



Université de Strasbourg
FACULTÉ DE PHARMACIE

N° d'ordre: _____

MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

—

Le pharmacien référent : perspectives et freins, étude de cas

Présenté par Sophie Weinling

Soutenu le 6 décembre 2023 devant le jury constitué de

M. Pascal Wehrlé, Président

M. Claude Windstein, Directeur de thèse

M. Bruno Michel, Autre membre du jury

Approuvé par le Doyen et
par le Président de l'Université de Strasbourg



Doyen

Esther KELLENBERGER

Directeurs adjoints

Julien GODET

Béatrice HEURTAULT

Emilie SICK

Directeur adjoint étudiant

Léo FERREIRA-MOURIAUX

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

Professeurs :

Philippe	BOUCHER	Physiologie
Nathalie	BOULANGER	Parasitologie
Line	BOUREL	Chimie thérapeutique
Pascal	DIDIER	Biophotonique
Saïd	ENNAHAN	Chimie analytique
Valérie	GEOFFROY	Microbiologie
Philippe	GEORGEL	Bactériologie, Virologie
Jean-Pierre	GIES	Pharmacologie moléculaire
Béatrice	HEURTAULT	Pharmacie galénique
Esther	KELLENBERGER	Bio-informatique
Maxime	LEHMANN	Biologie cellulaire
Eric	MARCHIONI	Chimie analytique
Francis	MEGERLIN	Droit et économie pharm.
Yves	MÉLY	Physique et Biophysique
Jean-Yves	PABST	Droit Economie pharm.
Françoise	PONS	Toxicologie
Valérie	SCHINI-KERTH	Pharmacologie
Florence	TOTI	Pharmacologie
Thierry	VANDAMME	Biogalénique
Catherine	VONTHRON	Pharmacognosie
Pascal	WEHRLÉ	Pharmacie galénique

Professeurs-praticiens hospitaliers

Julien	GODET	Biostatistiques - science des données
Jean-Marc	LESSINGER	Biochimie
Bruno	MICHEL	Pharm. clinique santé publique
Pauline	SOULAS-SPRAUEL	Immunologie
Geneviève	UBEAUD-SÉQUIER	Pharmacocinétique

Enseignants contractuels

Alexandra	CHAMPERT	Pharmacie d'officine
Matthieu	FOHRER	Pharmacie d'officine
Philippe	GALAIS	Droit et économie pharm.
Philippe	NANDE	Ingénierie pharmaceutique
Caroline	WILLER - WEHRLÉ	Pharmacie d'officine

Maîtres de Conférences :

Nicolas	ANTON	Pharmacie biogalénique
Fareeha	BATOOL	Biochimie
Martine	BERGAENTZLÉ	Chimie analytique
Elisa	BOMBARDA	Biophysique
Aurèle	BOURDERIOUX	Pharmacochimie
Emmanuel	BOUTANT	Virologie et Microbiologie
Véronique	BRUBAN	Physiologie et physiopath.
Anne	CASSET	Toxicologie
Thierry	CHATAIGNEAU	Pharmacologie
Manuela	CHIPER	Pharmacie biogalénique
Guillaume	CONZATTI	Pharmacie galénique
Marcella	DE GIORGI	Pharmacochimie
Serge	DUMONT	Biologie cellulaire
Gisèle	HAAN-ARCHIPOFF	Plantes médicinales
Céllen	JACQUEMARD	Chémoinformatique
Julie	KARPENKO	Pharmacochimie
Sonia	LORDEL	Chimie analytique
Clarisse	MAECHLING	Chimie physique
Rachel	MATZ-WESTPHAL	Pharmacologie
Cherifa	MEHADJI	Chimie
Nathalie	NIEDERHOFFER	Pharmacologie
Sergio	ORTIZ AGUIRRE	Pharmacognosie
Sylvie	PERROTEY	Parasitologie
Romain	PERTSCHI	Chimie en flux
Frédéric	PRZYBILLA	Biostatistiques
Patrice	RASSAM	Microbiologie
Eléonore	REAL	Biochimie
Andreas	REISCH	Biophysique
Ludvine	RIFFAULT-VALOIS	Analyse du médicament
Carole	RONZANI	Toxicologie
Emilie	SICK	Pharmacologie
Yaouba	SOUAIBOU	Pharmacognosie
Maria-Vittoria	SPANEDDA	Chimie thérapeutique
Jérôme	TERRAND	Physiopathologie
Nassera	TOUNSI	Chimie physique
Aurèle	URBAIN	Pharmacognosie
Bruno	VAN OVERLOOP	Physiologie
Maria	ZENIOU	Chimiogénomique

Maîtres de conférences - praticiens hospitaliers

Julie	BRUNET	Parasitologie
Nelly	ÉTIENNE-SELLOUM	Pharmacologie- pharm. clinique

Assistant hospitalier universitaire

Damien	REITA	Biochimie
--------	-------	-----------



SERMENT DE GALIEN

JE JURE,

en présence des Maîtres de la Faculté,
des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens
et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit
dans les préceptes de mon art et de
leur témoigner ma reconnaissance en
restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,
ma profession avec conscience et de respecter non
seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles
de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne dévoiler à personne les secrets
qui m'auront été confiés et dont j'aurai eu
connaissance dans la pratique de mon art.

Si j'observe scrupuleusement ce serment,
que je sois moi-même honoré
et estimé de mes confrères
et de mes patients.



REMERCIEMENTS

A mes parents qui m'ont toujours soutenu et poussé pour que je puisse en arriver là où j'en suis aujourd'hui. Je ne vous remercierai jamais assez pour tout l'amour et le soutien que vous m'avez apporté pendant toutes ces années et que vous continuez de m'apporter. Je vous aime.

A Anne et Elodie qui sont et ont toujours été là pour moi quoi qu'il arrive. Merci de m'avoir supporté dans tous ces moments difficiles ou non.

A tous les autres membres de ma famille, il serait trop long d'écrire un mot à chacun, mais merci pour votre soutien et votre amour sans faille.

A Vic, tu es arrivé dans ma vie au moment où j'en avais le plus besoin. Merci de m'avoir supporté dans ces moments de stress et de me pousser à être la meilleure version de moi-même. Merci pour tout.

A Claude, merci d'avoir pris sous ton aile cette « petite blonde » qui est arrivée un jour dans ton officine. Merci d'avoir fait de moi le pharmacien que je suis aujourd'hui et de toujours continuer à m'apprendre. Merci d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse et de m'avoir accompagné dans ce travail.

A Chantal, sans qui toutes ces heures passées à la pharmacie (et surtout en dehors !) ne seraient pas aussi drôles et mouvementées. Merci d'être toujours là.

A Danièle, merci d'être la collègue exceptionnelle que tu es, je n'oublierai jamais tous ces moments à la pharma et tous ces trajets en voiture passés avec toi.

A Charlotte, merci pour ton écoute et ton soutien.

A Victoria, merci d'être mon « esclave » préféré et de supporter toutes mes taquineries.

A mes amies Amandine et Malaurie, qui ont su me secouer au moment opportun. Merci pour votre soutien, vous êtes devenues de vraies sœurs.

Au groupe des Teuchs, vous êtes présentes dans ma vie depuis si longtemps et m'avez accompagné dans tellement d'épreuves ! Merci d'être toujours là.

A tous mes amis que ce soit de la fac ou de l'extérieur. Merci pour votre amitié et votre soutien sans faille.

A Ficelle, sans qui toutes ces heures à la pharma n'auraient pas été les mêmes.

Je remercie messieurs Wehrlé et Michel d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

Tables des matières

I.	Introduction	5
II.	Le pharmacien référent	8
1.	Définitions	8
2.	Objectifs	12
a.	Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse	13
b.	Garantir une maîtrise des dépenses pharmaceutiques	13
c.	Préparation des médicaments, rangement, stockage et conservation	14
d.	Administration des médicaments	14
e.	Veille sanitaire	14
f.	Les dispositifs médicaux	15
g.	Autres missions	15
3.	Etats des lieux en France	15
4.	Moyens	16
5.	Mise en place de l'expérimentation dans le Grand-Est	17
6.	Difficultés rencontrées lors de la mise en place et leviers	19
a.	Difficultés	19
b.	Leviers	20
III.	Etude de cas : EHPAD de La Petite Pierre	20
1.	Le circuit du médicament	21
a.	Prescription	22
b.	Dispensation	23
c.	Livraison/réception	25
d.	Stockage	26
e.	Préparation des traitements	28
f.	Administration	29
g.	Evolution	30
2.	Etat des lieux à La Petite Pierre	31
a.	Observation du circuit du médicament en EHPAD par le pharmacien référent (le 8 novembre 2022)	32
b.	Audit de diagnostic de la prise en charge médicamenteuse	34
i.	Prescription	35
ii.	Dispensation	35
iii.	Livraison/réception	36

iv. Stockage :.....	37
v. Dotation pour soins urgents :	37
vi. Préparation des traitements.	38
vii. Administration :	39
viii. Aide à la prise :	40
ix. Contrôle.....	40
3. Mise en place des procédures de sécurisation du circuit du médicament.....	41
a. Livraison/réception des produits de santé	41
b. Gestion des stupéfiants.....	43
c. Gestion des produits thermosensibles	45
4. Analyses des améliorations apportées	46
5. Difficultés rencontrées et perspectives d'amélioration.....	47
IV. Pharmacien référent à l'étranger	50
1. Québec.....	50
2. Belgique.....	50
3. Suisse	51
4. Conclusion.....	53
V. Conclusion :	53

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AMP	Aide Médico-Psychologique
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
AS	Aide-Soignant
CIP	Code Identifiant de Présentation
CMSA	Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNR	Crédit Non Reconductible
CNSA	Caisse Nationale de la Solidarité et de l'Autonomie
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DCI	Dénomination Commune Internationale
DGAS	Direction Générale de l'Action Sociale
DGS	Direction Générale de la Santé
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
DU	Diplôme Universitaire
EHPAD	Etablissement Hébergeant des Personnes Âgées Dépendantes
EMS	Etablissement Médico-Social
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital Patients Santé et Territoire
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IDEC	Infirmier Diplômé d'Etat Coordinateur
IGAS	Inspection Générales des Affaires Sociales
OMedit	Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
OPPA	Optimisation de la Pharmacothérapie de la Personne Âgée
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
UE	Unité d'Enseignement
URPS	Union Régionales des Professionnels de Santé

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Risque structurel de l'EHPAD de La Petite Pierre41

Liste des annexes :

Annexe 1 : Convention pour la mise en place d'un temps de pharmacien référent63

Annexe 2 : Fiche de déclaration des interventions pharmaceutiques66

Annexe 3 : Convention pour la mise en place d'un temps de pharmacien référent entre l'EHPAD et la pharmacie de La Petite Pierre73

Annexe 4 : Procédure de livraison entre l'EHPAD et la pharmacie de La Petite Pierre75

Annexe 5 : Feuille de livraison (Pharmacie de La Petite Pierre).....76

Annexe 6 : Feuille de livraison produits stupéfiants (Pharmacie de La Petite Pierre)77

Annexe 7 : Feuille de livraison ajout/modification de traitement (Pharmacie de La Petite Pierre)77

Annexe 8 : Procédure gestion des stupéfiants (EHPAD et Pharmacie de La Petite Pierre).....79

Annexe 9 : Fiche Rappel sur les stupéfiants (Pharmacie de La Petite Pierre).....80

Annexe 10 : Procédure Gestion des produits thermosensibles (EHPAD et Pharmacie de La Petite Pierre).....82

I. Introduction

Selon le rapport Mission Verger(1), édité en 2013, la prise en charge de la personne âgée de plus de 80 ans peut s'effectuer à domicile dans 85% des cas, permettant ainsi un maintien dans un cadre habituel. Le maintien à domicile n'est parfois plus possible après une ou plusieurs hospitalisations, souvent dues chez la personne âgée à une chute, répétée ou non. L'Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) est alors une solution qui peut s'avérer intéressante, voire indispensable. C'est un lieu de vie qui fait partie du parcours de soins avec une prise en charge de la dépendance et des patients atteints de polyopathologies.

La population âgée est généralement une population polymédicamentée, en moyenne, les résidents des EHPAD, sont traités avec pas moins de 8 molécules différentes par jour. Or la polymédication entraîne un risque d'effets indésirables importants, notamment de chutes, de dénutrition et de troubles du comportement sans oublier qu'elle augmente le risque de possibles erreurs et d'interactions médicamenteuses. Elle est souvent due à une multitude de prescripteurs (médecin traitant, spécialiste, urgentiste, etc.) et à l'absence de coordination du parcours de soins.

Il est à noter que des changements physiologiques interviennent lors du processus de vieillissement ayant pour conséquence de modifier la pharmacocinétique des médicaments chez la personne âgée.

En France, en décembre 2021, 15 millions de personnes ont plus de 60 ans (soit plus de 22% des 67,75 millions d'habitants) et parmi eux 8% sont dépendants. Sur ces 15 millions, 1,4 millions sont âgés de plus de 85 ans dont 20% sont dépendants.

Dans notre pays, l'espérance de vie est de 84,8 ans pour les femmes et 78,4 ans pour les hommes quant à l'âge moyen de la perte d'autonomie, celui-ci est constaté aux alentours de 83 ans.(2)

En 2023, on comptabilise 7 333 EHPAD en France, dont 44,43% (3258) sont des structures publiques, 31,64% (2320) sont des structures associatives et 23,93% (1755) sont des structures privées. Cela équivaut à environ 595 000 lits. (3)

Parmi les 624 EHPAD du Grand-Est, en 2016, 423 bénéficiaient d'une dispensation des médicaments via une officine de ville et le reste disposaient d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

En 2009, la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoires)(4) a introduit dans les missions du pharmacien d'officine la possibilité d'être « pharmacien référent » pour un établissement ne possédant pas de PUI (article L5125-1-1-A 6° du Code de la Santé publique)(5).

Ces nouvelles missions pour le pharmacien (article 38) sont composées de 4 missions obligatoires.

Les pharmaciens :

- Contribuent aux soins de premiers secours
- Participent à la coopération entre professionnels de santé

- Participent à la mission de service public de la permanence des soins
- Concourent aux actions de veille sanitaires organisées par les autorités de santé.

Et 4 missions non obligatoires.

Les pharmaciens :

- Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients.
- Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du L de l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles(6) ayant souscrit à une convention pluriannuelle et qui ne dispose pas de PUI ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI.
- Peuvent être désignés comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médication.
- Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Cette même loi HPST, prévoit le décloisonnement de la ville, de l'hôpital et des professions de santé. Pour cela, les Agences Régionales de Santé (ARS) ont été créées dans chaque région. Or le champ d'intervention de ces ARS est large et il a donc fallu créer différentes instances pour pouvoir délibérer avec celles-ci. C'est dans ce cadre que les Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS) ont été créées en 2010. Elles sont des interlocutrices des ARS pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral et ont pour mission de contribuer à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, à la continuité de soins et à la correction des déséquilibres démographiques.(7)

Suite à cela l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a préconisé dans un rapport en 2010 de généraliser la mise en place de pharmacien référent en EHPAD.

Pour aider les pharmaciens d'officine dans leurs nouvelles missions, l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) pharmaciens lorraine a édité en 2013 un guide du pharmacien référent en EHPAD(8). Celui-ci sera actualisé en 2017 par l'URPS pharmacien Grand-Est(9), nouvelle entité régionale de la représentation des pharmaciens suite à la loi NOTRe (Nouvelle Organisation Territoriale de la République) réorganisant les régions administratives françaises. Ce guide est issu du groupe de travail EHPAD de l'URPS et des travaux menés avec l'OMedit (Observatoires du médicament, dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique), l'ARS et les médecins coordonnateurs.

Depuis la mise en place des Agences Régionales de Santé (ARS), des Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) ont été élaborés. Ils s'articulent autour de trois priorités nationales :

l'amélioration de l'espérance de vie en bonne santé, la promotion de l'égalité devant la santé et le développement d'un système de santé de qualité, accessible et efficient.

Ces contrats sont signés d'une part entre chaque ARS et le ministère des affaires sociales et de la santé et d'autre part entre les ARS et les établissements de santé. Ils ont habituellement une durée de 4 ans mais sont révisables chaque année.

En mai 2022 un CPOM(10) entre l'ARS Grand-Est et l'URPS pharmaciens Grand Est a été signé. Il repose sur 5 axes stratégiques :

- Le rôle du pharmacien dans le premier recours
- L'exercice coordonné et inter professionnalité
- Le développement de l'inter professionnalité / lien ville-hôpital-ville
- La promotion et la prévention de la santé
- Les bonnes pratiques et E-santé.

Le pharmacien référent joue un rôle dans le troisième point, « *la définition de protocoles partagés doit également permettre d'améliorer la coordination entre professionnels de santé et d'apporter une réponse adaptée et de qualité aux besoins du patient dans un contexte de tension sur les ressources humaines en santé tant avec les entretiens pharmaceutiques et bilan partagés qu'avec le dispositif du pharmacien référent en EHPAD permettant un suivi du bon usage du médicament garantissant la qualité et la sécurité des dispensations* ». (10)

Le mode d'exercice de notre profession en EHPAD, jusqu'à la création du pharmacien référent, ne permettait pas au professionnel du médicament d'en assurer la bonne gestion de son circuit, d'assurer une pharmacovigilance, ni d'évaluer la iatrogénie médicamenteuse, en un mot, l'acte pharmaceutique dans son ensemble.

En effet, en ville, le pharmacien exécute l'acte pharmaceutique ayant pour but de vérifier l'absence de contre-indications, de prévenir des effets indésirables et d'apporter les informations permettant une meilleure prise en charge médicamenteuse du patient. Il veille à lui apporter les conseils adéquats et les produits les plus appropriés à sa pathologie lors de sa venue spontanée en premier recours à la pharmacie. Pour les patients en EHPAD, le pharmacien délivre les traitements, dans la plupart des cas à destination d'une équipe soignante, sans avoir de réel contrôle sur tout le reste du circuit du médicament. Après dispensation, de nombreux autres professionnels de santé vont intervenir jusqu'à l'administration au patient. Ces différents professionnels n'ont pas la même formation concernant les produits pharmaceutiques et n'ont pas non plus l'expertise du pharmacien.

Il y a donc une différence de prise en charge chez la personne âgée selon si elle est en établissement ou non.

II. Le pharmacien référent

1. Définitions

Le pharmacien référent assure la mission du pharmacien d'officine au sein d'un EHPAD sans PUI. Il concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents.

Il exerce son activité dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment des règles de déontologie des pharmaciens, conformément aux articles R.4235-1(11) et suivants du code de la santé public et s'engage à respecter le règlement intérieur de l'établissement.

L'intervention du pharmacien et de ses adjoints dans l'EHPAD, en coordination avec le médecin coordonnateur, les médecins traitants, l'équipe soignante et la direction de l'établissement est développée afin de sécuriser le circuit du médicament de la prescription à l'administration en contribuant éventuellement au déploiement de la préparation des doses à administrer (PDA) si le circuit est préalablement sécurisé. De même, la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux pourra être mise en œuvre.

Le pharmacien référent est le garant de la sécurité du circuit du médicament au sein de l'établissement, il est le lien entre tous les professionnels de santé.

Comme nous l'avons mentionné en introduction la loi HPST(4) de 2009 introduit dans les nouvelles missions du pharmacien d'officine la possibilité d'être pharmacien référent pour un établissement ne possédant pas de PUI.

La loi de financement pour la sécurité sociale pour 2009, dans son article 64 (12), place le pharmacien référent dans le budget pour des expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge dans les établissements et services médico-sociaux. Cela comprend l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Suite à la parution de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2009, le ministère de la Santé et des Sports a confié à Jean-Paul Lancry, la mission de préparer la phase expérimentale prévue par cette loi. Il publie donc en 2009 le rapport éponyme « Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes » (13), dans lequel il indique que « la bonne gestion » et le « bon usage des médicaments destinés aux résidents » figurant dans la loi, n'explicitent pas les réelles missions du pharmacien référent. Le rapport considère que les conditions et missions seront les suivantes :

- Réception après transmission des prescriptions des patients vers l'officine
- Vérification de la bonne prescription (posologie, contre-indication, interactions)
- Travail en coordination avec les autres professionnels de santé

- Formation et information des professionnels de santé sur les nouveaux traitements.
- Gestion des médicaments non utilisés et la vérification des lots périmés.

C'est ainsi un nouveau service de santé qui doit être valorisé et rémunéré.

Il précise dans son rapport, qu'une circulaire conjointe (Direction générale de l'action sociale (DGAS), Direction de la Sécurité sociale (DSS), Direction générale de la Santé (DGS), Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (CMSA) et Caisse nationale de la solidarité et de l'autonomie (CNSA)) sera élaborée. Celle-ci définira de manière précise, les modalités technique et financière de l'expérimentation.

Cette circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNAMA/CNAMTS n°2009-340 du novembre 2009 (14) explique donc les conditions de réalisation de l'expérimentation, son déroulement et son suivi et communique également la liste des établissements par département qui participeront à cette expérimentation. Ceux-ci sont au nombre de 279.

Elle reprecise les missions du pharmacien référent et ajoute, en plus des missions proposées par le rapport Lancry, la notion de mise en œuvre, avec le médecin coordonnateur, de la liste de médicaments à utiliser de façon préférentielle.

Et indique que cette liste n'est pas exhaustive et qu'il sera du ressort du pharmacien référent de mettre en place des actions pour améliorer la qualité du circuit du médicament, dans le but de diminuer les problèmes de iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé.

La circulaire (14) impose qu'une convention (annexe 1) soit signée entre le pharmacien référent et l'établissement, celle-ci précise les différentes modalités de livraison, transmission des informations ainsi que les différents engagements pris par les deux parties. Elle reprend encore une fois les différentes missions auxquelles le pharmacien référent s'engage :

- Définir les modalités et les procédures de dispensation en accord avec l'établissement
- Participer aux réunions de coordination au moins une fois par an
- Participer à la sécurisation du circuit du médicament et à son éventuelle informatisation au sein de l'établissement en lien avec le représentant légal de l'établissement et du médecin coordonnateur.
- Organiser le contrôle de la date de péremption des médicaments et de la bonne conservation des médicaments thermosensibles.
- Organiser la récupération des médicaments non utilisés en vue de leur élimination
- Veiller au respect par le ou les pharmaciens signataires des dispositions de la présente convention.

