

Université René Descartes – Paris V
Faculté Cochin – Port Royal

CIRCUIT DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS
D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES
SANS PHARMACIE A USAGE INTERIEUR :
ROLE DU MEDECIN COORDONNATEUR ET IMPLICATION DU
PHARMACIEN DANS LA DEMARCHE QUALITE.

Docteur Alain SAURA

Diplôme Inter Universitaire de
Médecin coordonnateur d'EHPAD

Année 2005-2006

Directeur de mémoire : Dr Nathalie SAURA, Pharmacien

SOMMAIRE :

	<i>pages</i>
1. Introduction	2
2. Le circuit du médicament en EHPAD.....	4
3. Problématique.....	6
3.1. Théorie.....	6
3.2. De la théorie à la pratique.....	6
3.3. Réflexion sur le cas d'une EHPAD sans PUI.....	7
3.3.1. Description de l'établissement.....	8
3.3.2. Constat d'un dysfonctionnement.....	8
4. Analyse et intervention du médecin coordonnateur.....	12
4.1. Identifier et nommer les dysfonctions.....	12
4.2. Redéfinir l'implication du pharmacien.....	13
4.2.1. Quelle est l'activité du pharmacien ?.....	13
4.2.2. Impliquer le pharmacien.....	17
5. Les étapes à risque du circuit du médicament: procédures et protocoles.....	24
5.1. Consentement à l'admission.....	24
5.2. Fiche de transmission de la prescription : Figure 1....	25
5.3. Fiche d'avis pharmaceutique : Figure 2.....	26
5.4. Transmission des médicaments : Figure 3.....	27
5.5. La substitution par des génériques.....	28
5.6. Commentaires pharmaceutiques à la dispensation.....	28
5.7. Gestion du stock inutilisé.....	29
5.8. Equipe soignante et risque iatrogène.....	29
5.9. Traçabilité de la prise médicamenteuse : Figure 4.....	31
6. Conclusion.....	33
Annexes.....	35
Figure 1.....	36
Figure 2.....	40
Figure 3.....	41
Figure 4.....	42
Articles du CSP, Arrêté du 31 mars 1999.....	43
Doctrine de l'Ordre des pharmaciens.....	52
Bibliographie.....	54

Circuit du médicament dans les EHPAD sans PUI : Rôle du médecin coordonnateur et implication du pharmacien dans la démarche qualité.

1. Introduction :

Le circuit du médicament se caractérise par l'ensemble des étapes qui amènent le médecin traitant à prescrire un médicament, le pharmacien à dispenser une ordonnance et l'infirmière à administrer ce médicament, sans oublier toutes les étapes intermédiaires de transmission d'informations entre ces professionnels de santé et qui permettent à un patient de recevoir un traitement nécessaire, dans les meilleurs délais et avec la garantie que dans la mesure des connaissances scientifiques actuelles la plus grande sécurité lui a été apportée.

Certains établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) disposent d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) qui permet notamment, la gestion d'un stock propre à l'établissement et offre la présence d'un pharmacien sur place.

Les EHPAD sans PUI doivent développer une démarche qualité permettant d'offrir une garantie de fonctionnement. Le cadre du circuit du médicament dans ces établissements reste en évolution et d'actualité et concernera ce mémoire.

Le médecin coordonnateur aura la charge d'harmoniser un système qui en pratique présente de nombreux écueils possibles et certains handicaps notamment celui de travailler avec des professionnels libéraux donc indépendants opérant à la demande « individuelle » d'un patient. Par son action transversale, le médecin coordonnateur observe et intervient tout au long du circuit du médicament. Il devra fédérer les équipes autour d'objectifs communs : la traçabilité des actes et la lutte contre la iatrogénie.

La mise en place de procédures et protocoles doit apporter un soutien dans la pratique quotidienne, en particulier sur des étapes à risques qu'il faudra au préalable identifier et analyser. Cette étude est fondamentale et ne doit pas faire tomber dans l'excès du « tout protocole » qui alourdit et paralyse un système. Le concours de tous les professionnels de santé et leur concertation sont indispensables au parcours du médicament au sein de l'établissement.

2. Le circuit du médicament en EHPAD

Le circuit du médicament en EHPAD regroupe l'ensemble des étapes successives qui amène de l'élaboration d'une prescription à l'administration de médicaments destinés à une population de résidents.

Son organisation sera différente selon l'EHPAD concernée et l'approvisionnement se décline en deux situations :

* les EHPAD fournies par une PUI :

- soit par leur propre PUI (art. L.5126-1 du CSP)
- soit par la PUI d'un établissement de santé pour les EHPAD qui y sont rattachées
- soit par les PUI d'un établissement de santé pour les EHPAD appartenant au même groupement de coopération sanitaire (GCS) (art. L.6133-1 du CSP)

*les EHPAD sans PUI :

- elles peuvent être approvisionnées par les officines de ville pour les médicaments destinés à des soins urgents (art L.5126-6 et R.5126-112 du CSP)
- pour les autres soins, elles sont approvisionnées pour le courant des prescriptions par des officines de ville mais la base légale de cet approvisionnement n'est autre que celui de l'approvisionnement individuel des résidents (art L.5125-25 et R.5126-115 du CSP).

A ce sujet, le groupe de travail de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) a conclu qu'il fallait « laisser une grande liberté de choix dans le mode de l'approvisionnement en médicaments, qui doit être approprié à la situation particulière de chaque établissement ».

Notre sujet s'intéresse au cas des EHPAD sans PUI, pour lesquelles le travail d'organisation en terme de procédures et protocoles reste encore à développer.

L'objectif principal étant d'atteindre une qualité du circuit à son meilleur coût, l'IGAS propose que soit mise en place une convention

entre l'EHPAD et le ou les pharmaciens d'officine, ce qui favoriserait l'intervention légale de ces derniers au sein de l'EHPAD.

Tout comme le souligne l'IGAS, chaque EHPAD gère l'organisation de son circuit du médicament. On rencontre ainsi différentes configurations, par exemple :

- variabilité du nombre de prescripteurs, intervention de libéraux, de spécialistes, en passage hebdomadaire ou selon les besoins
- une ou plusieurs officines pour les délivrances
- une équipe infirmière salariée ou libérale qui gère les préparations des piluliers, les administrations en fonction de leurs emplois du temps, de leurs astreintes.

Cette diversité, cette organisation au cas par cas réclame une gestion particulière par le médecin coordonnateur qui connaît bien son établissement. Sa fonction sera de soutenir les professionnels de santé à s'engager dans la démarche qualité. Par ses missions, il intervient dans le circuit du médicament à différents niveaux :

- il assure la coordination avec les intervenants extérieurs notamment avec les libéraux,
- il est responsable de l'application de la permanence des soins,
- il est tenu d'élaborer une liste préférentielle de médicaments en accord avec les prescripteurs afin de privilégier les médicaments les moins iatrogènes et les spécialités les moins coûteuses,
- il a en charge la prévention en terme de iatrogénie,
- il gère l'évaluation des soins,
- il porte également le projet de soins auprès du secteur libéral et organise des réunions avec les soignants de l'EHPAD et les libéraux.

On voit se dessiner une organisation triangulaire entre le médecin, le pharmacien et l'infirmière dont la gestion transversale repose sur l'intervention du médecin coordonnateur. Chaque professionnel de santé remplira sa fonction tout en s'ajustant à la règle commune de démarche qualité.

Pourtant, cette géométrie simplifiée va en pratique s'avérer complexe par les perpétuelles interactions entre chaque professionnel.

3.Problématique

3.1.THEORIE :

Selon l'exemple que nous apporte l'arrêté du 31.03.1999, qui encadre le circuit du médicament dans les établissements disposant d'une PUI:

Le médecin prescrit
Le pharmacien délivre
L'infirmière administre.

La *qualité* se définit comme l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites des utilisateurs.

L'OMS a adapté la définition de la qualité au cadre de la santé :

La *qualité des soins* doit :

- garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé
- conformément à l'état actuel de la science
- au meilleur coût pour un même résultat
- au moindre risque iatrogénique
- pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains.

La démarche qualité en EHPAD réclame d'atteindre cet objectif pour le circuit du médicament, en sachant que cette démarche concernera l'intervention de trois professionnels de santé dont l'organisation mutuelle doit la garantir. En pratique, le circuit va apparaître beaucoup plus complexe qu'une simple relation triangulaire.

3.2. DE LA THEORIE A LA PRATIQUE :

Pourquoi s'intéresser à la qualité du circuit du médicament ?

L'enjeu est important. Les étapes de ce circuit sont multiples, allant de la prescription à l'administration en passant par la dispensation.

