANCE	
		X					X	X	X	X		6	DISPENSATION	
		X					X	X	X	X		7	ADMINISTRATION	
		X		X	X	X	X		X		X	8	INFO EDUC. REEVAL.	
		X	X	X	X		X		X	X		A	ADMISSION	
		X	X	X	X	X			X	X		B	REUNION PLURIDISCI.	
		X	X	X	X	X						C	EVAL. GERIATRIQUE	

Figure 7 – Grille d'analyse des outils pour choisir son programme d'amélioration :
EXEMPLE OUTILS CIBLES SUR LES « MEDICAMENTS
PSYCHOTROPES »

PATIENTS		PROFESSIONNELS										Démarche optimale de prescription & Circonstances favorables		
Dispo. Acc. Alz	Qu cons. mieux dormir	IPC Psy	Motivati on Alz	Motivati on dépres sion	Prog AMI Alz	Prog Sénior bien dormir	Prog Psyco SA	Base	Fiche BUM	Mémo CNAMT S	BUBZD Qmedit Ag			
		X	X	X	X	X	X					1	MOTIF SIGNALEMENT	
		X	X	X	X	X	X					2	ENVIRT	DIAG
		X	X	X	X	X	X	X				3	HIERARCHISATION	
X	X	X	X	X	X	X	X	X				4	DÉF MODAL SUIVI	
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	5	REDAC. ORDONNANCE	
	X	X			X	X	X	X	X	X	X	6	DISPENSATION	
		X			X	X	X	X	X		X	7	ADMINISTRATION	
X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	8	INFO EDUC REEVAL	
X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	A	ADMISSION	
		X	X	X	X	X	X	X			X	B	REUNION PLURIDISCI.	
X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	C	EVAL. GERIATRIQUE	

Les préconisations du groupe pour l'amélioration de la prescription en EHPAD

Si on s'intéresse à l'environnement et au contexte particulier de la prise en charge des personnes âgées en EHPAD, dans lequel les programmes PMSA & AMI de la HAS sont tout à fait pertinents (cf grille d'analyse des outils), il semble important pour favoriser une amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD fondés sur les faits et principes suivants :

- ❖ **8 étapes optimales de la prescription** : La démarche optimale et complète de prescription chez le sujet âgé comporte 8 étapes successives impliquant de nombreux acteurs, depuis le signalement de troubles, symptômes jusqu'au suivi de l'efficacité ou des effets secondaires. Cette démarche s'inscrit dans la recherche de la meilleure qualité de vie pour la personne.
- ❖ **Plus de 30 intervenants en EHPAD peuvent influencer la prescription** : L'analyse des nombreux intervenants en EHPAD démontre que plus de 30 types d'intervenants (personne âgée, environnement, proches, professionnels) sont susceptibles d'influencer la démarche de prescription (demande, signalement, suivi, ..). Le partage d'information et la communication entre ces intervenants est essentielle pour améliorer la prescription, en particulier les échanges entre le médecin coordonnateur et le médecin traitant.
- ❖ **3 opportunités pour l'amélioration de la prescription** : Les 3 circonstances les plus opportunes pour proposer une optimisation de la prescription médicamenteuse en EHPAD sont (1) la période autour de l'admission du résident dans l'EHPAD, (2) les réunions pluridisciplinaires d'équipe et (3) les évaluations gériatriques.
- ❖ **4 principes pour les outils d'amélioration de la prescription** : Les outils d'amélioration de la prescription à favoriser sont les outils **(1) fédérateurs - pluriprofessionnels**, avec une composante pour les patient/proches - **(2) utiles et applicables à la majorité des étapes de la prescription** (renforcement de l'information et

démarche pluridisciplinaire au bénéfice de la personne âgée), (3) utilisables dans les circonstances identifiées comme favorables au changement, (4) ciblés sur les classes de médicaments à risque iatrogénique avéré en France (psychotropes, antihypertenseurs/diurétiques, anticoagulants, hypoglycémifiants).

2.2 Mise en œuvre des programmes PMSA & AMI en EHPAD

Chaque programme propose des indicateurs de pratique clinique (repérage et maîtrise des situations à risque), des références, des outils d'accompagnement, des retours d'expérience et mesures d'impact.

Les outils PMSA utilisables en EHPAD (ex. Figures 8 à 12) :

La HAS met à disposition des professionnels des outils PMSA développés sur la base de l'expertise clinique et des preuves scientifiques, support d'accompagnement pour les professionnels de santé, dont quelques exemples sont présentés ci-après (Figures 8 à 10).

Afin d'accompagner la mise en œuvre du programme AMI-Alzheimer, une série de supports d'accompagnement, fondés sur les références HAS et adaptés aux différents structures ont été développés : comment mettre en œuvre le programme ? la prise en charge des troubles du comportement, les alternatives non médicamenteuses, la mise en œuvre en EHPAD, ..). Quelques exemples sont présentés ci-après (Figures 10 à 11).

En 2013, la HAS a publié sur 2 programmes « AMI Alzheimer » et « Etre senior et mieux dormir » une série d'outils dédiés aux pharmaciens d'officine sous forme de fiches action, décrivant les objectifs, la population cible, les actions pour le pharmacien, les modalités de suivi du patient et l'évaluation. Des documents « patient/aidant » support d'échange entre le pharmacien et la personne et ses proches sont également proposés.

Tous les outils et liens vers le site de la HAS sont disponibles en annexe de la présente note.

Figure 8 –Programme PMSA - Page Site Internet HAS

Ecoutez

Ensemble, améliorons la Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé (PMSA)

Indicateurs de pratique clinique, programmes et messages clés (PMSA)

Cet espace propose :

- des programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques**
 - ⊗ Médecin traitant
 - ⊗ Prescripteur occasionnel
 - ⊗ Hospitalisation
 - ⊗ EPP proposées par le Collège Professionnel des Gériatres Français (CPGF)
- des Indicateurs de Pratique Clinique (IPC)**
 - ⊗ Questions clés pour la prescription de psychotropes : 5 IPC (janvier/février 2012)
 - ⊗ Questions clés pour la prescription de médicaments cardiovasculaires : 6 IPC (octobre 2012)
 - ⊗ Indicateurs des règles générales de prescription (à venir)
- des messages clés, arbres décisionnels et mémos**
 - ⊗ les étapes de la prescription
 - ⊗ le réflexe iatrogénique
 - ⊗ les 2 modes de révision du traitement
 - ⊗ les objectifs thérapeutiques
 - ⊗ le suivi de la prescription
- des fiches patient**
 - ⊗ tableau de suivi du traitement
 - ⊗ tableau des pathologies à traiter
 - ⊗ tableau de révision d'une ordonnance

Mise à jour : 5/10/2012
Mis en ligne le 05 oct. 2012

En savoir +

- Programme AMI Alzheimer - brochure (version française)
- Prescription des Psychotropes chez le Sujet Agé (Psycho SA) - Programme Pilote 2006-2013

Figure 9 – Programme PMSA – Exemple d'outils pour le médecin traitant

Ecoutez

Outil d'amélioration des pratiques professionnelles - Programmes thématiques

Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (1) - Médecin traitant

Gériatrie
Date de validation
novembre 2005

Ces programmes, destinés au prescripteur principal du sujet âgé, proposent des **documents pratiques** (rubrique Pour sa pratique) et des **documents d'évaluation** (rubrique Pour s'évaluer), à utiliser selon les protocoles proposés ou à la carte.

Les points clés :

- > [les étapes de la prescription](#)
- > [le réflexe iatrogénique](#)
- > [les 2 modes de révision du traitement](#)
- > [les objectifs thérapeutiques](#)
- > [observation et prescription](#)
- > [le suivi de la prescription](#)

[Téléchargez tous les mémos](#)

Documents

- > [PMSA - Médecin traitant - Pour sa pratique \(téléchargez tous les fichiers\)](#) (📄 324,9 Ko)
- > [tableau des pathologies à traiter](#) (📄 354,5 Ko)
- > [tableau de suivi du traitement](#) (📄 75,5 Ko)
- > [tableau de révision d'une ordonnance](#) (📄 75 Ko)
- > [fiche de suivi gériatrique](#) (📄 71 Ko)
- > [fiche patient \(check-list\) pour améliorer sa prescription \(1\)](#) (📄 81 Ko)
- > [protocole de Bonnes Pratiques \(1\)](#) (📄 39,37 Ko)
- > [liste des patients inclus](#) (📄 123,5 Ko)
- > [Documents complémentaires](#)

Mis en ligne le 01 nov. 2005



Figure 10 – Programme PMSA – Exemple Outils Révision du Traitement

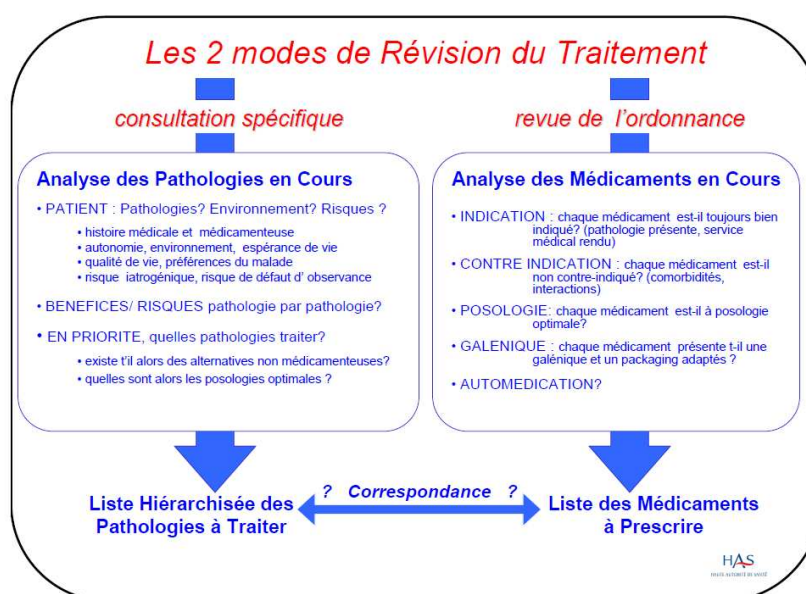


Figure 11 – Outil « Mise en place du programme AMI Alzheimer en EHPAD »