Un budget est prévu dans cette circulaire pour la rémunération du pharmacien référent, celle-ci serait de 0,35€ par résident et par jour.

Dans le rapport IGAS de 2010 (15), on constate après suivi de l'expérimentation, que d'autres missions peuvent être ajoutées au pharmacien référent :

- Tenue du dossier pharmaceutique du patient
- Analyse rétrospective par patient permettant de repérer d'éventuels doublons de prescription
- Réflexion sur un système informatique permettant un travail en réseau médecins traitants, médecin coordonnateur, pharmacien référent, responsables des soins de l'EHPAD
- Participation aux activités de l'EHPAD et aux réunions pluridisciplinaires non médicales.

Ce rapport démontre des premiers résultats positifs concernant les actions mises en place, notamment la conciliation médicamenteuse, visant à lutter contre la iatrogénie induite par la multiplication des prescripteurs.

Il est indiqué que la consommation élevée de certains médicaments dont la fourniture gratuite en milieu hospitalier fait qu'ils sont prescrits en sortie d'hospitalisation et automatiquement renouvelés par le médecin traitant, a baissé.

Il y est également précisé que l'intervention du pharmacien référent dans l'élaboration de la liste de médicaments préférentiels à utiliser est indispensable. Et qu'en plus d'obtenir une liste la plus resserrée possible en répondant à tous les besoins, le pharmacien référent incite à utiliser des génériques et évite les changements de marque qui peuvent perturber les résidents ou le personnel soignant.

Concernant la rémunération du pharmacien référent, le rapport indique qu'elle n'a été contestée par aucun des acteurs de l'expérimentation et qu'elle est une forme de reconnaissance du rôle que joue le pharmacien dans l'établissement. Une recommandation sera faite pour « inscrire dans un ou des textes appropriés, le principe et les modalités de calcul des honoraires versés au pharmacien référent qui devra être désigné dans tout EHPAD sans PUI ».

L'expérimentation a donc montré l'utilité et l'adéquation aux besoins du pharmacien référent.

Cette expérimentation a pris fin en 2013 suite à la publication de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 dont elle ne faisait plus partie car elle n'a pas apporté les bénéfices escomptés. Cependant, même s'ils sont difficilement mesurables, les résultats positifs ont confirmé la nécessité de la présence de cet acteur au sein des établissements. De plus cela permettait au pharmacien d'installer une bonne relation avec les différents intervenants du circuit du médicament en EHPAD, notamment l'équipe soignante et les différents médecins. Or, la fin de l'expérimentation signifiait également la fin de la rémunération du pharmacien référent et celui-ci ne pouvait pas continuer de faire ce travail bénévolement.

Suite à l'élaboration du rôle de pharmacien référent, à la mise en place de la loi HPST et suite à cette expérimentation, différentes institutions se sont intéressées au rôle et aux nouvelles missions du pharmacien référent.

En décembre 2009, suite à la parution de la loi HPST, l'Académie Nationale de Pharmacie publie un rapport « Rôles des Pharmaciens dans les établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) (16), dans lequel elle définit encore d'autres missions pour le pharmacien référent :

- Le pharmacien référent doit être formé en continu pour la gériatrie
- Il est responsable des dépenses pharmaceutiques de l'établissement
- Il intervient en étroite collaboration avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante.
- Participe à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.
- Gère le dossier pharmaceutique de chaque résident
- Valide les ordonnances de tous les prescripteurs
- Lutte contre les ruptures de médicaments et dispositifs médicaux
- S'assure de la bonne identification des médicaments et que ceux-ci soit facilement identifiables pour le patient ainsi que pour l'équipe soignante
- Action de veille et de protection sanitaires
- Promouvoir la dispensation nominative
- Veiller à toujours être informé des dernières décisions prises par les équipes soignantes.

Après la rédaction par l'URPS Pharmaciens lorraine d'un guide évoqué plus haut, celui-ci est actualisé en octobre 2017. Des missions supplémentaires y sont détaillées pour le pharmacien référent :

- Mise en place de différentes procédures
- Organisation du circuit du médicament, livraison, stockage, médicaments périmés, médicaments stupéfiants, produits thermosensibles, réalisation de PDA, etc.
- Gestion de la liste/trousse d'urgence

A chaque fois, les différentes institutions concluent qu'il est nécessaire de mettre en place un cadre législatif pour les missions et la rémunération du pharmacien référent.

Le rapport Verger « La politique du médicament en EHPAD » (17) de décembre 2013, reprend l'expérimentation de 2009-2013 sur la dotation des soins incluant les médicaments en EHPAD. Ce rapport se décline en 5 axes d'amélioration de la politique du médicament en EHPAD :

- Améliorer l'usage des médicaments
- Sécuriser le circuit du médicament

- Encourager les actions alternatives et complémentaires
- Optimiser le système d'information en EHPAD
- Développer la recherche relative à la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé.

Il propose dans son rapport « d'élaborer un texte relatif au pharmacien référent définissant son statut, ses missions, sa formation et sa rémunération » (P. VERGER). Il y indique d'ailleurs les différentes missions :

- Réalisation de la Préparation des Doses à Administrer
- Participation aux réunions de coordination
- Participation à la rédaction de la liste préférentielle des médicaments en EHPAD
- Participation à la rédaction de procédures et à la mise en place de bonnes pratiques
- Information sur le bon usage des produits de santé
- Formation du personnel soignant
- Réalisation de l'audit du circuit du médicament et des dispositifs médicaux de l'EHPAD
- Vérification de la qualité des prescriptions
- Elaboration d'une fiche d'accompagnement et de suivi thérapeutique destinée au patient et à l'équipe soignante
- Lire à jour du dossier patient avec les données pharmaco-thérapeutique
- Assurer la gestion de la dotation d'urgence
- Travailler aux axes d'amélioration de la prescription avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs
- Assurer un rôle de conseil et d'informations
- Participation au travail d'adaptation des prescriptions à la sortie de l'hôpital
- Gérer les effets indésirables dans le champ des médicaments et dispositifs médicaux
- Procéder au signalement de pharmacovigilance et matériovigilance
- Inciter les professionnels de santé à déclarer les effets indésirables en lien avec les produits de santé.

Verges met donc le pharmacien au centre de la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD et promu sa rémunération.

Ainsi, grâce à toutes ces institutions, ces rapports et expérimentations, les différentes missions du pharmacien référent sont identifiées et clarifiées en attendant un texte juridique définissant ses actes, missions, devoirs et droits.

2. Objectifs

L'objectif principal du pharmacien référent est de sécuriser la totalité du circuit du médicament en EHPAD, de diminuer la iatrogénie médicamenteuse et son impact financier sur la société.

Pour l'aider dans cette démarche un audit ANAP « Inter diagnostic prise en charge médicamenteuse en EHPAD V2 » est réalisé, permettant ainsi de définir les actions prioritaires à mener. L'audit sera réalisé en collaboration avec la direction de l'établissement, les cadres de santé, les infirmiers diplômés d'Etat et le médecin coordonnateur.

Un autre audit sera fait pour les dispositifs médicaux.

Pour arriver à cet objectif principal, le pharmacien référent a plusieurs missions(9).

a. Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

Pour lutter contre cette iatrogénie médicamenteuse, le pharmacien référent travaille en collaboration avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs de l'établissement aux axes d'amélioration de la prescription et il valide les ordonnances établies par les différents prescripteurs.

Le pharmacien référent veille à ce que les recommandations des autorités sanitaires soient respectées notamment concernant la prescription de médicaments psychotropes chez les personnes âgées.

Tout effet indésirable sera déclaré à la pharmacovigilance et les interactions médicamenteuses seront signalées.

Le pharmacien référent peut émettre des interventions pharmaceutiques lorsqu'il détecte des incohérences médicamenteuses lors de l'analyse des ordonnances. Il propose alors une alternative ou une modification de la thérapeutique d'un ou plusieurs produits de santé sous forme d'intervention pharmaceutique. Pour l'aider dans cette démarche, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a élaboré une fiche de déclaration des interventions pharmaceutique (annexe 2). Celles-ci sont le reflet de l'activité d'analyse d'ordonnance, elles permettent d'assurer la démarche d'assurance qualité et une meilleure prise en charge du patient. Dans ce même objectif, le pharmacien référent peut réaliser une conciliation médicamenteuse à l'arrivée du résident dans l'établissement et lors de retour d'hospitalisation. Dans l'idéal il a d'ailleurs accès aux différents résultats biologiques des résidents, il peut ainsi valider les prescriptions et gérer le dossier pharmaceutique du patient.

b. Garantir une maîtrise des dépenses pharmaceutiques

Dès le début de la collaboration entre l'établissement et le pharmacien référent, il convient d'élaborer une liste préférentielle de médicaments à prescrire aux résidents. Celle-ci doit être révisée régulièrement en fonction notamment des alertes sanitaires et des avancées thérapeutiques. De plus, une trousse de soins d'urgence doit être mise en place accompagnée d'une procédure qui sera constituée par le pharmacien référent. Cette procédure permettra à chaque intervenant de savoir ce qu'il doit faire lorsqu'un produit de cette trousse est utilisé ou périmé. D'autres procédures seront éditées par le pharmacien référent, toujours dans l'objectif de sécuriser le circuit du médicament (ex : procédure lors d'un retrait de lot, procédure produit périmé, etc.).

c. Préparation des médicaments, rangement, stockage et conservation

Le pharmacien référent veille à la bonne Préparation des Doses à Administrer, que celle-ci soit réalisée au sein de l'officine ou par l'équipe soignante au sein de l'établissement. Il s'assure de la traçabilité des médicaments, étape très importante dans la sécurisation du circuit car cela permet l'identification du médicament par tous les intervenants que ce soit pour l'administration ou lors d'alerte sanitaire, de retrait de lot ou de déclaration à la pharmacovigilance.

Le pharmacien référent s'assure également de la bonne conservation des produits pharmaceutiques, ceux-ci doivent se trouver dans un local qui respecte les bonnes conditions de conservation et qui est uniquement accessible par l'équipe soignante. Il est très attentif à la conservation des produits stupéfiants et thermosensibles devant être stockés dans des lieux appropriés et établit des procédures pour leur bonne réception et détention.

Il s'occupe aussi du stock de la dotation d'urgence et assure l'élimination des médicaments. Pour ce faire il fournit à l'établissement des cartons de récupération des médicaments périmés ou inutilisés CYCLAMED qu'il récupèrera ensuite.

d. Administration des médicaments

L'administration des médicaments doit répondre à la règle des 5B : le bon médicament, au bon patient, au bon moment de prise, à la bonne posologie et par la bonne voie d'administration. Le rôle du pharmacien référent est donc de mettre en place les procédures qualité de l'administration des médicaments, en veillant au respect des plans et des moments de prise et en s'assurant des explications données au patient. Il fournit à l'équipe soignante la liste des médicaments qui peuvent être broyés ou écrasés (18) et il établit des procédures concernant les prises des spécialités ne pouvant être mise dans le pilulier, concernant la désinfection du matériel et s'assure toujours de la bonne traçabilité des médicaments et de leur correcte délivrance.

e. Veille sanitaire

Comme indiqué précédemment, le pharmacien référent gère les déclarations de pharmacovigilance mais aussi de nutrivigilance, cosmétovigilance et matériovigilance. Il met en place des procédures à suivre en cas d'alertes sanitaires, de retrait de lot ou d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) permettant à chaque intervenant de savoir ce qu'il doit faire lorsque le cas se présente. Il participe à la gestion de crise sanitaire comme cela a pu être le cas lors de la Covid-19 et essaye de repérer les cas de contamination épidémique afin de pouvoir mettre en place le plus rapidement possible les mesures nécessaires, en accord avec le directeur de l'établissement et le médecin coordonnateur.

f. Les dispositifs médicaux

Comme pour les médicaments, le pharmacien référent gère le stock des dispositifs médicaux, établit des protocoles de soins et d'hygiène et fournit une liste d'urgence (également décider en accord avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante).

g. Autres missions

Le pharmacien participe à la commission gériatrique, à la campagne de vaccination anti grippale annuelle et aux campagnes de prévention régionales et nationales. Il informe le patient et son entourage lors de modification de traitement par exemple ou en faisant des actions d'information sur l'automédication ou d'autres sujets.

Il forme le personnel soignant de l'établissement sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

En conclusion, le pharmacien référent a de nombreuses missions au sein de l'établissement qui convergent toutes vers le même objectif : la sécurisation du circuit du médicament.

Il est important de rappeler que la démarche du pharmacien référent ne repose pas sur un jugement des pratiques mais sur une amélioration de celles-ci et qu'une bonne communication entre lui et les différents professionnels de santé intervenant au sein de l'EHPAD est essentielle au bon fonctionnement du projet.

3. Etats des lieux en France

Lors de mes recherches pour cette thèse j'ai contacté les 16 autres URPS Pharmaciens pour savoir si des actions avaient été menées concernant le pharmacien référent dans leur région.

Toutes m'ont répondu par la négative.

La seule région qui mène une action pouvant se rapprocher de celle du pharmacien référent est la région Bretagne avec l'expérimentation OPPA(19). C'est un projet d'Optimisation de la Pharmacothérapie de la Personne Âgée. L'expérimentation a débuté en mars 2020 dans les EHPAD de la Bretagne qui sont en lien avec une pharmacie d'officine.

Elle a deux objectifs principaux :

- La prévention de la iatrogénie médicamenteuse et l'optimisation de la pharmacothérapie des patients.
- Le développement et la promotion de la coordination des professionnels de soins primaires autour de la pharmacothérapie du résident lors de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires.

En juin 2021, le périmètre de l'expérimentation est élargi aux patients en ambulatoire.

Cette action consiste donc à mettre en œuvre des réunions de concertation pluridisciplinaires sur l'optimisation de la pharmacothérapie chez les personnes âgées. Elles font intervenir les médecins, pharmaciens et les soignants dans le but d'améliorer la prise en charge des patients et de réduire la polymédication.

Lors d'un bilan en mars 2023, on constate que le nombre moyen d'interventions pharmaceutiques par dossier est de cinq et que le nombre moyen de médicaments est passé de douze à onze.

Une expérimentation a eu lieu dans notre région Grand-Est de 2018 à 2021. Ce projet de pharmacien référent en EHPAD dépourvus de PUI en région Grand-Est a comme objectif principal d'évaluer l'intérêt de la mise en place d'un pharmacien référent dans ces établissements.

Et comme objectifs secondaires :

- Mesurer l'adhésion des pharmaciens
- Evaluer la sécurisation du circuit du médicament par des indicateurs qualité
- Evaluer la diminution de la iatrogénie médicamenteuse et éventuellement son impact économique.
- Evaluer la faisabilité budgétaire d'une généralisation du dispositif dans le Grand-Est après expérimentation.
- Créer des outils à destination des pharmaciens et des EHPAD dans le cadre d'une généralisation du dispositif et publier une nouvelle version du guide des missions du pharmacien référent en EHPAD.
- Créer un Diplôme Universitaire (DU) ou unité d'enseignement (UE) libre (30h) à la faculté

4. Moyens

La loi HPST a introduit dans les missions du pharmacien d'officine la possibilité d'être pharmacien référent pour un établissement dépourvu de PUI.

Le décret n°2016-1814 du 21 décembre 2016(20), relatif aux principes généraux de la tarification, au forfait global de soins et de dépendance et aux tarifs journaliers des EHPAD relevant du I et II de l'article L313-12 du code de l'action sociale et des familles(21) permet la rémunération du pharmacien pour ses interventions autres que la dispensation du médicament (article R314-166 alinéa 2)(22).

La rémunération perçue par le pharmacien référent sera de 0,35€ par jour et par lit.

Lors de la première année, cette rémunération sera assurée par l'ARS en totalité. Lors des années suivantes, l'EHPAD prendra en charge 50% et l'ARS les 50% restant.

La demande de budget sera faite par l'établissement sur les crédits CNR (crédits non reconductibles) à la Délégation Territoriale de l'ARS compétente.

5. Mise en place de l'expérimentation dans le Grand-Est

Ce projet de pharmacien référent en EHPAD dépourvu de PUI s'intègre dans le cadre de la stratégie nationale de santé. Comme vu précédemment son objectif principal est d'évaluer l'intérêt de la mise en place d'un pharmacien référent en EHPAD dépourvu de PUI.

La participation à cette expérimentation est basée sur le volontariat. Un appel à candidature est envoyé à toutes les officines en janvier 2018. La taille de l'échantillon de l'étude était de 2000 lits soit à peu près 25 EHPAD.

Les officines sont sélectionnées suite à un entretien pendant lequel le projet leur a été présenté et les données concernant les établissements avec lesquels elles veulent travailler ont été recueillies.

Le choix des EHPAD a été fait de telle sorte à ce que cela représente de manière homogène l'ensemble de la région.

Le déroulement de cette expérimentation se fait en plusieurs étapes :

- Signature de la convention d'engagement par l'établissement et le pharmacien référent, celle-ci a une durée de vie de 2 ans à compter de la date de signature mais peut être résiliée si l'une des deux parties ne respectent pas ses engagements. Un courrier avec accusé de réception devra être envoyé et la résiliation sera effective 15 jours après réception. Si malgré tout, les deux parties n'arrivent pas à se mettre d'accord, le litige sera envoyé aux tribunaux compétents du lieu où demeure le siège social du défendeur.(23)
- Réalisation d'un audit d'évaluation initiale du circuit du médicament en présence du pharmacien, de la direction de l'établissement, du médecin coordonnateur, du cadre de santé et d'un infirmier diplômé d'Etat. Pour réaliser cet audit, le pharmacien dispose d'une grille ANAP : outil_diag_pec_medic_EHPAD_sansPUI_V2.0.
- Dépôt de la grille d'audit sur l'espace personnel du site internet de l'URPS pharmaciens Grand-Est. Cette grille sera également envoyée à l'OMedit.
- Une synthèse des résultats est faite par l'OMedit et une grille d'actions identifiées suite à l'audit est réalisée. Ces documents sont ensuite remis au pharmacien référent qui pourra alors voir quelles actions sont à prioriser au sein de l'établissement.
- Réalisation des actions durant le temps de l'expérimentation. Celles-ci seront reportées dans le suivi des actions par le pharmacien référent sur l'outil de recueil de l'URPS.
- Réalisation d'un audit d'évaluation finale du circuit du médicament et éventuellement des dispositifs médicaux, après une période de deux ans. Cela permettra donc aux deux parties d'évaluer les actions mises en place par le pharmacien référent au cours de l'expérimentation.

Au début de l'expérimentation en 2019 il y avait 25 pharmaciens référents pour 30 EHPAD et 2263 lits engagés pour 1597 lits à la fin de l'expérimentation fin 2021(24).

21 premiers audits ont été réalisés ce qui équivaut à 75% des EHPAD ayant signé une convention avec une officine. 7 seconds audits ont été menés. Concernant les dispositifs médicaux, 3 audits ont été réalisés. Une comparaison a été faite avant et après instauration des différentes mesures dans les établissements et on constate une réduction du risque structurel de l'EHPAD pour 6 EHPAD sur les 7 qui ont réalisé les deux audits. En moyenne la réduction du risque est de 9,67% avec un écart allant de 4 à 21%.

Une augmentation du risque structurel est donc observée dans un seul EHPAD car on observe pour deux des indicateurs (« entrée et sortie du patient » et « prescription et dispensation ») une régression. Le pharmacien référent de cet EHPAD, explique cela par le fait qu'il y a eu des perturbations au sein de l'établissement, notamment dues à la crise sanitaire du Covid-19. De plus, il n'y a pas de médecin coordonnateur qui pourrait être un appui pour le pharmacien référent qui est perçu comme « une gêne dans les tâches quotidiennes » par l'équipe soignante de cet établissement. (25)

En moyenne, un bénéfice est apporté sur les différents axes du circuit du médicament dont les indicateurs ont été observés :

- Prévention : **26,43%** avec un écart de 5 à 49%
- Pilotage : **31,14%** avec un écart de 0 à 54%
- Entrée et sortie du résident : 4% (**6,83%** si on excepte le pharmacien N°5) avec un écart de -13 à 29%
- Prescription et dispensation : 7,71% (**13%** si on excepte le pharmacien N°5) avec un écart de -24 à 25%
- Préparation et administration : **16,14%** avec un écart de 8 à 33%
- Organisation du stockage : **25,14%** avec un écart de 3 à 42%
- Gestion du stockage : **11,43%** avec un écart : de 1 à 24% (25)

On peut donc en déduire que de manière générale, une amélioration est observée par la mise en place du pharmacien référent dans les EHPAD sans PUI.

Concernant le budget de cette expérimentation, lors de la première année c'est l'ARS qui a abondé le budget de l'établissement à hauteur de 100%. Lors de la deuxième année l'établissement devait prendre en charge 50% et l'ARS l'autre moitié.

Chaque établissement a perçu au début de l'expérimentation le budget attribué par l'ARS.

Lors de la deuxième année quatre EHPAD ont participé aux 50% du budget soit 14,28% des établissements ayant signé une convention avec un référent. (25)

6. Difficultés rencontrées lors de la mise en place et leviers

a. Difficultés

Lors de la mise en place de cette expérience, les différents pharmaciens ont rencontré plusieurs difficultés.

La première fut qu'un grand nombre d'entre eux ont ressenti qu'ils ne faisaient pas partie intégrante de l'équipe soignante au sein de l'EHPAD. Certaines de leurs actions ont été perçues comme des critiques ou des gênes et non comme une aide à améliorer la démarche qualité de l'établissement. De plus on a pu constater que les bons résultats et la réactivité aux différentes propositions dépendent beaucoup de l'équipe qui est en place. En effet certaines équipes paraissent beaucoup plus investies dans le projet.

Une autre grande difficulté est le *turn over* important des équipes soignantes dans les EHPAD, le manque de personnel, le changement de direction et bien trop souvent le manque de médecin coordonnateur. Depuis le début de l'expérimentation et avec la crise Covid-19, nous avons malheureusement pu faire ce constat dans les officines également, des tensions sur les ressources humaines ont retardé les audits et la mise en place des actions à prioriser.

A cela s'ajoute une absence de cadre législatif car en effet il n'existe pas de loi expliquant clairement le rôle de pharmacien référent, ainsi si rien de plus n'est fait, il sera difficile de reconnaître ce statut et de le rémunérer officiellement.