Chaque professionnel peut être amené à intervenir à chaque niveau : le pharmacien aura besoin que le médecin modifie sa prescription qui peut être inadéquate dans sa formulation, dans son contenu, l'infirmière peut s'en référer au pharmacien lorsqu'une forme galénique est inadaptée à son patient, l'infirmière peut constater un effet indésirable qu'il faut communiquer au prescripteur, le médecin prescripteur aura besoin du concours de l'infirmière pour s'assurer de la réalisation pratique du soin prescrit... , ce qui démultiplie les situations. Le risque d'erreur s'en trouve accentué. Chaque professionnel est conscient de la responsabilité qui lui incombe, le patient doit recevoir une attention particulière qui garantisse un acte sécurisé.

Le médicament génère donc plusieurs problèmes:

- la gestion du médicament et de son stock
- la gestion du risque iatrogène
- la responsabilités de 3 professionnels tout au long du circuit du médicament

La difficulté sur le terrain, et c'est là que le médecin coordonnateur trouve son entière fonction, ce sera de lier chaque étape en respectant les réalités de conditions de travail, les méthodes de travail de chacun. Il paraît important de faire connaître le travail et les méthodes des uns et des autres afin de mieux se rendre compte, par exemple, des contraintes que peut rencontrer une infirmière, ou bien de réaliser que le pharmacien a des obligations réglementaires qui engagent sa responsabilité, ou encore que le médecin, par sa fonction de libéral, a ses propres contraintes de temps et d'espace. La transmission de cette vision globale du système auprès de chaque intervenant, par l'intermédiaire de réunions entre les professionnels concernés, permettra de garantir une continuité du circuit.

3.3. REFLEXION SUR LE CAS D'UNE EHPAD SANS PUI :

Mon expérience au sein d'une EHPAD m'amène à réfléchir sur la qualité du circuit du médicament.

3.3.1. DESCRIPTION DE L'ETABLISSEMENT :

80 lits
1 directrice
2 médecins coordonnateurs sur 0.33 ETP
3.25 ETP en infirmières
1 gouvernante coordinatrice
2 aides soignantes
1 kiné libéral
1 psychologue
10 médecins prescripteurs, libéraux
2 officines de ville servent les prescriptions
GMP : 650
Moyenne d'âge des résidants: 86 ans
 $\frac{3}{4}$ de femmes et $\frac{1}{4}$ d'hommes

3.3.2. CONSTAT D'UN DYSFONCTIONNEMENT :

Le circuit connaît des défaillances :

- dans la gestion du stock :

Cette gestion relève de la responsabilité des infirmières qui connaissent des difficultés

→ en amont :

- ☐ par **manque de temps** pour comptabiliser les boîtes restantes avant la transmission de l'ordonnance à la pharmacie
- ☐ elles ne disposent **pas de gestion informatisée**
- ☐ difficulté inéluctable due aux différents **conditionnements** 28/30/90 comprimés : pour couvrir une année à une posologie de 1 comprimé par jour, il faut 13 boîtes de 28 comprimés contre 12 boîtes de 30 comprimés.

→ *en aval*:

- ☐ **manque de temps** pour organiser le stock mensuel de chaque patient, pour procéder à l'éviction des médicaments qui ne sont plus administrés
- ☐ **mauvaise gestion** des boîtes entamées/vierges : la précipitation amène les infirmières à entamer plusieurs boîtes d'une même spécialité, ce qui entraîne un gaspillage et ne permet plus de comptabiliser rapidement ce qui reste vraiment en stock
- ☐ les **tiroirs à case unique sont inadaptés** et trop petits

remarque : il est noté que chaque infirmière n'accorde pas la même importance à cette gestion du médicament ; l'enjeu au sein de l'équipe serait que la gestion du stock devienne une préoccupation commune. L'adhésion de l'équipe garantit la réussite des démarches.

- dans la gestion du risque iatrogène :

le circuit de l'information est-il optimal ? Peut-on affirmer que le circuit ne présente pas d'échecs ? qui prévient qui ? comment ?

→ l'information se transmet entre trois professionnels qui ne sont pas géographiquement réunis

→ la transmission des informations se trouve parfois être uniquement orale

- sur les responsabilités multiples partagées :

Selon la méthode des 5M et concernant l'identification des causes de non-qualité de la

préparation des médicaments, on peut décrire les responsabilités partagées tout au long du circuit.

☐ *Main d'œuvre :*

- prescripteurs nombreux
- prescripteurs : ne respectent pas les règles de prescription (oubli d'une durée de prescription, d'un dosage...)
- infirmières : manque de connaissance de la législation sur la dispensation des médicaments (oubli de transmission d'une prescription initiale hospitalière, renouvellement demandé trop précocement notamment pour les stupéfiants...)
- infirmières : baisse de la vigilance lors de la réalisation d'actes routiniers (inattention lors d'un changement de posologie...)
- pharmaciens : difficultés pour déchiffrer l'ordonnance
- pharmaciens : manque d'attention sur une prescription routinière (modification d'un dosage, d'une posologie sur un traitement habituel...)

-

☐ *Méthodes :*

- prescripteurs : prescription médicale non lisible
- infirmières : erreurs dans la retranscription sur les fiches de traitement
- pharmaciens : contrôle du médicament insuffisant lors de la délivrance

☐ *Milieu :*

- infirmières : rotation des emplois du temps
- pharmaciens : préparation des prescriptions dans son officine ouverte, source de perturbations

☐ *Matériel :*

- armoire à pharmacie trop petite
- réfrigérateur installé dans un local différent

☐ *Matière : le médicament*

- médicaments identiques sous plusieurs noms différents (princeps, DCI, ...)
- nombre important de médicaments
- médicaments pas toujours disponibles au moment de la prescription
- conditions de conservation pas toujours respectées.

Cette méthode dévoile l'interdépendance constante des responsabilités de chacun. Il est nécessaire d'analyser le circuit du médicament étape par étape et de redéfinir pour chacune d'elle quel est le professionnel en charge de sa réalisation. Il faudra aussi savoir anticiper : une imprécision de l'un peut engendrer un risque d'erreur pour l'autre. Il paraît donc absolument nécessaire de redéfinir les responsabilités des intervenants à chaque étape, aucune situation ne doit rester suspendue entre deux professionnels.

Le constat de ces dysfonctionnements alertera le médecin coordonnateur sur la nécessité de développer des procédures et protocoles autour du circuit du médicament.

4. Analyse et intervention du médecin coordonnateur :

Le rôle du médecin coordonnateur consiste à mettre en place des procédures qui redéfinissent les responsabilités de chaque acteur et des protocoles qui assurent un circuit de qualité. Lorsque la situation ne permet pas aux trois professionnels de travailler « physiquement » ensemble et que la transmission d'information est inéluctable, il paraît indispensable d'adopter une méthode de travail par l'écrit.

4.1- IDENTIFIER ET NOMMER LES DYSFONCTIONS :

-le stock se désorganise :

- >le surplus de stock conduit forcément à un risque de rupture de stock (mauvaise visualisation des médicaments manquants)
- >le gaspillage génère un surcoût
- >la mauvaise gestion des stocks conduit à une gestion supplémentaire, celle du stock excédentaire qui normalement ne devrait pas ou peu exister
- >l'utilisation du générique doit être sécurisée : la liste des nouveaux génériques s'accroît au fil des mois, sans compter les divers laboratoires produisant le même générique.

-gestion du risque iatrogène et du suivi pharmaceutique :

- >le pharmacien a un investissement réduit : le seul contact direct qu'il ait avec les résidants est matérialisé par l'ordonnance,
- >difficultés pour joindre le prescripteur, l'équipe infirmière du matin n'est pas toujours celle de l'après-midi, la transmission d'informations peut devenir compliquée
- >sans accord sur un stock minimum de produits urgents (ex : injectables ou dispositifs médicaux stériles), certaines difficultés d'approvisionnement en cas d'urgence sont à

prévoir, préjudiciables surtout si les alternatives thérapeutiques sont délicates

>le pharmacien se trouve dans une situation extérieure à l'établissement, et bien souvent ne dispose pas d'informations sur les antécédents ni sur les modifications en cours concernant le patient, ni même l'organisation de l'établissement. La relation pharmacien-patient en est altérée.

-responsabilités :

>peut-on agir à la source : un certain nombre de difficultés sont liées à la méthode de rédaction de l'ordonnance ; doit-on proposer un modèle commun de prescription, une présentation de la prescription sous forme de fiche de traitement, une prescription informatisée pour éviter les erreurs de lecture ?

>est-il possible de soulager l'infirmière pour qui la charge est trop lourde ?

>le pharmacien peut-il pleinement jouer son rôle ?

L'organisation du système lui permet-elle de s'impliquer au sein du circuit du médicament? Quelles compétences peut-il amener, que l'on aurait négligées ?

4.2. REDEFINIR L'IMPLICATION DU PHARMACIEN :

4.2.1. QUELLE EST L'ACTIVITE DU PHARMACIEN ?

• L'acte pharmaceutique :

Le rôle intrinsèque du pharmacien est relié à la notion d'acte pharmaceutique. La recherche de qualité en terme de circuit du médicament passe inéluctablement par la compréhension de cette notion. Le médecin coordonnateur se doit de rechercher cette qualité professionnelle et se doit de l'expliquer à tout intervenant du circuit du médicament. Cette implication du coordonnateur est indispensable pour légitimer les interventions qui seront faites par le pharmacien face à une équipe éclairée.