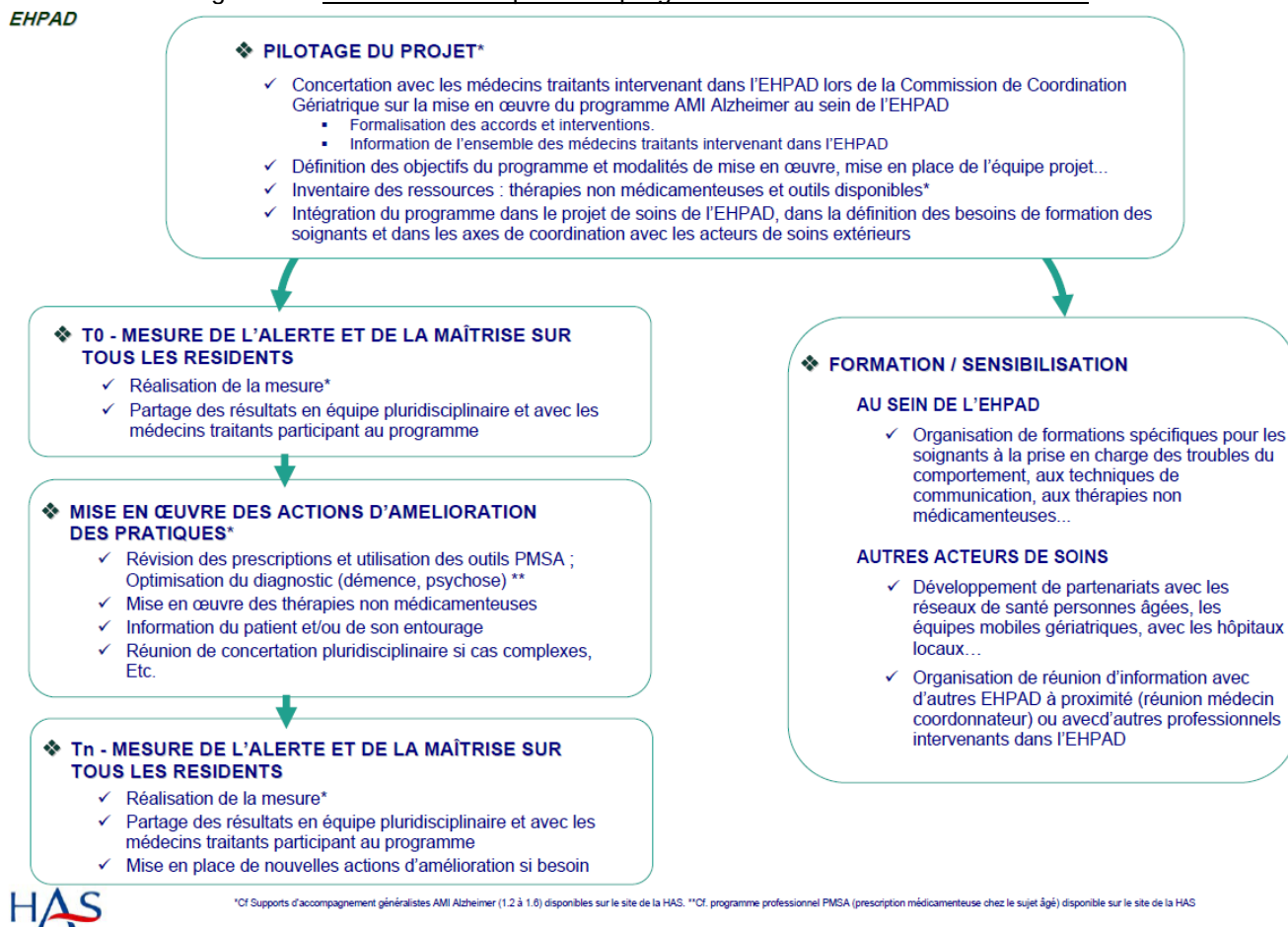
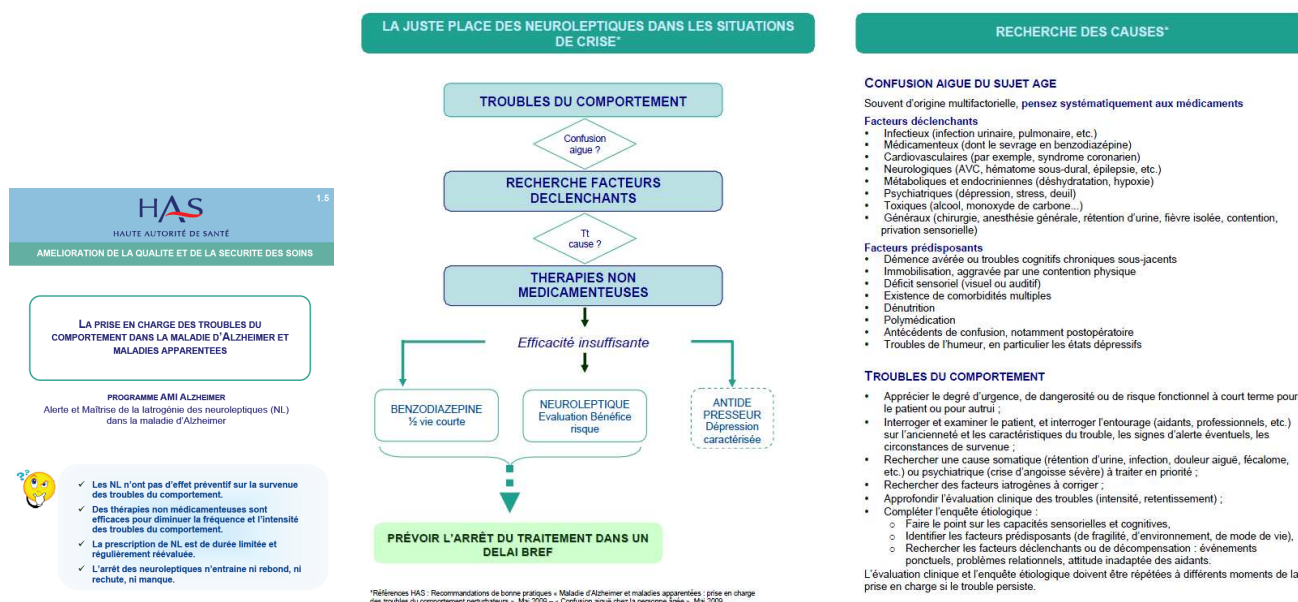


Figure 12 – Outil « Prise en charge des troubles du comportement »



Les retours d'expérience et résultats PMSA et AMI en EHPAD

En 2012, 85 projets⁷⁹ d'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse s'appuyant sur le programme PMSA ou le programme AMI Alzheimer ont été recensés, un projet européen ALCOVE, 11 projets nationaux, 6 projets régionaux, 67 programmes locaux. Ces projets sont conduits au sein de structures/modes d'exercice variés, en ambulatoire (médecin généraliste, équipe mobile, réseaux gériatologiques, centre mémoire, ..) et en court et long séjours gériatrique, psychiatrique, USLD, et en EHPAD. Ces programmes sont le plus souvent multidisciplinaires (médecins, pharmaciens, personnels infirmiers, autres paramédicaux) ce qui est d'ailleurs considéré par les acteurs comme un facteur clé de réussite.

Afin d'illustrer les retours d'expériences et l'impact des programmes sur l'amélioration de la qualité de la prescription et sur la diminution de l'exposition des personnes âgées aux risques iatrogéniques, deux exemples sont présentés ci dessous.

Exemple 1 - Programme AMI Alzheimer en EHPAD et USLD du Centre Hospitalier de Valenciennes : baisse de plus de 50% des neuroleptiques en 9 mois !!

Contexte et objectifs

Le pôle gériatrie du CH de Valenciennes comprend 3 EHPAD composées au total de 326 lits. Dans l'une d'entre elle intervient des médecins salariés, et dans une autre est individualisée une Unité de vie Alzheimer. 90 lits USLD dont 20 lits d'Unité d'hébergement renforcée complètent le dispositif de lits d'hébergement médicalisés soit 416 lits au total.

65,8% des résidents sont diagnostiqués porteur d'une démence Alzheimer ou apparentée.

Le projet du pôle gériatrie comporte la lutte contre la iatrogénie et le développement des prises en charge non médicamenteuses. Le Plan formation du pôle contient des formations spécifiques, d'assistant de soins en gériatologie, au concept de l'Humanitude, de la prise en charge du patient Alzheimer, de l'aromathérapie. De nouvelles compétences (AMP, psychomotricien, ergothérapeute) enrichissent les ressources préexistantes.

Modalités de mise en oeuvre

Le premier temps fut consacré à l'explication de la démarche aux équipes.

