

Université PARIS V Faculté de médecine Cochin-Port Royal
24, rue du Faubourg Saint Jacques 75014 PARIS

DISPENSATION ET ADMINISTRATION
DES MEDICAMENTS EN EHPAD

*Y-a-t-il un modèle idéal et une place
pour les nouveaux systèmes de préparation
des doses à administrer ?*

Docteur Marie-Françoise BERNARD-FERNIER

Diplôme Inter Universitaire de Médecin Coordonnateur d'EHPAD

Année 2007-2008

Directeurs de mémoire :

Madame Béatrice GATEAU (Directeur d'EHPAD)

Monsieur Pierre GENDROP (Pharmacien – Affaires règlementaires –
Industrie pharmaceutique)

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
<u>I-LES ENJEUX</u>	5
1) LA QUALITE DES SOINS	5
2) LA REGLEMENTATION	8
a) Le rôle du Pharmacien	8
b) Le Médicament	9
c) La Préparation des Doses à Administrer	10
d) L'administration des médicaments	11
3) LES ENJEUX ECONOMIQUES	12
a) Pour le résident et l'Assurance-Maladie	12
b) Pour l'établissement	12
4) L'ENVIRONNEMENT	13
<u>II - LES DIFFERENTS TYPES DE DISPENSATION ET D'ADMINISTRATION ACTUELS REPONDENT-ILS A CES ENJEUX ?</u>	14
1) LA METHODE PAR PILULIER HEBDOMADAIRE	14
a) Les modèles	14
b) La préparation des doses à administrer	15
c) L'administration des médicaments	16
d) Avantages de la méthode par pilulier	16
e) Inconvénients de la méthode par pilulier	17
2) LA METHODE PAR CARTE BLISTERISEE	18
a) Systèmes MANREX, MEDISSIMO et OREUS	18
b) Avantages de ces systèmes par cartes blisterisées	20
c) Inconvénients de ces systèmes par cartes blisterisées	21
d) Système par blister Pharmadon	24
e) Avantages du système Pharmadom	25
f) Inconvénients du système Pharmadom	25

<u>III – Y-A-T-IL UN MODELE IDEAL ET UNE PLACE POUR LES NOUVEAUX SYSTEMES PAR CARTE BLISTERISEE ?</u>	26
1) Y-a-t-il un système idéal ?	26
2) Y-a-t-il une place pour les nouveaux systèmes par cartes blistériées ?	28
<u>IV – DISCUSSION</u>	29
1) Concernant le médicament	29
2) Concernant les responsabilités	30
3) Concernant le rôle du pharmacien et le risque juridique	30
4) Concernant les ressources	31
CONCLUSION	32
<u>ANNEXES :</u>	34
1 – BIBLIOGRAPHIE	35
2 – GLOSSAIRE	37
3 – RESUME	38

INTRODUCTION

Un EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) est un établissement médico-social ne relevant pas de la loi hospitalière, même s'il est géré par un centre hospitalier.

Il ne dispose pas à priori d'une Pharmacie à usage Interne (PUI).

La gestion des prescriptions médicales est donc individualisée et nominative.

Les règles de gestion, de dispensation d'administration et de stockage, répondent à des obligations législatives relatives à la sécurité des personnes et à la protection de l'environnement.

Les problématiques liées aux médicaments en EHPAD revêtent donc plusieurs enjeux.

Les dimensions de ces enjeux sont telles que l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) avait été missionnée par Monsieur DOUSTE-BLAZY alors Ministre de la Santé pour étudier et améliorer le dispositif de prise en charge des médicaments dans les EHPAD, tant du point de vue de la qualité des traitements dispensés aux personnes âgées que du coût généré par ceux-ci. Un groupe de travail de l'IGAS avait donc tenté de proposer des solutions au travers de différentes fiches thématiques apportant des recommandations générales en particulier sur:

- la prescription
- l'approvisionnement
- la dispensation et l'administration
- les éléments pour une Convention type Officine-EHPAD.
- la connaissance des dépenses de médicaments.
- la prise en charge financière des dispositifs médicaux.

De la prescription médicale à l'élimination des déchets de soins et des médicaments non utilisés, nous nous intéresserons plus spécifiquement à la dispensation par les pharmacies et à l'administration des médicaments aux résidents.

Parmi les enjeux que représentent la dispensation et l'administration des médicaments en EHPAD, le coût sera bien sûr évoqué dans notre réflexion de même que l'aspect environnemental; néanmoins, la notion de qualité des traitements dispensés aux personnes âgées dans le cadre d'un bon usage du médicament et pour une lutte contre la iatrogénie médicamenteuse ainsi qu'un respect de la législation seront le fil conducteur de notre travail.

Ceci dans un but d'amélioration de la qualité des soins dispensés, dont le médicament fait partie à côté des autres thérapeutiques non médicamenteuses et de la prise en charge des résidents.

Après avoir étudié ces différents enjeux, nous regarderons quels sont les modèles proposés pour la dispensation des médicaments en EHPAD.

Ces systèmes ayant chacun des avantages et des inconvénients, nous essaierons de définir s'il existe ou pas un « *système idéal* » et une place pour les dispositifs de « Préparation des Doses à Administrer » (PDA).

Enfin nous terminerons par quelques mises en gardes et suggestions et évoquerons en concluant le rôle du médecin coordonnateur.

I - LES ENJEUX

1. LA QUALITE DES SOINS

Qu'est-ce que la qualité? C'est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Selon l'OMS, la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient un assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats, et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

On peut reprendre cette définition pour expliquer ce qu'est la qualité de la dispensation et de l'administration du médicament en EHPAD:

la qualité en matière de prise médicamenteuse en EHPAD, consiste à ce que toute prise médicamenteuse assure à chaque résident le meilleur résultat en terme d'efficacité, au moindre risque iatrogène et au moindre coût et bien sûr dans les meilleures conditions de contact humain.

Or, s'ajoute dans les EHPAD un contexte de polypathologie, polymédication, donc de iatrogénie et d'effets indésirables.

La polypathologie, fréquente chez les personnes âgées entraîne une consommation importante de médicaments: cinq à six par jour en moyenne au-delà de 75 ans.

Cette consommation de médicaments dans la population âgée est en forte progression. Des données indiquent que les sujets de plus de 70 ans génèreraient 33% de la consommation de médicaments (1).

Le sujet âgé est particulièrement exposé aux effets indésirables induits par les médicaments (2) (3).

Les risques liés à cette polymédication sont avérés. On pourrait retenir pour les qualifier cette règle des trois 20% :

- 20% des effets indésirables surviennent chez les personnes âgées.
- 20% des personnes âgées présentent au moins un effet secondaire par an.
- 20% des hospitalisations des personnes âgées de plus de 80 ans sont dues à un accident iatrogène imputable aux médicaments (4), et 50% de ces effets indésirables sont évitables (5).

Sont considérés selon le Haut Comité de Santé Publique (1996) comme iatrogènes les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratique prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir sa santé.

Ces accidents iatrogènes imputables aux médicaments sont dus non seulement aux interactions médicamenteuses, aux modifications pharmaco-cinétiques (par exemple chez le sujet âgé), mais aussi aux effets indésirables connus et propres à chaque

médicament, et, c'est ce qui nous intéresse dans ce travail, aux erreurs médicamenteuses.

D'ailleurs, l'erreur médicamenteuse est, selon l'ANAES, un événement indésirable en tant que dysfonctionnement dans le processus de prise en charge thérapeutique du patient (6).

Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable, car elle manifeste ce qui aurait du être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament: la prescription, l'analyse de l'ordonnance, la dispensation, la délivrance, l'administration et le suivi thérapeutique.