Selon Francis Megerlin, juriste, maître de conférences à l'université Paris V, cette méconnaissance de l'acte pharmaceutique trouve son explication dans sa nature silencieuse.

« L'acte étant invisible, silencieux et rémunéré par une marge commerciale, la nature et l'ampleur des analyses qu'impose le Code face à la demande de médicaments, demeurent méconnus » LNP n° 375 p275.

Cette réflexion perspicace est particulièrement sensible en officine de ville, lieu ouvert où l'on voit le pharmacien travailler sans autre outil ou presque qu'une simple ordonnance.

La **dispensation** comporte deux axes pour le pharmacien :

- ☐ le devoir d'analyse
- ☐ le pouvoir de décision

qui aboutiront ou non à une **délivrance**.

Le pharmacien est tenu à :

- ⇒ une analyse réglementaire : par le contrôle de la prescription (identification du prescripteur, signature, date, ...)
- ⇒ une analyse pharmacologique : par la recherche d'interactions
- ⇒ une analyse économique : par la possibilité de substitution
- ⇒ une appréciation du contexte physiopathologique : par le contrôle des posologies, la détection d'allergies, de contre-indications ou de précautions d'emploi
- ⇒ une analyse du contexte médicamenteux de la demande : par la recherche d'interactions avec d'autres prescriptions
- ⇒ une appréciation du contexte psychologique de la demande : concernant les capacités d'observance et de compréhension du patient.

Le pharmacien dispose d'un pouvoir de décision :

- ⇒ la délivrance : qui suppose que les analyses sont acceptées

- ⇒ le sursis de délivrer en attente d'informations supplémentaires que le pharmacien cherchera à obtenir
- ⇒ la modification concertée en accord avec le prescripteur
- ⇒ la modification d'office dans l'intérêt de la santé du patient, dans l'urgence et l'impossibilité de contacter le prescripteur
- ⇒ le refus de délivrance lorsque le pharmacien considère la délivrance dangereuse.

Lorsque le pharmacien a décidé de la nature de son acte, il accompagne cet acte de son devoir de conseil, dont il n'est libéré ni par les conseils préalables du médecin, ni par les informations des notices des médicaments.

• Préparation de doses à administrer ?

La préparation des piluliers revient au personnel infirmier, par droit commun.

Le problème du reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en piluliers a été étudié par l'Ordre des Pharmaciens, face à un intérêt grandissant au sein des EHPAD sans PUI pour cette pratique.

Le 6 Mars 2006, le conseil de l'Ordre des Pharmaciens a arrêté une doctrine « *dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine dans les établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur* », où sont abordés les thèmes suivants :

- le développement d'un suivi pharmaceutique régulier
- le respect du libre choix du pharmacien par le malade
- le respect d'une proximité suffisante et une disponibilité en accord avec le nombre de résidants concernés afin de garantir une qualité de la dispensation
- la préparation des doses par le pharmacien : elle ne peut être qu'« éventuelle » et ne saurait être ni systématique ni généralisée sur la base de l'article R.4235-48 du CSP.

Des propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle de doses à administrer ont été rédigées. Il est important d'en connaître le protocole, ne serait-ce que pour répondre à une préparation éventuelle. Ce protocole répond à des conditions nécessaires sur :

- une analyse de la forme galénique des médicaments concernés
- les locaux et le matériel,
- la qualification du personnel, toujours sous la surveillance directe d'un pharmacien (L.5125-20)
- l'hygiène du personnel, par le port de gants, masques, blouses et charlottes,
- l'inscription des informations relatives à la traçabilité par une fiche de travail,
- le double contrôle de la préparation,
- la constitution d'un dossier patient
- l'archivage des documents.

LNP n°383 p159-164

Le groupe de travail de l'IGAS, au cours de sa réflexion sur la prise en charge des médicaments en EHPAD, a proposé la possible préparation des doses par un pharmacien au sein de l'établissement ; les représentants des EHPAD souhaitaient une possible préparation à l'officine. Or, les représentants des pharmaciens d'officine s'y sont opposés.

• **Actualité du Dossier Pharmaceutique (DP) :**

A la sortie du décret n°2005-560 du 27 mai 2005 concernant la mission du médecin coordonnateur en EHPAD, l'Ordre des pharmaciens a réagi en insistant sur le fait que la place du pharmacien ne peut se restreindre à une simple « distribution » mais qu'il doit faire preuve d'un investissement intellectuel effectif puisqu'il peut contribuer à la mise en place d'un dossier thérapeutique du patient et à son suivi, notamment par l'usage de son outil informatique.

Cette implication du pharmacien est d'autant plus d'actualité que la profession va accueillir prochainement le « dossier pharmaceutique » outil d'une meilleure qualité de soins.

Le DP serait constitué de l'historique pharmaceutique du patient issu de toutes les pharmacies d'officine ou d'hôpital fréquentées depuis neuf mois, sur des médicaments prescrits ou conseillés par le pharmacien ; seules les posologies n'y seraient pas indiquées. Ce DP viendra compléter le DMP (Dossier Médical Personnel), dont le rôle premier s'inscrit dans la lutte contre la iatrogénie et la redondance des soins.

Les patients résidants en EHPAD bénéficieront de ces dossiers et dans ce cadre la contribution du pharmacien au sein du circuit du médicament de l'EHPAD paraît inéluctable.

- **Acteur de pharmacovigilance :**

La responsabilité du pharmacien en terme de pharmacovigilance l'amène à gérer les alertes sanitaires. A ce titre son engagement au sein du circuit du médicament en EHPAD, lui permettent de suivre ces avis jusqu'au lit du malade.

- **Acteur d'économie :**

Le pharmacien dispose du droit de substitution par l'usage du médicament générique.

Cette pratique réclame certaines précautions :

- le pharmacien est tenu de détailler sa substitution sur l'ordonnance afin d'éviter toute incompréhension de la part du patient
- de récentes recommandations pour la délivrance de génériques sont faites au pharmacien afin qu'il délivre pour les traitements chroniques et notamment chez la personne âgée une unique marque de générique.

La fonction du pharmacien ne doit avoir aucun rapport avec une simple distribution.

Cette tâche qui est la sienne constitue une part de la démarche qualité qui doit être développée au sein de l'EHPAD.

Pourtant, sa pratique requiert le soutien du médecin coordonnateur dont le rôle est d'impliquer l'équipe officinale au sein de son établissement et de légitimer ses interventions.

4.2.2. IMPLIQUER LE PHARMACIEN :

Le médecin coordonnateur cherchera à favoriser l'implication du pharmacien et de l'équipe officinale au sein de l'établissement.

*VISITE DE L'EHPAD :

Proposer à l'équipe officinale une visite de l'établissement, c'est une façon de l'impliquer auprès des patients qu'elle va rencontrer. Au sein de l'officine, le pharmacien entretient avec ses patients un rapport de confiance, de confidentialité qui bien souvent peut apporter un élément supplémentaire de décision, lorsqu'il faut formuler un conseil au patient. C'est pour cette raison que l'intervention du pharmacien ne doit pas uniquement se résumer à une dispensation d'ordonnance stricto sensu. Au cours de cette visite, l'équipe officinale pourra aussi apprécier le niveau de dépendance des patients de l'établissement: sont-ils valides, capables de se déplacer seuls, quelle proportion de patients souffrent de troubles cognitifs ou comportementaux, et auront la possibilité d'établir un contact avec les familles de résidents,... ainsi que tout autre réflexion qui concrétise ce rapport entre le pharmacien et ses patients.

Cette visite offre aussi un contact avec tous les professionnels de l'établissement :

-l'équipe médicale : cela peut être l'occasion d'expliquer l'organisation des infirmières et aides-soignantes, des visites des médecins et de tout élément concret qui explique que la transmission des ordonnances ou l'exigence de livraison se fasse à tel ou tel moment de la journée...

-les différents professionnels : c'est aussi une opportunité de démontrer que l'assurance qualité est exigée à tout niveau : pour l'entretien, pour l'alimentaire en cuisine, pour l'animation ...

L'expérience est à mener selon la volonté de chacun, reproductible bien évidemment.

On s'achemine vers une convention signée entre l'officine et l'établissement, dont les termes exigeront une implication du

pharmacien et de son équipe. La visite de l'EHPAD contribue à développer cette coopération.

*ENTENTE SUR UN STOCK MINIMAL OU UN STOCK D'URGENCE, LISTE PREFERENTIELLE, CONTRAT D'UN STOCK RESERVE EN VACCIN ANTIGRIPPE...

Une activité principale concernant le circuit du médicament étant la gestion du stock, le médecin coordonnateur et le pharmacien peuvent décider d'orientations principales.