A T0, une fiche d'alerte est établie renseignée par les médecins coordonnateurs. Les principaux renseignements recueillis sont, le type de démence, l'existence d'un traitement spécifique, les pathologies associées, l'existence de chute, la prescription de traitements associés notamment psychotropes, le principe actif du neuroleptique et la posologie, le motif de prescription et sa traçabilité dans le dossier.

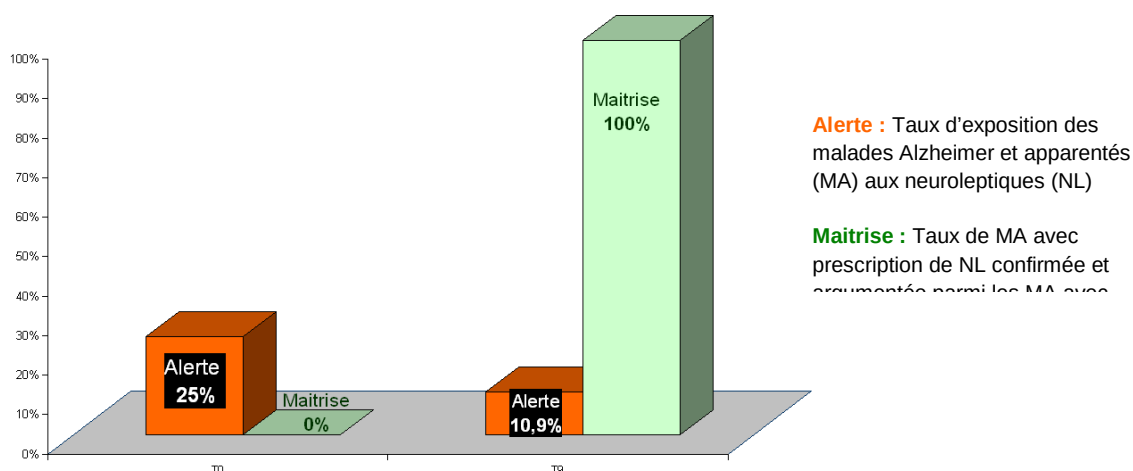
A T1 est organisée une réunion d'équipe pluridisciplinaire (infirmier, aide soignant, psychologue, médecin coordonnateur ou salarié, ergothérapeute, psychomotricien) composée de membres du personnel soignant de l'EHPAD ou service concerné, avec regard d'un médecin gériatre issu du secteur sanitaire. Chaque dossier des patients présentant une maladie d'Alzheimer ou apparentée et recevant des neuroleptiques est discuté (origine de la prescription, motif, étiologie du symptôme, efficacité, possibilité de diminuer ou arrêter le médicament au vue de la symptomatologie actuelle ou de l'insuffisance de l'efficacité, Intérêt de déploiement d'une autre prise en charge médicamenteuse ou alternative). Les recommandations sont retranscrites sur la fiche maitrise et placées dans le dossier de soins pour validation par le médecin en charge du résident.

A T6 le suivi des propositions effectuées à T1 est analysé et les nouveaux résidents présentant une démence Alzheimer ou apparentée et recevant des neuroleptiques sont repérés par les médecins coordonnateurs. A T9, une nouvelle réunion d'équipe

⁷⁹ Liste non exhaustive

pluridisciplinaire est organisée, de nouvelles recommandations sont émises, à valider par le médecin référent du résident.

Figure 13 – Présentation des résultats



Pas de différence de suivi des propositions que le médecin traitant soit salarié ou libéral.
 Peu de report de prescription sur les hypnotiques ou benzodiazépines constaté, mais quand il existe la fréquence du report plus importante dans les structures avec médecins traitants libéraux.

Freins et facteurs clés de succès

Facteurs clés de succès	Freins difficultés
- Valorisation des démarches non médicamenteuses - Formation du personnel préalable - Equipe pluridisciplinaire - Appropriation de la démarche qualité préliminaire - Réunion pluridisciplinaire - Coordination forte pour inscrire le projet dans le temps	- Nécessité de temps pour que les équipes s'approprient la démarche - Toute puissance du médicament dans l'inconscient collectif soignant. - Difficulté à réunir tous les acteurs pour la réunion pluridisciplinaire.

Exemple 2 – Programme Sommeil et sujet âgé en EHPAD à Clermont-Ferrand : baisse de plus de 80% des hypnotiques en 3 ans !!

Contexte et objectifs

La prise en charge des troubles du sommeil chez le sujet âgé représente une problématique de santé publique en raison de la fréquence élevée des prescriptions de psychotropes et des conséquences potentielles liées aux effets indésirables de ces médicaments (iatrogénie, chutes, hospitalisations...). En raison de la sollicitation fréquente d'un psychiatre intervenant dans le cadre de l'activité de secteur psychiatrique (service de Psychiatrie du CHU de Clermont Ferrand) dans des EHPAD, un manque d'adéquation quant à l'utilisation des hypnotiques a été constaté (évaluation des troubles, indication des thérapeutiques ...)

Face à cet enjeu une thématique pluriprofessionnelle de travail a été choisie concernant les troubles du sommeil (psychiatres et généralistes, cadres de santé, IDE, AS et AS de nuit du service de psychiatrie A et de l'EHPAD), comme sujet d'évaluation des pratiques professionnelles en collaboration avec le médecin coordonnateur d'un des EHPAD. L'objectif est de proposer une prise en charge adaptée et personnalisée des troubles du sommeil en améliorant la gestion (évaluations et réponses apportées) des troubles du sommeil par les

équipes (EHPAD, psychiatrie de secteur) et en optimisant la consommation des hypnotiques et des psychotropes.

Modalités de mise en œuvre

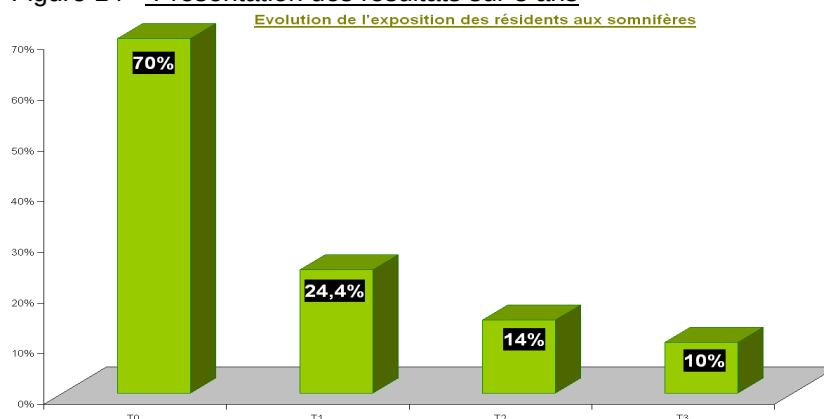
Une évaluation (enquête de prévalence (étude sur dossier de la consommation des hypnotiques/psychotropes pour troubles du sommeil en EHPAD), évaluation du niveau d'endormissement des résidents lors du premier passage en début de nuit) a été réalisée puis un plan d'action a été élaboré comprenant :

- L'élaboration de préconisations en matière de prescription d'hypnotiques
- L'amélioration de l'organisation du circuit du médicament adapté au fonctionnement de l'EHPAD, la formation des équipes soignantes aux troubles du sommeil (clinique, troubles psychiatriques associés, traitements psychotropes)
- La sensibilisation des résidents à la nature des troubles du sommeil et leurs prises en charge
- La mise en place d'une « Fiche réflexe » d'évaluation des troubles du sommeil

Des actions d'amélioration sont proposées :

- Sensibiliser les équipes de l'EHPAD sur le sommeil et ses dysfonctionnements.
- Améliorer la transmission d'informations entre les équipes de jour et de nuit mais aussi entre les soignants et les médecins partenaires prescripteurs de psychotropes avec création d'une « Fiche Réflexe » (fiche complétée par l'équipe de nuit et contenant des informations précises sur le sommeil du résident présentant une plainte ou des troubles du sommeil).
- Mieux informer les résidents de l'établissement sur le sommeil et ses difficultés ainsi que sur l'utilisation des thérapeutiques ou non (campagne d'affichage et conférence réalisées dans l'EHPAD).

Figure 14 – Présentation des résultats sur 3 ans



Freins et facteurs clés de succès

<u>Facteurs clés de succès</u>	<u>Freins difficultés</u>
▪ Concertation ▪ Implication des partenaires ▪ Information ▪ Partage d'informations ▪ Pluridisciplinarité	▪ A priori sur l'impossibilité de diminuer les traitements hypnotiques chez les sujets âgés ▪ Temps nécessaire

3 Propositions de la HAS pour l'amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD

3.1 Focus sur les limites d'une liste préférentielle de médicaments pour l'amélioration des pratiques

Une liste préférentielle de médicaments :

- Peut constituer un outil d'optimisation des références de médicaments (la multiplication des références pouvant être source d'erreurs), de prise en compte de la dimension économique dans le choix des références, d'optimisation de la gestion des stocks.
- Assortie de données complémentaires telles que forme galénique la plus appropriée, la notion « d'écrasable ou non », le temps à respecter entre les prises, le véhicule d'administration, - et alors à dénommer de façon plus appropriée « livret du médicament » - peut éventuellement constituer un support d'aide à la rédaction de l'ordonnance, à la dispensation et à l'administration des médicaments.
- Ne permet pas d'éviter les accidents iatrogènes les plus fréquents et les plus graves, responsables d'hospitalisations et de pertes de chance : en effet, l'analyse des causes avérées des accidents iatrogéniques et des problèmes de sur ou sous prescription (enquêtes ENEIS & EMIR en France, littérature internationale) démontre que les médicaments le plus souvent responsables des accidents iatrogènes sévères sont des médicaments qui figureraient dans une liste dite préférentielle (ex : anticoagulants).
- Pose des questions méthodologiques d'élaboration complexes, qu'il s'agisse d'une élaboration à l'échelle régionale (avec une adaptation pour chaque établissement en fonction de la population prise en charge) et encore plus nationale.
- Pose la question de l'équité d'accès aux médicaments pour les personnes âgées en EHPAD versus les autres.
- Représente un travail extrêmement conséquent, nécessitant une actualisation régulière.
- Pour ce qui concerne l'amélioration des pratiques, Interagit de façon limitée sur 2 des 8 étapes de la prescription et ne permet ni une intervention transversale sur les étapes de la prescription (cf Figure 6), ni une intervention sur les médicaments spécifiques (cf Figure 7).