Le pharmacien n'a pas accès, ou rarement, au logiciel informatique de l'établissement, ce qui constitue une limite dans la sécurisation du circuit du médicament. Notamment lors de modification ou adaptation de traitement suite à une intervention pharmaceutique, il paraît intéressant que le pharmacien référent puisse la notifier dans le dossier du patient. Or sans accès au système informatique cela ne peut être réalisé.

Pour rester dans le domaine de l'informatique, chaque professionnel de santé utilise un logiciel différent. Malheureusement ceux-ci ne sont pas interopérables et donc les informations ne peuvent pas être partagées en temps réel et tous les professionnels de santé n'ont ainsi pas accès aux antécédents du patient, au traitement en cours ou passé et aux différents résultats de biologie ou d'imagerie. Si l'on améliore ce point, chaque acteur du parcours de soins pourrait y notifier son intervention.

Une autre difficulté reste la communication entre les différents professionnels de santé ou même entre l'établissement et l'officine. Il faut en effet trouver le moyen le plus sécurisé tout en s'assurant de la bonne réception de l'information à l'autre partie.

b. Leviers

Cette expérience a permis de mettre en lumière certains leviers d'amélioration.

La constitution d'un cadre législatif avec un cahier des charges décrivant exactement le rôle et les différentes missions du pharmacien référent semble nécessaire au bon déroulement du projet. Le pharmacien référent pourra alors être officiellement rémunéré pour son aide apportée dans les établissements.

Une autre idée pour donner un cadre à ce nouveau rôle pour les pharmaciens serait de créer un Diplôme Universitaire ou une formation qui serait obligatoire et incluse dans les études de pharmacien d'officine.

La rédaction d'une nouvelle version du guide du pharmacien référent en EHPAD peut elle aussi être intéressante.

De nouveaux outils pourraient peut-être voir le jour, une nouvelle interface de communication entre les différents professionnels de santé par exemple. De nouveaux logiciels qui seraient interopérables et permettrait à tous les intervenants d'y notifier leurs interventions et d'y joindre des commentaires pour que chacun puisse être au courant de l'état de santé du patient à chaque instant.

III. Etude de cas : EHPAD de La Petite Pierre

La maison de retraite de La Petite Pierre a été construite en 1993. C'est un établissement privé, à but non lucratif géré par l'Association Evangélique Luthérienne de Bienfaisance.

Le 1^{er} janvier 2005 elle obtient le statut d'EHPAD.

L'établissement dispose d'une capacité de 62 lits, dont 2 lits pour des séjours temporaires.

Le directeur de l'établissement est M. VOGLER depuis septembre 2010.

L'équipe soignante est composée d'une cadre de santé, d'un médecin coordonnateur, de 4 infirmières diplômés d'Etat, 16 aides-soignants et une psychologue. Cinq médecins traitants interviennent dans l'établissement ainsi que trois kinésithérapeutes.

L'EHPAD est fourni en médicament par une officine, la pharmacie de l'étoile de La Petite Pierre, qui se situe donc dans le même village et qui se trouve à moins de deux minutes en véhicule. L'EHPAD a signé une convention avec la pharmacie en 2019 pour la mise en place d'un temps de pharmacien référent dans le cadre d'une expérimentation avec l'ARS Grand-Est.

1. Le circuit du médicament

En France, on estime que les accidents médicamenteux sont responsables d'une hospitalisation sur dix. Elles sont dues aux effets indésirables ou aux interactions médicamenteuses connus du médicament ou encore à une erreur humaine (médicament mal pris, mal prescrit ou ordonnance mal lue).

La personne âgée est d'autant plus à risque que le vieillissement normal entraîne des modifications de la pharmacocinétique du médicament dans le corps. Elle est ainsi plus exposée aux effets indésirables.

On distingue les événements non évitables qui sont dus au produit médicamenteux et/ou au malade lui-même, des événements évitables que sont les erreurs médicamenteuses qui résulte généralement d'une cascade de dysfonctionnement. Ces erreurs peuvent survenir à n'importe quel moment du circuit du médicament, de la prescription jusqu'à l'administration au patient.

Prévenir cette iatrogénie médicamenteuse est donc devenue un enjeu majeur de santé publique.

Dans les EHPAD, le circuit du médicament fait intervenir de nombreux professionnels de santé, qu'ils soient salariés ou libéraux. Une bonne communication et compréhension entre les différents acteurs sont donc nécessaires au bon fonctionnement de ce circuit. La démarche de sécurisation du circuit du médicament en EHPAD est donc une démarche pluridisciplinaire où chacun a un rôle à jouer.

Les différents acteurs du circuit du médicament en EHPAD sont :

- Le médecin traitant : il est le principal prescripteur même si d'autres sont possibles (spécialistes, urgentistes, etc.).
- Le médecin coordonnateur
- Le pharmacien dispensateur qui est soit un officinal soit gérant d'une PUI.
- Le pharmacien référent (quand il existe) qui est un pharmacien d'officine qui peut également être le pharmacien dispensateur.
- Le personnel soignant de l'établissement : IDE (Infirmier Diplômé d'Etat), AS (Aide-Soignant), IDEC (Infirmier Diplômé d'Etat Coordinateur), AMP (Aide Médico-Psychologique)
- Les autres professionnels salariés de l'établissement
- Le Directeur de l'établissement en charge du bon fonctionnement de l'établissement, de la qualité de vie et de la sécurité des résidents.

Les acteurs du circuit du médicament en EHPAD en fonction des étapes :

- 1) Motif et origine/signalement de la demande : personne âgée, famille, proches, soignants de proximité
- 2) Démarche diagnostique, hiérarchisation des pathologies, définition des modalités de suivi : médecin traitant, médecin coordonnateur, autres spécialiste, soignants de proximité, personne âgée, famille, proches.
- 3) Rédaction de l'ordonnance : médecin traitant, spécialistes, médecin coordonnateur (en cas d'urgence si pas de médecin traitant)
- 4) Dispensation : pharmacien ou préparateur (décision de dispensation → pharmacien)
- 5) Administration : IDE, aides-soignants, pharmacien pour PDA, personne âgée, famille, proches. Décision d'administration revient à l'IDE et à la personne âgée (automédication).
- 6) Surveillance, éducation/information, réévaluation : médecin traitant et médecin coordonnateur, IDE, aides-soignants, pharmacien, résident, famille, proches.

a. Prescription

C'est la première étape du circuit et certainement la plus décisive.

De manière générale et hors situation d'urgence, la prescription est établie par le médecin traitant du résident, mais elle peut également provenir de spécialistes ou de praticiens hospitaliers.

Le cas du médecin coordonnateur est un cas un peu particulier, il peut selon l'article D.312-158 du Code de l'Action Sociale et des famille (26) « *Réaliser des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins, incluant la prescription de vaccins et d'antiviraux dans le cadre du suivi des épidémies de grippe saisonnière en établissement. Il peut intervenir pour tout acte, incluant l'acte de prescription médicamenteuse lorsque le médecin traitant ou désigné par le patient ou son remplaçant n'est pas en mesure d'assurer une consultation par intervention dans l'établissement, conseil téléphonique ou téléprescription.* »

L'ordonnance est individuelle et nominative, elle est manuscrite ou informatisée et doit être lisible afin d'éviter tout erreur d'interprétation. L'informatisation de l'ordonnance permet de sécuriser la prise en charge du résident.

Selon les articles L.5121-1-2 et R.5132-3 du Code de la Santé Publique (27,28), elle doit indiquer :

- Les noms et prénoms, la qualité et le cas échéant, le titre ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique.
- La date à laquelle l'ordonnance a été rédigée,
- Les noms et prénoms, sexe et date de naissance du patient, si nécessaire sa taille et son poids,

- La dénomination du médicament ou produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune,
- S'il s'agit d'une préparation ; sa formule détaillée
- La posologie et le mode d'emploi,
- La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination d'un médicament, le nombre d'unité de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellement de la prescription.
- La signature du prescripteur sous la dernière ligne de prescription.

Concernant la prescription de médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants, elle est faite sur une ordonnance dite « sécurisée » et doit indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparation (article R.5132-29 du Code de la Santé Publique) (29).

Tout médicament administré doit être prescrit et toutes les modifications dans le traitement d'un résident doit être prescrite y compris les arrêts de traitement.

La prescription se fera de préférence sur la base d'une liste préférentielle des médicaments à utiliser chez la personne âgée. Cette liste est établie par le médecin coordonnateur en collaboration avec le pharmacien et éventuellement les médecins traitants, elle tiendra compte des médicaments inappropriés chez la personne âgée et les bonnes pratiques en gériatrie.

Une réévaluation régulière des prescriptions est fortement recommandée (à l'entrée du résident, pour tout événement intercurrent et a minima tous les 6 mois). Il est important d'évaluer le rapport bénéfice/risque de chacun et pour chaque molécule car bien trop souvent il y a une sur-prescription, conséquence des multi-prescripteurs ou de « l'effet cascade » qui résulte de la méconnaissance des effets indésirables des médicaments prescrits.

Concernant le cas spécifique des patients ayant des troubles de la déglutition, le prescripteur doit prendre en compte ce paramètre et prescrire des formes pharmaceutiques adaptées (comprimés orodispersibles, solution buvable, patchs, etc.) lorsque cela est possible. Sinon il se réfère à la liste de médicament potentiellement écrasables et broyables.

b. Dispensation

Les médicaments destinés aux résidents d'EHPAD ne disposant pas de PUI, sont fournis par une ou plusieurs pharmacies d'officine. Une convention est alors établie entre l'établissement et le ou les

pharmaciens titulaires de ou des officines. Celle-ci précises les conditions garantissant la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.

La convention est transmise par l'établissement au directeur général de l'Agence Régionale de Santé et à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM).

Selon l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique (30), la dispensation est un acte pharmaceutique associant à la délivrance d'un médicament, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer (PDA), la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance se fait en deux parties, la première est une analyse réglementaire de la conformité de l'ordonnance et la deuxième est une analyse pharmaco-thérapeutique permettant de vérifier la qualité et la sécurité de la prescription.

La dispensation ne peut être effectuée que par un pharmacien, ou sous sa responsabilité par un préparateur en pharmacie ou un étudiant inscrit en 3^{ème} année d'étude de pharmacie.

La dispensation aux résidents de l'EHPAD est soumise aux mêmes règles que celles pour tout autre patient.

En cas d'analyse pharmaceutique nécessitant une modification de prescription, le pharmacien doit contacter le médecin afin qu'il adapte ou valide sa prescription. La solution la plus adaptée serait de pouvoir tracer cette modification ou validation dans le système informatique de l'EHPAD mais cela impliquerait que le pharmacien puisse avoir accès à celui-ci, ce qui n'est pas toujours le cas.

La Préparation des Doses à Administrer (PDA) fait partie intégrante de la dispensation pharmaceutique. Elle consiste à préparer, dans le cas où cela contribue une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençement et des moments des prises, pour une période déterminée.

La PDA est réalisée par un pharmacien ou un préparateur (sous la responsabilité du pharmacien).

Cette méthode vise donc à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration. Mais ne peut constituer la seule garantie de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents. (31)

Peuvent être inclus dans la PDA les médicaments sous forme solide comme les comprimés et les gélules. Les stupéfiants ne peuvent pas être inclus dans la PDA, tout comme les formes non solides telles que les solutions buvables, les gouttes, les pommades, etc.

Certains médicaments comme les antibiotiques, ceux sensibles à la lumière ou à l'humidité ou encore les médicaments dont la posologie varie selon l'état du malade, doivent également être écartés de la PDA.

Les médicaments ne pouvant entrer dans les piluliers pour des raisons diverses (forme effervescente, dégradation à l'air ou à la lumière, etc.) doivent rester dans leur conditionnement primaire (blister par exemple) jusqu'au moment de l'administration au résident.

La mise en place de la PDA se fait toujours lorsqu'elle présente un intérêt pour le patient, qu'elle est rendue nécessaire par le degré d'autonomie de celui-ci et après évaluation et sur demande du médecin traitant.

La mise en place de ce système permet de garantir une prestation de qualité et d'assurer un meilleur suivi. Le taux d'erreur d'administration baisse considérablement lorsque ce système est utilisé en EHPAD. Selon l'OMedit Normandie, ce taux d'erreurs passerait, grâce à la PDA, de 15 à 2%.⁽³²⁾

Aucune recommandation légale n'existe pour le lieu de réalisation de la PDA, il est juste notifié que le préparateur ne doit pas être dérangé durant sa tâche et les modalités d'hygiène sont les mêmes que celle du préparatoire de la pharmacie.

Le préparatoire de l'officine peut par exemple être utilisé pour préparer la PDA mais aucune autre activité ne doit y être réalisée au même moment.

Il existe plusieurs équipements de PDA : manuel, semi-automatique ou automatique. Celui-ci est choisi en fonction du nombre de résidents de l'EHPAD, du coût, du logiciel et des capacités logistiques de l'officine.

Le local doit être régulièrement nettoyé ainsi que le matériel utilisé.

Concernant le financement de la Préparation des Doses à Administrer, il est à négocier entre l'établissement et l'officine, aucun cadre juridique n'existe à ce jour.

Cette démarche constitue donc une amélioration de la sécurisation du circuit du médicament.

c. Livraison/réception

Une fois la dispensation réalisée, la pharmacie assure la livraison des produits dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins. Il est recommandé que le transport des médicaments se fasse dans des sachets scellés, opaques, nominatifs, sécurisés, dans le respect des conditions de conservation des médicaments (température, humidité, ...).

Les produits de santé thermosensibles doivent être livrés dans un sac, une pochette ou un accumulateur de froid qui sera adapté au volume et à la durée du trajet.

D'après les articles R5125-47 à R5125-52 du Code de la Santé Public (33,34) le transport et la livraison doivent être fait par un pharmacien, un préparateur ou un étudiant répondant aux critères de l'article L4241-10 du CSP (35) et sous la responsabilité du pharmacien.

Les médicaments sont livrés dans leur conditionnement d'origine pour un souci de traçabilité et en cas de rappel ou retrait de lot. Sauf dans le cadre de la PDA, auquel cas les piluliers sont identifiés grâce aux nom, numéro de lot et date de péremption des produits.

La récupération des traitements peut également se faire directement à l'officine par le personnel de l'EHPAD ou par un membre de la famille du résident à condition de respecter les règles d'hygiène, de conservation des produits pharmaceutiques (exemple : température pour les produits thermosensibles) et de confidentialité.

La réception des médicaments doit être sécurisée et réalisée par des personnes formées, habilitées et identifiées au sein de l'EHPAD.

Cette phase est souvent établie dans la convention entre l'officine et l'établissement.

L'équipe soignante vérifie la concordance entre les produits livrés et les prescriptions.

Les médicaments sont ensuite rangés dans l'infirmerie qui est donc un espace réservé où le résident n'a pas accès.

Dans l'idéal tous les traitements nominatifs des résidents sont séparés et chaque résident à un casier nominatif.

Le local où sont rangés les produits pharmaceutiques doit être sécurisé et fermé. Seul le personnel soignant habilité y a accès.

Il est préférable que les différentes modalités de livraison et réception des produits pharmaceutique soient établies dans une convention où une procédure signée par l'établissement et l'officine.

d. Stockage

Le local dans lequel sont stockés les médicaments doit être adapté, fermé à clé et accessible uniquement par le personnel soignant autorisé. Il doit répondre aux conditions de conservations des produits pharmaceutiques.

L'idéal serait qu'il y ait un casier nominatif pour chaque résident, dans lequel serait déposé le traitement de chacun.

Pour les conditionnements multi doses, le nom du résident doit être apposé sur la boîte.

Une gestion du stock doit être instaurée, le produit qui périmé en premier doit être celui qui sort en premier.

Une trousse de secours pour les soins urgents peut être mise en place. La liste des produits de santé qui y figurent doit être définie et restreinte quantitativement et qualitativement. Le réapprovisionnement doit se faire sur commande du médecin coordonnateur.

Les produits de santé seront conservés à l'abri de la lumière et à une température adaptée et selon les modalités transmises par la pharmacie. Le local doit donc contenir un réfrigérateur qui est réservé aux médicaments thermosensibles et qui possède un système de surveillance de la température. Un contrôle journalier des réfrigérateurs est recommandé, ainsi qu'un dégivrage régulier. La température du local doit être inférieure à 25°C.

Les médicaments de dotation d'urgence sont rangés à part, un contrôle régulier des dates de péremption doit être fait ainsi qu'une vérification des retraits de lot. Tout comme les médicaments stupéfiants qui eux sont mis dans une enceinte adaptée et fermée à clé.

Les bouteilles d'O₂ sont disposées dans un local ventilé.

Le contenant des formes galéniques multidoses est identifié avec le nom du résident, la date d'ouverture et la date de péremption après ouverture.

Le stockage des piluliers est soumis aux mêmes obligations que celles pour les médicaments et doivent être dans un endroit fermé à clé. Chaque pilulier doit être identifié et identifiable par toute personne les manipulant.

L'EHPAD doit restituer au pharmacien tout médicament non administré.

Les médicaments périmés et ceux soumis à un rappel de lot (uniquement après accord du pharmacien) sont à mettre dans le carton CYCLAMED® mis à disposition par la pharmacie et les médicaments d'origine biologiques dans les bacs de récupération DASRI (dont l'élimination est à la charge de l'établissement).

Les entrées et sorties des médicaments sont tracées grâce au logiciel de soin de l'établissement.

Là encore il est préférable que des procédures écrites soient établies, notamment concernant

- La détention/transmission des clés ou codes d'accès permettant d'accéder au local,
- La détention de produits stupéfiants
- La détention de produits thermosensibles

- Le contrôle de la température du ou des réfrigérateurs
- La vérification des produits périmés et des retraits de lots/alertes sanitaires
- La détention ainsi que la révision du stock de médicament d'urgence.

e. Préparation des traitements

On distingue la préparation des doses à administrer (PDA) qui fait partie de la dispensation et est donc un acte pharmaceutique effectué sous la responsabilité du pharmacien, de la préparation des piluliers faite par les IDE au sein de l'EHPAD et qui est un acte de soins effectué exclusivement par l'IDE (citation guide pays de la Loire..)

La préparation des traitements se fait à partir de la prescription médicale. Elle doit être faite exclusivement par un infirmier diplômé d'état qui ne doit pas être dérangé pendant sa tâche. Le plan de travail doit être propre et dédié à la réalisation des piluliers. L'entretien et le nettoyage de l'ensemble du matériel utilisé doit être très régulier.

Lorsque les comprimés sont non sécables il est préférable de ne pas les diviser, car les deux parties ne seraient pas égales impliquant un mauvais dosage. Pour pallier à cette difficulté il vaut mieux passer au dosage inférieur ou chercher si une autre forme pharmaceutique est disponible.

Sur les formes multidoses, doivent être apposés, le nom et prénom du résident, la date d'ouverture et si possible la date de péremption après ouverture.

L'étiquetage est une étape très importante, il doit permettre l'identification par toutes les personnes concernées, des différents médicaments et du résident.

Il est préférable qu'un autre IDE fasse un contrôle des piluliers suite à leur préparation.

Les piluliers sont ensuite stockés dans un chariot de distribution ou une armoire fermée à clé (ou avec un mode de fermeture garantissant la même sécurité) et de taille adaptée.

Une phase d'écrasement des médicaments est parfois nécessaire pour les personnes ayant perdu la capacité ou ayant des difficultés à déglutir. Attention à l'écrasement des comprimés (liste OMedit), car cela représente un risque iatrogène potentiel du fait de l'inexactitude des doses réellement administrées en plus des problèmes de cinétique que cela peut induire.

Le médecin traitant doit en tenir compte lors de la prescription et tenter de prescrire des formes adaptées au besoin du patient. La forme solide sera prescrite en dernier recours et l'IDE procédera alors à l'écrasement du médicament si cela est possible. La question se pose également pour les gélules, si l'IDE peut les ouvrir ou non. Si rien n'est écrit dans la notice, si le médicament ne figure pas sur la liste OMedit et que ni le pharmacien, ni le médecin n'a donné son accord, l'IDE ne doit pas s'y risquer.

Chaque médicament doit être écrasé un par un et les différentes poudres obtenues ne doivent pas être mélangées pour éviter les interactions entre les différents médicaments.

Le matériel utilisé pour l'écrasement doit être nettoyé entre chaque spécialité et chaque résident.

L'HAS recommande de réaliser un protocole pour règlementer l'écrasement, celui-ci peut être réalisé par le pharmacien avec l'aide du médecin coordonnateur et des IDE. Cet écrasement ne peut se faire qu'au moment de l'administration pour des raisons évidentes de stabilité.

f. Administration

Il est important de ne pas oublier d'indiquer au résident le traitement que l'on va lui donner, car rien ne peut lui être administré sans son consentement. S'il refuse, cela est noté dans dossier et rapporté lors des transmissions. La seule exception à cette règle trouve sa justification dans le cas d'un danger imminent pour le résident. Dans ce cas-là l'IDE peut décider d'administrer un médicament au patient malgré son refus.

L'administration de médicament répond à la règle des 5 B : le bon médicament, au bon patient, au bon moment de prise, à la bonne posologie et par la bonne voie d'administration.

Le médicament peut être pris par le patient seul ou administré par l'IDE, on parle alors d'aide à la prise médicamenteuse règlementée par l'article R4311-4 du Code de la Santé Publique.(36) Cette aide à la prise du traitement peut être effectuée par toutes personnes formées aux médicaments (aide-soignant, auxiliaires, ...), tant que les médicaments sont préparés par l'IDE.

En effet selon l'article L.313-26 (citation), « au sein des établissements et services mentionnés à l'article L.312-1, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante.

L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise en présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier.

Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise de médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise ».

En revanche l'administration de médicaments nécessitant un acte technique comme les injections ou les aérosols est réservé exclusivement à l'IDE.

La prise des médicaments ou non est tracée dans le logiciel de soin de l'établissement. On y retrouve la date et l'heure d'administration, la dose administrée ainsi que l'identification du médicament et de l'administrateur.

Les horaires d'administration doivent respectées la prescription et ne pas correspondre seulement au moment des repas.

Tout est notifié dans le logiciel de soin de l'établissement y compris les refus de prise du patient ainsi que les difficultés rencontrées lors de l'administration, comme le fait que le patient ait du mal à déglutir. Ces événements doivent être signalés au médecin traitant.