Une étude en France a montré que 502 erreurs étaient dues à la délivrance sur 186 résidents et 26860 journées d'hospitalisation (7).

De même une enquête réalisée dans les hôpitaux de New-York, a montré que plus de 30% des effets indésirables observés dans une cohorte de 30000 patients auraient pu être évités (8).

Cette «évitabilité» d'un événement iatrogène se définit comme « un événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement » (9).

Il est assez facile de concevoir les erreurs concernant une prescription, une analyse d'ordonnance, une délivrance, mais les erreurs dans la dispensation ou l'administration du médicament sont dans les EHPAD une cause fréquente d'accidents iatrogènes.

En effet, la plupart des médicaments mis récemment sur le marché sont constitués de formes galéniques complexes, dont le maniement est limité. Pour comprendre ces difficultés, il nous faut tout d'abord effectuer quelques rappels sur les notions de bases de galénique.

Rappels sur le conditionnement primaire d'un médicament:

- Définition:

On appelle conditionnement primaire, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.

- Rôle du conditionnement primaire (10):

Le conditionnement primaire a pour rôle :

- Un rôle de protection: le conditionnement doit assurer un rôle de protection jusqu'au moment de l'utilisation. L'élément essentiel de cette protection est évidemment le récipient qui se trouve en contact direct avec le médicament.
- Un rôle fonctionnel: il intervient dans son efficacité et augmente la sécurité de son utilisation.
- Un rôle d'identification et d'information: il comporte pour cela un étiquetage et des notices avec mode d'emploi, précautions à prendre, numéro de lot et de fabrication etc...

Le matériau du conditionnement primaire n'est pas choisi au hasard car il doit :

- être imperméable aux constituants du médicament ;
- isoler le médicament des facteurs extérieurs qui pourraient nuire à sa conservation (air, humidité, lumière);
- être inerte vis-à-vis du contenu: les échanges (dissolution ou réactions chimiques) entre contenant et contenu doivent être aussi faibles que possible.

C'est au vu de ces critères que le reconditionnement d'un médicament et la décision de couper ou d'écraser un comprimé ne doivent pas être prises à la légère.

En effet, le choix d'une forme galénique et de son conditionnement primaire repose sur plusieurs critères:

- physico-chimiques (stabilité du principe actif, incompatibilité)
- pharmaco-cinétiques (libération du principe actif, biodisponibilité)
- pharmaco-dynamiques (dose initiale, durée de l'effet)
- confort (goût, confort de la prise)

L'importance du conditionnement primaire est telle que selon l'article 52 du décret n° 2008-436 paru au JO le 7 mai 2008 (modifiant l'article R 5121-141 du CSP), les conditionnements primaires sous forme de blisters devront comporter au moins les indications suivantes: - le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (nourrissons, enfants, adultes) ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes - le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché –le numéro de lot de fabrication – la date de péremption.

Ce décret, applicable dans un délai maximum d'un an à compter de la date de parution au JO montre bien la conscience des autorités de santé d'éviter aussi, par ce renforcement de l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament, le risque d'erreur thérapeutique jusqu'à sa prise.

De ce fait une mauvaise manipulation, qu'elle concerne le déconditionnement, l'écrasement d'un comprimé ou l'ouverture d'une gélule peut conduire à:

- des erreurs de dosage (par exemple hypotension brutale après ingestion d'un comprimé écrasé d'un comprimé à libération prolongé d'antihypertenseur due à une libération instantanée de tout le principe actif au lieu de la libération retardée prévue par la galénique),
- une toxicité locale avec irritation ou ulcération de muqueuse,
- une modification des propriétés physico-chimiques, pharmaco-cinétiques et/ou pharmaco-dynamiques engendrant une toxicité systémique ou au contraire une perte d'effet.

Et ce d'autant plus chez la personne âgée, chez qui déjà la pharmaco-cinétique est modifiée et qui est par ailleurs fragilisée en cumulant handicaps et polyopathologies.

2) LA REGLEMENTATION

L'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 et les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique souligne la nécessité d'organiser le circuit du médicament dans des conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés aux médicaments. Le lien entre les différentes organisations du circuit de médicament et la iatrogénie médicamenteuse est clairement établi.

Ce même arrêté redéfinit ainsi le rôle propre de chaque intervenant y compris le responsable de l'établissement:

- le médecin traitant prescrit
- le pharmacien dispense
- l'infirmière administre.

Mais il faudrait ajouter à cela le rôle du médecin coordonnateur, qui, par sa responsabilité dans la coordination des soins, doit contrôler chaque étape du circuit du médicament afin que la réglementation soit respectée et la qualité de la prise médicamenteuse soit la meilleure.

a) Le rôle du Pharmacien

L'article R 4235-48 du Code de la Santé Publique précise que: «le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament associant à sa délivrance:

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si celle-ci existe,
- l'éventuelle préparation des doses à administrer.
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Mais en EHPAD, il est bon de rappeler que l'intervention du pharmacien d'officine pour fournir les EHPAD en médicaments courants n'a pas de base légale au-delà de l'approvisionnement individuel des résidents prévu aux articles L 5125-25 et R 5126-115 et de la dotation pour soins urgents prévue aux articles L5126-6 et R5126-112 du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, tout pharmacien ayant des relations avec une maison de retraite doit le formaliser, c'est-à-dire expliquer son rôle et sa pratique avec cette maison de retraite et le signaler à l'Ordre de Pharmaciens, comme le prévoit l'article R 5015-59 du code de la Santé Publique.

- Indépendance du pharmacien :
Le Code de la Santé Publique dans son article R4235-18 stipule que «le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice

de sa profession, notamment à l'occasion de contrats, conventions ou avenants à objets professionnels».

- Le conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, lors de sa séance du 6 mars 2006 a arrêté une doctrine régissant la dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine dans les établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur (11).

Par ailleurs, à la suite de sa réunion du 14 juin 2006, la conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux a déclaré (12): «Face au développement anarchique des pratiques de déconditionnement/reconditionnement à l'officine, réalisées de manière systémique et à grande échelle en vue de la dispensation des traitements aux résidents en Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes, compte tenu:

- du contexte règlementaire,
- des enjeux croissants de santé publique liés à la prise en charge des personnes âgées dépendantes,
- des risques sanitaires majeurs et des éventuelles dérives liées aux opérations de déconditionnement/reconditionnement des spécialités à l'officine, à savoir: perte de traçabilité de l'identification des lots, de la péremption, de la notice d'utilisation, des modifications des conditions de stabilité et de conservation, des problèmes de recyclage des doses non utilisés.- de l'absence de réglementation explicite applicable à l'activité de «Préparation de Doses à Administrer» et dans l'attente de bonnes pratiques opposables à l'officine,
- que l'opération de déconditionnement des spécialités est une opération pharmaceutique réservée à des établissements pharmaceutiques autorisés, et dans les conditions prévues par une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) garante notamment de la sécurité, de la stabilité et de la compatibilité au conditionnement primaire, pouvant de plus être protégé par un brevet industriel, de la nécessité d'une gestion sécurisée des pratiques dans ce domaine sur le territoire national,

La Conférence estime nécessaire d'adopter des mesures conservatoires et s'oppose aux pratiques de déconditionnement/reconditionnement réalisées à l'officine de manière globale et systématique.

b) Le Médicament

La réglementation ne prévoit pas que le pharmacien d'officine puisse déconditionner les présentations des médicaments au sein de leur officine. En effet, l'article L 5125-1 et L51121-8 du CSP dispose que « le pharmacien d'officine est affecté à la dispensation au détail des médicaments dans leur conditionnement d'origine » et La Direction

Générale de la Santé (DGS) rappelle que cette activité ne peut être assimilée à la préparation des doses à administrer.