Ainsi, selon la HAS, une liste de médicaments à utiliser préférentiellement y compris élargie à un livret thérapeutique ne constitue pas un outil d'amélioration des pratiques efficace et de ce point de vue ne peut être considérée comme un outil d'amélioration des pratiques de prescription à privilégier.

3.2 Une approche en 3 dimensions – Alerte iatrogénique, Polypathologie, Situation clinique – proposée par la HAS

La HAS propose de s'appuyer sur 3 dimensions et approches complémentaires pour une amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse en EHPAD, favorisant l'appropriation par les professionnels, des résultats effectifs et l'amélioration de la qualité de la prise en charge générale des personnes âgées :

- ✧ **Une approche par alerte sur les classes thérapeutiques à risque élevé** et avéré, tels les médicaments psychotropes et cardiovasculaires, en s'appuyant notamment sur les indicateurs de pratique clinique AMI (Alerte et Maîtrise de la Iatrogénie) développés par la HAS (Cf figure 1 de la présente note), en les complétant d'outils ciblés sur les hypoglycémiantes.
- ✧ **Une approche holistique (polypathologique) à partir de l'ordonnance de type PMSA** : Optimisation de la Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé. Cette approche à partir de l'ordonnance permet de requestionner l'ensemble des diagnostics et

de prioriser les traitements avec le patient, d'analyser l'ordonnance et également prendre en compte fonction rénale, comédication, interactions médicamenteuses, observance, information / éducation du patient et de son entourage.... (programme PMSA de la HAS)

- ✧ **Une approche prospective et clinique à partir des situations cliniques** : Pour les situations cliniques les plus fréquentes est proposée une approche thérapeutique opérationnelle avec la mise à disposition des prescriptions médicamenteuses et non médicamenteuses pour chacune de ces situations. C'est le modèle proposée par la Société Française de Gériatrie et Gérontologie et le Collège des Gériatres Français au travers du Guide « Stratégie thérapeutique » à paraître en 2013.

La 1^{ère} approche est pluriprofessionnelle et transversale, fondées sur des retours d'expérience et des résultats probants, pouvant également associer les pharmaciens et les proches. Les 2^{ème} et 3^{ème} approches ciblent plus spécifiquement les prescripteurs, médecin généraliste et médecin coordonnateur, et les étapes clés d'entrée en EHPAD et d'évaluation gériatrique.

Ainsi cette proposition en 3 dimensions – Alerte iatrogénique, Polypathologie, Situation Clinique - couvre à la fois la spécificité et la complexité de la prescription gériatrique et les 4 principes proposés par une expertise collective⁸⁰ pour des outils d'amélioration de la prescription efficaces en EHPAD.

1

⁸⁰ Ccf page 7 : outils : (1) Fédérateurs & pluriprofessionnels pour tous les personnels des EHPAD ; (2) utiles et applicables à la majorité des 8 étapes de la prescription en EHPAD ; (3) utilisables dans les 3 circonstances en EHPAD identifiées comme favorables au changement ; (4) ciblés sur les classes de médicaments à risque iatrogénique avéré en France (psychotropes, antihypertenseurs/diurétiques, anticoagulants, hypoglycémiants).

ANNEXE : PROGRAMMES, OUTILS ET REFERENCES HAS RECENSES

✧ Outils GENERAUX d'amélioration de la prescription médicamenteuse et du sujet âgé POLYPATHOLOGIQUE

Les programmes

- ⇒ Programme PMSA (Optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé)
 - o Principes du programme : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_675707/fr/ensemble-ameliorons-la-prescription-medicamenteuse-chez-le-sujet-age-pmsa
 - o Outils, indicateurs, messages clés : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_927419/outils-pratiques-et-messages-cles-pmsa
 - o Partage d'expériences : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_927433/de-l-experience-clinique-a-l-amelioration-des-pratiques-pmsa

Les guides

- ⇒ Guide « Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments » - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments
- ⇒ Guide « Education thérapeutique » - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp

✧ Outils d'amélioration de la prescription médicamenteuse centrés sur les PSYCHOTROPES

Les programmes, outils, indicateurs, recommandations

- a. Programme AMI Alzheimer (Alerte et Maîtrise de la latrogénie des neuroleptiques dans la Maladie d'Alzheimer)
 - o Principes du programme :
 - o http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891528/neuroleptiques-et-maladie-d-alzheimer-ma
 - o Outils et supports d'accompagnements (professionnels et patients/aidants) : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1033507/indicateurs-de-pratique-clinique-programmes-et-messages-cles-ami-alzheimer
 - o Partage d'expériences : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1034075/impact-clinique-des-programmes-d-amelioration-de-la-qualite-ami-alzheimer
 - o Recommandations (troubles du comportements perturbateurs, confusion aigue, suivi médical des aidants, ..) : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891248/references-has-ma
- b. Programme Etre senior et mieux dormir (Sommeil et sujet âgé)
 - o Principes du programme (professionnels et patients/aidants) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_937775/ensemble-ameliorons-la-prescription-des-psychotropes-chez-le-sujet-age-psycho-sa-insomnie
 - o Outils, messages clés, indicateurs : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1365163/indicateurs-de-pratique-clinique-outils-et-programmes-etre-senior-et-mieux-dormir-psycho-sa
 - o Recommandations (modalités d'arrêts des benzodiazépines) : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601509/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age
- c. Programme Psycho SA : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_677086/fr/ensemble-ameliorons-la-prescription-des-psychotropes-chez-le-sujet-age-psycho-sa
 - o Dépression - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_937773/ensemble-ameliorons-la-prescription-des-psychotropes-chez-le-sujet-age-psycho-sa-depression
 - o Anxiété - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_937779/ensemble-ameliorons-la-prescription-des-psychotropes-chez-le-sujet-age-psycho-sa-anxiete
 - o Trouble du comportement (cf. Programme AMI Alzheimer)
 - o Sommeil (cf. programme Etre senior et mieux dormir)

- d. 5 Indicateurs de pratique clinique pour prévenir la iatrogénie des psychotropes chez le sujet âgé http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1250626/indicateurs-de-pratique-clinique-ipc

Les fiches Bon usage du médicament

- ⇒ Médicaments spécifiques de la maladie d'Alzheimer – http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_avis_alzheimer_031007_2007_10_05_10_24_44_497.pdf
- ⇒ Quelle place pour la mélatonine (Circadin®) dans le traitement de l'insomnie ?- http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_avis_alzheimer_031007_2007_10_05_10_24_44_497.pdf
- ⇒ Quelle place pour l'agomélatine (Valdoxan®) dans le traitement de la dépression ? http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/fiche_bum_valdoxan.pdf

❖ Outils d'amélioration de la prescription médicamenteuse centrés sur les ANTIHYPERTENSEURS ET DIURETIQUES

Les indicateurs

- ⇒ 5 Indicateurs de pratique clinique pour prévenir la iatrogénie des médicaments cardiovasculaires chez le sujet âgé http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1250626/indicateurs-de-pratique-clinique-ipc

Les recommandations

- ⇒ Evaluation médico-économique « Evaluation par classe des médicaments antihypertenseurs » <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/synthese.pdf>

Les fiches Bon usage du médicament

- ⇒ Les inhibiteurs du système rénine-angiotensine, dans l'HTA essentielle non compliquée : Comment choisir entre IEC et sartans ? http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/fiche_iec_sartans_011008.pdf
- ⇒ Quelle place pour le candésartan (Atacand®, Kenzen®), dans l'insuffisance cardiaque ? <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/candesartan.pdf>
- ⇒ Quelle place pour l'association fixe amlodipine-atorvastatine (Caduet®) ? <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/caduet.pdf>

❖ Outils d'amélioration de la prescription médicamenteuse centrés sur les ANTIAGREGANTS PLAQUETTAIRES

Les indicateurs

- ⇒ Indicateur de pratique clinique « Contrôle de l'INR si AVK et introduction d'un antibiotique ou d'un antifongique » http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/11_ipc_avk_controle_inr_si_abq_afq_octobre_2012_vf.pdf

Les recommandations et autres référentiels

- ⇒ Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique en cas de geste endoscopique chez le coronarien http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/recommandations_antiagregant_plaquettaire.pdf
- ⇒ Protocoles pluriprofessionnels des soins de premier recours : Exemple gestion quotidienne des AVK http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1216216/fr/elaboration-des-protocoles-pluriprofessionnels-de-soins-de-premier-recours

Les fiches Bon usage du médicament

- ⇒ Bon usage (en lien avec l'ANSM) - Bon usage des agents antiplaquettaires http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/62acfcdecebc351b2de91a4fe6a56e6.pdf

✧ **Outils d'amélioration de la prescription médicamenteuse centrés sur les HYPOGLYCEMIANTS**

