



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

DESTINATAIRES	
Secteur ou service	Personnel
Unités de Soins	Médecins, Cadres de Santé, Infirmiers, Sages-femmes
Pharmacie	Pharmaciens, Cadres de Santé, Préparateurs en pharmacie Hospitalière
Direction	Directeur, Directeur Qualité, Responsable Qualité, Directeurs des Soins

1 OBJET

Cette procédure définit les actions et les moyens à mettre en œuvre pour optimiser le circuit du médicament au niveau de sa **prescription, de sa dispensation et de son administration**. Son objectif principal est d'assurer que les bons médicaments sont prescrits, dispensés et administrés

- ✚ aux bons patients,
- ✚ au bon moment,
- ✚ avec un rapport bénéfice-risque optimum pour le patient,
- ✚ en minimisant les coûts cachés consécutifs à la non qualité.

Elle s'adresse et s'applique à tous les professionnels de santé impliqués dans l'organisation fonctionnelle du circuit du médicament, de la prescription à l'administration.

2 PRINCIPES

- ✚ codifier et standardiser les pratiques,
- ✚ Réduire les risques relatifs à tous processus complexes,
- ✚ évaluer les pratiques par les professionnels eux mêmes ou toute autorité désignée (experts de la Haute autorité, Inspection Régionale de la Pharmacie et du Médicament....)

Le pilotage du circuit du médicament est réalisé par la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), qui en fixe les objectifs prioritaires, dont la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables, susceptibles de survenir dans ce circuit.

L'organisation du circuit est établie selon des modalités déterminées en commun par les professionnels de la pharmacie et des secteurs d'activité clinique, avec la participation des instances concernées.

Le **respect de la confidentialité** des données médicales du patient est une règle intangible à laquelle adhère l'ensemble des personnes impliquées dans le circuit du médicament quelles que soient leurs fonctions.

3 DESCRIPTION

Le circuit du médicament en établissement de santé est un processus composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents :

- ✚ **prescription** qui est un acte médical,
- ✚ **dispensation** qui est un acte pharmaceutique,
- ✚ **administration** qui est un acte infirmier ou médical.

En cas d'urgence les étapes du processus peuvent être modifiées : prescription écrite ou orale, administration puis dispensation.

Des processus de soutien complètent la procédure et contribuent à la bonne réalisation de ces 3 étapes :



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services

Document n° : **OPC.FIS.PHA.P001/1**
Date d'application : **Avril 2006**

- ✚ **gestion des dotations** dans les secteurs d'activité clinique,
- ✚ **surveillance thérapeutique,**
- ✚ **éducation du patient.**

En outre, ce circuit est interfacé avec le système d'information hospitalier et la logistique.

Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles, notamment au niveau des interfaces, qui peuvent générer des risques pour le patient. En fonction des données officielles, 30 à 50% des erreurs sont évitables car consécutives à des défaillances organisationnelles.

3.1 Prescription

Pré requis

Les critères conduisant au choix des thérapeutiques médicamenteuses pour un patient déterminé sont, à priori, considérés comme pertinents et sont exclus du champ de cette procédure générale.

La prescription, en milieu hospitalier présente un double objectif :

- **Thérapeutique.** Il résulte du contrat de soin entre le prescripteur et le malade
- **Organisationnel.** Il est le facteur déclencheur du processus du circuit du médicament par lequel tous les professionnels concernés agissent pour que la prescription soit mise en oeuvre dans les conditions optimales. Ainsi sa qualité engage fortement la réussite des autres étapes du circuit.

3.1.1. Prescripteurs habilités

La prescription doit être réalisée par un prescripteur habilité dont le nom figure sur une liste établie annuellement par le Directeur du Centre hospitalier de Gonesse ou son délégué.

Conditions de prescription des stupéfiants et substances vénéneuses dans les établissements publics de santé en fonction de la nature du prescripteur
(hors exigences particulières prévues par l'autorisation de mise sur le marché)

CATEGORIES DE PRESCRIPTEURS	HABILITATION A PRESCRIRE	
	Stupéfiants	Substances vénéneuses
<u>Prescripteurs sans limites de prescription</u> ➤ Praticiens hospitaliers ➤ Assistants généralistes ou spécialistes ➤ Attachés	Oui	Oui
<u>Prescripteurs avec limites de prescription</u> ➤ Biologistes ➤ Sage femmes ➤ Dentistes	Non Prescriptions restreintes Prescriptions restreintes	Prescriptions restreintes Prescriptions restreintes Prescriptions restreintes
<u>Prescripteurs après délégation</u> ➤ Praticiens Adjointes contractuels ➤ Assistants associés ➤ Attachés associés ➤ Internes & Résidents (1) ➤ Faisant fonction d'interne (1)	Prescription par délégation donnée par le praticien chef de service	Prescription par délégation donnée par le praticien chef de service

(1) les prescriptions des médecins en formation sont validées selon un mode opératoire interne.