Toutefois il faut remarquer qu'aucun texte de loi, n'interdit de façon explicite ce déconditionnement.

L'autorisation de mise sur le marché par l'AFSSAPS définit pour chaque spécialité une présentation ayant reçu un agrément de la commission de transparence des médicaments, et il appartient à celle-ci d'apprécier conformément aux dispositions de l'article R-163-8-7 du Code de la Sécurité Sociale, quel est le conditionnement le plus approprié (loi n° 2002 810 du 13/08/2002 relative à l'assurance Maladie, article 31);

Il n'est donc pas possible pour des raisons tout particulièrement de sécurité de déconditionner les médicaments;

c) La Préparation des Doses à Administrer

La Préparation des Doses à Administrer ne peut donc être qu'éventuelle (article R 4235-48 du code de la Santé Publique), sur prescription médicale uniquement dans le respect de l'autonomie des personnes et ne peut intervenir qu'après l'acte de dispensation.

Elle ne pourra donc être proposé de façon systématique et à grande échelle.

Selon les conclusions du Groupe de travail de l'IGAS présidé par Pierre DOLOMENIE, deux solutions avaient été envisagées:

- Soit la préparation de doses à administrer est effectuée par le personnel infirmier au sein de l'établissement: c'est la solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'établissement.

(loi n° 2002-303 du 04/03/2002 et décret du 11/02/2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmière et d'aide-soignante et article R 4311-3 et 4311-5 du Code de la Santé Publique).

- Soit la préparation des doses est effectuée par un pharmacien d'officine titulaire adjoint au sein de l'établissement dans le cadre d'une convention,

Mais les représentants des pharmaciens refusaient cette dernière solution.

La DSS considère alors qu'il est préférable que les doses à administrer soient préparées par le personnel de l'EHPAD, compte tenu des responsabilités pouvant être mises en jeu en cas de préparation par le pharmacien d'officine et afin d'éviter les demandes de rémunération spécifique pour cette prestation. La DGS et la DHOS ne sont pas opposées à la préparation au sein de l'EHPAD par un pharmacien d'officine de même que la DGAS.

En tout état de cause, le groupe de travail recommande de préparer les doses et de les mettre sous pilulier pour une durée maximale d'une semaine ainsi que de prévoir une procédure spécifique pour gérer les changements de traitement.

La préparation des doses à administrer a également été évoquée lors du 5ème congrès du SYNERPA (Syndicat National des Etablissements et Résidences pour les Personnes Agées) le 5 juin 2006 (auquel participait entre autre Pierre DOLOMENIE). Il avait été souligné une nouvelle fois que le Code de la Santé Publique était opposé au déconditionnement systématique en officine. Il avait été précisé que la préparation en

officine impose des exigences sanitaires contraignantes que toutes les officines ne peuvent pas mettre en œuvre.

Y. TROUILLET, Président de l'association des Pharmacies rurales et membre du groupe de travail ministériel sur la gestion des médicaments en EHPAD insistait sur la position de ce groupe de travail qui préconisait une préparation individuelle et non systématique des doses par le personnel de l'établissement.

Pour résumer, la position de l'Ordre des Pharmaciens sur la préparation des Doses à Administrer est celle énoncée plus haut à savoir l'opposition aux pratiques de déconditionnement/reconditionnement réalisées à l'officine de manière globale et systématique (12).

d) L'administration des médicaments:

Le Code de la Santé Publique confie la responsabilité de l'aide à la prise du médicament aux infirmières dans le cadre de leur rôle propre (article R 4311-5-4), l'administration des médicaments relevant des actes qu'elles sont habilitées à pratiquer (article R 4311-7-6).

Mais dans un établissement médico-social tel qu'un EHPAD, l'article R 4311-4 du même code leur permet, sous leur responsabilité, d'assurer ces tâches avec la collaboration des aides-soignantes et d'aides médico-psychologiques qu'elles encadrent.

Cependant le même article, précise bien dans la limite de la qualification reconnue de ces derniers du fait de leur formation. Le texte précise que la mission de l'aide-soignante est en fait d'apporter le traitement au résident. Le texte ne demande pas un contrôle de la part de l'aide-soignante. Or, la personne qui distribue les médicaments doit contrôler avec l'ordonnance la prise qu'elle donne. Avec l'arrivée massive des génériques, cette tâche de contrôle va être difficile pour l'aide-soignante qui n'est pas formée comme l'infirmière à cette administration, avec des règles à respecter.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure de l'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

3) LES ENJEUX ECONOMIQUES

a) Pour le résident et l'Assurance Maladie

En France, les médicaments (remboursés) aux malades non hospitalisés leur sont délivrés sous forme de conditionnements individuels de contenance standardisée.

Tous les médicaments ainsi délivrés ne sont pas consommés.

Dès lors, les Médicaments Non Utilisés (MNU) représentent un certain coût.

Ce coût peut être supposé élevé pour des personnes âgées souvent poly-médicamentées; en effet, une étude mise en place en officine dans le cadre du système CYCLAMED (13) a mis en évidence des corrélations de prescription entre les volumes de prescription et les Médicaments Non Utilisés (MNU).

Une autre étude menée par des universitaires a mesuré l'écart entre les quantités prescrites et les quantités délivrées pendant quatre mois à des résidents de quarante huit EHPAD, approvisionnés par des pharmacies d'officine (14).

Les Médicaments Non Utilisés dans le cadre de la préparation des doses représentait 10,27% de la valeur des boîtes soumises à la préparation des doses à administrer, et 11,45% de la valeur des traitements prescrits. Ils correspondent à un coût par résident et par jour de 0,27 € à 0,35 €, ce qui, extrapolé aux quelques 600 000 lits d'EHPAD actuellement en France donne un coût total d'au moins 60 millions € de pertes.

A ce coût de MNU de préparation, s'ajoute le coût des MNU lors de l'administration.

Cette dernière évaluation n'a été réalisée qu'aux Etats-Unis dans des établissements de soins de longue durée (Long Term Care Facilities, LTCF). Malgré les différences de prix, l'extrapolation par estimation des pourcentages donnerait un coût global de MNU représentant 15,45% à 21,45% de la valeur des traitements prescrits pour des résidents en EHPAD (15).

b) Pour l'Etablissement

Dans un EHPAD, les préparations de doses à administrer sont effectuées par le personnel infirmier en référence aux articles R 4311-3 et R 4311-5 du Code de la Santé Publique.

Or, c'est cette solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'EHPAD.

Cette allocation risque pour les établissements faisant appel à une Préparation de Doses à Administrer extérieure, c'est-à-dire en officine d'être diminuée.

4) L'ENVIRONNEMENT

Concernant le médicament, les effets négatifs sur l'environnement sont de deux types :

- Le risque directement lié à la pollution du au rejet des molécules et à leur recyclage. Par conséquent, plus la quantité de Médicaments Non Utilisés (MNU) sera grande, plus ce risque sur l'environnement sera important.
- La consommation de matières destinées à l'emballage, comme pour toute denrée. Là aussi, plus la quantité de MNU sera grande plus la consommation et le rejet d'emballage auront un impact négatif sur l'environnement.

Il va de soi que toute manœuvre de déconditionnement / reconditionnement multiplie à outrance cet effet délétère sur l'environnement.

II) LES DIFFERENTS SYSTEMES DE DISPENSATION ET D'ADMINISTRATION ACTUELS REPONDENT-ILS A CES ENJEUX?