- a. Recommandations (lien ANSM) : Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_reco_diabete_type_2.pdf
- b. Fiche bon usage du médicament
 - o Quelle place pour la sitagliptine (Januvia®/Xelevia®) dans le diabète de type 2 ?
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/fiche_medicament_januvia_mars2008.pdf

Annexe 4 – Tableaux des erreurs médicamenteuses : caractéristiques et facteurs environnementaux

Tableau I - Caractéristiques des erreurs médicamenteuses⁸¹

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie F	une erreur s'est produite entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient
selon le type de l'erreur	selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon les causes
erreur d'omission	prescription	problème de communication - défaut de communication verbale - défaut de communication écrite - erreur d'interprétation de l'ordonnance
erreur de dose	transcription	
erreur de posologie ou de concentration	analyse pharmaceutique	confusion de dénominations - confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales) - confusion entre noms génériques
erreur de médicament	préparation galénique	
erreur de forme galénique	délivrance	problème d'étiquetage et/ou d'information - conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier) - étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur) - boîtier ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier) - notice jointe au produit - sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...) - documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...) - documents publicitaires
erreur de technique d'administration	administration	
erreur de voie d'administration	information du patient	
erreur de débit d'administration	suivi thérapeutique	
erreur de durée d'administration		facteurs humains - défaut de connaissances - pratiques défectueuses - erreur de calcul - erreur informatique - erreur de distribution ou de rangement - erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer - erreur de transcription - stress - surmenage - comportement conflictuel ou intimidation
erreur de moment d'administration		
erreur de patient		
erreur de suivi thérapeutique et clinique		
médicament périmé ou détérioré		problèmes de conditionnement ou de conception - conditionnement ou conception inadéquats - confusion de forme pharmaceutique - dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

Les caractéristiques des erreurs médicamenteuses ont été traduites et adaptées par le Réseau REEM à partir du référentiel qui constitue la taxonomie du NCC MERP.

⁸¹ SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1ère édition, 2005, p 42

Tableau II - Facteurs environnementaux favorisant les erreurs médicamenteuses⁸²

Eclairage
Niveau sonore
Interruptions et distractions fréquentes
Niveau de formation des personnes impliquées
Niveau d'effectif
Indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis
Personnel soignant inexpérimenté (affecté ou en stage)
Professionnels de santé en effectif insuffisant (manque de personnel, congés, etc.)
Non respect des procédures et de la réglementation
Défaut de communication entre professionnels de santé
Défaut d'information du patient
Stockage de médicaments dans l'unité de soins
Ordonnances pré-imprimées
Charge de travail
Pression par l'urgence

⁸² SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1ère édition, p 45

Annexe 5 - Recherche : modalités de mise en œuvre d'études de phase II et phase III⁸³

Les modalités de réalisation de ces études dépendent de la pathologie et du médicament en développement. Il faut souligner l'intérêt des phases II/III avec études pharmacocinétiques (PK) ou pharmacodynamiques (PD) de population permettant des études de dose - concentration et concentration-effet et celui des études avec évaluation du rapport bénéfice-risque.

Les études pharmacocinétiques sont nécessaires à mener chez le sujet âgé. Elles prennent en compte systématiquement des paramètres importants comme, l'âge, le sexe, la clairance de la créatinine, l'état nutritionnel (poids, rapport masse maigre - masse grasse, albumine, le degré de mobilité), le phénotypage sur le(s) cytochrome(s) concerné(s), éventuellement les interactions médicamenteuses, en particulier celles concernant les médicaments le plus souvent associés entre eux dans cette tranche d'âge. Elles permettent de préciser les réponses pharmacologiques et d'identifier des schémas thérapeutiques visant à atteindre sans risque la dose nécessaire pour obtenir les concentrations (et les effets) recherchés.

Les études de pharmacodynamie sont essentielles pour apprécier la dose, l'efficacité et la tolérance d'un médicament. Elles peuvent être couplées aux études de pharmacocinétique (volontaires sains jeunes et âgés) et aux phases II et III (patients jeunes et âgés)

Il est nécessaire d'orienter les évaluations en gériatrie vers une approche plus spécifique et plus « efficiente » que les démarches habituelles, prenant en compte des modèles pharmacocinétiques / pharmacodynamiques. Cette approche pourrait se faire en 2 étapes.

o Première étape

Cette première étape est basée sur le concept souvent appelé « pharmacocinétique de population » qui repose sur l'estimation de la variabilité pharmacocinétique (PK) ou pharmacodynamique (PD) par des modélisations non linéaire à effet mixte. Ces modèles permettent d'identifier des facteurs d'accumulation des traitements et l'importance de cet effet d'accumulation. Il est donc possible de prédire quelle dose devrait être prescrite en présence de ce facteur d'accumulation (âge, poids, comorbidités, fonction rénale quelque soit l'estimateur...) pour observer des concentrations ou un effet identique à la posologie habituelle prescrite en l'absence de ce facteur.

Ce type d'étude est réalisable :

- sur un nombre relativement limité de patients (de l'ordre de la centaine)
- sur des données biologiques éparées (de l'ordre de 2 à 5 prélèvements par patients) prélevées sur plusieurs jours et donc parfaitement compatible avec l'abord veineux des patients âgés et compatible avec des pratiques de soins habituelles.

⁸³ Pr. Olivier HANON, Président de la SFGG

La seule contrainte est d'obtenir des horaires fiables pour les prises médicamenteuses et pour les prélèvements. Ce type de démarche est donc possible par un réseau d'investigateurs moins spécialisés mais suffisamment organisé pour la gestion des prélèvements.

A la fin de cette première étape, il est possible de proposer un ou des ajustements posologiques en gériatrie.

o Deuxième étape

L'efficacité et la sécurité d'emploi du nouveau traitement ayant déjà été évaluées de manière randomisée sur une population générale, on pourrait se contenter d'évaluer les ajustements posologiques proposés sur une cohorte prospective non randomisée.

L'objectif de cette cohorte serait donc de montrer que les ajustements posologiques prescrits en gériatrie permettent d'obtenir une efficacité et un risque iatrogène comparable aux risques observés avec la dose validée dans la population générale.

Ce type d'étude relativement simple en terme de faisabilité, est donc compatible avec un réseau d'investigateurs moins spécialisés, permettant de recruter un nombre de patients suffisant (calculable à partir des intervalles de confiance des risques d'événements observés en phase III et de l'ordre de quelques centaines)

L'ensemble phase III en population générale + approche de population (1^{ère} étape) + cohorte prospective de validation (2^{ème} étape) semble constituer un dossier suffisamment robuste et optimal compte tenu des contraintes gériatriques et donc de la faisabilité d'un développement plus complexe.

• Etudes de phase III

Le nombre de sujets âgés à inclure en phase III est variable en fonction de la pathologie.

Ainsi, dans les pathologies touchant, mais non exclusivement, les sujets âgés, un minimum de 100 patients âgés sera requis. Si la prévalence de la pathologie diminue avec l'âge, l'inclusion d'un nombre plus faible de patients âgés peut être acceptée (pathologies allergiques dont la fréquence diminue avec l'âge).

Au contraire, dans les pathologies essentiellement gériatriques, la majorité des patients inclus devront être des sujets âgés et très âgés conformément aux données épidémiologiques de la maladie ciblée.

Deux approches méthodologiques sont possibles pour les études de phases III :

-Phases III couplées aux phases II et incluant des sujets jeunes et des sujets âgés sans limite d'âge, avec un quota significatif de patients polypathologiques et polymédicamentés dans les mêmes conditions.

-Phase III spécifiquement limitées aux sujets âgés.

Annexe 6 - La liste des participants au comité de suivi

ABDELMOUMENE Nafissa	HAS
AMOUREUX Thierry	SNPI
ANGELLOZ-NICOUD Marie-Hélène	CNDEPAH
ANTOINE Marie-Pierre	Ordre national des pharmaciens
ARNAUD Philippe	AP-HP
ARRIO Bernard	CNRPA/UNRPA
AUGE-CAUMON Marie-Josée	USPO
BALANDIER Cécile	DGOS
BAROUKH Claude	FSPF
BELLUT Grégoire	AD-PA
BELORGEY Chantal	Cabinet Santé
BENETIER Charlotte	CNAMTS
BENTEGEAT Sophie	Secrétariat général du ministère des affaires sociales
BERDER Charles	CNRPA/UFR
BERTSCH-MERVEILLEUX Adeline	DGCS
BESSE Véronique	CNAMTS
BIOT Claire	DSS
BLANCO Guillaume	CNSA
BONNEFOND Gilles	UPSO
BOURDEL Hélène	RSI
BOURQUIN Marc	ARS IDF
BRAS Jean-Christophe	HAS
BRICAUD Sandrine	CNDEPAH
BURNEL Philippe	DSSIS
CAILLET René	FHF
CERTAIN Bernard	CISS
CHADEL Frédérique	DGCS
CHASSANG Michel	CSMF
CHEINEY Isabelle	CCMSA
CHEVALLIER Nathalie	Mutualité française
CHOMA Catherine	DOS/PP
CLERICI Alice	DGCS
CUENOT Marie-Paule	DGCS
DAHAN Muriel	IGAS
DALIGAULT Françoise	UNPF
DE LA NOË Mélanie	CCMSA
DELOFFRE-MATHIEU Isabelle	DSS/MGRMC
DELORME Bernard	ANSM
DENIS Sylvain	CNRPA
DESCAMPS Amandine	UNCCAS
DUMONT Aurélie	Secrétaire de la Présidence
DUMOULIN Rodolphe	Cabinet Santé
DUPONT Xavier	CNSA
FOMBARON Anne-Laure	FEHAP