Lorsque le médicament est prescrit en si besoin, c'est donc à la demande du patient que celui-ci va être administré. Avant cela, c'est à l'IDE que revient la tâche d'évaluer la demande.

Il peut arriver, même si cela est plutôt rare en EHPAD, qu'un patient gère lui-même son traitement ou une partie. La décision de le laisser s'occuper de son traitement est prise par le médecin traitant, en accord avec l'équipe soignante et le résident. Le rôle du pharmacien référent et des soignants est alors de vérifier que le patient comprenne bien les modalités de prise de son traitement et il sera indispensable de lui signaler tous changements de présentation d'un médicament qu'il a l'habitude de prendre.

Après avoir administré un médicament, l'équipe soignante assure une surveillance thérapeutique ayant pour but d'observer les éventuels effets indésirables ou secondaires pouvant être provoqué par ce médicament. Cette surveillance peut conduire à une ré évaluation du traitement induisant une modification voire un arrêt de traitement.

Un des rôles du pharmacien référent est de sensibiliser l'équipe soignante à la survenue de ces évènements indésirables ou secondaires et à leur indiquer comment les déclarer au centre de pharmacovigilance.

g. Evolution

A l'arrivé du patient dans l'établissement, le médecin traitant établi un objectif thérapeutique à atteindre. Il est donc important de surveiller l'évolution du résident ainsi que ses difficultés rencontrées lors de l'administration du traitement. Toute évolution ou non évolution doit être notifiée dans le dossier du patient. La prescription pourra être modifiée selon les besoins du patient.

Lorsqu'un résident présente des effets indésirables à la suite de la prise d'un médicament, l'IDE en informe le médecin traitant ainsi que le pharmacien et une déclaration à la pharmacovigilance doit être faite. Une fiche signalétique d'événement indésirable remplie par l'équipe soignante doit être archivée dans l'établissement. Ces fiches permettent de constater les défaillances dans le système de qualité.

Là encore il est important de rappeler qu'un des points essentiels à la bonne sécurisation du circuit du médicament et au bon fonctionnement de celui-ci est la communication entre les différents

professionnels de santé. Un manque de communication correspond à une augmentation de la survenue d'évènements indésirables.

2. Etat des lieux à La Petite Pierre

Une première prise de contact concernant le pharmacien référent a été faite fin 2018, lorsque l'URPS Grand-Est a commencé à mettre en place son expérimentation. Le Dr. Claude WINDSTEIN pharmacien à La Petite Pierre depuis 2004, est venu présenter le projet au directeur de l'établissement M. VOGLER. Ce dernier a montré un grand intérêt pour l'expérimentation et une convention a été signée le 15 mai 2019 (annexe 3).

Un premier audit concernant le diagnostic de la prise en charge médicament de l'établissement avait été réalisé peu après la signature de la convention, mais à cause de la pandémie de Covid-19 le projet a pris du retard et a été mis un peu de côté.

Le projet a été repris en main, en octobre 2022.

Une première réunion a eu lieu, entre l'équipe soignante et le pharmacien référent pour pouvoir parler des actions à mettre en place et décider de ce qui apparaît comme urgent.

Il est ressorti de cette réunion que le premier point essentiel à améliorer était la communication entre la pharmacie et l'équipe soignante.

Le deuxième point important concernait la gestion des produits stupéfiants. En effet ceux-ci étaient livrés dans le même sachet que les autres médicaments et étaient ensuite mis dans un coffre dans l'infirmerie de l'EHPAD mais les clés de ce coffre se trouvaient au-dessus de ce dernier.

En troisième lieu, l'équipe soignante était demandeuse de formation, il a été décidé qu'une liste de formation que le pharmacien référent pouvait proposer serait établie et remise à l'équipe.

A la fin de la réunion, il a été conclu qu'il fallait d'urgence établir des procédures car cela représentait un besoin essentiel pour l'EHPAD. Ces procédures porteraient en premier sur la livraison des produits pharmaceutiques, la gestion des stocks et des périmés ainsi que la gestion des médicaments stupéfiants. Il a aussi été décidé que le pharmacien viendrait voir comment cela se passe dans l'établissement une fois que lui a livré les médicaments.

a. Observation du circuit du médicament en EHPAD par le pharmacien référent (le 8 novembre 2022)

✦ Livraison et réception des médicaments par les IDE

Les médicaments sont déposés sur la paillasse par la pharmacie tout comme les blisters de PDA. Les IDE ne sont pas forcément dans l'infirmierie au moment de la livraison. Il semble donc important de trouver un moyen de mettre à disposition des IDE un listing des produits délivrés par la pharmacie.

Les produits thermosensibles sont mis au réfrigérateur par la personne venue livrer.

Les médicaments sont ensuite rangés par l'IDE dans les différentes armoires de l'infirmierie. Ils sont rangés par catégorie (crème, sachet, inhalateurs, etc.) et non par résident.

Les blisters de PDA sont laissés sur la paillasse jusqu'à ce qu'ils soient vérifiés par les IDE le samedi après-midi, ils sont en général livrés le jeudi ou vendredi après-midi.

Lors d'un ajout ou une modification de traitement, l'infirmière va mettre le médicament dans la PDA déjà livrée et le notifie avec un stylo fluo. Et lors de la préparation du plateau, l'infirmière sort l'ordonnance de modification de traitement et procède à la vérification du pilulier. Un classeur spécifique existe pour les ordonnance de modification, ajout ou arrêt de traitement.

La préparation des plateaux se fait :

- Le lundi pour jeudi et vendredi,
- Le mardi pour samedi et dimanche,
- Le mercredi pour le lundi et mardi de la semaine suivante,
- Le jeudi pour le mercredi de la semaine suivante.

Un problème se pose concernant les comprimés effervescents car ils sont sortis de leur conditionnement et mis dans le plateau, mais comme celui-ci est préparé à l'avance il y a un risque que le comprimé se dégrade à cause de l'humidité. Une remarque a donc été fait à ce sujet pour sensibiliser l'équipe soignante au risque de dégradation.

Les plateaux sont ensuite rangés dans l'armoire, cette dernière n'est pas fermée à clé mais l'infirmierie est équipée de portes d'accès avec code.

✦ Distribution des médicaments

Pour le petit-déjeuner, les plateaux sont mis dans le chariot la veille au soir.

Les gouttes et les médicaments écrasés sont préparés juste avant la distribution. Cela est un point à noter pour le pharmacien référent. En effet, on constate que plusieurs médicaments sont broyés pour différents

résidents. Une analyse serait à faire pour voir si pour certains médicaments il serait possible et plus intéressant de changer de forme galénique.

L'IDE passe ensuite de chambre en chambre et procède à la distribution des médicaments dans des coupelles en verre.

Cette étape est validée dans le logiciel Titan à l'issue de la distribution. De même, si un résident n'a pas pris ou a refusé de prendre ses médicaments cela est notifié dans les transmissions et dans le dossier patient. Si cela se reproduit plusieurs fois, le médecin traitant est prévenu.

A midi, la distribution des médicaments à chaque résident se fait à table, sur la cuillère ou directement en bouche pour certains.

C'est toujours une infirmière diplômé d'Etat qui donne les médicaments au résident, sauf la nuit où se sont les veilleuses de nuit qui leur donnent, mais les médicaments sont préparés à l'avance par une IDE. La veilleuse note alors ce qu'elle a donné et l'heure à laquelle elle l'a fait. Ce cas se présente généralement lors de prescriptions en « si besoin » la nuit.

De même, lorsqu'un résident réclame un médicament qui lui est prescrit en « si besoin » par le médecin traitant, l'IDE vérifie sur le semainier se trouvant sur le chariot s'il existe bien une prescription et évalue le besoin du résident, avant de lui administrer le médicament.

Si un résident se plaint de maux de tête ou de douleurs et qu'il n'a pas de prescription de paracétamol par exemple, l'IDE évalue la situation et décide ou non de donner un comprimé au résident après son accord oral.

Là encore, le pharmacien référent pourra un protocole d'administration des médicaments pouvant soulager certaines douleurs comme le paracétamol ou encore le Spasfon®.

✦ Vérification des préparations des doses à administrer le samedi après-midi

Cette vérification prend environ deux heures et est faite le samedi après-midi car c'est le moment où l'IDE a un peu de temps.

L'IDE prend alors les plaquettes par ordre alphabétique et compte le nombre de médicaments que le résident prend le matin et regarde ensuite si ce nombre correspond à celui marqué sur l'avant de la plaquette puis s'il correspond au nombre de comprimés qu'il y a dans la barquette. L'IDE vérifie également les noms des médicaments sur l'étiquette de la barquette et si ceux-ci correspondent bien à la prescription.

L'IDE répète ces mêmes opérations pour le midi, le soir et le coucher.

Lors d'un arrêt de traitement, si le médicament est déjà dans la barquette de PDA, l'IDE coupe la partie en plastique à l'arrière de la plaquette et sort le médicament. Elle barre ensuite la ligne au marqueur sur l'étiquette à l'avant. Par contre cela n'est notifié nul part.

✦ **Produits thermosensibles et injectables**

L'insuline est sortie du réfrigérateur et est ensuite mise dans un tiroir du chariot.

Il semblerait qu'il puisse arriver que les recommandations de bonne conservation de l'insuline ne soient pas respectées, car la température peut parfois dépasser les 25°C dans l'infirmerie de l'établissement.

Une recommandation pour l'installation d'une climatisation dans le local et des procédures sur la gestion des produits thermosensibles et sur la vérification des péremptions sont des éléments que pourra rapporter le pharmacien référent.

Les produits injectables sont rangés dans les armoires comme les crèmes ou les sachets. Ils sont pour la plupart administrés en même temps que sont faits les soins, pour ne déranger et manipuler qu'une seule fois le résident.

✦ **Elimination**

Les gouttes non utilisées sont jetées dans l'évier tout comme le sérum physiologique.

Les comprimés sont mis dans un carton CYCLAMED® qui est redonné à la pharmacie.

Les plaquettes de PDA vides sont mises dans un carton au sous-sol qui sera amené à la déchetterie et les plaquettes contenant encore des médicaments sont elles aussi mises dans un carton CYCLAMED®.

✦ **Stupéfiants**

Lors de la première réunion, ce point est ressorti comme étant à prioriser. En effet les médicaments stupéfiants sont livrés par la pharmacie sur la paillasse et non directement dans le coffre comme cela devrait être le cas. De plus, même si l'IDE les range par la suite dans le coffre, celui-ci n'est pas scellé et l'ensemble du personnel de l'EHPAD sait que la clé se trouve sur le coffre.

Un autre problème se pose, celui du « si besoin » la nuit, notamment pour le spray nasal Pecfent® (priduit classé comme stupéfiant). Il faut trouver une solution pour que la veilleuse y ait accès sans qu'il ne soit en libre accès et sans que la veilleuse n'ait accès au coffre.

b. Audit de diagnostic de la prise en charge médicamenteuse

L'audit d'initiation a été à nouveau réalisé le 29 novembre 2022 permettant de découvrir quels étaient les axes à améliorer en priorité.

Les résultats de cet audit sont :

i. Prescription

Points forts :

- Les prescriptions médicamenteuses sont informatisées et l'accès au logiciel de prescription est sécurisé. Elles sont bien conformes aux bonnes pratiques et se font préférentiellement en dénomination commune internationale (DCI), le cas échéant, la DCI est toujours indiquée.
- Lorsqu'une prescription est transmise oralement, elle est régularisée systématiquement par le médecin.
- Les modalités de dilution des médicaments injectables sont prescrites ou renvoient à un protocole validé par l'établissement.
- De même que les médicaments prescrit en si besoin font l'objet d'un protocole d'administration nominatif.
- Les prescriptions sont archivées dans le dossier médical de chaque résident.

Points à améliorer :

- La réévaluation des prescriptions n'est pas toujours tracée
- Il peut arriver que les IDE transcrivent elles-mêmes les prescriptions dans le logiciel informatique mais cela est toujours revalidé par un médecin.
- Les médicaments de la liste préférentielle ne sont pas identifiés dans le logiciel et les médecins traitants ne s'astreignent pas à prescrire dans la mesure du possible, les médicaments de cette liste.
- De même qu'ils ne prennent pas en compte, dans le choix des formes galéniques, les difficultés des résidents à déglutir.
- Une réévaluation régulière des traitements n'est pas faite et les prescriptions de certains médicaments tels les benzodiazépines ou les neuroleptiques ne font pas l'objet d'un suivi particulier.

ii. Dispensation

Points forts :

- Le pharmacien dispose de l'historique des traitements des résidents
- Le pharmacien crée avec l'autorisation du résident, son dossier pharmaceutique et le met à jour à chaque délivrance.
- Des mesures sont prises pour garantir la disponibilité des médicaments prescrits à tout moment (urgence, modification de traitement, nouveaux traitements, etc.)

Points à améliorer :

- Le pharmacien ne dispose ni des données biologiques ni des données cliniques des résidents
- Le pharmacien ne transmet pas d'avis pharmaceutique concernant une adaptation des traitements au besoin
- Aucune procédure n'existe pour ces avis pharmaceutiques
- Si un médicament n'est pas délivré, le pharmacien ne donne pas forcément la raison
- Le pharmacien ne donne pas non plus de conseil de substitution en cas de rupture de stock

iii. Livraison/réception

Points forts :

- Les modalités de transport sont organisées de manière à garantir que le bon médicament arrive au bon résident, au bon moment
- La livraison est effectuée dans les meilleurs délais pour garantir l'efficacité et la continuité du traitement
- Les personnes chargées du transport des médicaments entre la pharmacie et l'établissement sont sensibilisées aux spécificités du transport des médicaments
- Le transport préserve la confidentialité et est effectué à l'aide de conditionnement permettant de garantir la bonne conservation des médicaments
- La réception des médicaments fait l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par l'IDE
- La date et l'heure de réception des médicaments sont tracées
- Les médicaments sont rangés immédiatement après réception ou isolés dans des conditions propres à assurer leur conservation dans l'attente de leur prise en charge

Points à améliorer :

- Si un médicament n'est pas délivré, le pharmacien n'en donne pas forcément la raison
- Le pharmacien ne donne pas non plus de conseil de substitution en cas de rupture de stock
- Les produits pharmaceutiques n'arrivent pas dans des contenants adaptés au mode de rangement de l'établissement
- Le transport des médicaments thermosensibles n'est pas réalisé de manière à conserver la chaîne du froid.
- Les médicaments ne sont pas délivrés dans un contenant hermétiquement fermé et sécurisé.
- Il n'existe pas de protocole de nettoyage des contenants de délivrance des médicaments

iv. Stockage :

Points positifs :

- La pièce où sont rangés les médicaments est munie d'un système de fermeture permettant l'accès uniquement au personnel de soin.
- Les médicaments pour soin urgent sont séparés des autres médicaments et sont accessible rapidement et facilement
- Le stockage des médicaments est nominatif
- Le réfrigérateur dédié aux médicaments ne contient pas de produits non médicamenteux
- Les ampoules de chlorure de potassium sont stockées à l'écart des autres petites ampoules
- De même que les dosettes de chlorhexidine et de sérum physiologique sont strictement séparées
- Les médicaments injectables se présentant sous différentes voies d'administration parentérale sont stockés de manière à éviter tout risque de confusion au moment de l'administration.
- Les stylos injecteurs sont identifiés au nom du patient tout comme les conditionnements primaires des médicaments multidoses.
- Les médicaments stupéfiants sont conservés dans un dispositif de rangement séparé et fermé à clé après chaque utilisation
- Les bouteilles d'oxygène sont arrimées et en position verticale.

Points à améliorer :

- L'établissement ne dispose pas d'un document décrivant le principe de rangement des médicaments
- Les piluliers des résidents ne sont pas rangés de manière à être facilement identifiables dans l'espace de rangement.
- Le principe de rangement ne permet pas toujours d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion et plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'espace de rangement.
- Les bouteilles d'oxygène ne sont pas détenues dans un local aéré et loin de toute source de chaleur.

v. Dotation pour soins urgents :

Points forts :

- Le stock de médicaments pour soins urgents a fait l'objet d'une dotation qualitative et quantitative, définie par le médecin coordonnateur
- La liste de dotation est affichée sur l'armoire
- Toute utilisation du stock de la dotation pour soins urgents est tracée
- Des mesures sont prises pour éviter toute rupture de stock de la dotation pour soins urgents

Points à améliorer :

- Cette dotation n'est pas révisée une fois par an
- Il n'existe pas de document mis à disposition de l'équipe soignante concernant les modalités de détention, d'utilisation et de réapprovisionnement de cette trousse d'urgence.
- Le pharmacien référent ne transmet pas de consignes sur les modifications de rangement des médicaments de la dotation suite à un changement de marché

vi. Préparation des traitements.

Points forts :

- Les médicaments sont préparés par des personnes habilitées
- Une règle stipule que la personne qui prépare les traitements ne soit pas dérangée lors de sa tâche et cette règle est respectée.
- Les piluliers sont préparés dans un local propre et ventilé
- Ils sont préparés dans une zone de travail identifiée et dédiée à cette tâche et sont préparés en fonction de la prescription initiale et non d'une retranscription de cette prescription
- Un double contrôle des piluliers est effectué
- Le pilulier est identifié avec le nom, prénom et la date de naissance du résident
- L'endroit où sont rangés les piluliers est adaptés au volume de ceux-ci tout comme les tiroirs/armoires contenant les autres médicaments ne pouvant être mis dans les piluliers
- Le pilulier est compartimenté selon les moments de prise (matin, midi, soir et coucher)
- Le pilulier est préparé pour une durée tenant compte des conditions de conservation des médicaments
- Les piluliers sont préparés résident par résident et non pas médicament par médicament
- Les arrêts ou les modifications de traitement sont pris en compte et les médicaments sont retirés des contenants
- A l'intérieur des tiroirs/armoires, tous les médicaments sont identifiables (nom, dosage)
- Le chariot d'administration est organisé de manière à éviter les confusions de médicaments et de dosage
- Le matériel utilisé pour écraser les comprimés est nettoyé après chaque utilisation
- Les médicaments multi doses ne sont pas partagés entre plusieurs résidents.
- Les médicaments multi doses et les médicaments écrasés sont préparés au plus près du moment de prise pour éviter toute altération du médicament.
- Les solutions buvables d'un résident ne sont pas mélangées ensemble dans un même contenant.

Points à améliorer :

- La personne qui prépare les médicaments ne porte pas de gants, masque et charlotte

- Les IDE ne disposent pas d'une liste à jour et validée des équivalence et substitutions de médicaments
- La personne qui prépare les médicaments ne dispose pas de la liste des médicaments à ne pas écraser et des gélules à ne pas ouvrir.
- Les poudres de médicaments écrasés sont mélangées
- Les stylos injecteurs d'insuline peuvent être partagés entre plusieurs résidents.

vii. Administration :

Points forts :

- L'identité du résident est vérifiée systématiquement avant toute administration
- La concordance entre prescription et dose préparée est réalisée.
- L'intégrité des médicaments ainsi que leur date de péremption sont vérifiées avant leur administration
- L'administration de médicaments prescrit en si besoin est enregistrée sur le support d'administration de même que les motifs de cette administration
- La prise des médicaments est vérifiée et les difficultés d'administration telle que les refus ou les problèmes de déglutition sont enregistrées.
- Lorsqu'un médicament est broyé et mélangé aux aliments, l'absorption de la totalité des aliments est vérifiée
- Les motifs de non administration sont tracés
- Les médecins sont informés en cas de non administration de médicaments
- Les horaires et les durées entre chaque administration de médicaments sont respectées
- La personne qui administre les médicaments est identifiée
- La date limite d'utilisation après ouverture des médicaments multi doses est toujours inscrite sur le conditionnement.

Points à améliorer :

- L'administration des médicaments n'est pas enregistrée sur un support validé par le médecin
- Des médicaments prescrits à l'oral peuvent être administrés avant la régularisation écrite de la prescription
- Les IDE et médecins n'ont pas défini ensemble de symboles pour tracer les administrations ou les non administrations des médicaments.
- L'administration n'est pas enregistrée en temps réel à chaque prise et le moment de l'administration de chaque médicament n'est pas tracé.
- Il arrive que des aides-soignants administrent des médicaments en l'absence de l'IDE.

viii. Aide à la prise :

Points positifs :

- La nécessité d'une aide à la prise est évaluée régulièrement et tracée dans le dossier du patient,
- Les personnes chargées de l'aide à la prise sont au courant des moments de prise et des doses prescrites
- Elles informent l'IDE de toute difficulté d'administration.

Points à améliorer :

- Les règles d'aide à la prise ne sont pas définies
- Les personnes chargées d'aide à la prise des médicaments n'administrent pas que des médicaments par voie orale, il arrive qu'elles mettent des suppositoires au moment du change.

ix. Contrôle

Point positifs :

- Le contrôle des péremptions de la dotation pour soins urgents est effectué régulièrement et est tracé par les IDE
- Le contrôle de la température du réfrigérateur est tracé
- Les médicaments non utilisés par un résident sont identifiés et retournés à la pharmacie ou directement collectés dans un carton CYCLAMED®.

Points à améliorer :

- Le contrôle de la dotation pour soins urgents n'est pas enregistré.
- Les retraits de lot ne sont pas mis en œuvre dès publication
- Les actions mises en œuvre dans le cadre de retraits de lot ne sont pas tracées
- Le personnel de l'établissement n'a pas été formé aux enjeux sécuritaires, environnementaux et économiques de l'élimination des médicaments non utilisés.

Le risque structurel de l'EHPAD est de 64%

Axes	Pourcentage de maîtrise du risque
Prévention	31%
Pilotage	38%
Entrée et sortie du résident	71%
Prescription et dispensation	40%
Préparation et administration	70%
Organisation du stockage	57%

Gestion du stockage	82%
---------------------	-----

Tableau 1 : Risque structurel de l'EHPAD de La Petite Pierre

On constate donc en analysant ce tableau que les axes à prioriser sont la prévention, le pilotage et la prescription et dispensation.