Nous ne ferons qu'évoquer les piluliers journaliers qui ne sont quasiment qu'utilisés à domicile



1. LA METHODE PAR PILULIER HEBDOMADAIRE

Le système de pilulier hebdomadaire est actuellement le système le plus utilisé en EHPAD.

a) Les modèles :

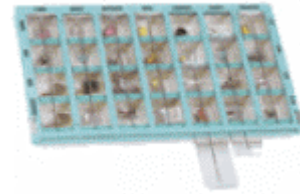
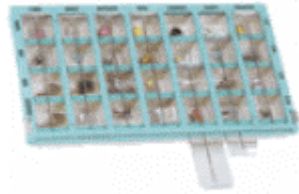
Il existe deux grandes sortes de piluliers hebdomadaires :

- Le pilulier type «individuel» sous forme de boîte ou de petite trousse.



Ces piluliers se rencontrent plus fréquemment dans les petites structures. Cependant du fait qu'ils ne soient pas directement intégrables dans un chariot, ce système ne répond pas toujours aux normes de sécurité qui veulent que les médicaments se trouvent dans un endroit non accessible, si ce n'est par le personnel soignant.

- Les piluliers type «hospitalier» qui peuvent être inclus dans un chariot fermant à clef.



b) La préparation des doses à administrer:

Avec ces piluliers, la préparation se fait de façon hebdomadaire (d'où leur appellation).

- Dans les piluliers type hospitalier, il n'est pas besoin de déconditionner les médicaments: en effet la taille de chaque alvéole

est suffisamment grande pour accueillir comprimés et gélules dans leur conditionnement primaire. Les sachets de petite taille peuvent également y être placés.

Il est possible par ailleurs d'agrandir certaines alvéoles par déplacement des cloisons au sein d'une même rangée journalière, ainsi que de constituer plus de 3 prises par jour.

Toutes les autres spécialités sous forme de solutions, sirops, patchs sont posées sur le chariot les noms des résidents étant marqués sur la boîte.

Le chariot est placé dans un local, accessible au seul personnel soignant.

Dans le cas des autres piluliers, le risque de déconditionnement des comprimés et gélules est plus grand du fait de la taille plus petite des alvéoles qui ne permettent pas de contenir des sachets.

La boîte contenant le reste des gélules, comprimés et sachets est stockée avec les restes éventuels des autres spécialités (solutions, patchs, collyres...) dans un tiroir nominatif d'une armoire fermée à clef.

- Cette préparation des doses à administrer est effectuée : généralement par l'infirmière, quelquefois par le pharmacien ou son assistant surtout dans les petites structures, soit dans sa pharmacie, soit dans l'EHPAD.

c) *L'administration des médicaments :*

Lors de l'administration l'infirmière doit toujours avoir en vue l'ordonnance afin d'une part de contrôler jusqu'au dernier moment si la dose préparée est bien conforme à la prescription, d'autre part de pouvoir administrer les spécialités autres que celles contenues dans les piluliers.

d) *Avantages de la méthode par pilulier hebdomadaire*

➤ Sur la qualité :

- Pas de déconditionnement: donc pas de risque de dégradation du Principe Actif, donc moins de iatrogénie ou de médicaments impossibles à administrer, en raison d'une galénique trop dégradée (déitement.. ...).
- Meilleure connaissance par l'infirmière du traitement qu'elle administre puisqu'elle l'a préparé, et peut donc ainsi plus facilement détecter une éventuelle erreur dans les doses préparées.
- Bonne connaissance par l'infirmière des ordonnances pour réponse aux questions des Médecins traitants ou du Médecin Coordonnateur.

- Identification facile des traitements dans le pilulier en cas de problème.
- Notice facilement consultable car restée dans la boîte nominative de chaque patient
- Numéro de lot également facilement identifiable, soit sur le conditionnement primaire (dans le pilulier), soit sur la boîte.

➤ Réglementaires

- Conformité avec l'interdiction de déconditionnement des présentations pharmaceutiques;
- Conformité avec l'article (article R 4311-5 du Code de la Santé Publique), selon lequel « la préparation des doses à administrer relève en droit commun du personnel infirmier », ce qui entraîne une prise en compte de cette activité dans le budget soin de l'établissement.
- Conformité avec les recommandations du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

➤ Economiques

- Coût modique d'investissement : un seul chariot pour environ 80 à 100 résidents, ce qui représente la taille moyenne d'un EHPAD
- Médicaments Non Utilisés (MNU) limités car les médicaments ne sont préparés que pour une semaine et toute modification de traitement est facile à effectuer.
- Pas de risque de perdre une partie de l'allocation de soins puisque c'est l'infirmière qui prépare les doses à administrer.

➤ Sur l'environnement

Déchets de médicaments non utilisés réduits, car les médicaments n'étant préparés que pour une semaine, le stock est « raisonnable », c'est-à-dire généralement limité à un mois maximum.

➤ Autre

Utilisation facile car courante et pratiquée en hôpital et en clinique également. Donc risque d'erreur diminué si les médicaments sont administrés par du personnel intérimaire, ce qui n'est pas rare dans ce secteur professionnel.

e) Inconvénients de la méthode par pilulier

- Prend un certain temps à l'infirmière.
- Nécessité de la mise en place d'une traçabilité complète par le médecin coordonnateur et l'infirmière coordonnatrice.

- Nécessité de veiller à ne faire délivrer le traitement que pour un mois par la pharmacie.
- Risque de contamination en prenant le médicament dans le pilulier, par multiplication des manipulations à l'intérieur de chaque alvéole lors de chaque préparation des doses à administrer: nécessité d'un nettoyage régulier des piluliers.

2) LA METHODE PAR CARTE BLISTERISEE

Différents systèmes sont proposés actuellement sur le marché. Les quatre principaux seront exposés ici.

a) Systèmes MANREX, MEDISSIMO, et OREUS

Nous les avons regroupés car ils sont semblables dans leur principe. Les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés au sein de l'officine dans des cartes blisterisées. Ces cartes blisterisées sont à usage unique. Il existe une carte blisterisée par médicament et par résident.

Seul, bien entendu, les comprimés et les gélules sont déconditionnés et reconditionnés. Chaque comprimé ou gélule est contenu dans une alvéole du blister.

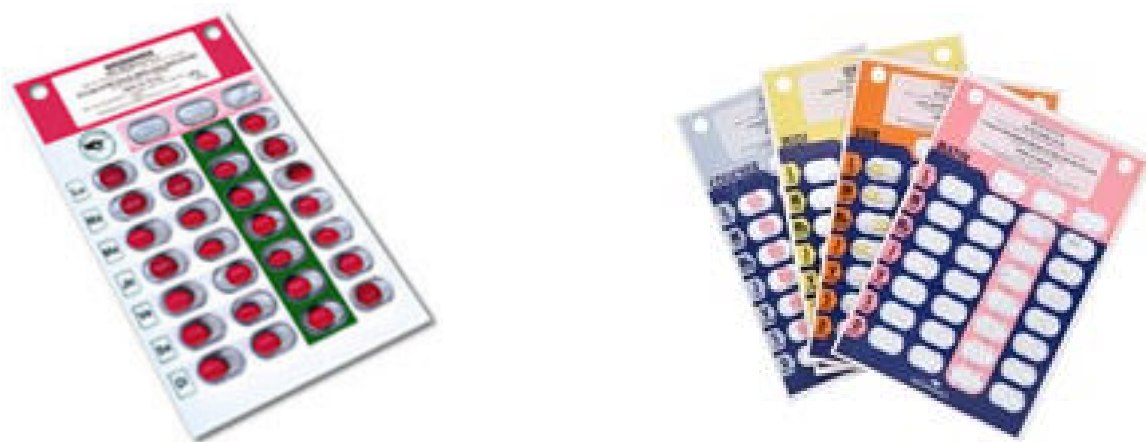
Chaque blister est fermé par un papier aluminium collé (Médissimo), thermosoudé (Manrex).