• *Stock d'urgence :*

L'approvisionnement des EHPAD sans PUI par une officine de ville est régi par les articles L.5126-6 et R.5126-112 du CSP. L'article L.5126-6 nous dit que des médicaments destinés à des soins urgents peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

Le médecin coordonnateur en définit le contenu. Le pharmacien participe à sa gestion : suivi du stock, contrôle des péremptions et des conditions de conservation.

Il peut être établi :

-une procédure d'approvisionnement:

date de délivrance, identité du médecin coordonnateur, spécialité prescrite à usage professionnel, quantités délivrées

gestion de la balance entrées-sorties

-une procédure de traçabilité où serait détaillée l'utilisation en urgence :

date, identité du patient, identité du médecin prescripteur, identité de l'infirmière, spécialité utilisée et quantité administrée

Par nature, le choix d'une procédure de traçabilité exige que ce stock d'urgence soit dans une armoire sous clef.

- *Liste préférentielle :*

Le médecin coordonnateur est tenu d'établir une liste préférentielle de médicaments, que les médecins prescripteurs s'engagent à utiliser en priorité. Il est dans les prérogatives du pharmacien d'aider à l'élaboration de cette liste, notamment par l'utilisation de son outil informatique, susceptible de fournir certaines statistiques.

Le contenu de cette liste dépend de nombreux critères liés à l'organisation propre de l'établissement concerné. La rédaction de cette liste va demander l'analyse des habitudes de prescriptions des différents médecins intervenant dans l'établissement, tout en respectant certaines recommandations générales.

Par exemple, le groupe de travail peut s'appuyer sur certains outils existants tels que :

- les recommandations de l'AFSSAPS pour « *Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé* »

- l'exemple du mémobanzo de l'Assurance maladie qui oriente sur le choix des benzodiazépines chez le sujet âgé de plus de 65 ans et polypathologique ou après 75 ans en fonction des demi-vies.

- les recommandations de l'IGAS qui propose de classer les médicaments en:

- médicaments dont le rapport bénéfice risque au long cours est contestable sauf dans des cas précis avec accord consensuel du médecin traitant et du coordonnateur et généralement pas en première intention (anticholinergique par voie orale, AINS par voie générale, neuroleptiques et anti-psychotiques dans les démences, veinotoniques, antihypertenseurs alpha-bloquants et centraux, anti-arythmiques de classe I, dérivés nitrés, laxatifs irritants, topiques fréquemment allergisants,...)

→ médicaments dont le risque iatrogène est majeur et grave, alors que l'intérêt thérapeutique est incontestable quand l'indication est bonne (anticoagulants, insuline et antidiabétiques oraux, digitaliques, diurétiques, IEC et antagonistes de l'angiotensine, bêta-bloquants, anti-arythmiques classe III et IV, corticothérapie par voie générale, morphiniques, antiépileptiques, traitements dopaminergiques...)

-les recommandations de bonnes pratiques de soins en EHPAD qui insiste sur le choix des galéniques appropriées, sur l'existence de formes monopriées, sur l'intérêt économique du générique.

Concernant les dispositifs médicaux, le pharmacien fournira une liste d'équivalences avec les coûts de revient, car il faut savoir que les dispositifs remboursés LPPR ne sont pas substituables. Ainsi, la liste préférentielle pourra inclure une liste complémentaire de dispositifs médicaux.

Une fois cette liste établie, le pharmacien s'engage à disposer dans son stock des médicaments cités.

• *Contrat d'un stock réservé de vaccins antigrippe*

Il faut savoir que le pharmacien effectue ses commandes de vaccins antigrippe aux environs du mois de mars pour une livraison en septembre - octobre. Il peut s'engager à fournir un stock réservé aux résidents, afin de ne pas se laisser surprendre par une pénurie comme en 2005, suite au problème de la grippe aviaire.

*LISTE DE CORRESPONDANCE ENTRE PRINCEPS ET DCI POUR LES GÉNÉRIQUES :

Le pharmacien est tenu lors de l'analyse économique de la prescription de proposer des formes génériques lorsque cela est

possible. Mais il doit accompagner sa dispensation de conseils destinés à sécuriser l'usage du générique.

Afin d'apporter un soutien à l'infirmière qui administre, le pharmacien peut fournir deux listes :

- une liste des correspondances DCI-princeps uniquement quand il existe des formes génériques sur le marché, avec une mise à jour régulière

- une liste des équivalents thérapeutiques.

La mise à jour régulière de la liste des génériques est indispensable car de nouvelles molécules tombent régulièrement dans le domaine public et allonge la liste en continu.

La prudence s'impose en terme de substitution. Il faut distinguer plusieurs dénominations :

- la dénomination du princeps, qui est en général un nom fantaisie
ex : Lexomil^o 6mg

- la dénomination en DCI, souvent suivie du nom du laboratoire génériqueur

- ex : Bromazepam Biogaran^o 6mg

- la dénomination fantaisie d'une forme générique

- ex : Quiétiline^o Gé 6mg

Le risque étant d'administrer deux formes simultanément parce qu'on ne s'est pas rendu compte que c'est un unique et même médicament.

Le pharmacien fournira une liste d'équivalence DCI-princeps pour les génériques inscrits au répertoire de l'AFSSAPS, pour lesquels il a le droit de substitution.

Mais il peut également fournir une liste d'équivalents thérapeutiques, dans le but de soutenir l'infirmière et d'éviter là encore qu'il ne soit administrer un médicament par deux fois.

L'équivalent thérapeutique est une spécialité pharmaceutique remboursable ayant la même fraction thérapeutique, la même dénomination commune et le même dosage par unité de prise.

Ex : Doliprane^o500mg cp, Paracétamol Biogaran^o500mg cp, Expandox^o500mg cp.

L'équivalent thérapeutique ne peut logiquement pas faire l'objet d'une substitution. Le pharmacien doit suivre la prescription.

Donc on peut inciter les prescripteurs à prescrire la forme la

moins onéreuse et par exemple l'inscrire à la liste préférentielle décidée en accord commun avec le médecin coordonnateur et les prescripteurs.

***DEVELOPPER LA TRAÇABILITE :**

Le thème de la traçabilité est l'élément principal de la démarche qualité du circuit du médicament, puisqu'elle doit concerner chaque étape de ce circuit et que par nature la traçabilité passe par l'écrit. Elle concerne :

- l'information que le pharmacien peut transmettre sur les nouveautés permettant d'optimiser l'acte de prescription
- la gestion du stock de médicaments pour chaque résidant
- la dispensation des ordonnances
- les transmissions d'avis pharmaceutiques
- la livraison et les conditions de livraison
- l'administration des médicaments et le concours que peut apporter le pharmacien pour réaliser une administration optimale.

La mise en place de procédures et protocoles permet le développement de la traçabilité du circuit du médicament. L'élaboration de fiches de suivi permettra de conserver la trace écrite de ce qui sera fait, tout en définissant avec précision la responsabilité de chaque intervenant.

5. Les étapes à risque du circuit du médicament :procédures et protocoles.

Le médecin coordonnateur proposera une séance de travail afin de rédiger en consensus des procédures et protocoles offrant un cadre sécuritaire au circuit du médicament.

Les procédures et protocoles sont des descriptifs d'actions ou de techniques de soins à appliquer, qui dans le cadre d'une démarche qualité permettent de garantir le bon déroulement du circuit, dans le respect des bonnes pratiques professionnelles.

Nous proposerons une réflexion sur certaines étapes du circuit du médicament qui paraissent les plus à risque. L'étude préalable détaillée de ces étapes transitionnelles représente le travail de fond qui met en évidence les écueils à éviter. Le but n'est pas de fournir une description exhaustive du circuit du médicament, qui surchargerait inutilement en procédures et protocoles.

5.1. CONSENTEMENT A L'ADMISSION :

Lors de l'admission, le médecin coordonnateur informe le résidant sur l'existence d'une convention entre l'établissement et une officine dans le cadre d'une démarche qualité. Dans le cas où le résidant accepte de bénéficier de ce cadre, puisqu'il a le libre choix de son pharmacien, il donne son accord pour la transmission de certaines informations au pharmacien avec et selon le conseil du médecin coordonnateur.

-nom

-âge

-sexe

-poids

-allergies

-pathologies : asthme, adénome prostatique, glaucome, épilepsie, diabète, sevrage alcoolique

-accord pour la délivrance de génériques.

Ce dossier devra être complété par la copie d'ordonnances hospitalières faisant office de prescription initiale hospitalière pour la délivrance de médicaments à prescription restreinte tels Aricept°, Exelon°, Reminyl°, Ebixa°, Cardensiel°, Selozok°, Kredex°, Aranesp°, Neorecormon°, Celance°, Enbrel°, Cellcept°, Neoral°, Sandimmun°, Granocyte° ...