Nous avons mis en place, en accord avec l'équipe soignante et le directeur de l'établissement, une liste d'action à prioriser pour le pharmacien référent

- Participer à la commission de coordination gériatrique
- Rédiger une procédure générale de prise en charge médicamenteuse (PECM) et s'assurer qu'elle soit connue de tous
- Rédiger une procédure générale décrivant les modalités de commande
- Former les soignants à la déclaration d'évènements indésirables
- Demander l'accord d'ouverture du dossier pharmaceutique à l'entrée du résident et en alimenter le contenu
- Prévoir les conditions optimales pour la préparation des doses à administrer (PDA)
- Prévoir les changements de traitement
- Créer un protocole pour les médicaments écrasables et respecter les conditions d'hygiène.
- Organiser le contrôle (produit/patient/prescription) et traçabilité administration du médicament
- Formaliser les règles d'aide à la prise et former le personnel impliqué.
- Créer le protocole « conditions de stockage des médicaments ».
- Préciser les conditions de stockage des bouteilles d'oxygène si concerné.
- Mettre en place la dotation pour soins urgents et la réviser régulièrement.
- Informer immédiatement l'équipe soignante lors d'un retrait de lot les concernant
- Organisation de l'approvisionnement et du transport des médicaments
- Organiser la réception des médicaments.

3. Mise en place des procédures de sécurisation du circuit du médicament

a. Livraison/réception des produits de santé

Jusqu'à l'intervention du pharmacien référent, les ordonnances étaient envoyées à la pharmacie par fax et donc sans aucune traçabilité. La pharmacie préparait ensuite les médicaments et les plaquettes de PDA puis les livrait en vrac dans un sachet sans distinguer les produits thermosensibles ou les stupéfiants des autres produits pharmaceutiques.

Lors des différentes réunions et de l'audit, nous avons réalisé que la commande, livraison et réception des produits pharmaceutiques était un point à améliorer rapidement. La décision a donc été prise de créer une procédure (annexe 4) instaurant ainsi un cadre pour les deux parties.

En premier lieu, les ordonnances ne sont plus envoyées par fax mais par mail, permettant de garder une trace des échanges entre l'équipe soignante de l'établissement et l'équipe officinale.

Afin d'être livré dans les meilleurs délais, l'EHPAD s'est engagé à fournir à la pharmacie les ordonnances ou commandes diverses avant 11h00 pour pouvoir être livré l'après-midi même.

De son côté la pharmacie s'est engagée dans la mesure du possible et en fonction de la réception des produits commandés, de livrer l'établissement avant 17h00.

Il a également été décidé qu'un espace tel un SAS fermé à clé au sein de l'infirmierie de l'établissement serait mis à disposition de la pharmacie, permettant la livraison en toute sécurité des produits pharmaceutiques lorsque le personnel habilité à réceptionner les commandes n'est pas présent au moment de la livraison.

A l'heure actuelle ce SAS n'a pas pu être mis en place.

Les produits thermosensibles ne sont plus livrés dans le même sachet que les autres produits pharmaceutiques mais dans une glacière contenant un pain de glace, afin de permettre la continuité de la chaîne du froid. Ils sont placés directement dans le réfrigérateur de l'infirmierie par la personne de la pharmacie chargée de la livraison.

En complément de cette procédure, une « feuille de livraison » (annexe 5) sur laquelle sont notés pour chaque résident le nom et la quantité des produits livrés, sera joint au sachet de livraison.

La pharmacie rajoutera également sur cette feuille les raisons pour lesquels tel ou tel produit pharmaceutique n'a pas pu être livré (exemple : rupture du médicaments, réception du produit uniquement le lendemain, etc.).

Cette feuille est composée d'un espace « frigo » permettant de rendre plus lisible le contenu de la livraison.

Les produits stupéfiants sont eux livrés dans un sachet individuel, nominatif et scellé auquel sera agrafé une feuille de livraison spécifique (annexe 6) sur laquelle sera noté les dates de début et de fin de traitement nécessaire, la posologie, ainsi que le nombre d'unités délivrées.

Lors d'un changement ou une modification de traitement nécessitant la livraison de comprimés (que l'IDE devra ajouter à la Préparation des Doses à Administrer), ceux-ci seront également livrés dans un sachet scellé auquel sera là aussi agrafé une feuille de livraison spécifique (annexe 7).

L'IDE en charge de la réception de la livraison des produits pharmaceutiques vérifiera l'adéquation entre les produits livrés et les différentes feuilles de livraison (classique, stupéfiants, ajout/modification de traitement). Elle s'engage également à avertir la pharmacie dans les plus brefs délais et au plus tard avant 19h00, en cas de discordance.

De manière systématique l'IDE contresigne les documents et les renvoie par mail le jour même. Ceux-ci sont à conserver par chacune des parties.

Concernant les blisters nominatifs de la Préparation des Doses à Administrer, la pharmacie s'engage à les livrer à l'établissement au plus tard le samedi avant 12h15 concernant les traitements démarrant le jeudi de la semaine suivante.

De son côté l'EHPAD s'engage à signaler dès que possible par mail et par téléphone si l'officine est ouverte des éventuelles erreurs détectées.

b. Gestion des stupéfiants

La gestion des produits stupéfiants était aussi un des points important à améliorer.

Là encore une procédure (annexe 8) a été mise en place pour que chaque intervenant sache ce qu'il a à faire.

L'établissement s'engage donc à transmettre les ordonnances de médicaments stupéfiants par mail dans les plus brefs délais, de préférence avant 11h00 pour une demande de livraison l'après-midi même. Toutes ordonnances transmises après ce délai sont susceptibles de n'être traitées que pour la livraison de la journée ouvrée suivante.

Les ordonnances originales seront fournies au plus tard lors de la livraison de ces produits.

La pharmacie s'engage, dans la mesure du possible et en fonction de la réception des produits commandés de livrer l'EHPAD avant 17h00 le jour même et le cas échéant, avant 17h00 le lendemain.

L'établissement met à disposition de la pharmacie un coffre fermé à clé pour permettre la livraison en toute sécurité de ces produits et veillera à ce que seules les personnes habilitées à livrer et à réceptionner les commandes ne disposent de cette clé.

Malheureusement à l'heure actuelle, ce coffre n'a pas encore été mis en place.

Comme nous l'avons évoqué juste au-dessus, les médicaments stupéfiants seront livrés dans un sachet à part, scellé et nominatif auquel sera agrafé une feuille de livraison spécifique indiquant le nom du résident, le nom du produit et le nombre d'unités délivrées.

L'IDE chargée de la réception de la livraison de la pharmacie contrôlera l'adéquation entre les produits livrés et le document. Elle s'engage à avertir la pharmacie dans les plus brefs délais et au plus tard avant 19h00 et le samedi avant midi, en cas de discordance.

Elle enverra de manière systématique une copie de cette feuille contresignée par mail le jour même.

Là encore le document signé est à conserver par les deux parties.

Les produits stupéfiants doivent donc être stockés dans un dispositif de rangement séparé, fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture garantissant la même sécurité. Cet espace ne doit être accessible que par les personnes habilitées.

En cas de vol ou de détournement de médicaments stupéfiants, cela doit tout de suite être signalé aux autorités de police, à l'Agence Régionale de Santé, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et à l'officine comme cela est stipulé dans l'article R.5132-80 du Code de la Santé Publique (37).

Lorsqu'un médicament stupéfiant est périmé, l'établissement doit le conserver dans un autre dispositif de rangement fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture garantissant la même sécurité. Cet endroit doit donc être différent de celui où sont rangés les médicaments stupéfiants non périmés et doit être bien identifié.

Ils sont ensuite à retourner à la pharmacie. Pour cela, une feuille de traçabilité de retour des médicaments stupéfiants périmés est mise à disposition des IDE. Elles devront y renseigner le nom du stupéfiant périmé, sa forme galénique, le nombre d'unités, le code CIP et la date de péremption. Une zone en plus sera réservée pour la vérification par le pharmacien.

L'EHPAD fera la demande à l'officine pour qu'un pharmacien vienne récupérer les produits stupéfiants. Les deux parties peuvent se mettre d'accord sur la fréquence de ce passage.

De retour à la pharmacie, les médicaments stupéfiants périmés doivent être stockés dans un endroit spécifique bien identifié, différent de celui où sont rangés les médicaments stupéfiants destinés à être délivrés.

Un mois avant la dénaturation des produits, le pharmacien titulaire de l'officine doit informer le directeur départemental chargé de la protection des populations ou l'inspecteur de l'Agence Régionale de Santé, dont il dépend, de l'action envisagée, en y mentionnant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnement des produits à détruire.

Cette destruction doit se faire en présence d'un confrère désigné et consistera à rendre les différents produits définitivement inutilisables.

Un procès-verbal de destruction est ensuite signé par les deux pharmaciens et une copie est adressé aux inspecteurs de l'ARS ou au directeur départemental chargé de la protection des populations.

L'original de ce procès-verbal est conservé pendant 10 ans dans le registre comptable des stupéfiants.

L'équipe soignante de l'établissement avait une demande supplémentaire concernant les stupéfiants. En effet l'équipe souhaitait avoir un rappel concernant les conditions de prescription/délivrance des médicaments classés comme stupéfiants car il est arrivé plusieurs fois qu'elle transmettait l'ordonnance à la pharmacie en ayant dépassé le délai des 3 jours. Ainsi l'équipe officinale ne pouvait exécuter l'ordonnance dans sa totalité.

Une fiche « rappel sur les stupéfiants » (annexe 9) leur a donc été transmise ainsi que le tableau réalisé par Meddispar et ayant été mis à jour pour la dernière fois le 8 novembre 2022.

c. Gestion des produits thermosensibles

Une autre priorité était la gestion des produits thermosensibles. La livraison de ces produits ne respectait pas les conditions de bonne conservation, en effet ils étaient livrés dans le même sachet que les autres produits pharmaceutiques et bien que la pharmacie ne se trouve qu'à 2 minutes de l'établissement cela n'était pas convenable.

Une procédure a donc été créée (annexe 10).

Comme pour les autres produits pharmaceutiques, l'équipe soignante s'est engagée à transmettre les ordonnances des produits thermosensibles dans les plus brefs délais et le matin avant 11h00 pour une demande de livraison l'après-midi.

De son côté la pharmacie s'est engagé à livrer les produits avant 17h00 le jour même en fonction des commandes et disponibilité des produits.

A présent les produits thermosensibles ne sont plus livrés dans le même sachet que les autres médicaments mais dans un sac isotherme dans lequel peut être glissé un pain de glace juste avant le départ pour la livraison.

Ils sont ensuite mis directement dans le réfrigérateur prévu à cet effet par le membre du personnel de la pharmacie venu livré l'EHPAD ce jour-là.

Comme expliqué précédemment, ces produits sont notés dans un encart spécial de la feuille de livraison pour plus de lisibilité.

L'IDE chargée de la réception de la livraison vérifiera comme pour les autres produits, l'adéquation entre les produits livrés et le document. Elle s'engage à avertir la pharmacie dans les plus brefs délais et au plus tard avant 19h00 en cas de discordance.

Le document sera ensuite contre signé et renvoyé par mail le jour même. Chacune des deux parties conservera le document contre signé.

Concernant le stockage des produits thermosensibles, il se fait donc dans une enceinte réfrigérée dont la température doit être contrôlée et tracée tous les jours. Elle doit se trouver à une distance d'au moins 10 cm du mur pour permettre une bonne ventilation à l'arrière et ne doit pas être situé à côté d'une source de chaleur ni exposée directement au rayon du soleil.

Le réfrigérateur sera nettoyé régulièrement et sa porte doit être ouverte le moins souvent possible. Après chaque ouverture, on vérifiera que la porte soit bien fermée.

L'enceinte réfrigérée ne doit pas être surchargée et les médicaments seront stockés avec le plus d'espace possible entre les emballages en évitant tout contact avec la paroi du fond du réfrigérateur.

Lors d'exclusion de température, c'est-à-dire en dessous de 2°C ou au-dessus de 8°C, l'équipe soignante devra appeler le plus rapidement possible la pharmacie. Le pharmacien est le seul qui pourra décider ce qui doit être fait.

De plus un tableau (38) réalisé par l'OMedit Normandie a été fourni à l'établissement. Ce tableau indique la conduite à tenir en cas d'anomalie de température. Il est régulièrement remis à jour sur le site de l'OMedit Normandie.

En cas de congélation du produit thermosensible, celui-ci ne doit pas être utilisé et sera rapporté au pharmacien pour sa destruction.

La date de péremption des produits thermosensibles doit être vérifiée tous les mois. Si un produit est périmé il doit être mis dans un endroit à part dans l'infirmerie, cet endroit doit être bien identifié et connu de toute l'équipe soignante. Le produit sera ensuite retourné à la pharmacie pour sa destruction.

4. Analyses des améliorations apportées

La première amélioration qui a été apportée, a été la plus simple à mettre en place mais est un élément essentiel au bon fonctionnement du circuit du médicament. Elle concerne la communication entre l'équipe officinale et l'équipe soignante de l'établissement. Certes cette amélioration a été simple à mettre en place, mais nécessite que chaque intervenant y mette du sien et cela sur la durée. Cette meilleure communication a permis que les commandes et livraisons se passent mieux, engendrant moins d'erreurs et une meilleure prise en charge du patient.

L'envoi des ordonnances et autres demandes par mail et plus par fax ou téléphone, constitue également une nette amélioration. Cela permet en effet qu'il y ait une trace écrite des échanges entre la pharmacie

et l'établissement. Ainsi, lorsqu'une erreur de livraison a lieu, par exemple si l'équipe soignante estime qu'un produit manque dans la livraison du jour, chaque partie peut vérifier ce qui a été demandé et la réponse qui a été donnée. Soit le produit n'a pas été demandé, soit il y a une raison pour laquelle il ne figure pas dans la livraison du jour (exemple : rupture de stock), soit c'est un oubli de la pharmacie. Le fait que tout cela soit notifié par mail permet aux deux équipes de ne pas se renvoyer la balle et de gérer le problème plus rapidement.

La mise en place de la procédure de livraison a permis un traitement plus rapide des différentes demandes et une amélioration de la livraison.

En effet le maintien de la chaîne du froid grâce à la mise en place de la glacière permet de respecter les bonnes conditions de conservation des produits thermosensibles.

De plus, les produits stupéfiants ne sont plus livrés dans le même sachet que les autres produits et sont à présent dans des sachets nominatifs évitant ainsi des erreurs de rangement et cela permet à l'équipe soignante de ranger ces produits immédiatement dans le coffre.

Les différentes feuilles de livraison incluant celles des stupéfiants ou des modifications/ajouts de traitements, constituent une des améliorations principales. En effet, elles permettent de savoir exactement quels produits pharmaceutiques ont été livrés à l'établissement. Une fois que ces feuilles sont contresignées et donc validées, il n'y a plus de contestation possible.

Enfin, le rappel sur les conditions de délivrance des produits stupéfiants a permis une meilleure gestion des commandes et livraisons de ces produits. Les ordonnances sont ainsi réceptionnées par la pharmacie au bon moment, permettant la délivrance de l'ordonnance dans son intégralité.

La mise en place de la fonction de pharmacien référent a également permis la mise en place du feuillet à destination du pharmacien concernant l'administration des produits stupéfiants, ce qui n'était pas le cas auparavant.

5. Difficultés rencontrées et perspectives d'amélioration.

Comme pour les officines participantes à l'expérimentation de l'URPS Pharmaciens Grand-Est, la première difficulté a été de faire accepter le pharmacien référent comme membre faisant partie intégrante de l'équipe soignante de l'établissement. Il s'agissait de faire comprendre à l'équipe que les propositions d'améliorations que pouvaient apporter le pharmacien référent n'étaient pas du tout une critique ou un jugement sur ce qui était déjà mis en place.

Une bonne communication entre les deux parties et l'explication claire de ce qu'était le pharmacien référent et de ce qu'il pouvait apporter à l'établissement a permis que l'intégration se passe bien.

Une autre difficulté a été la crise Covid-19 qui malheureusement a mis en *standby* le projet de pharmacien référent, chacune des parties devant gérer les complications que cette crise a engendré.

Un autre problème soulevé par les officines de l'expérimentation de 2013, était le fait que dans certains établissements il n'y avait pas de médecin coordonnateur, ici ce n'était pas le cas. Par contre, il n'est présent que certains jours dans l'établissement, réduisant ainsi le champ des possibilités pour communiquer avec lui ou se réunir.

Le médecin coordonnateur présent au début du projet en 2019 est parti à la retraite et a été remplacé en 2022.

De plus certains médecins traitants, ne sont pas toujours très coopératifs.

Il en est de même concernant le *turn over* des équipes soignantes. En effet l'équipe d'infirmiers diplômés d'Etat a beaucoup évolué depuis la signature de la convention en 2019, il a donc fallu à chaque fois réexpliquer ce qu'était le pharmacien référent et le but de ce projet.

Dans notre cas, la cadre de l'équipe soignante est partie en congé maternité en 2022, elle a été remplacée par une autre cadre pendant quelques temps avant qu'elle aussi ne parte en congé maladie. Ce sont alors les autres infirmières de l'équipe soignante qui ont pris le relais.

Il est ainsi difficile de mettre en place certaines actions ou améliorations quand les principaux intervenants ne sont plus les mêmes régulièrement. Cela engendre une perte de temps considérable.

Il reste à espérer que dans l'avenir ces *turn over* soient moins importants.

La lenteur entre les décisions prises lors des réunions de concertation avec l'inscription dans les procédures et la mise en conformité dans les actes est une difficulté supplémentaire. Prenons pour exemple la gestion des stupéfiants. Ni la mise en place du nouveau coffre pour le rangement des stupéfiants, ni le SAS accessible uniquement à l'équipe soignante et à la pharmacie permettant les bonnes pratiques de livraison des médicaments n'ont encore été mise en place. Ces points restent donc encore en suspens.

L'information à l'équipe soignante par l'officine des différents retraits de lots est aussi encore un point à améliorer. La transmission de l'information devrait faire l'objet de la rédaction d'une procédure au sein de la pharmacie permettant ainsi de définir les actions à entreprendre en fonction des situations.

Les ordonnances originales de produits stupéfiants ne sont pas systématiquement transmises à la pharmacie. Ce point doit faire l'objet d'une procédure dans l'établissement afin d'améliorer la sécurisation de la délivrance.

Malgré les différentes procédures mises en place, les travaux, les réunions afin d'améliorer la sécurisation du circuit du médicament entre la pharmacie et l'EHPAD de La Petite Pierre, de nombreux points restent encore à améliorer.

De nouvelles procédures sont encore à créer et à mettre en place.

On pourra citer par exemple, la rédaction et la mise en place d'une procédure concernant la gestion des médicaments à risque, une procédure concernant l'entretien du réfrigérateur, une procédure concernant un besoin urgent en médicament.

Une évaluation du traitement de chaque résident reste à faire afin de pouvoir le cas échéant adapter les formes galéniques à la pathologie, comme par exemple les problèmes de déglutition. Une réévaluation du traitement devrait être réalisée de manière trimestrielle ou en fonction de l'évolution physiologique des patients. Cette analyse permettra également d'attirer l'attention du prescripteur sur les risques de chutes liés au traitement. Ces analyses devront obligatoirement être notifiées dans le dossier du patient afin qu'une action corrective puisse être prise.

L'analyse permettra entre autres, de voir si les temps de prise des médicaments sont opportuns et notifier si certains nécessitent un moment de prise particulier.

Même si des formations à l'attention de l'équipe soignante de l'établissement ont déjà été mise en place avant la crise Covid-19, elles n'ont pas été reconduites depuis. Même si cela est chronophage, à la fois pour l'équipe soignante et pour l'équipe officinale pour la rédaction de la formation, cela présente un intérêt indéniable, voire indispensable. Ce point reste donc encore à travailler.

Concernant l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des résidents, il y a trois opportunités pour l'amélioration de la prescription : la période autour de l'admission du résident dans l'EHPAD, les réunions pluridisciplinaires et les évaluations gériatriques. Il va donc falloir se concentrer autour de ces trois axes pour améliorer encore la prise en charge médicamenteuse au sein de l'établissement.

Actuellement très peu de données de recherche clinique portant sur les personnes âgées vivant en EHPAD ont été faites, or cette population diffère de celle vivant à domicile, en effet elle est plus dépendante, il y a généralement plus de comorbidité, elle est plus fragile, etc.

Ces recherches ciblées permettraient en effet d'évaluer la tolérance des médicaments après 75 ans dans la population gériatrique vivant en EHPAD, d'améliorer la prescription dans ces établissements ainsi que d'évaluer les prises en charges les plus efficaces. Mais malheureusement il y a un manque de temps, de personnel et de moyens.

IV. Pharmacien référent à l'étranger

Si l'on regarde un peu ce qu'il se passe à l'étranger, on peut s'apercevoir que cette notion de pharmacien référent reste très floue. Cependant quelques pays ont mis en place des missions qui peuvent s'apparenter à celles du pharmacien référent en France.

1. Québec

Il n'y a pas à proprement parler de pharmacien référent au Québec, mais depuis le Covid, un processus d'intervention en lien avec le circuit du médicament a été mis en place dans les Résidence privés pour aînés. Le pharmacien communautaire (nom donné au pharmacien d'officine au Québec) peut être amené à intervenir dans ce processus si le chef du département de pharmacie de l'établissement le juge nécessaire. Mais les missions qui découlent de ce processus sont surtout liées au Covid-19.

En parallèle, certaines pharmacies proposent un service aux résidences pour aînés, comme par exemple la pharmacie Christian et Francis Shefteshy qui fait des mises à jour régulières des formulaires de gestion des médicaments, récupèrent les produits périmés, gère les stupéfiants et assure un service d'urgence 24h/24 avec livraison selon besoins et intervention et formation auprès du personnel médical. Ou encore la chaîne de pharmacies Sonia Boutin qui sont en général présentent dans les Résidences pour aînés et si elles ne le sont pas, leurs personnels se déplacent selon un horaire préétabli. Là encore elles proposent le renouvellement des ordonnances, la préparation des piluliers, une livraison rapide et une ligne d'urgence téléphonique 24h/24.

2. Belgique

En Belgique il existe le pharmacien de référence, cependant il n'existe pas pour les structures mais pour les patients en ville. Introduit le 1^{er} octobre 2017, il assure le suivi et l'accompagnement des patients en ce qui concerne leurs traitements. Il collabore également avec le médecin traitant et d'autres professionnels de santé pour augmenter l'observance aux traitements médicamenteux.

Certaines conditions ont été mises en place pour être pharmacien de référence :

- La pharmacie doit être connectée au Dossier Pharmaceutique Partagée
- Le patient doit avoir donné son consentement éclairé
- Une convention doit être signée entre le patient et le pharmacien de référence.
- Le pharmacien s'engage à fournir au patient un schéma de médication complet et actualisé lors de la signature de la convention ainsi qu'à chaque modification de traitement.