Chaque blister ainsi constitué est inséré dans une carte plastique de couleur différente selon le moment de la prise dans la journée: matin, midi, soir, coucher.

Ces cartes blisterisées comportent une étiquette sur laquelle sont mentionnés le nom de la spécialité dosage et posologie (code barre), le numéro de lot et la date de péremption.

Une carte séparatrice porte la photographie du résident, son identification et une étiquette « allergie ».

Il existe également une carte de rappel pour tous les produits non blisterisables (sachets, patchs...)



Cartes blisterisées

Ces cartes blistériées sont perforées pour constituer un classeur.



La totalité des classeurs est

- soit rangée dans un chariot dédié à cet effet sur lequel est intégré un « écrase comprimé»,



Chariot Médissimo



Chariots Manrex

- soit rangée sur un support mural



Support mural Oréus

Il existe par ailleurs des logiciels de gestion officinale qui donnent la possibilité d'une traçabilité chez le pharmacien et éventuellement dans l'EHPAD, à condition que ces logiciels soient installés et utilisables par le personnel, ou à défaut des feuilles de traçabilité pour l'administration de médicaments.

b) Avantages de ces systèmes par carte blistériées

➤ Sur la qualité des soins

- Le risque de contamination est diminué par l'utilisation de matériel à usage unique.
- La présence de la photographie du résident (après toutefois obtention de son autorisation), peut contribuer à diminuer le risque d'erreur, notamment en cas d'administration par du personnel intérimaire.
- Il existe un matériel de traçabilité à condition qu'il soit fourni par l'exploitant (informatique).
- La fiche de rappel permet d'éviter les oublis pour les médicaments hors blister.
- Sur le système Oreus, informatisé depuis la prescription sur l'ordonnance, une photographie numérique du pilulier est prise par une webcam, médicament par médicament, pour être consultée et comparée aux médicaments prévus à cette date.

➤ Réglementaire

Seul le système Oréus prépare les médicaments pour une semaine seulement, conformément aux recommandations de l'IGAS, mais malheureusement déconditionnés et qui plus est mélangés.



- Economique
Pas de temps de préparation pour l'infirmière.
- Environnemental
Aucun

c) Inconvénients de ces systèmes par carte blistérée

- Sur la qualité
 - Il s'agit essentiellement ici de la qualité du médicament qui est délivré.
Le déconditionnement et le reconditionnement modifient les conditions de conservation prévues par le laboratoire qui a fabriqué les médicaments et pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été donnée ; ceci entraîne un risque d'altération des caractéristiques physiques du principe actif.
De plus, les matériaux utilisés pour le reconditionnement ne garantissent pas les mêmes normes de qualité requises pour la conservation de chaque spécialité (protection, isolement, imperméabilité, inertie : dégradation accrue en cas de canicule, en cas de thermosoudage des cartes....).
 - Risque d'erreur car les alvéoles ne sont pas datées à partir de la date du début du traitement.
 - En cas de perte d'une prise, il n'existe pas de boîte en réserve pour compenser cette perte : là aussi il y a risque de surdosage ou de sous dosage.
 - La déblistérisation lors de l'administration étant longue et fastidieuse, (une carte blistérée par médicament et par personne), très souvent, les infirmières ont tendance à déblistérer à l'avance dans les petits godets fournis par les exploitants (par exemple pour plus de rapidité au moment des repas), rassemblant ainsi tous les médicaments pour un même résident. Le risque est alors de renverser plusieurs de ces petits godets préparés à l'avance et de perdre de ce fait la totalité des prises en les mélangeant et donc de les rendre inexploitable.
 - Les éventuelles prises intermédiaires entre matin-midi-soir-coucher ne sont pas prévues, et viennent d'une part s'ajouter à la liste de médicaments en rappel, d'autre part augmenter les conditionnements secondaires sur le chariot, sans compter l'augmentation du risque d'oubli.
 - L'intégration sur le chariot fourni d'un « écrase comprimé », pousse la personne qui distribue le

médicament à écraser systématiquement tous les comprimés quels qu'ils soient, ce qui, nous l'avons expliqué plus haut, représente un risque iatrogénique dans le cas de forme galénique à libération prolongée.



Broyeur de comprimés
(à droite sur le plateau du chariot)

Pour pallier la lourdeur de gestion des ordonnances (voir paragraphe : inconvénient « Autres »), il est demandé aux médecins traitant de prescrire pour des durées de trois mois voire plus, ce qui ne va pas dans le sens d'un suivi rapproché de la personne âgée, mais vers une diminution de la qualité de la prise en charge.

➤ Réglementaires

- ◆ Comme souligné au paragraphe I-2-b, le médicament ne doit pas être déconditionné ni reconditionné. De ce fait, en cas d'accidents iatrogéniques, le laboratoire pharmaceutique ne pourrait être tenu pour responsable.
- ◆ Si plus d'une boîte sont utilisées pour constituer une carte blistérée, on ne retrouve souvent qu'un numéro de lot sur l'étiquette de la carte blistérée.
- ◆ Les notices des boîtes ne sont pas fournies pour chaque médicament.
- ◆ Il existe toujours un risque de contamination lors de la manœuvre déconditionnement / reconditionnement.

➤ Economiques

- Coût élevé en termes de MNU, en cas d'arrêt ou de modification de traitement : en effet dans ce cas le blister

restant doit être jeté, avec les comprimés ou gélules restants (par exemple pour un traitement anticoagulant ou lorsqu'un médicament est prescrit après le « renouvellement systématique » des ordonnances et non utilisé parce que repris dans le circuit suivant de blistérisation quelques jours après).

- Perte de temps pour l'infirmière- d'une part lors de la déblistérisation, ce d' autant que seuls comprimés et gélules se trouvent dans les alvéoles et que s'ajoute donc l'administration « classique » de toutes les autres formes galéniques- d'autre part lors de la gestion des ordonnances et des circuits aller-retour pharmacie-EHPAD ;
- Investissement informatique pour l'emploi des logiciels fournis (matériel + formation du personnel).

➤ Environnementaux

Aux déchets des conditionnements propres à chaque spécialité, s'ajoutent les déchets des nouveaux conditionnements.

De plus, comme nous venons de le voir au paragraphe précédent, en cas de modification, il faut alors jeter toute la plaquette devenue inutilisable.

➤ Autres

Complexité de la gestion des ordonnances. La préparation des doses par l'officine demande quelques jours de préparation ; il faut donc :

- Prévoir le renouvellement d'ordonnances environ huit jours avant.
- Harmoniser ce renouvellement d'ordonnance pour un même secteur (étage), ce qui demande une coordination complexe avec les médecins traitants extérieurs.
- Ce travail de déconditionnement /reconditionnement étant assez lourd pour une pharmacie d'officine, celle-ci demande souvent un étalement des commandes par secteur;
- En cas de retard de la livraison de la pharmacie, ou si un médicament est prescrit en urgence ou de façon intercurrente, il faut retourner au système classique, c'est-à-dire prendre le médicament directement dans son conditionnement d'origine, ce qui augmente le risque d'oubli puisque dans ce cas là, le médicament ne sera pas mentionné sur la fiche de rappel du classeur.
- Cette gestion relativement complexe pour un personnel fixe, peut devenir très lourde pour un personnel intérimaire non formé et être source d'erreur.
- Encombrement de l'espace : en effet ces systèmes nécessitent en moyenne un chariot par étage du fait de la place que représentent plaquettes et classeurs.

d) Système par blister Pharmadom

Ce système de dispensation sous blister se différencie des précédents par :

- des matériaux utilisés pour les blisters se rapprochant plus de ceux utilisés pour les conditionnements primaires des spécialités.
- La date réelle du traitement marquée à chaque alvéole.
- La notice fournie avec chaque blister.
- Une dispensation à échelle « humaine », puisque conçu au départ pour une dispensation à domicile
- Un regroupement des blisters par patient (chaque résident a son classeur).



e) Avantages du système Pharmadom par rapport aux autres systèmes par carte blistérée :

➤ Sur la qualité :

- Meilleure protection des médicaments et donc meilleure conservation du principe actif.
- Risque d'erreur diminué car il existe un repérage de la prise facilité du fait du marquage des alvéoles à la date réelle de la prise.