5.2. FICHE DE TRANSMISSION DE LA PRESCRIPTION : FIGURE 1 (P36)

L'étape de transmission de la prescription à la pharmacie est une première étape délicate. Effectivement, le médecin traitant est venu en visite au chevet du malade, a prescrit dans le respect des recommandations médicales. Etant sur place, la transmission de la prescription à l'équipe soignante est facilitée et en général bien conduite. Viens ensuite la transmission de la prescription à la pharmacie, extérieure à l'établissement, puis le retour de cette ordonnance de la pharmacie vers l'établissement. Le problème de la transmission d'informations complémentaires alourdit la procédure et génère un risque de perte d'information ou d'erreur sur l'information transmise. Ainsi, la réalisation d'une « fiche de transmission de la prescription » permettrait de sécuriser l'étape.

Cette fiche doit présenter deux avantages :

- celui de représenter une trace écrite de la transmission et de la réception de la prescription, étapes qui devront se dérouler en un temps minimum acceptable
- celui de gérer le stock de médicaments pour le patient concerné, de façon à éviter la formation d'un stock excédentaire et les ruptures de stock.

Chaque ordonnance transmise sera associée à une fiche de transmission, comportant les nom et prénom du patient, la date de la prescription, les stocks encore disponibles comptabilisant uniquement le nombre de boîtes vierges.

Le pharmacien délivre pour un mois, voire 15 jours si on craint un changement de la prescription, retourne le tout en précisant la date optimale pour faire le renouvellement, de manière à éviter une rupture de stock.

5.3. FICHE D'AVIS PHARMACEUTIQUE: FIGURE 2 (P40) :

Le pharmacien transmet par écrit ses commentaires sur l'ordonnance.

Un avis obligatoire la première fois pour tout nouveau patient : avis complet, pouvant comporter un avis sur le plan de prise, le rappel d'interactions, qu'elles soient absolues ou seulement précautions d'emploi. D'ailleurs, l'IGAS préconise une visite du pharmacien au résidant lors d'une première dispensation et éventuellement en cas de substitution d'un générique.

Un avis à chaque fois qu'il le juge nécessaire, le but étant aussi de ne signaler que le risque d'une relative importance pour ne pas surcharger le dossier en redites.

Attention en cas d'urgence il utilise le contact téléphonique, mais fait parvenir par la suite la trace écrite de cet avis qui sera archivé dans le dossier du patient. Ainsi le médecin lors de sa visite, en plus du contact téléphonique aura un historique des différents avis, ce qui pourra le soutenir dans sa prescription.

Utilisation du code classique inscrit clairement en en-tête de l'avis:

« Contre-indication »

« Déconseillé »

« Précaution d'emploi »

« Mise en garde »

Il faudra former l'équipe soignante à ces distinctions.

Cette fiche d'avis pharmaceutique pourra aussi être utilisée pour les commentaires pharmaceutiques à la dispensation, c'est-à-dire les conseils de prises, les explications d'un système de mesure, les recommandations d'administration pour les formes susceptibles ou non d'être écrasées...

5.4. TRANSMISSION DES MEDICAMENTS : FIGURE 3 (P41) :

La préparation de chaque ordonnance délivrée doit être individuelle. Le sac doit être fermé soigneusement.

L'ordonnance et sa fiche de traçabilité sont à l'intérieur.

Une étiquette visible, comporte :

- *cachet dateur de l'officine

- *nom, prénom du patient en majuscules au feutre si possible

L'infirmière se charge de ranger les médicaments dans le bon tiroir selon une procédure réception individuelle et nominale : en confrontant le nom du tiroir choisi avec le nom qui est sur l'ordonnance, puis en confrontant l'ordonnance et le contenu du sac.

La livraison des produits de la chaîne du froid doit se faire dans les mêmes conditions, en prenant soin d'utiliser une boîte isotherme. Il faut laisser l'accès du frigidaire au pharmacien qui va lui-même y déposer le stock.

La procédure s'achève par la remise au bureau des infirmières d'une note écrite informant de la livraison faite.

Cette fiche de transmission pourrait même être utilisée pour chaque livraison si le médecin coordonnateur et les équipes souhaitent une traçabilité, pour cette étape.

5.5. LA SUBSTITUTION PAR DES GENERIQUES :

La politique d'économie de santé développe la dispensation des génériques. Mais cette pratique demande une vigilance particulière.

→ le rôle du pharmacien :

- la substitution est possible sauf avis contraire du prescripteur ou refus du patient. Pour cette raison, le patient est informé lors de son admission et donne son accord ou refuse.

- le pharmacien doit signifier sa substitution : en inscrivant le nom du générique en vis-à-vis du princeps sur l'ordonnance et en inscrivant le nom du princeps sur la boîte.

- dans le cadre de prévention de la iatrogénie, l'AFSSAPS a donné la recommandation de conserver la même marque de générique pour un même patient.

→ la réception par l'infirmière :

- l'infirmière objective cette substitution lorsqu'elle réceptionne le traitement et qu'elle confronte l'ordonnance avec les produits reçus.

- il paraît nécessaire d'afficher un tableau de correspondance DCI - princeps, afin de soutenir l'infirmière notamment lors de la préparation des piluliers.

5.6. COMMENTAIRES PHARMACEUTIQUES A LA DISPENSATION :

L'équipe officinale ne doit pas négliger cet aspect sous prétexte que la dispensation est faite par une infirmière. Au contraire son avis peut être des plus précieux pour améliorer la qualité et le confort de l'administration. Certains médicaments nécessitent certaines précautions d'emploi. Le pharmacien doit s'impliquer dans cette étape par la rédaction éventuelle d'un plan de prise ou de recommandations de conservation.

Le pharmacien devra :

- informer sur les modalités de conservation : il est à noter que lors de la préparation des piluliers, l'infirmière ne doit pas extraire les

médicaments de leurs blisters qui sont adaptés à une bonne conservation (forme lyocs, blisters opaques protégeant de la lumière)

-informer sur les galéniques :

certaines médicaments ne doivent pas être écrasés, certaines gélules ne doivent pas être ouvertes, certaines spécialités présentent plusieurs formes galéniques ainsi une solution buvable peut être plus adaptée qu'une forme comprimés.

-informer sur les conditionnements : l'usage de certaines cuillères mesures ou pipettes peuvent porter à confusion ou être délicate (pipettes graduées, cuillères multimesures)

-contrôler le plan de prise : ce document doit être partagé avec les trois professionnels : il est initialisé par l'infirmière, commenté par le pharmacien, visé par le médecin. La définition du plan de prise est notamment indispensable à l'infirmière pour certaines classes médicamenteuses (antiparkinsoniens, antalgiques...)

5.7. GESTION DU STOCK INUTILISE :

En cas de modification du traitement, l'infirmière se défait de l'excédent dans une armoire appropriée. Ce stock sera repris par le pharmacien pour le transmettre au réseau Cyclamed.

Toute spécialité délivrée à un patient ne peut être réutilisée pour un autre malade. Le droit est clair en la matière et considère toute entorse à cette règle comme fraude, même si la rationalité économique du système paraît discutable.

La démarche qualité du circuit du médicament s'intéresse à la gestion du stock des médicaments de chaque résidant par la rédaction d'une fiche de transmission de la prescription, qui permet justement de limiter la formation d'un stock excédentaire. Donc normalement, ce problème de gestion ne devrait être qu'exceptionnel ou mineur.

5.8. EQUIPE SOIGNANTE ET RISQUE IATROGENE :

Les recommandations de l'AFSSAPS font ressortir quatre niveaux de recommandations :

>Deux concernant le médecin :

- lors de la décision thérapeutique :

« *s'informer sur le patient* »

Le médecin traitant connaît son patient et est à même de répondre à cette recommandation.

Le médecin coordonnateur, par sa surveillance de la tenue du dossier médical et la rédaction éventuelle d'une synthèse peut assurer pour le médecin appelé en urgence, une prise de décision mieux adaptée.

- lors de la rédaction de l'ordonnance :

« *maîtriser le traitement* »

>Un concernant les infirmières et l'équipe soignante :

- lors du suivi thérapeutique :

« *évaluer l'efficacité et la tolérance* »

Cette équipe est le meilleur témoin des problèmes de tolérance ou d'efficacité du traitement

>Un concernant le pharmacien :

- lors de la délivrance par le pharmacien : les

recommandations de l'AFSSAPS reprécisent les conditions de prudence dans lesquelles le pharmacien travaille. Il est important de savoir en parler avec lui, afin de s'assurer que ces conditions sont entendues par toute l'équipe officinale.

Le partenariat offre un acte de qualité quand cette recherche de qualité est explicite et toujours entretenue.

Cette gestion de la iatrogénie se partage encore entre trois professionnels et là encore la configuration du circuit peut être à l'origine de dysfonctions : l'information tourne autour de trois professionnels qui ne sont pas géographiquement réunis : les messages peuvent en pratique passer de l'un à l'autre via le troisième en aller et retour, ce qui expose à des imperfections. Il est légitime de s'interroger : le circuit de l'information est-il optimal ? Qui prévient qui ? Comment ?