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services

Document n° : **OPC.FIS.PHA.P001/1**
Date d'application : **Avril 2006**

3.1.2 Formulation de la prescription

Elle comporte :

<i>Item</i>	<i>Quoi</i>	<i>Quand, comment, où</i>
Élément d'identification	Unité de soins	A inscrire sur le support
	Patient	Etiquette d'entrée du patient A défaut nom, prénom, sexe et date de naissance
Éléments physiologiques clé	Poids Estimation de la clairance de la créatinine par la formule de Cockcroft	Personnes âgées
	Surface corporelle	Chimiothérapie anticancéreuse
	Grossesse ou allaitement	Si c'est le cas
Prescripteur	Nom Signature	Conformité aux listes des prescripteurs habilités
	Qualité	Mentionné sur les listes des prescripteurs habilités
	N° ADELI	Mentionné sur les listes des prescripteurs habilités
Prescription	Date et heure de prescription	Prescription initiale ou réactualisation ou substitution ou arrêt de traitement
	Médicament Dosage et forme pharmaceutique Voie d'administration Dose par prise et par 24 heures Rythme ou horaires d'administration Modalités de dilution, vitesse et durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli ;	DCI de préférence Pour les injectables
	Durée de traitement	Lorsque celle-ci est connue ou fixée par la réglementation



3.1.3 Supports de prescription

Les prescriptions effectuées pendant le séjour du patient sont réalisées sur des supports généraux, pour la majorité des médicaments, ou sur des supports spécifiques, à quelques uns d'entre eux, comportant les éléments énoncés ci-dessus. Ils sont intégrés, comme la prescription de sortie, au dossier du patient, donc soumis aux mêmes règles de confidentialité.

Supports généraux de prescription manuscrits (cf annexes)

La prescription est rédigée lisiblement pour toutes les prescriptions et tous les prescripteurs sur un support unique conçu pour éviter toute retranscription.

- Un support est destiné plus précisément aux **unités de court séjour** ou assimilés (médecines, chirurgies, obstétrique, soins de suite de réadaptation) composé de 3 éléments pour des raisons de planification infirmière : voies non injectables, voies injectables, perfusions et produits sanguins (facultatif). Il est conçu pour permettre la traçabilité de l'administration.

Un mode opératoire mentionne les principes d'utilisation de chaque élément du support.

Ce support s'adapte aux différentes pratiques des unités de soins : prescription quotidienne (limitée à 5 jours par support) ou prescription valable tant qu'elle n'est pas modifiée (limitée à 9 jours si l'administration est effectivement tracée).

- Un support est destiné plus précisément aux unités de **long séjour et de psychiatrie**. En raison du peu de modification des prescriptions, la traçabilité d'administration est impossible sur ce support unique et est effectuée de façon dérogatoire au niveau du plan de soins.

La prescription ne peut dépasser une durée légale de validité de 6 mois.

- Il subsiste également certains supports propres à certaines unités en raison de diverses particularités de fonctionnement (pédiatrie, réanimations, suites opératoires...).

Prescription informatisée

Ce mode de prescription est en cours de mise en place et doit s'étendre à au moins 35% des unités de soins fin 2008. Le logiciel de prescription est OPIUM.

Il permet :

- une prescription en temps réel « au lit du patient » grâce à terminal portable,
- une intégration de la prescription au dossier informatisé du patient,
- le partage d'informations relatives à la prescription et la sécurisation de leur transmission entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmières,
- l'aide à la prescription grâce à l'accès possible depuis tout poste connecté sur le réseau de l'établissement de santé au livret thérapeutique de l'établissement, à des banques de connaissances à jour, par exemple la base Thériaque du Centre national hospitalier d'information sur le médicament, le dictionnaire des monographies des médicaments (par exemple, le *Vidal*), une base d'interactions médicamenteuses, etc,
- la visualisation sur écran ou sur papier d'une « pancarte » personnalisable comportant les éléments déterminants du patient : traitement médicamenteux, soins, résultats des constantes physiologiques et biologiques, etc,
- un historique médicamenteux immédiat.

La prescription est rentrée et signée informatiquement par le prescripteur. Le code d'accès confidentiel ne doit pas être communiqué.



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

Supports de prescription spécifiques manuscrits cf chapitre 3.7.1

Il existe également des supports de prescription spécifiques à certains médicaments répondant à des besoins précis.

<i>Type de support</i>	<i>But recherché</i>
▪ Stupéfiants	réglementaire avec traçabilité d'administration.
▪ Antibiotiques sur prescription limitative	maîtrise résistance bactérienne et dépenses Pharmaceutiques.
▪ Médicaments dérivés du sang	traçabilité d'administration.
▪ Médicaments hors GHS	bonne utilisation du médicament et traçabilité, Maîtrise des dépenses.

3.2- Dispensation des médicaments

C'est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à la disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments.

3.2.1 Personnels concernés

- ✚ pharmaciens
- ✚ internes en pharmacie, étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire
- ✚ préparateurs en pharmacie hospitalière sous la responsabilité du pharmacien.