Déjà en 2006 un rapport réalisé par le centre fédéral d'expertise des soins de santé fait le constat que la consommation dans les Maisons de Repos est trop élevée et de qualité trop faible. Une consommation chronique particulièrement élevée de médicaments antidépresseurs souvent associés à des calmants est mis en évidence ainsi que la prescription de médicaments anciens ou dont l'efficacité est insuffisamment démontrée. Le rapport précise qu'un usage correct des médicaments est intimement lié à la qualité de la

communication entre le médecin, le personnel infirmier et le pharmacien. En conclusion ce rapport constate que la qualité de la prescription des médicaments est meilleure si la maison de repos travaille avec un pharmacien hospitalier ou un pharmacien local impliqué dans la gestion des médicaments.

3. Suisse

En Suisse, les dispositions légales varient d'un canton à l'autre mais de manière générale, les autorités de tous les cantons encouragent la collaboration entre les Etablissements médico-sociaux et les pharmaciens dans la mesure où elle permet d'améliorer la qualité de la gestion des médicaments et par conséquent la sécurité des patients.

Selon l'ampleur de cette collaboration, différentes missions sont assignées au pharmacien :

- Décharger le personnel soignant de certaines tâches et de la responsabilité en lien avec les médicaments
- Renforcer la sécurité des traitements et donc des patients.
- Garantir l'efficacité et l'économicité des soins médicamenteux
- Améliorer la qualité en termes de procédures, de pharmacovigilance etc.

L'approvisionnement en médicaments est réglé de façon très diverse selon les cantons et certains exigent expressément une surveillance par un pharmacien conseil. Le rôle de celui-ci est de choisir la bonne forme galénique, de repérer les doublons, proposer les traitements les mieux adaptés et fabriquer lui-même des produits sur mesure. Il peut élaborer des procédures notamment sur la gestion des médicaments, sur la gestion des erreurs et peut assurer la formation du personnel soignant.

L'étendue des prestations est déterminée par les dispositions cantonales et par les besoins de l'établissement médico-social et fait l'objet d'une convention.

La préparation de semainier a gagné en importance au cours des dernières années en Suisse car le personnel soignant consacre de moins en moins de temps aux tâches administratives pour être plus présent auprès du patient. De plus cela améliore la sécurité des traitements et permet la clarification des responsabilités. Mais cela nécessite une bonne collaboration avec le pharmacien conseil pour mieux répondre aux situations exceptionnelles comme les changements de traitement ou la nécessité de recourir à des médicaments d'urgence.

Aucune compensation financière n'a été formalisée, c'est un arrangement entre les pharmacies et les Etablissement Médico-Sociaux.

Dès 1994 un projet pilote d'assistance pharmaceutique des établissements médicaux sociaux est mis en place dans le canton de Fribourg. En 2001 ce projet s'élargit.

En 2002 une nouvelle convention tarifaire est établie, elle introduit un nouveau forfait journalier supplémentaire par résident accordé pour le paiement du pharmacien conseil en charge de l'assistance pharmaceutique à conditions de respecter les règles suivantes :

- Le pharmacien doit avoir suivi la formation post graduée de la société suisse des pharmaciens donnant droit à un certificat de formation complémentaire d'assistance pharmaceutique d'Etablissement Médico-Social et d'autres institut de soins.
- Le pharmacien enregistre auprès de la direction de la santé publique et des assureurs.
- Un cahier des charges doit être respecté, comprenant entre autres la collaboration avec les autres intervenants et la réalisation d'un rapport d'assistance pharmaceutique analysant la prescription et proposant des mesures d'optimisation pharmaco économique des thérapies.

Chaque EMS déclare annuellement son résultat en matière de médicaments documenté par le rapport d'assistance pharmaceutique du pharmacien conseil. En cas d'excédent de recette, l'EMS peut conserver 40% de l'excédent à titre d'incitation positive. En cas de déficit systématique et répété, l'avis d'un pharmacien expert indépendant pourra être demandé. L'expérience est vécue très positivement par tous les partenaires sur le terrain et les résultats économiques sont impressionnants : en 2 ans le coût des médicaments dans les Etablissements Médico-Sociaux Fribourgeois a baissé de 7% alors qu'en même temps il augmentait de 11% en ambulatoire.

Buts du pharmacien conseil :

- Organisation et aménagement fonctionnel de la pharmacie de l'établissement.
- Assurer le respect des exigences de police sanitaire quant à l'usage des médicaments à l'intérieur de l'établissement (notamment des produits stupéfiants, ...)
- Veiller à la sécurité y compris la prévention des erreurs médicamenteuses, à l'efficacité et à l'économicité (choix et volume) de l'usage des médicaments à l'intérieur de l'établissement, en collaboration avec les autres intervenants de l'établissement (direction, médecins, équipe de soins). Ceci correspond à l'animation d'un système qualité sur l'usage des médicaments.
- Assister l'établissement pour son approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques, afin de lui assurer un assortiment suffisant et adéquat, de manière rationnelle et aux meilleures conditions.
- Suivi de la législation sur les médicaments et concrétisation des instructions des autorités sanitaires. Préparation et participation aux inspections faite par le pharmacien Cantonal.
- Contrôle des produits stupéfiants et substances psychotropes.

Il inscrit dans son système informatique professionnel toutes les données concernant les consommations en médicaments de son Etablissement Médico-Social et il établit ainsi des rapports d'expertise :

- Un rapport annuel indiquant le bilan de l'année passée et les objectifs pour la suivante
- Un rapport intermédiaire à 6 mois qui évalue la probabilité d'atteindre les objectifs et proposant si besoin est des mesures correctives qui peuvent être mises en place.
- Une liste de médicaments de premier choix, signée par tous les responsables et communiquée à tous les services.

En janvier 2022, la convention a été mise à jour, ainsi une tranche horaire et le financement ont été fixés. La tranche horaire est fixée à 4 heures par mois pour assurer le rôle de base du pharmacien conseil quelle que soit la grandeur de l'établissement et une heure en plus par mois pour chaque tranche de 25 résidents en vue d'assurer le suivi de leur thérapie médicamenteuse. L'honoraire est fixée à 180 CHF par heure. Un élargissement du rôle de base, avec par exemple la préparation de pilulier est autorisée, la rémunération complémentaire est alors assumée par l'établissement.

En Suisse, en établissement médico-social, le pharmacien apporte ses compétences dans la gestion des médicaments, que ce soit lorsqu'il choisit en accord avec le médecin les médicaments ayant le meilleur rapport qualité/prix ou lorsqu'il en gère le stock.

L'assistance pharmaceutique apporte aux patients des établissements médico-sociaux un gage de qualité puisque leur traitement est analysé de manière pluridisciplinaire.

Dans ce modèle aussi une bonne communication entre les différents professionnels de santé est très importante.

4. Conclusion

Les systèmes sont tous différents selon les pays, mais ils s'accordent tous pour dire que la réussite de la mise en place d'un pharmacien référent ou conseil repose sur la bonne communication et la bonne coordination entre les médecins, le personnel des établissements et le pharmacien.

V. Conclusion :

Les efforts de santé publique tendent à développer et maintenir le maintien à domicile des personnes âgées à domicile le plus longtemps possible. Malgré ces efforts et à cause du vieillissement de la population, le nombre de personnes intégrant un EHPAD ne cesse d'augmenter.

Ces établissements sans Pharmacie à Usage Intérieur, composés d'une équipe pluridisciplinaire, ne disposent pas d'un professionnel chargé de gérer le circuit du médicament et subissent un manque de communication entre les différents intervenants.

Compte tenu de la polymédication de la personne âgée vivant en EHPAD, le pharmacien, professionnel du médicament, est un acteur essentiel de la sécurisation du circuit du médicament. Son introduction dans l'équipe pluridisciplinaire des établissements est donc devenue nécessaire, voire indispensable.

C'est donc en 2009 que la loi HPST a introduit dans les missions du pharmacien d'officine la possibilité d'être pharmacien référent pour un établissement ne possédant pas de PUI.

Les missions du pharmacien référent se déclinent en différents axes. Il est en premier lieu le garant de la sécurité du circuit du médicament au sein de l'établissement, et il est le lien entre tous les professionnels de santé.

Son implication dans la prise en charge médicamenteuse permet de lutter contre la iatrogénie induite par la multiplication des prescripteurs. Il propose des solutions face aux nombreuses ruptures de stocks. Il exerce son rôle de veille sanitaire en participant à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.

Il garantit également une maîtrise des dépenses pharmaceutiques en gérant les stocks, la liste préférentielle de médicaments à prescrire, les produits pharmaceutiques périmés ou encore la trousse d'urgence.

Le pharmacien référent a de nombreuses missions au sein de l'établissement, elles convergent toutes vers un seul et même objectif : la sécurisation du circuit du médicament. Son champ d'action est large et complexe, il peut intervenir au niveau de toutes les étapes du circuit du médicament.

Sa présence permet un travail en trinôme : pharmacien – médecin coordonnateur – cadre infirmier, permettant une meilleure prise en charge des résidents en associant les compétences de chacun. Il est de ce fait très important d'avoir une bonne communication entre ces différents acteurs de santé.

Malgré l'évidence de la nécessité d'un pharmacien référent au sein des différents établissements, l'intégration de celui-ci dans les équipes pluridisciplinaires fait parfois l'objet de certaines réticences. Il est alors important de rappeler que la démarche du pharmacien référent ne repose pas sur un jugement des pratiques mais sur l'amélioration de celles-ci. De manière générale, la communication entre les équipes soignantes et officinales représente un obstacle au bon fonctionnement du projet et un point à prioriser lors de l'intégration du pharmacien référent.

L'absence d'un réel cadre juridique autour de cette nouvelle mission tout comme l'important *turn-over* des différentes équipes, sont un frein à la mise en place du pharmacien référent dans les établissements. Les différents acteurs intervenants dans le circuit du médicament, utilisent des outils et logiciels qui leur sont propres et ne permettent pas un partage des informations en temps réel.

Dans notre cas, à La Petite Pierre, des difficultés sont également survenues, entachant le bon déroulement du projet. Il a fallu s'intégrer au sein de l'équipe pluridisciplinaire et gérer la rotation du personnel. Le manque de temps, la lenteur de la mise en place des décisions prises et la crise Covid-19 font que le projet avance moins vite que ce que nous aimerions. Un suivi et un rappel des différentes procédures mises en place, devrait être réalisé plus régulièrement.

Mais des premiers résultats positifs ont été observés, en effet la mise en place du pharmacien référent au sein de l'EHPAD de La Petite Pierre a permis :

- Une meilleure communication entre l'établissement et l'officine.
- Une amélioration des conditions de commande et de livraison

- Une amélioration des bonnes pratiques de conservation
- Une meilleure traçabilité des ordonnances
- Un allègement des ruptures de traitement
- Une meilleure gestion des médicaments
- Une meilleure gestion des stocks, des médicaments périmés et des médicaments thermosensibles
- Une meilleure gestion des produits stupéfiants
- Une diminution de la iatrogénie médicamenteuse.

De nombreux travaux restent encore à accomplir au sein de l'établissement et de l'officine pour garantir une meilleure sécurisation du circuit du médicament et une meilleure prise en charge des patients.

Nous aimerions d'ailleurs faire des propositions à l'établissement car nous pensons qu'il serait judicieux que le pharmacien soit présent lors de l'arrivée du résident dans l'établissement ou au minimum dans les premiers jours après son arrivée. Cela permettrait de faire directement un bilan sur son traitement et pourquoi pas de faire à ce moment-là des propositions d'amélioration qui pourront être validées ou non lors du passage un peu plus tard du médecin traitant. Il ne faut pas oublier qu'en règle général, un résident arrive dans l'établissement suite à une perte d'autonomie, qui peut inclure différents changements. Le fait d'être présent à son arrivée dans l'établissement permettrait de faire un bilan complet, d'avoir une continuité de son traitement et de pouvoir adapter si nécessaire les formes galéniques à la pathologie.

Nous souhaiterions être plus au contact du patient, plutôt que de ne les connaître qu'à travers un intermédiaire ou leur traitement.

Des demi-journées où certains membres de l'équipe soignante viennent observer le travail effectué à l'officine et vice-versa sont prévues, afin de permettre aux membres de chaque équipe de visualiser et comprendre les actions menées par chacun des intervenants.

Pour améliorer la prise en charge médicamenteuse des résidents nous aimerions faire un Bilan Partagé de Médication (BPM) pour tous les résidents de l'établissement.

L'organisation des formations à l'attention de l'équipe soignante est également un point qui sera a priori priorisé à l'avenir. D'autant plus que c'est une demande provenant de la part des infirmières. Bien que ce travail soit chronophage et demande beaucoup de temps et d'implication, il est nécessaire pour une meilleure prise en charge des résidents. Il sert également à améliorer les relations entre l'équipe soignante et l'officine.

L'information à l'équipe soignante par l'officine des retraits de lots, ruptures de stocks ou arrêt de commercialisation d'un produit doit être amélioré et faire l'objet d'une procédure au sein de la pharmacie.

Même s'il reste encore beaucoup de travail, le directeur de l'établissement et l'équipe soignante se disent satisfaits des améliorations déjà apportées. Le projet de pharmacien référent a été reconduit pour une nouvelle année.

Malheureusement la mission de pharmacien référent reste encore trop méconnue. Il suffit de regarder ce qu'il se passe en France, seule une URPS (l'URPS pharmaciens Grand-Est) a mené des actions concernant ce sujet. Or cette mission mériterait d'être instaurée dans beaucoup d'établissements ce qui permettrait une meilleure prise en charge de nos aînés.

Nous attendons encore de disposer d'un meilleur cadre législatif global mais aussi concernant la Préparation des Dose à Administrer.

Certains points sont encore à améliorer et à travailler comme le droit de retranscription des ordonnances ou la possibilité d'inclure la notion de pharmacien référent dans les études de pharmacie.

En effet la création d'un diplôme universitaire ou d'un module obligatoire, permettrait un meilleur encadrement et une formation optimale des futurs pharmaciens. Cela valoriserait cette nouvelle mission de pharmacien référent et permettrait de garantir ses compétences à l'établissement.

La rémunération du pharmacien référent est également un point important car le travail de celui-ci est souvent d'une grande ampleur et lui prend beaucoup de temps. Une partie de cette rémunération peut-être négocier directement avec l'établissement, mais je trouve que cela n'encourage pas les établissements à faire partie du projet. Si un cadre économique (tout comme un cadre législatif) était bien établi cela montrerait que l'on s'intéresse et que l'on valorise vraiment cette nouvelle mission de pharmacien référent et que celui-ci apportera un réel bénéfice à l'établissement.

Il reste donc beaucoup d'axes à améliorer et de travail à fournir mais l'étendue des possibilités nous permet d'être positif concernant l'avenir du pharmacien référent en EHPAD.



CONVENTION

**Pour la mise en place d'un temps de pharmacien
Référént dans le cadre de l'expérimentation ARS
Grand Est – URPS Pharmaciens Grand Est**

**Entre la pharmacie XXX
Et l'EHPAD YYY**

Entre

L'EHPAD (Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) XXX d'une capacité de X lits permanents et X hébergement temporaire, sis XXX représenté par YYY, en qualité de directeur,
SIRET ZZZ
Dénommé ci après l'EHPAD
Et

La PHARMACIE YYYY sise ZZZZ représentée par XXX, en qualité de pharmacien titulaire, exerçant en
XXX,
N°RPPS 111
N° d'inscription à l'ordre 22 A
Dénommé ci après la pharmacie

Est conclue, la convention suivante :

PREAMBULE

En référence :

- Au rapport IGAS n° 2005 022 Mars 2005 : Conclusions du groupe travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite,
- A la circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNESA/CNAMTS n° 2009-340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des EHPAD,
- Au rapport Verger d'octobre 2013
- Au décret n°2016-1814 du 21 décembre 2016 relatif aux principes généraux de la tarification, au forfait global de soins, au forfait global dépendance et aux tarifs journaliers des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I et du II de l'article L.313-12 du code de l'action sociale et des familles,
- Au guide du pharmacien référent en EHPAD établi par l'URPS Pharmaciens Grand Est en octobre 2017,
- Au CPOM conclu entre l'ARS Grand Est et l'URPS Pharmaciens Grand Est en date du 13 février 2018,

La présente convention fixe les modalités de collaboration entre l'EHPAD et l'officine retenue dans le cadre du travail de pharmacien référent au sein de l'EHPAD.

La convention fixe les conditions permettant aux professionnels de santé de l'EHPAD, en lien avec le pharmacien de l'officine, de garantir la **qualité et la sécurité de la prise en charge** thérapeutique par le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'information pertinente du Résident et la lutte contre la iatrogénie.

Rappel préalable :

- Les personnes âgées hébergées en EHPAD conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels (art. L1110-8 du CSP ; art. L162-2 du code de la sécurité sociale).
- Dès lors qu'elles ne peuvent plus se déplacer, elles peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'EHPAD, demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien de leur

choix (art. L.5125-25, R.5125-50 du CSP). L'EHPAD est à cette fin réputé leur domicile légal (art. R.5126-115).

- En l'absence de choix personnel exprimé par le patient, l'EHPAD peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le patient ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaire, si le patient ne pouvait exercer ce choix ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du code civil).
- Dès lors que l'EHPAD effectue le choix du pharmacien au nom de ses patients, il s'engage à le faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique objet de la convention. L'EHPAD s'engage à ce que le pharmacien puisse accomplir sa mission et préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques.

LE PHARMACIEN REFERENT

1. Engagements du pharmacien référent

Article 1 : Le pharmacien signataire de la présente convention exerce son activité dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment des règles de déontologie des pharmaciens, conformément aux articles R.4235-1 et suivants du code de la santé publique et s'engage à respecter le règlement intérieur de l'établissement.

L'intervention du pharmacien et de ses adjoints dans l'EHPAD, en coordination avec le médecin coordonnateur, les médecins traitants, l'équipe soignante et la direction de l'établissement est développée afin de sécuriser le circuit du médicament de la prescription à l'administration en contribuant éventuellement au déploiement de la préparation des doses à administrer si le circuit est préalablement sécurisé. De même, la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux pourra être mise en œuvre.

Article 2 : Temps de travail

Le pharmacien référent effectuera **X** heures mensuelles de travail pour l'établissement partagées entre une présence physique à l'établissement et du travail à distance en fonction des besoins.

A titre indicatif, le nombre d'heures recommandé est fonction du nombre de résidents dans l'établissement selon le barème suivant :

- 0.125 ETP jusque 60 places
- 0.20 ETP de 61 à 99 places
- 0.25 ETP de 100 à 199 places
- 0.40 ETP au-dessus de 200 places

Article 3 : Continuité de la prestation

En cas d'indisponibilité du pharmacien référent, le ou les pharmaciens remplaçants assureront la continuité de la prestation et le directeur de l'établissement en sera informé.

2. Principales missions

Article 4 : Activité du pharmacien référent

Le pharmacien référent travaillera sur les actions jugées prioritaires suite à la réalisation de l'audit ANAP « Inter diag prise en charge médicamenteuse en EHPAD V2 » en lien avec la direction, le médecin coordonnateur, les cadres de santé et les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE).

Il est également proposé la même démarche sur le circuit des dispositifs médicaux.

Pour faciliter le suivi de l'expérimentation et les remontées auprès de l'ARS et de l'URPS Pharmaciens, figurent en annexe de la convention les grilles d'actions identifiées suite à l'audit :

- Concernant la prise en charge médicamenteuse : Tableau actions PECM
- Concernant le circuit des dispositifs médicaux : Tableau actions DM

Figurent dans les articles suivants les principales missions du pharmacien référent pour le médicament et les dispositifs médicaux (articles 5 à 13).

Des outils pour faciliter la mise en œuvre des actions seront mis à disposition sur le site de l'URPS Pharmaciens.

Article 5 : Formalisation du processus de la prise en charge médicamenteuse

Le pharmacien référent rédige, avec le médecin coordonnateur et le cadre infirmier une procédure générale décrivant le processus de PECM et les responsabilités de chaque intervenant, de la prescription à l'administration et jusqu'au suivi du patient. Les modalités d'approvisionnement et de stockage des médicaments seront également formalisées.

Article 6 : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Le pharmacien référent mettra à disposition des procédures et des documents d'information pour encadrer et sécuriser les différentes étapes du circuit. Il participera éventuellement à la définition des conditions optimales pour réaliser la préparation des doses à administrer : personnel, locaux, hygiène, matériel, sécurisation, identification, contrôle, conservation.

Article 7 : Liste préférentielle

Le pharmacien référent coordonnera l'élaboration de la liste, par classe pharmacothérapeutique, des médicaments à utiliser préférentiellement ainsi que la liste des médicaments pour soins urgents, en lien avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants.

Il collabore à la révision annuelle de la liste préférentielle par l'analyse du bilan des consommations médicamenteuses et de l'activité pharmaceutique fourni par le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) et transmettra les informations utiles au médecin coordonnateur pour l'élaboration du rapport annuel d'activité.

Article 8 : Gestion de la dotation pour besoins urgents

Le pharmacien référent élabore, en coordination avec le médecin coordonnateur une dotation pour soins urgents. Il assure le contrôle et la révision de cette dotation.

Article 9 : Formations et informations du personnel soignant

Le pharmacien référent assure une information régulière et une formation du personnel soignant sur les médicaments et dispositifs médicaux. Il peut également sensibiliser le personnel soignant à la déclaration d'événements indésirables, notamment les erreurs médicamenteuses, ainsi que favoriser toutes démarches institutionnelles régionales ou nationales visant à maîtriser la iatrogénie médicamenteuse.

Article 10 : Informations au résident et à l'entourage

Le pharmacien référent organise une information auprès du résident et/ou son entourage lors des modifications de traitements. En cas de besoin, il met en place des actions de sensibilisation sur l'automédication et réalise des plans de prise si le résident est autonome.