FOURNIVAL Jean-Luc	UNPF
FRAYSSE Antoine	SYNERPA
GAERTNER Philippe	FSPF
GALLIOT Gérald	Confédération des syndicats médicaux français
GAMOT André Paul	SNPGH
GERVAIS Xavier	FFAMCO
GUEGAN Magali	DGS/PP2
GUERRA Pascale	UNIOPSS
HANON Olivier	SFGG – AP-HP
HAUMESSER Guena�lle	Mutualité française
HEMERY Elodie	FHF
HERVY Marie Pierre	ANESM
HOAREAU Virginie	Cabinet Santé
JARRY Claude	Croix Rouge
JARRY Carine	CSMF
JULIENNE Katia	DSS/SDI
KOPERSKI Christophe	FSPF
LAFOIX Caroline	DSS
LANDRE Sophie	FEHAP
LANOUE Marie-Christine	OMEDIT
LEGONIDEC Patricia	ARS IDF
LE LUDEC Thomas	HAS
LE BOT Mariannick	SYNPREFH
LEBERCHE Adeline	FEHAP
LEBLANC Garmentick	CNAMTS
LEICHER Claude	MF France
LENEN Pierre-Yves	CNSA
LEO Magali	CISS
LEOST Hervé	CNSA
LEPERRE-DESPLANQUES Armelle	HAS
LEVY Pierre	CSMF
LIGNOT LELOUP Mathilde	CNAMTS
LIOT Pierre	HAS
MAALIKI Eliane	DGS/PP2
MAIGNE Dominique	HAS
MALFAISAN Jérôme	Syndicat National des professionnels infirmiers
MALNOU Annabelle	FHF
MARECHAUX Elise	Conseil National de l'ordre infirmier
MARIN LA MESLEE Renaud	Syndicat National des Généralistes et G�ri�tres Intervenant en EHPAD
MARISSAL Philippe	MG FRANCE SNGIE
MARTY Michel	CNAMTS
MAUBOURGUET Nathalie	FFAMCO
MEYER Stéphan	FFAMCO
MICHENEAU Carole	HAS
MONTANGON Nathalie	CNSA
MOREL Marc	CISS
ODDOS Bernard	Confédération des syndicats médicaux français
PELTIER Sophie	Mutualité
RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle	CNAMTS
REA Catherine	FEHAP
RIVOT L�a	DSS

ROCH DURAND Bénédicte	FEHAP
ROLLAND Béatrice	DSS
ROUGET Jean François	CNAMTS
RUA Roger	Syndicat Médecins Libéraux
RUAULT Geneviève	SFGG
SAINTOYANT Valérie	Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
SAUZON Aude	FEHAP
SCHAPIRA Irina	DSS/MGRMC
TAHRAT Anne-Marie	DGCS
THIBOUD Hervé	FNAQPA
TOURSIERE Françoise	FNADEPA
TOUTAIN Josiane	FSPF
TROUILLET Yves	Ordre national des pharmaciens
VERGER Philippe	CHU Limoges
VERRECCHIA Pascal	CCMSA
VILLEZ Alain	UNIOPSS
WITTEVRONGEL Jocelyne	FSPF

Annexe 7 – La liste des participants aux groupes de travail

AMOUROUX Thierry	SNPI
ANGELLOZ-NICOUD Marie-Hélène	CNDEPAH
ANTOINE Marie-Pierre	CNOP
ARCHAMBAULT Hélène	ARS IDF
ARMAINGAUD Didier	SYNERPA
ARMAND-BRANGER Sophie	SYNPREFH
AUGE-CAUMON Marie-Josée	USPO
BAROUKH Claude	FSPF
BAUDRON Nelly	SYNERPA
BAUDRY-COLOMES Sylvie	CH Léon Jean Gregory de Thuir
BERRUT Gilles	Gériatre
BERTIN-HUGAULT François	SYNERPA-KORIAN
BERTRAM Véronique	DOMUS VI - SYNERPA
BERTSCH-MERVEILLEUX Adeline	DGCS
BESSE Véronique	CNAMTS
BONNET Dominique	OMEDIT IDF
BORNICHE	ONI
BURNEL Philippe	DSSIS
CAIGNARD Patrice	Pharmacien
CAILLERET Mélanie	ANSM
CALLOT Jean	Pharmacien
CHADEL Frédérique	DGCS
CHANSIAUX Christine	GERIATRE (réunion HAS)
CHEINEY Isabelle	CCMSA
CHEVALLIER Alain	SYNPREFH
CHIRICO Sandrine	Pharmacien d'officine
CHOMA Catherine	DGS
CLERICI Alice	DGCS
COIGNEC Bertrand	FNADEPA
CUENOT Marie-Paule	DGCS
DAHAN Muriel	IGAS
DAMBRE Delphine	GERIATRE (réunion HAS)
DANTOINE Thierry	CHU de Limoges
DAYET Jean-Christophe	DSSIS
DELOFFRE-MATHIEU Isabelle	DSS
DELORME Bernard	ANSM
DE SAUNIERE Anne	ARSIF
DESMAS Xavier	CNOP
DIARA Fanta	CADRE SANTE (réunion HAS)
DODOTTE Jean-Noël	DGS
DUCARME Marine	REQUA
DUMONT Aurélie	ONI
FAUVELLE Francis	CNOP
FEUILLEBOIS Brigitte	CADRE SANTE
FLAMISSET Virginie	SNPI

FLOUZAT Jean-Philippe	ARS IDF
FOMBARON Anne-Laure	FEHAP
FOURNIVAL Jean-Luc	AMPF
FRAYSSE Antoine	SYNERPA
GAERTNER Philippe	FSPF
GALLIOT Gérard	CSMF
GARRIGUE Etienne	MEDECIN COORDONATEUR (réunion HAS)
GELBHART Paul	USPO
GERVAIS Xavier	FFAMCO
GONTHIER Annabelle	ARS IDF
GRILLON Marcelline	CNOP
GUERIN Olivier	Gériatre
GUILLEMINOT Alain	FSPF
HANON Olivier	SFGG/AP-HP
HAUMESSER Guenaëlle	Mutualité Française
HEMERY Elodie	FHF
HENRY-BRENOT Murielle	CNDEPAH
JACQUES Michel	CH Léon Jean Gregory (Thuir)
JEANDEL Claude	SFGE-PAERPA
KERN Dominique	Docteur en sciences de l'éducation
KOPERSKI Christophe	FSPF
LACOUR Clémence	FNAQPA
LAKEL Nora	ARSIF
LALY Sylvie	MGEN
LAMIELLE Eric	Mutualité Française
LANOUE Mary-Christine	OMEDIT CENTRE
LE BOT Marie-Annick	SYNPREFH
LEBERCHE Adeline	FEHAP
LEGONIDEC Patricia	OMEDIT-ARS IDF
LEFEBVRE-CAUSSIN Marie	OMEDIT HAUTE-NORMANDIE
LEPELLETIER Aline	Pharmacien
LEPERRE DESPLANQUES Armelle	HAS
LION Alain	SFGG
LOULIERE Bertrice	OMEDIT AQUITAINE
LUQUEL Laurence	Représentant EHPAD
LURCEL Jérôme	MG MEDECIN COORDONATEUR
LUTIC Caroline	SYNERPA
MAALIKI Eliane	DGS
MALFAISAN Jérôme	SNPI
MALNOU Annabelle	FHF
MARECHAUX Elise	ONI
MARIN LA MESLEE Renaud	SNGIE MG FRANCE
MARISSAL Philippe	MG FRANCE SNGIE
MARTY Michel	CNAMTS
MEHINTO Vincent	ARS AQUITAINE
MEYER Stéphan	FFAMCO
MICHEL Bruno	OMEDIT ALSACE
MICHENEAU Carole	HAS
MINARY-DOHEN Patricia	REQUA MS Franche Comté
MISMETTI Patrick	PH
MONTANGON Nathalie	CNSA
MOTTIER Dominique	CHRU de Brest / INSERM

NACHIN Patrick	REQUA
NOVELLA Jean-Luc	Gériatre
ODDOS Bernard	CSMF
PINEY David	FHF
POTIER Frédérique	DSSIS
PUISIEUX François	Gériatre
REA Catherine	FEHAP
REDON Gilles	DT ISERE
RELLAND Sévène	CNEHPAD
REMY Elise	OMEDIT HAUTE-NORMANDIE
ROLLAND Yves	Gériatre
ROULIN Daisy	FSPF
RUAULT Geneviève	SFGG
RYBARCZYK Marie-Christine	OMEDIT ALSACE
SCEMAMA Albert	KORIAN
SCHAPIRA Irina	DSS
SCOLA Milva	FSPF
SIMONI-THOMAS Aude	CNAMTS
TAHRAT Anne-Marie	DGCS
TAILLEFER Catherine	SYNPREFH
TANGRE Isabelle	MAPY BONDY
THIBOUD Hervé	FNAQPA
TOURSIERE Françoise	FNADEPA
VALENCON Patricia	ARS RHONE-ALPES
VANHOVE Aude	CNEHPAD
VASSORT Corinne	DT ISERE ARS Rhone Alpes
VERGER Philippe	CHU LIMOGES
VIGNES Catherine	SYNPREFH
VIGNIER Grégory	ONI
WITTEVRONGEL Jocelyn	FSPF