Le médecin coordonnateur devra former l'équipe soignante aux risques iatrogènes :

- les définir, les décrire, car on ne reconnaît que ce que l'on connaît
- soulever l'importance de s'intéresser au traitement du patient, même si on n'en maîtrise pas le fond : s'informer sur l'indication de chaque médicament, s'informer sur tout changement de prescription et à quelle date ?
- l'infirmière profite de l'étape « administration » pour parler au patient et savoir écouter ses dires.

5.9. TRAÇABILITE DE LA PRISE MEDICAMENTEUSE : FIGURE 4 (P42) :

C'est l'étape ultime du circuit du médicament qui engage la responsabilité de l'infirmière vis-à-vis de son patient. La rédaction d'une fiche d'administration permet à l'infirmière de pouvoir justifier de l'administration au patient de son traitement. Pour autant, on ne doit pas oublier de préserver le droit à l'autonomie du résidant ; pour ce faire, la fiche de traçabilité devra prévoir la situation où le patient demande à garder son pilulier.

- CAS DES RESIDANTS NON LUCIDES : l'infirmière administre les médicaments. Elle utilise une fiche de traçabilité, confirmant son administration en annotant ses observations.
- CAS DES RESIDANTS LUCIDES RECEVANT LES TRAITEMENTS PAR PRISES : l'infirmière propose les médicaments, les présentent dans une coupelle ou un gobelet adapté associé à un verre d'eau ; elle propose le

traitement en rappelant l'indication majeure dans la mesure où le patient est capable de l'entendre, le patient les accepte et consent à se traiter, il a été informé. Cette pratique contribue à donner un ordre temporel et le sentiment pour le patient de maîtriser son traitement. De la même façon qu'on ne nourrit pas à la seringue, on ne peut imaginer imposer des thérapeutiques « obscures » aux yeux du patient. L'infirmière contrôle par un retour l'authenticité de la prise, il n'y a plus de médicaments, le verre d'eau est vide et éventuellement fait un contrôle hebdomadaire en restant aux côtés du patient. Elle utilise toujours la fiche de traçabilité attestant de son contrôle.

- CAS DES RESIDANTS LUCIDES CONSERVANT LEURS PILULIERS :

Cette situation d'autonomie impose un contrat entre l'équipe soignante et le résidant. Le pilulier reste dans un endroit connu des infirmières.

Dans le cadre d'une traçabilité et dans une optique de prévention le patient doit accepter de présenter son pilulier une fois par semaine. Le contrôle du pilulier est pour lui une garantie, tout comme le pharmacien contrôle une prescription, l'infirmière contrôle la prise médicamenteuse. C'est une pratique de confiance, sécurisante pour le résidant, une occasion supplémentaire de s'entretenir au sujet du traitement, une étape permettant de déceler toute erreur de prise. L'infirmière atteste sur la fiche de traçabilité son contrôle hebdomadaire.

La fiche de traçabilité est éditée chaque semaine, pour chaque patient. Elle accompagne le pilulier, éventuellement dans une pochette collée sous le pilulier. Elles seront archivées dans un dossier au nom du patient.

6. Conclusion :

Le circuit du médicament en EHPAD voit intervenir différents professionnels de santé : médecins, infirmières, pharmaciens. On peut y constater un déséquilibre lorsque les charges ne sont pas correctement réparties notamment lorsque les infirmières ont la responsabilité de l'organisation des visites médicales, de l'appel des médecins en fonction des urgences, de la transmission des ordonnances pour la commande des médicaments et de leur réception, de la gestion des stocks de médicaments, de la préparation des piluliers, de l'administration des traitements, de la surveillance des troubles iatrogènes... La démarche qualité en EHPAD réclame qu'une réflexion soit engagée sur l'organisation de ce système.

Le caractère indépendant des intervenants du circuit du médicament des EHPAD sans PUI ne doit pas laisser penser que la seule qualité dans leurs activités propres suffise à garantir la qualité du circuit dans sa globalité. Bien entendu, chaque professionnel de santé a le souci d'opérer dans le respect des bonnes pratiques professionnelles, pour autant certaines étapes intermédiaires de transition n'en sont pas moins à risques : risque d'oubli, de transformation, d'incompréhension de l'information qui dans le cas du circuit du médicament peut porter préjudice au patient.

Le médecin coordonnateur avec le concours des prescripteurs, des infirmières et du pharmacien s'efforcera par une observation détaillée de sécuriser ces étapes en développant la traçabilité des actes par la réalisation de fiches de suivi. Il portera également une attention particulière à la lutte contre la iatrogénie.

Le pharmacien, professionnel du médicament, trouve sa place au sein de ce circuit. Il est compétent quant au suivi pharmaceutique du patient mais aussi sur l'aspect de la gestion du médicament. De ce point de vue, le pharmacien peut amener la qualité de l'officine jusqu'à l'établissement. Ce serait une erreur de considérer la dispensation du médicament comme une seule distribution ou de limiter la contribution du pharmacien à la préparation des piluliers.

Le médecin coordonnateur est amené à s'impliquer dans l'organisation du circuit du médicament. Sur le terrain, il n'existe pas

de formule standard ; chaque établissement connaît pour ce circuit une configuration particulière fonction des contraintes de l'établissement lui-même, du personnel, des obligations des prescripteurs ou du pharmacien. Ainsi les protocoles seront choisis en fonction des habitudes de chacun. L'évaluation du système sera par la suite envisagée afin d'apporter sans cesse, les améliorations nécessaires.

Gérer le circuit du médicament, c'est comprendre à la fois les obligations et les contraintes des médecins, des infirmières et des pharmaciens. C'est rechercher le meilleur compromis qui offre au patient le service de meilleure qualité conduisant vers une sécurité optimale. Le médecin coordonnateur trouve en ce sens une de ses fonctions centrales.

ANNEXES

>**Figure 1-** Fiche de transmission de prescription

>**Figure 2-** Fiche d'avis pharmaceutique

>**Figure 3-** Fiche de livraison en chaîne du froid

>**Figure 4-** Fiche de traçabilité d'administration

>Articles du Code de la santé publique :

articles L5125-20, L.5125-25, R.5126-115, R.4235-48, L.5126-1, L.5126-6, R.5126-112, L.6133-1

>Arrêté du 31 mars 1999 relatif 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 interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique.

>Doctrine de l'Ordre des pharmaciens sur la dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine dans les établissements sociaux et médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur

Figure 1 Fiche de transmission de la prescription :

NOM	Prénom	Date ordonnance / /
Stocks disponibles : 1^{ère} délivrance Le : / /		
Commentaires :		
Stocks disponibles : Renouvellement Le : / /		
Commentaires :		

Cachet de l'officine	Date de 1 ^{ère} délivrance: / /
Délivrance pour une durée de :	
Renouvellement à prévoir le :	/ /
Faudra-t-il une nouvelle prescription ?	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non

Cachet de l'officine	Date du renouvellement : / /
Délivrance pour une durée de :	
Renouvellement à prévoir le :	/ /
Faudra-t-il une nouvelle prescription ?	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non

Fiche de transmission de la prescription : exemple :

Docteur Jacques PIERRE
1, rue du port
34000 Palavas
34 1 99999 9

Le 10.12.2006

Monsieur MARTIN Jacques

Kardégic 75mg 1 sachet / jour pendant 2
mois

Diantalvic 2 gélules 3 fois / jour si
douleurs pendant 2 mois

Pierre J

L'infirmière transmet la prescription le 10.12.2006. Il lui reste 1 boîte complète de Kardégic 75 mg .

Le pharmacien délivre le 11.12.2006, 9 boîtes de Diantalvic à 20 gélules pour un mois et pas de Kardégic. Il prévient l'infirmière de représenter l'ordonnance le 06.01.07.

L'infirmière représente l'ordonnance le 06.01.07 ; il lui reste 3 boîtes complètes de Diantalvic.

Le pharmacien délivre 1 Kardégic 75 mg et 6 boîtes de Diantalvic.

L'ordonnance est terminée. Il faut prévoir de la faire renouveler par le médecin, le 02.02.2007.