Article 11 : Lien entre l'officine et l'EHPAD

Le pharmacien référent formalise les liens entre la ou les officines et l'EHPAD s'agissant des :

- Horaires d'ouverture

- Modalités d'approvisionnement pendant et en dehors des horaires d'ouverture de l'officine
- Modalités de transport sécurisé des médicaments
- Modalités de transmission des ordonnances et des données nécessaires à l'analyse pharmaceutique vers la ou les pharmacie(s) dispensatrice(s)
- Modalités de création et d'alimentation du Dossier Pharmaceutique et du Dossier Médical Partagé (DMP)

A terme, une solution permettant l'interfaçage entre le logiciel de prescription de l'EHPAD et celui de la pharmacie sera mise en place pour éviter les problèmes de retranscription.

Article 12 : Réunion pluridisciplinaire

Le pharmacien référent participe à la commission de coordination gériatrique afin de contribuer à la qualité et sécurité de la PECM.

Article 13 : Circuit des dispositifs médicaux

De même, le pharmacien référent contribue à l'organisation et la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux, avec le médecin coordonnateur de l'EHPAD, les cadres de santé et les IDE. Une analyse de l'évolution des dépenses de ces dispositifs sera réalisée afin d'évaluer l'impact de l'intervention du pharmacien dans la rationalisation de leurs utilisations et leurs gestions.

Article 14 : Délai d'installation prévu

Le pharmacien référent s'engage à démarrer sa prestation le **XX/YY/ZZZZ**.

3. Engagements de l'EHPAD

Article 15 : Le représentant de l'EHPAD s'engage à ce que les dispositions nécessaires soient mises en place pour que le pharmacien signataire de la présente convention puisse accomplir ses missions, et veille à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques. Il lui réservera également un espace dédié afin de lui permettre de travailler dans des conditions de sécurité.

Article 16 : Le représentant de l'EHPAD s'engage à définir les modalités permettant de :

- Formaliser les échanges entre le médecin coordonnateur, l'infirmière coordinatrice, le personnel soignant, le ou les autres pharmaciens assurant une dispensation de médicaments au sein de l'EHPAD ;
- Organiser la transmission sécurisée de toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge des résidents.

Article 17 : Le représentant légal de l'EHPAD et le médecin coordonnateur s'assurent que l'équipe soignante intervenant au sein de l'établissement respecte les consignes portant sur l'ensemble du circuit du médicament et son bon usage, notamment les précautions d'emploi, les conditions d'administration, de stockage et de conservation des médicaments.

Article 18 : Rémunération du pharmacien référent

Dans le cadre de cette expérimentation, le pharmacien référent percevra une rémunération de 0,35 € par jour et par lit.

Cette rémunération provient d'une allocation de crédits de l'ARS Grand Est sur des crédits non reconductibles. Conformément aux termes du CPOM signé entre l'ARS Grand Est et l'URPS Pharmaciens Grand Est, l'ARS abondera le budget de soins à hauteur de 100 % du coût du pharmacien référent en année n et de 50 % en année n+1.

ARTICLES D'ORDRE REGLEMENTAIRE

4. Durée et résiliation de la convention

Article 19 : La présente convention est conclue pour une durée de deux années à compter de la date de sa signature.

Article 20 : En cas de manquement aux obligations de l'une des deux parties, la présente convention pourra être résiliée par courrier avec accusé de réception. Cette résiliation deviendra effective 15 jours après réception si la partie défaillante n'a pas satisfait à ses obligations.

Article 21 : Tout litige, non résolu à l'amiable, sera soumis aux tribunaux compétents du lieu où demeure le siège social du défendeur.

5. Obligations des parties

Article 22 : Le pharmacien référent s'engage à transmettre la présente convention au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens compétent (article L5126-6-1 du CSP), ainsi qu'à l'URPS Pharmaciens Grand Est.

Le pharmacien référent est soumis à une obligation absolue de discrétion et de confidentialité concernant toute information à laquelle elle aura accès dans le cadre de ses fonctions.

Article 23 : L'EHPAD s'engage à transmettre la présente convention à Monsieur le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Grand Est et à la CPAM du département dont dépend l'établissement (article L5126-6-1 du CSP).

A **XXXX**, le **XX/YY/ZZZZ**.

Le pharmacien

M XXX

(Tampon de l'officine, signature précédée de la mention « lu et approuvé »)

Le directeur de l'EHPAD **XXX**

M XXX

(Signature précédée de la mention « lu et approuvé »)

*Le N° d'enregistrement est indispensable pour l'externalisation des données patient et médecin (confidentialité)

Numéro d'enregistrement *	NOM	PRENOM		
Date :	Code CIP du médicament	N° Facture :	Age : ans ou mois	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Date :				
1 - PROBLEME (1 choix) :	2 - PRESCRIPTEUR :	5 - ORDONNANCE :		
1.1 <input type="checkbox"/> Contre-indication / Non conformité aux référentiels	Nom Prénom :	5.1 <input type="checkbox"/> Classée		
1.2 <input type="checkbox"/> Problème de posologie		5.2 <input type="checkbox"/> Transmise au prescripteur		
1.3 <input type="checkbox"/> Interaction médicamenteuse <input type="radio"/> A prendre en compte <input type="radio"/> Précaution d'emploi <input type="radio"/> Association déconseillée <input type="radio"/> Association contre-indiquée <input type="radio"/> Publiée	2.1 <input type="checkbox"/> Médecin généraliste	2.4 <input type="checkbox"/> Sage-femme,		
	2.2 <input type="checkbox"/> Médecin spécialiste	2.5 <input type="checkbox"/> Dentiste,		
	2.3 <input type="checkbox"/> Médecin hospitalier	2.6 <input type="checkbox"/> Infirmier		
1.4 <input type="checkbox"/> Effet indésirable	3 - INTERVENTION (1 choix)	4 - DEVENIR DE L'INTERVENTION		
1.5 <input type="checkbox"/> Oubli de prescription	3.1 <input type="checkbox"/> Adaptation posologique	4.1 <input type="checkbox"/> Acceptée par le prescripteur		
1.6 <input type="checkbox"/> Médicament ou dispositif non reçu par le patient <input type="radio"/> Indisponibilité <input type="radio"/> Inobservance <input type="radio"/> Incompatibilité physico-chimique	3.2 <input type="checkbox"/> Choix de la voie d'administration	4.2 <input type="checkbox"/> Non acceptée par le prescripteur sans motif		
1.7 <input type="checkbox"/> Prescription d'un médicament non justifié	3.3 <input type="checkbox"/> Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration	4.3 <input type="checkbox"/> Non acceptée par le prescripteur avec motif		
1.8 <input type="checkbox"/> Redondance	3.4 <input type="checkbox"/> Suivi thérapeutique	4.4 <input type="checkbox"/> Refus de délivrance avec appel prescripteur		
1.9 <input type="checkbox"/> Prescription non conforme <input type="radio"/> Support ou prescripteur <input type="radio"/> Manque d'information, de clarté <input type="radio"/> Voie d'administration inappropriée	3.5 <input type="checkbox"/> Ajout (prescription nouvelle)	4.5 <input type="checkbox"/> Refus de délivrance sans appel prescripteur		
1.10 <input type="checkbox"/> Pharmacodépendance	3.6 <input type="checkbox"/> Changement de médicament	4.6 <input type="checkbox"/> Acceptation du patient (information du patient et prescripteur non contacté)		
1.11 <input type="checkbox"/> Monitoring à suivre	3.7 <input type="checkbox"/> Arrêt ou refus de délivrer	4.7 <input type="checkbox"/> Non acceptation par le patient		

DETAILS POUR ANALYSE DE L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE préciser : DCI, Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Éléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoire) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.

Contexte de l'intervention

Problème

Intervention

Tableau 1 : description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse

PROBLEME LIE A		DESCRIPTION
1.1	Contre-indication ou Non conformité aux référentiels.	<p>- Il existe une contre-indication à l'usage de ce médicament :</p> <p>Par exemple, le patient présente un terrain qui contre-indique le médicament prescrit : asthme et bêtabloquant.</p> <p>- Non conformité du choix du médicament aux différents consensus ou hors AMM :</p> <p>Un autre médicament est tout aussi efficace et moins coûteux ou moins toxique pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels.</p> <p>Médicament prescrit en dehors de son AMM.</p>
1.2	Problème de posologie	<p>- Sous dosage ou surdosage: le médicament est utilisé à une dose trop faible ou trop élevée pour ce patient (dose par période de temps), non concordance avec le DP.</p> <p>- La durée de traitement est anormalement raccourcie : (Ex : antibiotique prescrit sur 5 jours au lieu de 10 jours).</p> <p>- Le rythme d'administration est trop distant ou trop rapproché (Ex : Haldol decanoas® prescrit tous les jours).</p>
1.3	Interaction médicamenteuse	<p>Un médicament du traitement interfère avec un autre médicament et peut induire une réponse pharmacologique exagérée ou insuffisante.</p> <p>- D'après le Gtiam de l'ANSM : Association à prendre en compte (selon la pertinence clinique), Précaution d'emploi, Association déconseillée, Association contre-indiquée.</p> <p>- Interaction publiée mais non validée par le Gtiam de l'ANSM. (préciser les références bibliographiques).</p>
1.4	Effet indésirable	Le patient présente un effet indésirable alors que le médicament est administré à la bonne posologie. Il peut s'agir d'un effet clinique ou biologique, cinétique.
1.5	Oubli de prescription	<p>- Absence de thérapeutique pour une indication médicale valide.</p> <p>- Un médicament n'a pas été renouvelé, (présence dans le dossier pharmaceutique (DP), et le malade ne sait pas ce qui justifie l'absence de reconduction du traitement), un médicament n'a pas été prescrit après un transfert.</p> <p>- Le patient n'a pas bénéficié d'une prescription de prophylaxie ou de prémédication.</p> <p>- Un médicament synergique ou correcteur devrait être associé.</p>
1.6	Traitement non reçu : • Indisponibilité • Inobservance • Incompatibilité physico-chimique	<p>- Non disponibilité de la spécialité: Arrêt de fabrication, suspension d'AMM, rupture de stock, pénurie</p> <p>- Problème d'observance</p> <p>- Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments <i>injectables, aérosol, gouttes buvables...</i> : risque de précipitation entre des médicaments incompatibles en cours d'administration.</p>
1.7	Prescription d'un médicament non justifié	<p>- Un médicament est prescrit sans indication justifiée (ex : le patient nous interpelle)</p> <p>- Ce médicament n'apparaît pas dans le DP ou historique du logiciel (ex : l'équipe et le patient doutent que le médicament prescrit soit à dispenser.)</p> <p>- Un médicament est prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage (Ex : antibiothérapie sur 15 jours pour une pathologie courante).</p>
1.8	Redondance	<p>- Un même principe actif est prescrit plusieurs fois sur l'ordonnance (Ex : Doliprane® et Ixprim®).</p> <p>- Prescriptions de deux médicaments à principe actif différent mais appartenant à la même classe thérapeutique créant une redondance pharmacologique (Ex : Josir® et Xatral®).</p>
1.9	Prescription non conforme : • support ou prescripteur, • manque d'information, de clarté • Voie d'administration inappropriée	<p>Le médicament choisi est correct mais :</p> <p>- le support d'ordonnance n'est pas conforme, le libellé est incomplet (absence de dosage...) ou incorrect, ou mauvaise lisibilité de l'ordonnance</p> <p>- le prescripteur est non habilité (médicament de prescription restreinte)</p> <p>- Plan de prise non optimal (répartition horaire et moment).</p> <p>- La méthode d'administration n'est pas adéquate (reconstitution, dilution, manipulation, durée).</p> <p>- Mauvais choix de galénique (forme solution si difficulté à déglutir ou éviter le cp effervescent sous corticoïde ou forme non compatible avec la Nutrition entérale à domicile)</p>
1.10	Pharmacodépendance	Abus de médicament (laxatifs) ou addiction suspectée ou avérée (anxiolytiques) ou usage détourné.
1.11	Monitoring à suivre	Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant pour son traitement : suivi biologique ou cinétique ou clinique (INR, Hémoglobine glyquée, clairance de la créatinine, ECG, tension artérielle, mesure de concentration d'un médicament...)

Tableau 2 description des interventions : ne choisir qu'une intervention.(une feuille par intervention)

INTERVENTION	DESCRIPTIF
3.1	<p>Adaptation posologique</p> <p>- <i>Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite</i> en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique.</p> <p>- <i>Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient.</i></p> <p>- <i>Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.</i></p>
3.2	<p>Choix de la voie d'administration plus adapté au patient</p> <p><i>Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient, si difficulté à déglutir choix d'une voie rectale ou locale ...</i></p>
3.3	<p>Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration</p> <p>- <i>Plan de prise :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie. • Conseils de prise optimale <p>(Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout...).</p> <p>- <i>Choix d'une ordonnance conforme à la réglementation. Précisions des modalités d'administration ou du libellé (dosage, posologie...)</i> (Ex : cp de biphosphonate à prendre debout avec un grand verre d'eau...).</p>
3.4	<p>Suivi thérapeutique</p> <p>- <i>Demande du dosage d'un médicament ou d'un suivi :</i> INR, Hémoglobine glyquée, auto mesure tensionnelle, poids, clairance de la créatinine, ECG, mesure de concentration d'un médicament...), suivi clinique, suivi cinétique...</p>
3.5	<p>Ajout (prescription nouvelle)</p> <p><i>Ajout d'un médicament au traitement d'un patient ou d'un dispositif pour l'administration du traitement :</i> Ex : chambre d'inhalation</p>
3.6	<p>Changement de médicament /mise en place d'une alternative thérapeutique</p> <p><i>Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Il peut s'agir d'une substitution générique - L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé ou après accord du prescripteur. - L'alternative est mieux adaptée au patient.
3.7	<p>Arrêt ou refus de délivrer</p> <p><i>Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient sans remplacement du médicament avec accord médical ou le pharmacien refuse de délivrer (cause en 1 problème)</i></p>

Glossaire :

Gtiam : Groupe de travail des interactions médicamenteuses de l'ANSM
 DP : dossier pharmaceutique
 DMP : dossier médical partagé
 Monitoring : suivi approprié ou suffisant pour son traitement, suivi biologique ou cinétique ou clinique
 INR : international normalized ratio
 ECG : électrocardiogramme
 AMM : autorisation de mise sur le marché.
 ANSM : agence nationale sécurité du médicament

Élaboré par le groupe de travail SFPC officine et "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique". février 2013 et Copyright 2013. Version 9

CONVENTION

**Pour la mise en place d'un temps de pharmacien
Réfèrent dans le cadre de l'expérimentation ARS
Grand Est – URPS Pharmaciens Grand Est**

**Entre la pharmacie de l'Etoile à La Petite Pierre
Et l'EHPAD du Kirchberg à La Petite Pierre**

Entre

L'EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) Kirchberg d'une capacité de 60 lits permanents et 2 hébergement temporaire, sis 39 rue du kirchberg, 67290 La Petite Pierre représenté par Frédéric Vogler, en qualité de directeur,

SIRET 77888579800034

Dénommé ci après l'EHPAD

Et

La PHARMACIE de l'Etoile sise 26 rue principale, 67290 La Petite Pierre représentée par Claude WINDSTEIN, en qualité de pharmacien titulaire, exerçant en SELARL,

N°RPPS 10001260925

N° d'inscription à l'ordre 121623 A

Dénommé ci après la pharmacie

Est conclue, la convention suivante :

PREAMBULE

En référence :

- Au rapport IGAS n° 2005 022 Mars 2005 : Conclusions du groupe travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite,
- A la circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNASE/CNAMTS n° 2009-340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des EHPAD,
- Au rapport Verger d'octobre 2013
- Au décret n°2016-1814 du 21 décembre 2016 relatif aux principes généraux de la tarification, au forfait global de soins, au forfait global dépendance et aux tarifs journaliers des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I et du II de l'article L.313-12 du code de l'action sociale et des familles,
- Au guide du pharmacien référent en EHPAD établi par l'URPS Pharmaciens Grand Est en octobre 2017,
- Au CPOM conclu entre l'ARS Grand Est et l'URPS Pharmaciens Grand Est en date du 13 février 2018,

La présente convention fixe les modalités de collaboration entre l'EHPAD et l'officine retenue dans le cadre du travail de pharmacien référent au sein de l'EHPAD.

La convention fixe les conditions permettant aux professionnels de santé de l'EHPAD, en lien avec le pharmacien de l'officine, de garantir la **qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique** par le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'information pertinente du Résident et la lutte contre la iatrogénie.

FV w 2

Rappel préalable :

- Les personnes âgées hébergées en EHPAD conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels (art. L1110-8 du CSP ; art. L162-2 du code de la sécurité sociale).
- Dès lors qu'elles ne peuvent plus se déplacer, elles peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'EHPAD, demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien de leur choix (art. L.5125-25. R.5125-50 du CSP). L'EHPAD est à cette fin réputé leur domicile légal (art. R.5126-115).
- En l'absence de choix personnel exprimé par le patient, l'EHPAD peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le patient ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaire, si le patient ne pouvait exercer ce choix ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du code civil).
- Dès lors que l'EHPAD effectue le choix du pharmacien au nom de ses patients, il s'engage à le faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique objet de la convention. L'EHPAD s'engage à ce que le pharmacien puisse accomplir sa mission et préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques.

LE PHARMACIEN REFERENT

1. Engagements du pharmacien référent

Article 1 : Le pharmacien signataire de la présente convention exerce son activité dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment des règles de déontologie des pharmaciens, conformément aux articles R.4235-1 et suivants du code de la santé publique et s'engage à respecter le règlement intérieur de l'établissement.

L'intervention du pharmacien et de ses adjoints dans l'EHPAD, en coordination avec le médecin coordonnateur, les médecins traitants, l'équipe soignante et la direction de l'établissement est développée afin de sécuriser le circuit du médicament de la prescription à l'administration en contribuant éventuellement au déploiement de la préparation des doses à administrer si le circuit est préalablement sécurisé. De même, la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux pourra être mise en œuvre.

Article 2 : Temps de travail

Le pharmacien référent effectuera 20 heures mensuelles de travail pour l'établissement partagées entre une présence physique à l'établissement et du travail à distance en fonction des besoins.

A titre indicatif, le nombre d'heures recommandé est fonction du nombre de résidents dans l'établissement selon le barème suivant :

- 0.125 ETP jusque 60 places
- 0.20 ETP de 61 à 99 places
- 0.25 ETP de 100 à 199 places
- 0.40 ETP au-dessus de 200 places

Article 3 : Continuité de la prestation

En cas d'indisponibilité du pharmacien référent, le ou les pharmaciens remplaçants assureront la continuité de la prestation et le directeur de l'établissement en sera informé.

2. Principales missions

Article 4 : Activité du pharmacien référent

Le pharmacien référent travaillera sur les actions jugées prioritaires suite à la réalisation de l'audit ANAP « Inter diag prise en charge médicamenteuse en EHPAD V2 » en lien avec la direction, le médecin coordonnateur, les cadres de santé et les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE).

Il est également proposé la même démarche sur le circuit des dispositifs médicaux.

Pour faciliter le suivi de l'expérimentation et les remontées auprès de l'ARS et de l'URPS Pharmaciens, figurent en annexe de la convention les grilles d'actions identifiées suite à l'audit :

- Concernant la prise en charge médicamenteuse : Tableau actions PECM
- Concernant le circuit des dispositifs médicaux : Tableau actions DM

Figurent dans les articles suivants les principales missions du pharmacien référent pour le médicament et les dispositifs médicaux (articles 5 à 13).

Des outils pour faciliter la mise en œuvre des actions seront mis à disposition sur le site de l'URPS Pharmaciens.

Article 5 : Formalisation du processus de la prise en charge médicamenteuse

Le pharmacien référent rédige, avec le médecin coordonnateur et le cadre infirmier une procédure générale décrivant le processus de PECM et les responsabilités de chaque intervenant, de la prescription à l'administration et jusqu'au suivi du patient. Les modalités d'approvisionnement et de stockage des médicaments seront également formalisées.

Article 6 : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Le pharmacien référent mettra à disposition des procédures et des documents d'information pour encadrer et sécuriser les différentes étapes du circuit. Il participera éventuellement à la définition des conditions optimales pour réaliser la préparation des doses à administrer : personnel, locaux, hygiène, matériel, sécurisation, identification, contrôle, conservation.

Article 7 : Liste préférentielle

Le pharmacien référent coordonnera l'élaboration de la liste, par classe pharmacothérapeutique, des médicaments à utiliser préférentiellement ainsi que la liste des médicaments pour soins urgents, en lien avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants.

Il collabore à la révision annuelle de la liste préférentielle par l'analyse du bilan des consommations médicamenteuses et de l'activité pharmaceutique fourni par le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) et transmettra les informations utiles au médecin coordonnateur pour l'élaboration du rapport annuel d'activité.

Article 8 : Gestion de la dotation pour besoins urgents

Le pharmacien référent élabore, en coordination avec le médecin coordonnateur une dotation pour soins urgents. Il assure le contrôle et la révision de cette dotation.

Article 9 : Formations et informations du personnel soignant

Le pharmacien référent assure une information régulière et une formation du personnel soignant sur les médicaments et dispositifs médicaux. Il peut également sensibiliser le personnel soignant à la déclaration d'événements indésirables, notamment les erreurs médicamenteuses, ainsi que favoriser toutes démarches institutionnelles régionales ou nationales visant à maîtriser la iatrogénie médicamenteuse.

Article 10 : Informations au résident et à l'entourage

Le pharmacien référent organise une information auprès du résident et/ou son entourage lors des modifications de traitements. En cas de besoin, il met en place des actions de sensibilisation sur l'automédication et réalise des plans de prise si le résident est autonome.

Article 11 : Lien entre l'officine et l'EHPAD

Le pharmacien référent formalise les liens entre la ou les officines et l'EHPAD s'agissant des :

- Horaires d'ouverture
- Modalités d'approvisionnement pendant et en dehors des horaires d'ouverture de l'officine
- Modalités de transport sécurisé des médicaments
- Modalités de transmission des ordonnances et des données nécessaires à l'analyse pharmaceutique vers la ou les pharmacie(s) dispensatrice(s)
- Modalités de création et d'alimentation du Dossier Pharmaceutique et du Dossier Médical Partagé (DMP)

A terme, une solution permettant l'interfaçage entre le logiciel de prescription de l'EHPAD et celui de la pharmacie sera mise en place pour éviter les problèmes de retranscription.

Article 12 : Réunion pluridisciplinaire

Le pharmacien référent participe à la commission de coordination gériatrique afin de contribuer à la qualité et sécurité de la PECM.