Annexe 8 – La liste des personnes contactées ou ayant adressé des documents

AMMOUIAL Frédéric et LAJAUNIE Armelle	EHPAD Emile Gérard (Bondy)
ARCHAMBAUD Hélène	ARS ILE DE FRANCE
ARMAND-BRANGER Sophie	SYNPREH
	ARS ILE DE FRANCE
	ARS PAYS DE LOIRE
AZANOVSKY Jean-Michel	DGS
BAUDET Jean-Pierre et MOATI Jean-Michel	IFSI Cochin AP-HP (Paris)
BAUDRY-COLOMES Sylvie et JACQUES Michel	CH Léon Jean Grégory de Thuir
BENATTAR Linda et l'équipe médicale	ORPEA
BERTIN-HUGAULT François	GROUPE KORIAN
CALOP Jean	UFR de pharmacie de Grenoble
	PH - CHU Grenoble
CHENAF Eddy	EHPAD Solemnes (Tremblay)
CHIRICO Sandrine	Pharmacie Aquarius (Paris)
COHEN Nathalie	Groupe KORIAN - Direction médicale
	CNDEPAH
COORDONNATEURS DES OMEDIT	RESEAU DES OMEDIT
DANGIN Martial	ARS Auvergne
DUCARME Marine	REQUA MS Franche Comté
FORASACCO Marie - UHL	EHPAD Les jardins d'Alésia (Paris)
GAUSSENS Evelyne	Hôpital privé Gériatrique les Magnolias (Ballanvilliers)
GRIMONPREZ François	ARS Pays de Loire
Groupe Expertise Soins EHPAD	DOMUSVI
FAUVELLE Philippe	Pharmacien hospitalier au RAINCY-MONTFERMEIL
	FEHAP
FILLOUX Claire	ONPH
FORASACCO Marie-Odile	GROUPE KORIAN
GANNEAU Jocelyne	EHPAD « Pin et soleil » (Pignan 87)
GARIGUE Etienne et équipe de la MAPI	MAPI Les Amandiers (Paris)
HERVY Marie-Pierre	ANESM
LACHEZE Jean-Pierre	Pharmacie Chemin long (Pessac)
LAMIELLE Eric	Mutualité française de la Loire
LANOUE Marie-Christine	OMEDIT CENTRE
LAROCHE M.	CHU LIMOGES
LAVALART Benoît	Chargé de Mission Plan Alzheimer
LEGONIDEC Patricia	ARS-OMEDIT ILE DE FRANCE
LEJEUNE Muriel	ARS Rhône Alpes
LION Alain	SFGG
MARECHAUX Elise	Ordre National des Infirmiers

MATHIS Claudine	Conseil Général Haute-Savoie
NEGRIER François	DG ARS LIMOUSIN
NOVELLA Jean-Luc	Président du Comité scientifique AGGIR et PATHOS (2012)
OMEDIT HAUTE NORMANDIE	
OMEDIT PAYS DE LOIRE	
PINEAU BLONDEL Emeline	CH d'ANNECY
REDON Gilles, VALENCON Patricia, VASSORT Corinne	ARS RHONE-ALPES
MINARY DOHEN Patricia	REQUA MS Franche Comté
TALLA Majid	ANAP
VERMOREL Michel	ARS RHONE-ALPES
VETEL Jean-Marie	CH du Mans
VILTER Wladimir	ASIP Santé
VOELTZEL Jean-Marie	EHPAD François Mitterrand (GANNAT) et EHPAD Les Cordeliers du Donjon (ALLIER)

Annexe 9 – La liste des participants au comité inter-administratif

BELORGEY Chantal	Cabinet Santé
BENTEGEAT Sophie	Secrétariat général du ministère des affaires sociales
BERTSCH-MERVEILLEUX Adeline	DGCS
BESSE Véronique	CNAMTS
BURNEL Philippe	DSSIS
CHADEL Frédérique	DGCS
CHOMA Catherine	DOS / PP
CLERICI Alice	DGCS
DELOFFRE-MATHIEU Isabelle	DGS / MGRMC
DUMOULIN Rodolphe	Cabinet Santé
HANON Olivier	SFGG/AP-HP
HOAREAU Virginie	Cabinet Santé
LEBLANC Garmentick	CNAMTS
MARTY Michel	CNAMTS
MONTAGON Nathalie	CNSA
RATTIGNIER-CARBONNEIL Christelle	CNAMTS
ROLLAND Béatrice	DSS
RUAULT Geneviève	SFGG
SCHAPIRA Irina	DSSIS
TAHRAT Anne-Marie	DGCS
VERGER Philippe	CHU de Limoges

LA LISTE DES SIGLES UTILISES

AD-PA	Association des Directeurs au service des Personnes Agées
AGGIR	Autonomie Gérontologique et Groupes Iso-Ressources
AINS	Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
ALD	Affection Longue Durée
AMI	Alerte et Maîtrise de la iatrogénie
AMP	Aide Médico-Psychologique
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANESM	Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médico-sociaux
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AP-HP	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
ARS	Agence Régionale de Santé
ARSIF	Agence Régionale de Santé Ile de France
AS	Aide-soignante
ASH	Agent des Services Hospitaliers
ASIP Santé	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
AVK	Anti-Vitamines K
AZP	Association de Zoothérapie de Paris et de la région parisienne
BdD	Base de Données
CASF	Code de l'Action Sociale et des Familles
CCECQUA	Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CCG	Commission de Coordination Gériatrique
CCMSA	Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole
CHT	Communauté Hospitalière de Territoire
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIC	Centre d'Investigation Clinique
CISS	Collectif Inter associatif Sur la Santé
CM2R	Centre Mémoire de Ressources et de Recherche
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNP	Collège National Professionnel de Gériatrie
CNRPA	Comité National des Retraités et Personnes Agées
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
CPS	Carte Professionnel de Santé
CRC	Centre de Recherche Clinique
CRF	Croix Rouge Française
CS	Court Séjour
CSMF	Confédération des Syndicats Médicaux Français
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DAM	Délégué de l'Assurance Maladie
DCI	Dénomination Commune Internationale
DES	Diplôme d'Etudes Spécialisées

DGAS	Direction Générale de l'Action Sociale
DGCS	Direction Générale de la Cohésion Sociale
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Général de la Santé
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DICOM	Direction de la Communication
DMP	Dossier Médical Partagé
DPC	Développement Professionnel Continu
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DREES	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DSIS	Direction des Systèmes d'Information - Santé
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
ECBU	Examen Cytobactériologique des Urines
ECR	Essai Clinique Randomisé
EHPA	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EIG	Evènements Indésirables Graves
EM	Erreur Médicamenteuse
EMS	Etablissement Médico-social
EPSILIM	Expertise, Performance et Systèmes d'Information en Limousin
ES	Etablissement de Santé
ETP	Equivalent Temps Plein
FEHAP	Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
FFAMCO	Fédération Française des Associations des Médecins Coordonnateurs en EHPAD
FHF	Fédération Hospitalière de France
FMF	Fédération des Médecins de France
FNADPA	Fédération nationale des Associations de Directeurs d'établissements et service pour Personnes Agées
FNAQPA	Fédération Nationale Avenir et Qualité de vie des Personnes Agées
FSPF	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GALAAD	Logiciel développé par le service médical de l'Assurance Maladie
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GCSMS	Groupement de Coopération Sociale ou Médico-Sociale
GDR	Gestion Du Risque
GIP	Groupement d'Intérêt Public
GIR	Groupes Iso-Ressources
GMP	GIR Moyen pondéré
Grille AEPf	Appropriateness Evaluation Protocole, Protocole d'Evaluation par la Pertinence français
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital, Patients, Santé et Territoires
HTA	Hypertension Artérielle
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IDEC	Infirmier Diplômé d'Etat Coordinateur
IDF	Ile de France
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INR	International Normalized Ratio
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IPP	Inhibiteur de la Pompe à Protons
LABM	Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale
LAP	Logiciels d'Aide à la Prescription
LINUT	Réseau Limousin Nutrition
MG France	Syndicats des Médecins Généralistes
MNU	Médicament Non Utilisé
MPI	Médicament Potentiellement Inappropriés
MSA	Mutualité Sociale Agricole
MSS	Message Sécurisée de Santé
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONI	Ordre National des Infirmiers
ONM	Ordre National des Médecins
ONP	Ordre National des Pharmaciens
ORS	Observatoire Régional de Santé
PAERPA	Personnes Agées en Risque de Perte d'Autonomie
PD	Pharmacodynamiques
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
pH	Potentiel Hydrogène
PK	Pharmacocinétiques
PLFSS 2009	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2009
PMSA	Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé
PUGG	Pratiques et Usages en Gériatrie et Gérontologie
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
ROSP	Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
RSI	Régime Sociale des Indépendants
SAU	Service d'Accueil des Urgences
SFGG	Société Française de Gériatrie et Gérontologie
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SI	Système d'Information
SML	Syndicats des Médecins Libéraux
SMTI	Soins Médico-Techniques Importants
SNMG	Syndicat National des gériatres intervenants en EHPAD
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
SYNERPA	Syndicat National des Etablissements et Résidences Privés pour Personnes Agées
T2A	Tarification A l'Activité
UE	Union Européenne
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
UNCCAS	Union Nationale des Centres Communaux d'Action Sociale
UNIOPSS	Union Nationale Interfédérale des Œuvres et Organismes Privés Sanitaires et Sociales
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France
UPSAV	Unité de Prévention, de Suivi et d'Analyse du Vieillissement
USLD	Unité de Soins de Longue Durée
USPO	Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