Figure 2 Fiche de transmission de la prescription :

NOM MARTIN	Prénom Jacques	Date ordonnance 10 / 12 / 2006
Stocks disponibles : <i>1^{ère} délivrance</i> Le : 10 / 12 / 2006 1 Kardégic 75mg Commentaires :		
Stocks disponibles : <i>Renouvellement</i> Le : / / Commentaires :		

Cachet de l'officine PHARMACIE DU PORT 00000 LIEU	Date de 1 ^{ère} délivrance: 11 / 12 / 2006
Délivrance pour une durée de :	1 mois
Renouvellement à prévoir le :	06 / 01 / 2006
Faudra-t-il une nouvelle prescription ?	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non

Cachet de l'officine	Date du renouvellement : / /
Délivrance pour une durée de :	
Renouvellement à prévoir le :	/ /
Faudra-t-il une nouvelle prescription ?	<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non

Figure 3 Fiche de transmission de la prescription :

NOM MARTIN	Prénom Jacques	Date ordonnance 10 / 12 / 2006
Stocks disponibles : <i>1^{ère} délivrance</i> Le : 10 / 12 / 2006 1 Kardégic 75mg Commentaires :		
Stocks disponibles : <i>Renouvellement</i> Le : 06 / 01 / 2007 3 Diantalvic Commentaires :		

Cachet de l'officine PHARMACIE DU PORT 34000 PALAVAS	Date de 1 ^{ère} délivrance: 11 / 12 /2006
Délivrance pour une durée de :	1 mois
Renouvellement à prévoir le :	06 / 01 / 2007
Faudra-t-il une nouvelle prescription ?	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non

Cachet de l'officine PHARMACIE DU PORT 34000 PALAVAS	Date du renouvellement : 07 / 01 / 2007
Délivrance pour une durée de :	1 mois
Renouvellement à prévoir le :	02 / 02 / 2007
Faudra-t-il une nouvelle prescription ?	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non

Figure 6-Fiche de Traçabilité d'administration

Date : du / / au / /	Nom : Chambre :
--	------------------------

ADMINISTRATION PAR PRISE AVEC VOTRE AIDE :

→ Noter vos initiales à chaque prise

ADMINISTRATION PAR PRISE, LE PATIENT PREND LUI-MEME SES MEDICAMENTS :

→ Noter vos initiales à chaque prise

→ Entourer vos initiales à chaque retour attestant la prise

PATIENT EN POSSESSION DE SON PILULIER :

→ Noter vos initiales dans la case correspondant à votre contrôle hebdomadaire

	Matin	Midi	Soir	Coucher		Observations
Lundi						
Mardi						
Mercredi						
Jeudi						
Vendredi						
Samedi						
Dimanche						

Observations :

Articles du Code de la santé publique

Article L5125-20

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.
En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.
Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

Article L5125-25

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.
Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.
Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.
Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

Article R5126-115

Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

Article R4235-48

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 les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.
Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Article L5126-1

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 55 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 19 Journal Officiel du 6 septembre 2003)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 IV, VIII, art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les installations de

chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire ou au syndicat interhospitalier, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique.

Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code.

Article L5126-6

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

Article R5126-112

(Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 art. 12 13° Journal Officiel du 26 juillet 2005)

Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin.

Les médicaments détenus en application de l'article L. 5126-6 et réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités.

Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5132-42.

Article L6133-1

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 87 I, II Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 18 I Journal Officiel du 6 septembre 2003)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 27 I, art. 141 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Un groupement de coopération sanitaire a pour objet de faciliter, d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres. A cet effet, il peut :

1° Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les

établissements membres, des professionnels salariés du groupement, ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement ;

2° Réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur, et détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins mentionnés à l'article L. 6122-1.

Le groupement de coopération sanitaire peut être constitué entre des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels médicaux libéraux mentionnés à l'article L. 4111-1 sous réserve, pour les médecins libéraux ayant un contrat d'exercice avec un établissement de santé privé, du respect des engagements souscrits avec celui-ci. Un des membres au moins du groupement de coopération sanitaire doit être un établissement de santé.

D'autres organismes ou professionnels de santé concourant aux soins peuvent faire partie d'un groupement de coopération sanitaire à condition d'y être autorisés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Les professionnels médicaux libéraux peuvent conclure avec un groupement de coopération sanitaire des accords définis à l'article L. 6161-10 en vue de leur association aux activités du groupement.

Le groupement de coopération sanitaire est doté de la personnalité morale. Il constitue une personne morale de droit public lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou d'organismes publics, ou d'établissements ou d'organismes publics et de professionnels médicaux libéraux membres à titre individuel. Il constitue une personne morale de droit privé lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou de personnes privés. Dans les autres cas, il peut se constituer sous la forme de personne morale de droit privé. Il poursuit un but non lucratif.

Le groupement de coopération sanitaire n'est pas un établissement de santé. Toutefois il peut être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à la demande des établissements de santé membres, à exercer les missions d'un établissement de santé définies par le chapitre Ier du titre Ier du présent livre. Par dérogation à l'article L. 6122-3, il peut également être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à assurer l'exploitation d'une autorisation détenue par l'un de ses membres et dispenser à ce titre des soins remboursables aux assurés sociaux.

Dans les deux cas, le groupement de coopération sanitaire est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé, selon des modalités particulières définies par décret en Conseil d'Etat. Toutefois, lorsque l'activité exercée est une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie mentionnée au a du 1° de l'article L. 6111-2, y compris les activités d'alternatives à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile, les dispositions de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) ne sont pas applicables au financement du groupement. Les dispositions de l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale sont applicables aux groupements de coopération sanitaire.

Par dérogation à l'article L. 162-2 du même code et à toute autre disposition contraire du code du travail, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire. Cette rémunération est incluse dans le financement du groupement titulaire de l'autorisation.

Le groupement de coopération sanitaire peut participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixtes locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales.

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Arrêté du 31 mars 1999 relatif 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 interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique

NOR: MESP9921062A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 356, L. 595-1, L. 605 (7o), L. 626, L. 627, L. 714-12, L. 714-27, R. 712-2-1, R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6, et la section III du chapitre 1er du titre III du livre V (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article R. 161-45 ;

Vu la loi no 95-116 du 4 février 1995 modifiée portant diverses dispositions d'ordre social, notamment les articles 3 et 4 ;

Vu le décret no 83-785 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 4 décembre 1998 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 15 décembre 1998 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 mars 1999,

Arrête :

Art. 1er. - Le présent arrêté fixe les modalités d'application de la section III du chapitre 1er du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 595-1 du même code qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur, sans préjudice des dispositions des articles R. 5144-23 et suivants relatifs aux médicaments dérivés du sang.

Section 1

Prescription des médicaments soumis à la réglementation

des substances vénéneuses

Art. 2. - Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, sans préjudice des dispositions de l'article R. 5143-5-5. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

Art. 3. - Pour les patients hospitalisés y compris dans les structures mentionnées à l'article R. 712-2-1 du code de la santé publique ou hébergés dans les établissements médico-sociaux, la prescription indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique à l'exception de celles figurant au 3o de cet article :

- la durée du traitement ;

- s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ;

- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans.

Art. 4. - Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;

- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;

- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant.

Art. 5. - Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription mentionnés à l'article 3. Ces documents et les tampons d'identification doivent être rangés sous clef. En cas de perte ou de vol, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Section 2

Dispensation et administration des médicaments soumis

à la réglementation des substances vénéneuses

Art. 6. - La dispensation des médicaments s'effectue dans les conditions prévues à l'article R. 5015-48 du code de la

santé publique.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 1o de l'article R. 5143-5-5 du même code, le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce, ou la spécialité, la qualification ou le titre de ce prescripteur, apparaissant sur la prescription, en application de l'article 3 du présent arrêté, est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

Art. 7. - Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Art. 8. - Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Section 3

Détention et étiquetage des médicaments

soumis à la réglementation des substances vénéneuses

Art. 9. - Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Art. 10. - Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents.

Art. 11. - Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

Art. 12. - Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments

permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.

Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation.

La dotation est révisée au minimum une fois par an.

Art. 13. - Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous et signé par le médecin responsable de l'unité de soins.

Etablissement de No.....

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins

=====

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 77 du 01/04/1999 page 4854 à 4856

=====

Art. 14. - Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Art. 15. - Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

Art. 16. - Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires :

- la dénomination de la spécialité ;

- et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration.

b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire.

Art. 17. - Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités.

Section 4

Dispositions particulières concernant les médicaments

classés comme stupéfiants

Art. 18. - L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un document spécial ou sur le document de prescription mentionné à l'article 3 des données suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de l'unité de soins ;
- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible.

Art. 19. - Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, établi selon le modèle mentionné à l'article 13.

Cet état récapitulatif est accompagné des relevés d'administration mentionnés à l'article 18 concernant les médicaments qui ont été prélevés dans cette dotation.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités

consommées.

Art. 20. - Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même.

Art. 21. - Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement prévus à l'article 9, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues.

Art. 22. - L'arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R. 5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L. 577 du même code est abrogé.

Art. 23. - Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux, le directeur de l'action sociale et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 1999.