Article 13 : Circuit des dispositifs médicaux

De même, le pharmacien référent contribue à l'organisation et la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux, avec le médecin coordonnateur de l'EHPAD, les cadres de santé et les IDE. Une analyse de l'évolution des dépenses de ces dispositifs sera réalisée afin d'évaluer l'impact de l'intervention du pharmacien dans la rationalisation de leurs utilisations et leurs gestions.

Article 14 : Délai d'installation prévu

Le pharmacien référent s'engage à démarrer sa prestation le 01/09/2019.

3. Engagements de l'EHPAD

Article 15 : Le représentant de l'EHPAD s'engage à ce que les dispositions nécessaires soient mises en place pour que le pharmacien signataire de la présente convention puisse accomplir ses missions, et veille à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques. Il lui réservera également un espace dédié afin de lui permettre de travailler dans des conditions de sécurité.

Article 16 : Le représentant de l'EHPAD s'engage à définir les modalités permettant de :

- Formaliser les échanges entre le médecin coordonnateur, l'infirmière coordinatrice, le personnel soignant, le ou les autres pharmaciens assurant une dispensation de médicaments au sein de l'EHPAD ;
- Organiser la transmission sécurisée de toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge des résidents.

Article 17 : Le représentant légal de l'EHPAD et le médecin coordonnateur s'assurent que l'équipe soignante intervenant au sein de l'établissement respecte les consignes portant sur l'ensemble du circuit du médicament et son bon usage, notamment les précautions d'emploi, les conditions d'administration, de stockage et de conservation des médicaments.

Article 18 : Rémunération du pharmacien référent

Dans le cadre de cette expérimentation, le pharmacien référent percevra une rémunération de 0,35 € par jour et par lit.

Cette rémunération provient d'une allocation de crédits de l'ARS Grand Est sur des crédits non reconductibles. Conformément aux termes du CPOM signé entre l'ARS Grand Est et l'URPS Pharmaciens Grand Est, l'ARS abondera le budget de soins à hauteur de 100 % du cout du pharmacien référent en année n et de 50 % en année n+1.

ARTICLES D'ORDRE REGLEMENTAIRE

4. Durée et résiliation de la convention

Article 19 : La présente convention est conclue pour une durée de deux années à compter de la date de sa signature.

Article 20 : En cas de manquement aux obligations de l'une des deux parties, la présente convention pourra être résiliée par courrier avec accusé de réception. Cette résiliation deviendra effective 15 jours après réception si la partie défaillante n'a pas satisfait à ses obligations.

Article 21 : Tout litige, non résolu à l'amiable, sera soumis aux tribunaux compétents du lieu où demeure le siège social du défendeur.

5. Obligations des parties

Article 22 : Le pharmacien référent s'engage à transmettre la présente convention au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens compétent (article L5126-6-1 du CSP), ainsi qu'à l'URPS Pharmaciens Grand Est.

Le pharmacien référent est soumis à une obligation absolue de discrétion et de confidentialité concernant toute information à laquelle elle aura accès dans le cadre de ses fonctions.

Article 23 : L'EHPAD s'engage à transmettre la présente convention à Monsieur le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Grand Est et à la CPAM du département dont dépend l'établissement (article L5126-6-1 du CSP).

A La Petite Pierre, le 15/05/2019.

Le pharmacien
M Claude WINDSTEIN

(Tampon de l'officine, signature précédée de la mention « lu et approuvé »)

lu et approuvé

PHARMACIE DE L'ETOILE
Dr Claude WINDSTEIN
25 rue principale
67200 LA PETITE PIERRE
67 2 01975 9 443 330 979 00016

Le directeur de l'EHPAD du Kirchberg
Monsieur Frédéric Vogler

(Signature précédée de la mention « lu et approuvé »)

lu et approuvé
MAISON DE RETRAITE
Kirchberg
67200 LA PETITE PIERRE
03 88 31 12 12 - Fax 03 88 31 12 13

FV

7



Procédure n° 1 :
Livraison des médicaments

Date d'application :
01/12/2021

Transmission des ordonnances :

L'EHPAD s'engage à une transmission des ordonnances le matin avant 11h00 pour une demande de livraison l'après-midi.

Toutes ordonnances transmises après ce délai est susceptible de n'être traité que pour la livraison de la journée ouvrée suivante.

Livraison produits pharmaceutiques or PDA et commande de DM :

La pharmacie s'engage dans la mesure du possible et en fonction de la réception des produits commandés de livrer l'EHPAD avant 17h00 le jour même si les ordonnances ou commandes ont été envoyés par mail avant 11h00. Dans les autres cas, la pharmacie fera son possible pour honorer les commandes passées ultérieurement et au plus tard le lendemain avant 17h00.

L'EHPAD mettra à disposition de la pharmacie un SAS fermé à clé permettant la livraison en toute sécurité des produits pharmaceutiques et veillera à ce que seules les personnes habilitées à livrer et à réceptionner les commandes ne disposent de cette clé.

De la même manière, les produits « frigo » seront livrés dans une glacière, afin de permettre la continuité de la chaîne du froid, et placés dans le réfrigérateur dans le bac prévu à cet effet.

Une ou plusieurs feuilles seront disposées dans le SAS indiquant pour chaque résident le nom et la quantité des produits livrés.

Cette feuille livraison est composée d'un espace « frigo » afin de rendre plus lisible le contenu de la livraison.

L'IDE chargé de la réception de la livraison de la pharmacie vérifiera l'adéquation entre la livraison et le document. Elle s'engage à avertir la pharmacie dans les plus brefs délais et au plus tard avant 19h00 en cas de discordance et de manière systématique s'engage à renvoyer cette feuille contresignée par mail le jour même (ordonnance@pharmacie-petite-pierre.com).

Ces documents contre signés seront à conserver par chacune des parties.

Lors d'un changement/modification de traitement nécessitant la livraison de comprimés ceux-ci seront livrés dans un sachet scellé auquel sera agrafé une feuille de livraison spécifique sur laquelle sera noté les dates de début et de fin de traitement nécessaire, la posologie ainsi que le nombre de comprimés livrés.

Lors d'une livraison de médicaments stupéfiants, ceux-ci seront également livrés dans un sachet scellé auquel sera agrafé une feuille de livraison spécifique.

Livraison des blisters nominatifs :

La pharmacie s'engage à livrer les blisters à l'EPHAD au plus tard le samedi avant 12h15 concernant les traitements démarrant le jeudi de la semaine suivante.

L'IDE en charge de la vérification des blisters s'engage à signaler dès que possible par mail et par téléphone si l'officine est ouverte des éventuelles erreurs détectées.

De manière systématique un retour par mail valant acceptation de la PDA doit être envoyé après vérification des blisters.

En cas d'erreur ou d'absence d'un blister, la pharmacie s'engage à fournir le blister manquant ou les produits manquant après vérification en interne.

La livraison des DM et autres commandes spécifiques fera l'objet d'une nouvelle procédure.

Signature du pharmacien référent ou de son représentant :

Signature de l'infirmière de coordination :

Annexe 4 : Procédure de livraison entre l'EHPAD et la pharmacie de La Petite Pierre



LIVRAISON DE MEDICAMENTS STUPEFIANTS

DATE ET HEURE DE LIVRAISON :

STUPEFIANTS				
Nom du résident	Produits	Nb d'unités	Opérateur	Vérif MDR

SIGNATURE IDE :

Annexe 6 : Feuille de livraison produits stupéfiants (Pharmacie de La Petite Pierre)



LIVRAISON MODIFICATION/AJOUT D'UN TRAITEMENT :

DATE ET HEURE DE LIVRAISON :

Résident	Produits	Début de traitement	Fin de traitement	Posologie	Nb de comprimés

SIGNATURE IDE :

Annexe 7 : Feuille de livraison ajout/modification de traitement (Pharmacie de La Petite Pierre)



Procédure n° 2 :
Médicaments stupéfiants

Date d'application :
01/12/2022

Transmission des ordonnances :

L'EHPAD s'engage à transmettre les ordonnances de médicaments stupéfiants par mail dans les plus brefs délais et à fournir les originaux au plus tard lors de la livraison de ces produits.

Les ordonnances transmises le matin avant 11h00 permettent une livraison l'après-midi même. Toutes ordonnances transmises après ce délai sont susceptibles de n'être traitées que pour la livraison de la journée ouvrée suivante.

Livraison des médicaments stupéfiants :

La pharmacie s'engage dans la mesure du possible et en fonction de la réception des produits commandés de livrer l'EHPAD avant 17h00 le jour même, dans la mesure de leur disponibilité, si cela ne peut être le cas, les produits seront livrés avant le lendemain 17h00.

L'EHPAD mettra à disposition de la pharmacie un SAS (coffre) fermé à clé permettant la livraison en toute sécurité et veillera à ce que seules les personnes habilitées à livrer et à réceptionner les commandes ne disposent de cette clé.

Les médicaments stupéfiants seront livrés dans un sachet à part, scellé et nominatif auquel sera agrafé une feuille de livraison spécifique.

L'IDE chargée de la réception de la livraison de la pharmacie vérifiera l'adéquation entre la livraison et le document. Elle s'engage à avertir la pharmacie dans les plus brefs délais et au plus tard avant 19h00 et le samedi avant midi en cas de discordance et de manière systématique s'engage à renvoyer cette feuille contresignée par mail le jour même (ordonnance@pharmacie-petite-pierre.com).

Ces documents contre signés seront à conserver par chacune des parties.

Stockage des médicaments stupéfiants :

Ils doivent être stockés dans un dispositif de rangement séparé, fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Ils ne doivent être accessibles qu'aux personnels habilités.

Tout vol ou détournement de médicaments classés comme stupéfiants doit être signalé sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM (artc. R. 5132-80 du CSP) et en dernier lieu à l'officine.

Gestion des périmés :

Lorsqu'un médicament stupéfiant est périmé, il est nécessaire de le conserver dans un dispositif de rangement fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la

même sécurité. Cet endroit doit être différent de celui où sont rangés les médicaments stupéfiants non périmés et doit être bien identifié (même s'il se trouve dans la même armoire).

Les médicaments stupéfiants périmés doivent faire l'objet d'une comptabilité au registre.

Ils sont ensuite à retourner à la pharmacie.

Pour cela une feuille de traçabilité sera mise à disposition de l'EHPAD où seront renseignés : le nom du stupéfiant, sa forme galénique, le nombre d'unités, le code CIP et la date de péremption. Une zone en plus sera réservée à la vérification par le pharmacien qui viendra les récupérer.

L'EHPAD devra faire la demande à l'officine pour qu'un pharmacien vienne récupérer les produits stupéfiants.

Les deux parties se mettent d'accord sur la fréquence de ce passage.

Elimination :

De retour à la pharmacie, les médicaments doivent être stockés jusqu'à dénaturation dans un endroit spécifique bien identifié, différent de celui des médicaments stupéfiants destinés à être délivrés.

Un mois avant l'opération envisagée, le pharmacien titulaire de l'officine en informe par écrit le pharmacien inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'ARS ayant qualité de pharmacien, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire.

Cette destruction doit se faire en présence d'un confrère désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt, par le Président du conseil régional de l'Ordre de pharmaciens.

Après destruction des produits dénaturés, les documents attestant la destruction sont conservés 10 ans.

Signature du pharmacien référent ou de son représentant :

Signature de l'infirmière de coordination :



Rappel sur les stupéfiants :

Les médicaments stupéfiants sont soumis à la réglementation la plus stricte concernant leurs conditions de détention, de prescription et de délivrance.

Conditions de prescription :

Ils sont obligatoirement prescrits sur une ordonnance sécurisée. Elle peut être rédigée manuellement ou informatiquement.

Le prescripteur doit indiquer en **toutes lettres** le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage de la spécialité.

Il est **interdit** de prescrire ces médicaments pour un traitement d'une durée **supérieure à 28 Jours** (cette durée peut être réduite pour certains médicaments à 7 ou 14 Jours).

Chevauchement de prescription :

Une nouvelle ordonnance ne peut être établie pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance. Cependant, si le prescripteur en décide autrement, il porte sur l'ordonnance une **mention expresse** indiquant le chevauchement.

Conditions de délivrance :

L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité que si elle est présentée au pharmacien dans les **trois jours** suivant sa date d'établissement. Si l'ordonnance est présentée au-delà de ces délais, elle ne peut être exécutée que pour la durée de prescription restant à courir.

Destruction :

En cas de péremption, d'altération ou de retour, les médicaments stupéfiants sont à **retournés à la pharmacie** dans un **sachet scellé** sur lequel est indiqué **le nom de la ou des spécialités ainsi que le nombre d'unités**.

Annexe 9 : Fiche Rappel sur les stupéfiants (Pharmacie de La Petite Pierre)



Procédure n° 3 :
Gestion des produits
sensibles

Date d'application :
01/03/2023

Transmission des ordonnances :

L'EHPAD s'engage à transmettre les ordonnances de médicaments thermosensibles par mail dans les plus brefs délais, le matin avant 11h00 pour une demande de livraison l'après-midi. Passé ce délai, toute demande est susceptible d'être traitée pour la livraison de l'après-midi du prochain jour ouvré.

Livraison :

La pharmacie s'engage dans la mesure du possible et en fonction de la réception des produits commandés de livrer les produits thermosensibles à l'EHPAD, dans un sac isotherme, une pochette ou un accumulateur de froid qui sera adapté au volume et à la durée du trajet, avant 17h00 le jour même. Si cela ne peut être le cas et en fonction de la disponibilité, les produits seront livrés avant le lendemain 17h00.

Les produits thermosensibles seront livrés et mis directement dans le réfrigérateur prévu à cet effet par le membre du personnel de la pharmacie venu livrer l'EHPAD ce jour-là. Ces produits sont présents sur la feuille de livraison dans un encart spécial pour les produits à mettre au réfrigérateur.

L'IDE chargée de la réception de la livraison vérifiera l'adéquation entre la livraison et le document. Elle s'engage à avertir la pharmacie dans les plus brefs délais et au plus tard avant 19h00 en cas de discordance et de manière systématique s'engage à renvoyer cette feuille contresignée par mail le jour même (ordonnance@pharmacie-petite-pierre.com). Ces documents contre signés seront à conserver par chacune des parties.

Stockage :

Le contrôle de la température dans l'enceinte réfrigérée dédiée aux médicaments est à relever et tracer tous les jours.

Le réfrigérateur ne doit pas être surchargé et les médicaments seront stockés avec le plus d'espace possible entre les emballages en évitant tout contact avec la paroi du fond du réfrigérateur. Ce dernier sera régulièrement nettoyé.

L'enceinte réfrigérée doit être à une distance d'environ 10cm du mur pour que l'arrière soit bien ventilé et ne doit pas être situé à côté d'une source de chaleur ni exposé aux rayons directs du soleil.

Il est préférable de ne pas stocker de produits non médicamenteux dans le réfrigérateur. La porte de l'enceinte doit être ouverte le moins souvent possible et après chaque ouverture on vérifiera que la porte soit bien fermée.

Avant la préparation des médicaments :

L'IDE vérifiera la température affichée sur le réfrigérateur.

Excursion de température :

Au-dessus de 8°C ou en-dessous de 2°C : relever la température maximale atteinte ainsi que la durée de l'excursion de température.

Appeler le plus rapidement possible la pharmacie (03 88 70 46 85). Le pharmacien est le seul qui peut décider de ce qu'il doit être fait : destruction ou utilisation des produits de santé thermosensibles. (cf tableau des PST).

En cas de congélation du produit thermosensible celui-ci ne doit pas être utilisé et sera rapporté au pharmacien.

Gestion des périmés :

La date de péremption des produits de santé thermosensibles doit être vérifiée tous les mois.

Un produit thermosensible périmé doit être mis dans un endroit spécifique, prévu pour et bien identifié dans l'infirmierie avant d'être retourné à la pharmacie pour sa destruction.

Signature du pharmacien référent ou de son représentant :

Signature de l'infirmière de coordination :

Annexe 10 : Procédure Gestion des produits thermosensibles (EHPAD et Pharmacie de La Petite Pierre)

Bibliographie :

1. LA POLITIQUE DU MEDICAMENT.
2. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 21 sept 2023]. Personnes âgées : les chiffres clés. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/archives/loi-relative-a-l-adaptation-de-la-societe-au-vieillessement/article/personnes-agees-les-chiffres-cles>
3. Conseil dépendance [Internet]. 2023 [cité 21 sept 2023]. EHPAD : Quelle est l'offre en 2023 en France ? Tarifs. Disponible sur: <https://www.conseildependance.fr/ehpad-quelle-est-loffre-en-2023-en-france/>
4. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1). 2009-879 juill 21, 2009.
5. Article L5125-1-1 A - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 sept 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812020?isSuggest=true
6. Article L312-1 - Code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 27 sept 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045212898
7. L'URPS - Définition [Internet]. [cité 9 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/fr/articles/4>
8. Le pharmacien référent en EHPAD.pdf [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/Le%20pharmacien%20r%C3%A9f%C3%A9rent%20en%20EHPAD.pdf>
9. Le_pharmacien_référent_en_EHPAD_Oct2017.pdf [Internet]. [cité 3 oct 2023]. Disponible sur: http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/newsletter/Le_pharmacien_r%C3%A9f%C3%A9rent_en_EHPAD_Oct2017.pdf
10. CPOM [Internet]. [cité 28 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.grandest.ars.sante.fr/media/94947/download?inline>
11. Section 1 : Dispositions générales. (Article R4235-1) - Légifrance [Internet]. [cité 27 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006913651/2023-09-27/?isSuggest=true>
12. Article 64 - LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (1) - Légifrance [Internet]. [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000019943291
13. Lancry - Mission préparatoire à l'expérimentation de la réi.pdf [Internet]. [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/094000395.pdf
14. Criculaire 10 novembre 2009 [Internet]. [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2010/10-01/ste_20100001_0100_0068.pdf
15. Rapport IGAS 2010 [Internet]. [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/114000023.pdf

16. Rapport académie nationale de pharmacie [Internet]. [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_ROle_pharmaciens_EHPAD_Vd_JPC_30.12.2009.pdf
17. LA POLITIQUE DU MEDICAMENT.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf
18. Liste médicaments écrasables (8).xlsx.
19. 3-OPPAD-en-Bretagne1.pdf [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2023/04/3-OPPAD-en-Bretagne1.pdf>
20. Décret n° 2016-1814 du 21 décembre 2016 relatif aux principes généraux de la tarification, au forfait global de soins, au forfait global dépendance et aux tarifs journaliers des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes relevant du I et du II de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033670895>
21. Article L313-12 - Code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628137
22. Article R314-166 - Code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033689245/2016-12-24
23. CONVENTION TYPE-URPS VF.doc.
24. Synthèse brève - Expérimentation PH ref en EHPAD - CPOM1 11052022 (1).docx.
25. TR: Pharmacien référent - sophie.weinling@gmail.com - Gmail [Internet]. [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <https://mail.google.com/mail/u/0/#label/Th%C3%A8se/FMfcgzGqQvtJSzcgRjJWKpVJnlfbhDNr?projector=1&messagePartId=0.1>
26. Article D312-158 - Code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 12 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038743629?init=true&page=1&query=D.312-158&searchField=ALL&tab_selection=all
27. Article R5132-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 12 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041579588?isSuggest=true
28. Article L5121-1-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 12 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031930429?init=true&page=1&query=L5121-1-2&searchField=ALL&tab_selection=all
29. Article R5132-29 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 12 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046010123
30. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703?init=true&page=1&query=R.4235-48+&searchField=ALL&tab_selection=all
31. Guide Pays de la loire mise en place du partenariat EHPAD -officine.pdf.

32. fiche-retex-pda-ehpad-animateur-v1.pdf [Internet]. [cité 9 nov 2023]. Disponible sur:
<https://www.omedit-normandie.fr/media-files/29300/fiche-retex-pda-ehpad-animateur-v1.pdf>
33. Section 3 : Délivrance, livraison, dispensation à domicile des médicaments (Articles R5125-45 à R5125-52) - Légifrance [Internet]. [cité 6 oct 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190692/#LEGISCTA000006190692
34. Sous-section 2 : Livraison à domicile. (Articles R5125-47 à R5125-49) - Légifrance [Internet]. [cité 6 oct 2023]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006915229/2023-10-06/?isSuggest=true>
35. Article L4241-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 oct 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515580?init=true&page=1&query=L4241-10+&searchField=ALL&tab_selection=all
36. Article R4311-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043856905?isSuggest=true
37. Article R5132-80 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 17 oct 2023]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032106066?isSuggest=true
38. Tableau ET PST 29-09-2023.xlsx.



FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : WEINLING

Prénom : Sophie

Née le 2 décembre 1995 à STRASBOURG.

TITRE DE LA THÈSE :

Le pharmacien référent en EHPAD : perspectives et freins, étude de cas.

Date et lieu de la soutenance : 6 décembre 2023 à ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

RÉSUMÉ :

Lorsque le maintien à domicile d'une personne âgée n'est plus possible, l'Établissement Hébergeant des Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) est une solution qui peut s'avérer intéressante, voir indispensable. La Loi HPST (Hôpital Patients Santé et Territoire) de 2009 a introduit dans les missions du pharmacien d'officine, la possibilité d'être pharmacien référent pour un établissement ne possédant pas de Pharmacie à Usage Intérieur. Celui-ci est alors garant de la sécurité du circuit du médicament au sein de l'établissement. Son champ d'action est large et complexe et il peut intervenir au niveau de toutes les étapes du circuit du médicament.

Malgré l'évidence de sa présence au sein des établissements, le pharmacien référent rencontre des difficultés lors de sa mise en place, notamment à cause du manque d'un cadre juridique le concernant, le turn-over important des équipes soignantes et leurs possibles réticences face aux améliorations que peut apporter le pharmacien référent.

À l'EHPAD de La Petite Pierre une convention a été signée en 2019 avec la pharmacie de La Petite Pierre. Depuis, de nombreuses améliorations ont été apportées en collaboration avec tous les acteurs du circuit du médicament. Malgré cela, de nombreux travaux restent encore à accomplir au sein de l'établissement et de l'officine pour garantir une meilleure sécurisation du circuit du médicament et une meilleure prise en charge des patients.

MOTS-CLÉS :

PHARMACIEN RÉFÉRENT – EHPAD – EXPERIMENTATION – CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Nom du Directeur de Thèse : Docteur Claude WINDSTEIN