➤ Réglementaires

- Notice jointe
- Choix du pharmacien par le résident plus facilement respecté, car la préparation des doses est faite par résident plus que par secteur ou étage.

f) Inconvénients du système Pharmadom

Ce sont ceux du déconditionnement primaire

III - Y-A-T-IL UN MODELE IDEAL ET UNE PLACE POUR LES NOUVEAUX SYSTEMES PAR CARTE BLISTERISEE ?

1) Y-A-T-IL UN SYSTEME IDEAL ?

Le modèle idéal serait celui qui satisfait à toutes les exigences réglementaires et de qualité et qui répond à tous les enjeux décrits, de la dispensation par le pharmacien à l'effet attendu sur le patient.

L'acte de dispensation doit être accompli dans son intégralité par le pharmacien, comme si le patient était dans son officine (article R 4235- 48), en ce qui concerne les exigences d'analyse pharmaceutique, de conseil, et de suivi.

Ceci est en effet possible si l'on considère que l'EHPAD peut être assimilé au domicile du résident.

Cet acte de dispensation est plus complexe qu'une simple délivrance ou distribution; en effet il doit comprendre une analyse pharmaceutique dans son aspect réglementaire, pharmacologique, économique, ainsi qu'une prise en compte des aspects physiopathologiques, historiques, médicamenteux et psychosocial.

Par ailleurs, selon l'article 1110-8 du Code de la Santé Publique, la loi Kouchner de 2002 et la Charte des droits et libertés de la Personne Agée Dépendante en institution, le patient doit avoir le libre choix de sa pharmacie.

Donc, l'acte de dispensation peut se faire aussi bien en officine qu'en EHPAD, et par une ou plusieurs pharmacies.

Les Préparations des Doses à Administrer sont, comme nous l'avons vu au plan réglementaire, à l'intersection des missions du pharmacien (article R 4235-48) et de l'infirmière (article R 4311-5) sans que le Code ne l'ait expressément prévu et donc exclusivement attribué à l'un ou à l'autre, bien que le forfait soin alloué aux EHPAD attribue l'acte à l'infirmière.

De plus, on a vu que d'un point de vue qualité (responsabilisation, meilleure connaissance du traitement de chaque résident), l'infirmière était la mieux placée pour accomplir ce type de tâche, ce d'autant qu'on peut considérer comme raisonnable les 8 heures par semaine de temps infirmier (soit un peu plus d'une heure par jour) pour un établissement de 100 lits pour la préparation des doses à administrer, comme le rappelait J-A COZYC lors des 4èmes Assises Nationales du Médecin Coordonnateur en EHPAD.

Au-delà de la réglementation qui fait que :

- d'une part le médicament déconditionné ne relève plus d'aucune définition ni de la législation évoquée plus haut sur les spécialités pharmaceutiques notamment aux regards de l'AFSSAPS,
- que d'autre part cette réglementation interdit aux pharmaciens d'officine, pour des raisons de sécurité sanitaire de déconditionner les présentations des spécialités (16),

la Préparation des Doses à Administrer ne peut pour des raisons aussi de qualité (risque d'erreur accru, risque de dégradation du principe actif, donc risque accru d'accident iatrogénique) admettre un déconditionnement primaire sur une durée de plus d'un mois.

Tout en sachant que même à sept jours, en cas de conditions physiques extrêmes ou inadéquates (humidité ambiante, très forte chaleur) les caractéristiques d'un produit ne sont plus garanties en dehors de son conditionnement primaire.

La Préparation des Doses à Administrer devrait donc se faire :

- **par l'infirmière,**
- **pour une semaine avec stock «raisonnable » d'un mois,**
- **sans déconditionnement primaire,**
- **dans un pilulier suffisamment grand pour contenir non seulement gélules et comprimés dans leur conditionnement primaire, mais aussi petits sachets, patchs, ampoules..), nettoyé et désinfecté régulièrement, comportant à côté du nom du résident sa photographie, pour une meilleure identification (par exemple au cas où l'administration se ferait par du personnel intérimaire).**

Un système de traçabilité doit être mis en place, papier ou informatique, de la prescription et de l'envoi à la pharmacie jusqu'à l'administration des traitements au résident.

La dernière boîte, même vide doit être conservée afin de conserver notice, numéro de lot, date de péremption.

Le pharmacien doit dans le cadre de la dispensation des médicaments joindre les recommandations indispensables (non ouverture de telle gélule, pas d'écrasement en particulier de tel comprimé...).

La quantité de médicaments délivrée ne devrait être que d'un mois.

De même la prescription ne devrait pas excéder un mois (meilleur suivi du résident, gaspillage évité, stock raisonnable...).

2) Y-T-IL UNE PLACE POUR LES NOUVEAUX SYSTEMES PAR CARTES BLISTERISEES ?

La Préparation des Doses à Administrer n'est pas interdite en soi, mais comme le dit F. Mégerlin juriste, elle peut l'être selon ses conditions de mise en œuvre.

Cette Préparation des Doses à Administrer et les conventions qui la prévoient entre officine et EHPAD devraient respecter les obligations du Code de la Santé Publique, du Code Civil et le droit à la propriété industrielle ainsi que les règles du Code de Déontologie.

La Préparation des Doses à Administrer est à l'intersection, comme nous l'avons dit plus haut des missions du pharmacien et de l'infirmière.

Toutefois pour l'instant la Préparation des Doses à Administrer est comprise dans le forfait soin attribué aux EHPAD ce qui entend que c'est l'infirmière qui effectue cette tâche.

Si malgré toutes ces recommandations, il est choisi pour différentes raisons d'utiliser un système par carte blistérée, celui-ci devrait être constitué :

- de cartes blistérées pour sept jours de traitement,
- de matériau conforme à la conservation des principes actifs, garantis par les laboratoires pharmaceutiques,
- d'alvéoles marquées aux dates réelles du traitement,
- d'un classeur par résident avec identité et photographie sur la première intercalaire,
- d'une intercalaire de rappel pour les produits non blistérés (y compris les comprimés orodispersibles qui ne doivent en aucun cas être déconditionnés), et être livrées avec les notices des produits.

IV - DISCUSSION : MISES EN GARDE et SUGGESTIONS

1) CONCERNANT LE MEDICAMENT

- Si l'on ne connaît pas bien la galénique de chaque spécialité, il faut éviter de déconditionner, ou déconditionner le plus tard possible les médicaments.

Il faut s'abstenir de déconditionner les comprimés ou gélules contenant des principes actifs instables à l'air, à la lumière à la chaleur, à l'humidité, ou des galéniques fragiles tels que les comprimés orodispersibles.

Il faut également s'abstenir d'écraser des comprimés gastrorésistants, orodispersibles ou à libération modifiée ou d'ouvrir des gélules à libération modifiée : ces galéniques comme par exemple dans le cas des traitements antihypertenseurs, ont été soigneusement étudiées pour délivrer un principe actif dans le temps et selon un endroit précis du tube digestif : un mode d'emploi autre que celui préconisé peut entraîner des conséquences dramatiques notamment chez des sujets fragilisés comme les personnes âgées : hypotension brutale, troubles du rythme cardiaque, chutes ...