Bernard Kouchner

Dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine dans les établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur

Le Conseil national,

Vu le Code de la santé publique, notamment les articles L. 1110-1 à L. 1112-6 ; L. 4231-2 ; L. 5125-1 à L. 5125-32, R. 4235 à R. 4235-67, R. 5125-50 et R. 5125-51, R. 5126-1 et R. 5126-115 ;

Vu la délibération n° 06-1-1 du Conseil central de la Section A, en date du 28 février 2006 ;

Ayant pris connaissance des études et documents soumis à son examen,

Sur le rapport de son président ;

Après en avoir délibéré,

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ;

Considérant qu'il revient au pharmacien titulaire, gérant ou adjoint d'officine qui dispense les médicaments, de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique en coordination avec le médecin coordonnateur de l'établissement, notamment pour la lutte contre l'iatrogenèse et la meilleure économie des traitements ;

Considérant que ce service est favorisé par le maillage de proximité que le législateur a entendu garantir à travers les règles de répartition territoriale des officines énoncées aux articles L. 5125-3 et suivants du Code de la santé publique ;

Considérant que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de notre législation sanitaire inscrit à l'article L. 1110-8 du Code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ;

Considérant que la préparation des doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève en droit commun du personnel infirmier de l'établissement au titre des compétences qui lui sont dévolues par l'article R.4311-5 du Code de la santé publique ;

Considérant que la préparation de ces doses par les pharmaciens ne peut être qu'« *éventuelle* », comme le précise l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique, et qu'elle ne saurait en conséquence être ni systématique ni généralisée ;

Considérant qu'une systématisation et une généralisation de cette préparation effectuée en officine au bénéfice d'établissements susmentionnés conduirait à spécialiser certaines officines et à éloigner progressivement ces officines dispensatrices de leurs malades ; qu'un tel processus porterait atteinte à l'intégrité du maillage pharmaceutique territorial ;

Considérant que la qualité de la dispensation au sein d'établissements nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre de résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ces patients le requièrent ;

Considérant que les pharmaciens titulaires, gérants ou adjoints, qui proposent leurs services à des établissements doivent veiller à ne pas aller au-delà de l'information et de la publicité permises par les articles R. 5125-28, R. 4235-57 et suivants du Code de déontologie, et se garder de solliciter la clientèle par des procédés contraires à la dignité de la profession, au sens de l'article R. 4235-22 ;

Considérant qu'une intelligence entre des pharmaciens d'officine et des établissements établie au détriment des patients, pour répondre à des objectifs purement économiques, sans respect intégral des obligations de suivi régulier et d'intervention de proximité imposées par l'acte de dispensation, pourrait constituer un compéragage au sens de l'article R. 4235-27 ;

Considérant que les pharmaciens titulaires, gérants ou adjoints d'officine, dans leurs relations avec les établissements susmentionnés, doivent se garder de toute pratique déloyale à l'égard des confrères ; que, lorsqu'ils concluent des conventions avec les établissements, ils doivent veiller à ne se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale de nature à aliéner leur indépendance, ainsi que le précise l'article R. 4235-18 ;

Considérant enfin que l'article R. 4235-60 fait obligation aux pharmaciens de tenir informé le Conseil de l'Ordre dont ils dépendent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec des établissements de santé ou de protection sociale,

DECIDE

Dans tous les cas, les relations établies entre les pharmaciens d'officine et les établissements sociaux ou médico-sociaux seront appréciées au regard des principes légaux et déontologiques rappelés ci-dessus.

Les conseils régionaux de la Section A l'Ordre ou, selon le cas, le Conseil central de la Section D ou de la Section E, se feront communiquer les éventuels contrats et conventions conclus par des pharmaciens d'officine avec les établissements susmentionnés. Ils contrôleront la conformité de ces contrats aux textes susvisés et veilleront au respect de l'ensemble des règles auxquelles sont soumis les pharmaciens.

En cas de non-respect de ces règles, ils adresseront aux pharmaciens concernés une mise en demeure de s'y conformer sans délai. En cas de non-réponse, de refus manifeste ou d'inaction, les intéressés s'exposeront au dépôt d'une plainte par le président du conseil compétent.

Fait à Paris, le 6 mars 2006

Jean PARROT
Président

BIBLIOGRAPHIE :

AFSSAPS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (2005) *Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé*. 20p.(Bon usage)

AFSSAPS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (2006) *Répertoire des groupes génériques* [en ligne]. 229p.
Disponible sur : < <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/generiq/generiq.htm> >
(Consulté le)

ANAES, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (2000) Diagramme causes-effets. In *Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé* p.87-89.

Assurance maladie (2006) *MémoBenzo* [en ligne].
Disponible sur : <http://www.ameli.fr/pdf/2741_2.pdf >(Consulté le)

CPAM 74, Caisse primaire d'assurance maladie d'Annecy (2005) *Génériques, DCI et TFR* [en ligne].
Disponible sur : < <http://www.cпам74.fr/543.html> >(Consulté le)

Danowicz, A. (2006) *Gestion de la pharmacie en EHPAD*. In DIU de médecin coordonnateur en EHPAD, Paris, 16 janvier 2006. Université Paris V.

DGS, Direction générale de la santé (2004) *Les bonnes pratiques de soins en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes* [en ligne]. 71p.
Disponible sur :
<http://www.personnesagees.gouv.fr/dossiers/reco_soinsEHPAD/rbps_EHPAD_2.pdf >(Consulté le)

DHOS, Direction de l'hospitalisation et de l'Organisation des soins, *Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : document de travail*, 64p.
Disponible sur :
http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit_medic.pdf (Consulté le).

Galloux, J-C. (2005) De la substitution en général et des dispositifs médicaux en particulier. *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, trimestriel avril 2005, no. 386, p.121-123.

Guide des équivalents thérapeutiques par dénomination commune internationale [en ligne]
Disponible sur : www.ameli.fr

IGAS, Inspection générale des affaires sociales (2005) Fiche sur la prescription des médicaments en EHPAD. In *Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées*, tome I/II p.4-8.

Disponible sur :

<<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/054000331/0000.pdf>>

<<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000331/index.shtml>> (Consulté le)

IGAS, Inspection générale des affaires sociales (2005) Fiche sur l'approvisionnement en médicaments des EHPAD. In *Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées*, tome I/II p.9-11.

IGAS, Inspection générale des affaires sociales (2005) Fiche sur la dispensation et l'administration des médicaments en EHPAD. In *Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées*, tome I/II p.12-15.

IGAS, Inspection générale des affaires sociales (2005) Fiche sur les éléments d'une convention entre officine et EHPAD. In *Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées*, tome I/II p.16-18.

Lepage, H. et al. (2004) Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer. *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, trimestriel juillet 2004, no.383, p. 159-164.

Mergelin, F. (2003) Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pilulier: question pratique, flou juridique, enjeux fondamentaux. *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, trimestriel novembre 2003, no.380, p.337-346.

Mergelin, F. (2002) L'acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique. *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, trimestriel juillet 2002, no.375, p. 273-281.

Wolmark, Y. (2006) *Démarche qualité, le référentiel ANGELIQUE*. In DIU de médecin coordonnateur en EHPAD, Paris, 16 janvier 2006. Université Paris V.

La bonne conduite du pilulier (2003) *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, Les nouvelles pharmaceutiques : La lettre*, 18 décembre 2003, no.269, p.1-3.

Prescription médicamenteuse (2004) In *Recommandations de bonnes pratiques de soins en EHPAD* [en ligne] p56.

Disponible sur :

<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/reco_soinsEHPAD/rbps_EHPAD.pdf

>(Consulté le)

EHPAD : médecin coordonnateur et pharmacien ensemble pour le bon usage du médicament. (2005) *Bulletin de l'ordre des pharmaciens, Les nouvelles pharmaceutiques : La lettre*, 30 juin 2005, no.301, p.12.

Un « dossier pharmaceutique » pour abonder le « DMP ». (2005) *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, Les nouvelles pharmaceutiques : La lettre*, 6 octobre 2005, no.305, p.16.

Dossier pharmaceutique : un outil professionnel en devenir. (2006) *Le Moniteur des pharmacies*, 4 février 2006, cahier 1, no.2614, p. 16-20.

Maisons de retraite : la doctrine de l'Ordre. (2006) *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, Les nouvelles pharmaceutiques : La lettre*, 16 mars 2006, no.315, p. 6-7.

Le dossier pharmaceutique et le dossier médical personnel en convergence. (2006) *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, Les nouvelles pharmaceutiques : La lettre*, 13 avril 2006, no.317, p.8.

Code de la Santé Publique [en ligne].

Disponible sur : www.legifrance.fr

Résumé :

L'organisation du circuit du médicament au sein des EHPAD dépend de l'existence ou non d'une pharmacie à usage intérieur.

Dans le cas des EHPAD sans PUI, le médecin coordonnateur gère ce circuit avec le concours des différents prescripteurs, des infirmières et aides-soignantes, du pharmacien et de son équipe officinale. Certains d'entre eux sont d'ailleurs professionnels libéraux.

Le développement d'une démarche qualité doit se faire dans le respect des bonnes pratiques professionnelles et afin que le système soit pérenne, doit tenir compte des contraintes propres à chaque intervenant, d'où la complexité de cette situation.

Tout comme le préconise l'Inspection Générale des Affaires Sociales, l'implication du pharmacien, professionnel du médicament, au sein de ce circuit représente une voie dans la démarche qualité. Il s'agit de sécuriser toutes les étapes de transmission d'informations, notamment par une traçabilité des actes et de faire de la lutte contre la iatrogénie une épreuve commune, par la mise en place de procédures et protocoles.

Mots - Clés :

Circuit du médicament, pharmacien, EHPAD sans PUI, démarche qualité.