VAE	Validation des Acquis de l'Expérience
VL	Visite Longue

BIBLIOGRAPHIE

- AQUINO, Jean-Pierre, Président du Comité Avancée en Age, Patrick Gohet, Céline Mounier : Mission d'appui IGAS. Février 2013. *Anticiper pour une autonomie préservée : un enjeu de société*.
- ANCET, Pierre, MAZEN, Noël-Jean, MOUREY, France, PFITZENMEYER, Pierre. Juin 2009. *Vieillir dans la dignité un combat pour demain*. Ed : Les Etudes Hospitalières. 319 p.
- BRAMI, Gérard. Mai 2007. *Les droits des personnes âgées hébergées*. Ed : Berger-levrault. 223 p.
- BRUNNER, Nicolas, COSTE, Philippe, GUYOMARC'H, Mireille, SARRE, Marie-Christine. 4^{ème} trimestre 2012. *Grand âge et dépendance*. Ed : ENSP. 280 p.
- CALOP, Jean. Novembre 2011. *Guide de prescriptions des médicaments chez le sujet âgé*. CHU de Grenoble. UF Pharmacie Clinique.
- CALOP, Jean. Les jeudis de Belledonne. Présentation du 14 Février 2012. *Vieillir avec des médicaments ? Comment ?* CHU de Grenoble. UF Pharmacie Clinique.
- CARPENTIER, Catherine. Année universitaire 2011-2012 « Sécurité du circuit des médicaments en établissement d'ébergement pour personnes âgées dépendantes. ». Master 2 de Management des organisations sanitaires et médico-sociales. Université de ROUEN. Faculté de médecine et pharmacie.
- CAUSSIN, M, JOUINI C, ADAM, M, REVNERO, N., PHILIPPE, S, COLOMBIER, A.S, MOURIER, W, KADRI, K, CAPET, C. LANDRIN, I., DOUCET, Jean. 2009. *Administration non conventionnelle des médicaments (écrasement des comprimés, ouverture de gélules) : Etude prospective et propositions*. CHU de Rouen.
- COUTY, Edouard, LESUEUR, Thomas. 23 juin 2011. *Rapport de synthèse : les assises du médicament*. 49 p.
- DANTOINE, Thierry, DEBLOMAC, Catherine. GCS EPSILim. 2013. *Evaluation de la Qualité de la Prise en Charge Médicale en EHPAD*. 118 p.
- DELOMENIE, Pierre, FOURCADE, Maryse. Janvier 2006. IGAS. *Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine*.
- DESTAIS, N, RUOL, V. THIERRY, Michel. octobre 2011. IGAS. *Rapport RM 2011-113P sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées - Evaluation de l'option tarifaire dite globale*,
- DEUMIE, B, PIERRAT, C., RUOL, V. Juillet 2013. IGAS. *Rapport RM 2013-122P relatif à la prescription des médicaments en ville et en établissement*,
- DUCARME, Marine. Septembre 2012. « Elaboration d'un système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement médico-social à partir des évaluations du circuit du médicament ». Master 1 de Sciences Technologie Santé. Université Lille 2, REQUA -MS Franche Comté, ILIS.

- FERRIER, Maud. Novembre 2011. *La prise en charge des personnes âgées dans les services non-gériatriques du CHU de Grenoble*. EHESP. 59 p.
- GAGNANI, F. les tribunes de la santé 2010. n°27,
- GIBERT, Prudence. Septembre 2012. « Optimisation de la prise en charge médicamenteuse chez la personne âgée hospitalisée : diffusion d'un guide local et évaluation de la qualité de la prescription par mesure de conformité des posologies à la fonction rénale ». Thèse d'état de docteur en pharmacie. Université Joseph Fourié. Faculté de médecine de Grenoble.
- GREGOIRE, Bénédicte. Septembre 2009. « Préparation des doses à administrer en EHPAD : Etat des lieux d'une pratique à controverse.. ». Ecole des Hautes Etudes en Santé Publiques. Rennes.
- HENRARD, Jean-Claude, ANKRI, Joël. Septembre 1999. *Grand âge et santé publique*. Ed : ENSP. 230 p.
- HERZLICH, Claudine. 1986. *Représentations sociales de la santé et de la maladie et leur dynamique dans le champ social*. In : « Doise W, Palmonari A, » eds. L'étude des représentations sociales. Neuchâtel : Delachaux & Niestlé. 157-70.
- LAFORESTRIE, René. 1997. *VIEILLESSE ET SOCIETE « A l'écoute de nos aînés »*. Ed : l'Harmattan. 337 p
- LANCRY, Pierre-Jean. Août 2009. *Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicament dans le forfait soins des personnes âgées dépendantes*. CCMSA.
- LAROCHE, ML, CHARMES, JP, MERLE, L. *Potentially inappropriate medications in the elderly : a French consensus panel list*. European Journal of Clinical Pharmacology 2007;63:725-31
- LECOURT, Edith. Juillet 2005. *Découvrir la musicothérapie*. Ed : Eyrolles. 219 p.
- MALLET, Louise, GRENIER, Lise, GUIMOND, Jean, BARBEAU, Gilles. 2003. *Manuel de soins pharmaceutiques en gériatrie*. Ed : Les presses de l'Université Laval. 624 p
- MASSAL, Michel. Octobre 2007. *La gestion du médicament en établissement médico-social*. Ed : Séli Arslan. 191 p
- MEYER, Sephen, DANTOINE, Thierry, et al. « *Impact nutritionnel de la musicothérapie chez les résidents atteints de démences sévères*, » dans « revue canadienne du vieillissement, Canadian journal on aging » 25-2006 (supplément 1), pages 124 – 125
- NAVES, Pierre, DAHAN, Muriel. Septembre 2010. IGAS. *Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur*.
- NOVELLA, Jean-Luc, Président. du comité scientifique des référentiels AGGIR et PATHOS. *Rapport du 2 août 2012*. Ministère des Affaires sociales et de la santé, Paris, DICOM n° 12-103

- THIERRY, Michel. Novembre 2012. IGAS. *Rapport sur l'expérimentation relative à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD*.
-
- Académie nationale de Pharmacie. Décembre 2009. *Rôle des Pharmaciens dans les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD)*. 16 p.
 - Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). *Inter Diag Médicaments : Prise en charge médicamenteuse EHPAD avec et sans PUI*.
 - Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), ARS d'Aquitaine. 2013. *Outil diagnostic de prise en charge médicamenteuse en EHPAD*
 - Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). 2012. *Recommandation de Bonnes Pratiques Professionnelles, programme Qualité de vie en EHPAD – volet 3 : la vie sociale des résidents*, page 28/45
 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Juillet 2013. *Rapport sur l'analyse des ventes de médicaments en France*.
 - Agence Régionale de la santé (ARS) de Rhône-Alpes. Mars 2012. *Guide pour la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)*.
 - Agence Régionale de la santé (ARS) du Limousin, Epsilim, Linut, UPSAV. 2011. *Evaluation de la Qualité de la Prise en Charge Médicale en EHPAD*. Rapport de l'étude conduite en Limousin.
 - Centre hospitalier universitaire (CHU), UNIVERSITE NICE, Fédération française des médecins coordonnateurs (FFAMCO). août 2012. Plaquette : *Traitement non pharmacologique de la maladie d'Alzheimer et des pathologies apparentées : Savoir-être et savoir-faire pour limiter les troubles du comportement dans les moments forts de la journée*
 - Comité national de pilotage sur le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie. Comité présidé par LIBAULT Dominique. Rapport établi par MOUNIER Céline et WAQUET Cécile. Janvier 2013. *Rapport sur la mise en œuvre des projets pilotes*. 84 p.
 - Direction générale de la santé (DGS), direction générale de l'action sociale (DGAS), société française de gériatrie et gérontologie (SFGG). Octobre 2007. *Les bonnes pratiques de soins en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Quelques recommandations*.
 - Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Octobre 2009. *Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé*. 128 pages
 - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). *ENEIS 2005/2009. Enquête Nationale sur les événements indésirables liés aux soins observés en établissement de santé*.

- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Mai 2009. Etudes et résultats. n° 689. page 8/8. *L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007.*
 - Fondation Nationale de Gérontologie (FNG). Décembre 2002. *Gérontologie et société – Médicaments et personnes âgées.* n°103. 215 p.
 - Haute Autorité de santé (HAS). Juillet 2011. *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.*
 - Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). 2012. *Les dernières données sur l'espérance de vie en bonne santé dans les 27 pays de l'UE,*
 - Observatoire régional de santé (ORS), Direction régionale des Affaires Sanitaires et Sociales ((DRASS) de Bourgogne. Décembre 2007. *Le circuit du médicament en institution pour personnes âgées. Evaluation de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées en Bourgogne.*
 - OMéDIT Pays de Loire, Réseau QualiSanté, Gérontopôle, Medqual, ARS Pays de Loire. Juillet 2012. *Enquête - Prévention de la iatrogénie en EHPAD.* 29 p.
 - OMéDIT Pays de Loire, Réseau QualiSanté, AQuaREL Santé, Medqual, ARS Pays de Loire. Mai 2012. *Guide auto-diagnostic du circuit du médicament en Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sans Pharmacie à usage intérieur (PUI).* 18 p.
 - Société Française de Pharmacie Clinique. (SFPC). Janvier 2006. *Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse.* 1ère édition.
-
- Risques et qualité en milieu de soins. Juillet 2011. Volume VIII. n° 2. *sécurité de la prise en charge médicamenteuse à l'Hôpital.*
 - Actualité et Dossier en Santé Publique. Juin 1999. n°27. *Dossier médicament et santé publique.*
 - *Systematic review of psychological approaches to the management of neuropsychiatric symptoms of dementia.* Am J. Psychiatric 2005; 162:1996-2021