En raison de risque iatrogène accru chez la personne âgée, il faut également éviter de modifier la galénique de substances à marge thérapeutique étroite (anticonvulsivants, digoxine, théophylline..), ainsi que des gélules ou comprimés à base de substance irritante ou toxique.

Les systèmes de broyeur « intégré » aux chariots fournis par certains exploitants risquent de présenter l'écrasement des comprimés pour du personnel non formés comme pouvant être fait de façon systématique, ce qui, non seulement n'est pas le cas, mais peut-être dangereux.

- La population âgée grandissant et en particulier celle dans les EHPAD, l'industrie pharmaceutique devrait prendre en compte les besoins spécifiques de cette population en proposant des formes galéniques adaptées contribuant à prévenir la iatrogénèse, pour éviter le fractionnement et l'écrasement des comprimés et de permettre une mise sous pilulier sans déconditionnement primaire.

Ces recommandations ont certes déjà été évoquées au cours de rencontres de l'industrie pharmaceutiques de Giens en 2000 (17), qui préconisaient :

- une galénique adaptée à la dose ; exemple : une formulation d'un seul dosage, en monoprise quotidienne à libération prolongée pour un adulte est moins adaptée qu'une dose plus faible plus adaptée au sujet âgé et aux difficultés de prise de médicament liées à l'âge (forme buvable plutôt qu'un comprimé)
- un conditionnement permettant au personnel soignant de le délivrer dans de bonnes conditions.
- Des études cinétiques et de stabilité adéquates permettant de substituer en toute sécurité, à une formulation injectable une administration orale ou sous-cutanée, ou si un comprimé peut être écrasé sans risque et sans altération de son efficacité.

- En allant plus loin, il a même récemment été suggéré (18), que l'obtention de l'AMM, pourrait être liée au respect du conditionnement et proposait donc de créer un conditionnement unique de sept unités de prise et d'un format normalisé permettant son rangement dans des coffrets de distribution normalisés eux aussi et adaptés à une préparation hebdomadaire des doses à administrer. Ce conditionnement devrait comporter une partie très lisible avec le nom du produit et les conditions particulières de prises.

2) CONCERNANT LES RESPONSABILITES

- La Préparation des Doses par le pharmacien risque d'entraîner une décharge des responsabilités. Pour preuve et exemple la présentation vidéo du système Manrex sur laquelle la directrice d'une EHPAD utilisant ce système énonce clairement que « la responsabilité de l'infirmière n'est plus engagée quant à la préparation des médicaments ».
En cas d'erreur à quelque niveau que ce soit jusqu'à l'administration du médicament le pharmacien s'expose alors à endosser toute la responsabilité.
- L'argument qui consiste à dire qu'il y a un gain de temps également dans l'administration des médicaments aux résidents ne tient pas compte que l'infirmière doit toujours vérifier lors de l'administration la prescription médicale, ce qui risque de n'être plus le cas, celle-ci ayant tendance à faire totalement confiance à un système tout préparé. D'ailleurs toujours dans le même reportage vidéo, l'infirmière interviewée, dit qu'elle vérifie « quand même dans son classeur parce qu'elle est nouvelle », ce qui laisse supposer que dans la pratique courante, il est en effet tentant pour ne pas dire pas nécessaire d'effectuer cette vérification.

3) CONCERNANT LE ROLE DU PHARMACIEN ET LE RISQUE JURIDIQUE

- Certains des systèmes de Préparation de Doses à Administrer se lancent à présent dans la robotisation pour une dispensation à grande échelle. La dispensation s'éloigne encore plus de la dispensation telle que décrite au § III selon l'article R 4235-48 du Code de la Santé Publique.
- Certaines officines se spécialisent dans les Préparation de Doses à Administrer pour les EHPAD, quelquefois très éloignées: celles-ci vont à l'encontre, non seulement des exigences du Code de la Santé Publique définissant la dispensation (§ I-2-a) mais aussi des impératifs de maillage territorial, bien qu'aucune disposition législative ou réglementaire ne fixe de limite territoriale à la clientèle qu'une officine peut desservir.

Selon l'article R 42 356 22 du Code de la Santé Publique, « les pharmaciens doivent se garder de tout compéage ». Serait alors considéré comme compéage selon les délibérations du Conseil central et le Conseil national des Pharmaciens du 28 février et 7 mars 2008, « l'intelligence entre des pharmacies d'officine et des établissements [...] pour répondre à des objectifs purement économiques sans respect intégral des obligations de suivi régulier et d'intervention de proximité ».

Le risque juridique existe réellement au vu de la réglementation concernant les pratiques de reconditionnement des médicaments. Pour preuve cet exemple de sanction par la Cour d'Appel de Rouen à l'encontre d'un pharmacien qui s'était livré à des pratiques de reconditionnement de médicaments pour le compte d'une maison de retraite. Un jugement de 1^{ère} instance avait conduit à la relaxe du pharmacien, mais le procureur a fait appel. La Cour d'appel a donc infirmé le jugement de 1^{ère} instance et condamné le pharmacien, sur deux infractions principales :

« - Commercialisation ou distribution de spécialités pharmaceutiques sans AMM

La Cour rappelle que le conditionnement fait partie intégrante de l'AMM et que le maintien de son intégrité a vocation à donner des garanties tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification et sur la bonne conservation des substances thérapeutiques.

Elle assimile donc le déconditionnement à une nouvelle présentation du médicament, pour en conclure que le pharmacien incriminé a donc commercialisé sans nouvelle AMM un médicament fabriqué industriellement par lui et modifié, selon une méthode dans laquelle était intervenu un processus industriel, dans un de ses éléments indissociable du contrôle.

- Exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication

La Cour rappelle qu'il n'appartient pas aux officines de procéder à la fabrication des spécialités pharmaceutiques, cette fabrication relevant exclusivement d'établissements pharmaceutiques dont l'ouverture a fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'AFSSAPS.

Pour la Cour, si la préparation de doses à administrer peut éventuellement relever d'une intervention licite du pharmacien dans certaines conditions, cette préparation n'induit nullement un reconditionnement.

En conséquence, la Cour condamne le pharmacien à une amende.

Cet arrêt est disponible dans la base de jurisprudence ».

4) CONCERNANT LES RESSOURCES

Le risque de diminution de l'allocation des moyens de soins à l'établissement n'est pas négligeable dans la mesure où l'infirmière ne prépare plus les doses à administrer.

V – CONCLUSION

Actuellement et au regard des différentes législations pour une prise médicamenteuse optimale, il semble que le système du pilulier hebdomadaire ait encore de beaux jours devant lui.

Les nouveaux systèmes par cartes blistérées ne répondent pour la plupart pas aux critères de bonnes pratiques d'utilisation du médicament, ni de la réglementation à l'égard de la dispensation des médicaments par le pharmacien d'officine.

Cependant, certaines règles étant encore floues, certains systèmes par cartes blistérés sous réserve qu'ils respectent la galénique des spécialités, pourraient trouver leur place à partir du moment où la réglementation autorisera de façon cadrée certaines pratiques.

IL est à souhaiter que dans les années à venir l'Industrie Pharmaceutique prenne en compte les besoins spécifiques de la population âgée, non seulement en mettant en place des essais cliniques adaptés, mais aussi en proposant des formes galéniques adaptées, contribuant ainsi en évitant un écrasement des comprimés et un déconditionnement primaire, à prévenir la iatrogénie notamment en EHPAD.

Il faut toutefois rester vigilant sur les modalités de dispensation et d'administration des médicaments en EHPAD, pour éviter des dérives et une iatrogénie importante.

Plusieurs acteurs sont concernés pour veiller à ce bon fonctionnement :

Le Pharmacien, comme nous l'avons vu tout au long de ce travail ;

Le rôle du pharmacien est primordial dans la dispensation des médicaments en EHPAD.

Il ne doit pas et ne devra pas se limiter à l'acte technique qu'est la préparation des doses à administrer et ne pas se laisser séduire dangereusement par des activités non conformes à sa fonction.

Le pharmacien doit garder un rôle clé dans le savoir sur le médicament, et prendre une part active au suivi pharmaceutique des résidents en coordination avec le Médecin Coordonnateur et dans la proximité des résidents.

La réforme de la tarification des EHPAD en 1999 visait en particulier d'améliorer la prise en charge notamment sanitaire des résidents. L'introduction du Médecin Coordonnateur correspondait à cet objectif de santé publique dans le contexte d'une nécessaire maîtrise des dépenses de santé.

Le Médecin Coordonnateur reste donc le garant de la qualité des soins dans un EHPAD et doit en tant que tel contrôler chaque étape du circuit du médicament afin que la législation soit respectée et la qualité de la prise médicamenteuse la meilleure.

Il est donc nécessaire que le médecin coordonnateur travaille en permanence avec les prescripteurs, les pharmaciens, l'infirmière coordinatrice, l'équipe soignante et le Directeur dans le cadre de la dispensation et de l'administration des médicaments.

Il doit communiquer avec les **médecins prescripteurs** de manière à adapter le plus possible la forme galénique adaptée à chaque résident.

Il doit former en collaboration avec **l'infirmière coordinatrice** le personnel soignant aux bonnes pratiques d'administration des médicaments en le sensibilisant notamment aux conséquences du non respect de la forme galénique.

Il doit informer le **Directeur de l'établissement** sur les bonnes pratiques de soins, notamment en ce qui concerne le circuit du médicament et le conseiller sur d'éventuels choix de système de dispensation des médicaments.

Enfin le Médecin Coordonnateur reste l'interlocuteur privilégié du **Pharmacien** tout au long du circuit du médicament.

A l'époque où les médicaments génériques prennent une place de plus en plus grande, la mission qu'est actuellement pour le médecin coordonnateur d'établir une liste préférentielle de médicaments ne devrait-elle pas évoluer vers cette mission de faire respecter le bon usage du médicament au sein du circuit du médicament ?

ANNEXES

- BIBLIOGRAPHIE

- GLOSSAIRE

- RESUME

BIBLIOGRAPHIE :

- 1 – Fourrier A., Dequae L., Chasleric A. et al. Sociodemographic characteristics and polypharmacy in elderly people: data from the PAQUID study. *Post Mark Surv* 1993; 7: 291-8
- 2 – Gonthier R., Cathebras P. Polypathologies du sujet âgé et réponses thérapeutiques : les pièges à éviter. *Presse Méd* 1999 ; 28 : 1780-8
- 3 – Moore N., Imbs JL. Effets indésirables chez la personne âgée : une analyse de banque nationale de cas de pharmacovigilance. *Rev Prat* 1996 ; 46 : 396-9
- 4 - Rapport de l'IGAS n° 2005. 022 mars 2005
- 5 - Etude ENEIS 2005 (Etude Nationale de Effets Indésirables liés aux Soins) DRESS et CCECQA
- 6 - ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé Janvier 2003
- 7 – Thillyn et coll. Contribuer à la performance du circuit du médicament 4^{ème} forum AAQTE, 2002 Nancy
- 8 - Brennan T.A., Leple L.L., Laird M. n et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New Engl J Med* 1991; 324: 370-6
- 9 – Etude ERI Comité de coordination de l' Evaluation clinique et de la qualité Bordeaux février 2003
- 10 - Pharmacie Galénique : Bonnes Pratiques de Fabrication A. Lehr
- 11 – Les Nouvelles Pharmaceutiques n° 316 du 16 mai 2006
- 12 – Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine- Avril 2008 n° 08/2
- 13 – Grass E., Lalande F. Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments « Cyclamed », Rapport IGAS janv. 2005 001.
- 14 – Megerlin F., Bégué D., Lhoste F. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France. *Journal d'Economie Médicale* 2006,20(7-8), 387-402.
- 15 – Paone RP., Vogenberg FR., Caporello E., et al. Medication destruction and waste measurement and management in long-term care facilities. *Consult Pharm* 1996; 11:32-40
- 16 - JO Sénat 24-10-2002

17 – Lassale C., Piette F., Jolliet P., et les participants à la table ronde n°5 de Giens XVI. Les effets des médicaments chez les sujets âgés : de la cible pharmacologique au bénéfice/risque. Sur : www.ateliersdegiens.org

18 – Revue Prescrire juillet 2008 tome 28 N 297 p 552

Bibliographie Complémentaire

- Guide Pharmaceutique PSF-CI. Comprendre et promouvoir les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques. Dép. des op. PSF-CI Unité Pharmaceutique Déc.2003
- IGAS. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées. Fiches Thématiques. Tome I/III. Rapport n°2005-022 mars 2005
- Circulaire DHOS /E2/DSS/IC n°2006-30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat du bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- DGS-Afssaps. Conférence de presse 2 avril 2008 « Préparation en pharmacie d'officine. Vers une meilleure qualité et plus de sécurité » Dossier D'Information.
- Lettre du 25janvier 2007 à Mr Ph BAS Ministre délégué à la Sécurité sociale , aux personnes âgées, aux personnes handicapés et à la famille : Objet : Préparation des médicaments à destinations des EHPAD.
- Le Journal du médecin Coordonnateur. n° Hors Série : 4èmes Assises Nationales du Médecin Coordonnateur en EHPAD. Le circuit du médicament et la traçabilité.

Principaux Sites internet consultés :

- www.santé.gouv.fr
- www.has-sante.fr
- www.legifrance.gouv.fr
- www.afssaps.fr
- www.leem.org.fr
- www.santelog.com
- www.ateliersdegiens.org
- www.synerpa.fr
- www.hug-ge.ch
- www.medissimo.fr
- www.manrex.europe
- www.oreus-pilulier.com
- www.pharmadom.fr

GLOSSAIRE :

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

CSP : Code de la santé Publique

DGS : Direction Générale de la Santé

DGAS : Direction Générale de l'Action Sociale

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DSS : Direction de la Sécurité Sociale

DRESS : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Ministère de la Santé)

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SYNERPA : Syndicat National des Etablissements et Résidences pour Personnes Agées

RESUME :

La dispensation et l'administration représentent deux étapes essentielles du circuit du médicament en EHPAD et revêtent plusieurs enjeux : une diminution de la iatrogénie médicamenteuse passant par un bon usage du médicament, un respect de la réglementation et de l'environnement ainsi qu'une maîtrise des coûts.

Ce travail décrit les différents systèmes de dispensation et d'administration et étudie leurs avantages et leurs inconvénients respectifs au regard des enjeux identifiés.

Au terme de cette description nous avons proposé un modèle qui serait le modèle idéal sur le plan de la qualité, de la réglementation de l'environnement et au meilleur coût. Nous avons également essayé de voir comment les modèles par cartes blistériées pouvaient avoir un avenir et sous quelles conditions.

Après des mises en garde et suggestions concernant l'usage du médicament, les responsabilités et le risque juridique, notamment sur les modalités de préparation des doses à administrer, il ressort que le pharmacien garde une place primordiale et que le médecin coordonnateur doit avoir un rôle clé dans la dispensation et l'administration des médicaments en EHPAD. ♦ et d'administration et étudie leurs avantages et inconvénients respectifs ♦