3.2.2 Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

L'analyse pharmaceutique n'est possible que si la prescription est accessible aux personnels de la pharmacie à savoir uniquement les services en délivrance nominative ou ayant une prescription informatisée.

Elle ne vise pas à contrôler la prescription médicale mais contribue à la sécuriser et l'optimiser par mise en œuvre de 4 fonctions principales:

- ✚ rendre la prescription exécutable : recherche des dosages, propositions d'équivalences le cas échéant,
- ✚ réglementaire : pour vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits (habilitation du prescripteur, identifiants du patient, du service, etc.),
- ✚ normative : conformité de la prescription de certains médicaments (anti-infectieux, cytotoxiques, médicaments dits hors GHS) à des recommandations de bonne pratique nationales ou locales émanant du COMEDIMS.
- ✚ Pharmacothérapeutique, elle requiert l'accès aux données utiles du dossier du patient notamment le résultat de ses constantes biologiques. L'analyse consiste à :
 - vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités éventuelles,
 - rechercher et évaluer les redondances de prescription, les interactions médicamenteuses, les facteurs de précaution, ou de contre indication,
 - informer sur toutes données utiles aux médecins et infirmiers pour une meilleure utilisation des médicaments (moment et mode de prise, passage en sonde gastrique, etc.)



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

Chaque fois que nécessaire le pharmacien émet un **Compte Rendu d'Analyse Pharmaceutique** (CRAP) [cf annexes], désigné également sous les termes d'opinions et avis pharmaceutiques. Ce document est signé et daté du pharmacien rédacteur. Il doit être présenté aux personnes destinataires (prescripteurs, infirmiers) qui attestent de la prise de connaissance du document et peuvent commenter l'avis donné.

En cas d'anomalie considérée par le pharmacien comme mettant gravement en jeu la sécurité du patient, celui-ci peut refuser la délivrance des médicaments incriminés à condition de motiver ce refus et d'en avertir sans délai le prescripteur.

3.2.3 Délivrance des médicaments

C'est la mise à disposition pour les unités de soins des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation.

Les modalités de délivrance sont, par ordre de sécurité décroissante :

- la délivrance nominative : à partir des ordonnances manuscrites ou informatisées, les médicaments sont préparés par la pharmacie pour chaque patient, selon une périodicité variable (journalière dans les services MCO, hebdomadaire dans les services de long séjour, etc.), prise par prise. L'infirmière est ainsi dispensée de la préparation des médicaments mais doit en vérifier la concordance avec la prescription médicale. Il en résulte, pour la pharmacie, une obligation de rendre les médicaments clairement identifiables, éventuellement par déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques.

- la délivrance globalisée nominative : à partir d'un ensemble d'ordonnances, la somme des médicaments nécessaires est calculée à partir de la traçabilité informatisée d'administration infirmière et les médicaments sont délivrés globalement à l'unité de soins par la pharmacie. Ils sont alors incorporés à la dotation de médicaments. C'est à partir de cette dotation que les infirmières distribueront les traitements de chaque patient.

- la délivrance globale, non légale mais maintenue pour des raisons de moyens humains : les médicaments sont délivrés globalement à l'unité de soins, sans transmission à la pharmacie des documents de prescription. Cette délivrance se fait par reconstitution de la dotation des médicaments de l'unité de soins contenue dans une armoire mobile qui est acheminée périodiquement à la pharmacie. C'est à partir de cette dotation que les infirmières distribueront les traitements de chaque patient.

Des modalités particulières de délivrance sont organisées :

- pour certains médicaments : stupéfiants ou spécialités soumises à tout ou partie de la réglementation des stupéfiants, médicaments dérivés du sang, cytotoxiques, autres médicaments à statut particulier (anti-infectieux, médicaments hors GHS, etc.)
- pour des situations spécifiques telles que les urgences.

La délivrance de certains médicaments est enregistrée et la traçabilité est assurée selon la réglementation (par exemple, la traçabilité des lots pour les médicaments dérivés du sang ou contenant des produits biologiques, traçabilité de délivrance et d'administration pour les médicaments hors GHS).

3.2.4 Transport des médicaments

Le responsable du transport des médicaments de la pharmacie aux secteurs d'activité clinique est identifié. Les conditions de transport garantissent :

- la sécurité, à titre d'exemples :
 - o containers avec système de sécurité inviolable,
 - o respect de la chaîne du froid pour les médicaments qui le nécessitent,
- l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié, etc.



3.3- Administration des médicaments

L'acte d'administration est réalisé le plus souvent par l'infirmière ou plus rarement par le médecin ou une aide-soignante dans le cadre des « actes délégués de la vie courante ».

Pré requis

La pharmacie met à disposition de l'unité de soins :

- ✚ la liste des médicaments en stock dans l'établissement (livret des médicaments),
- ✚ la liste des médicaments retenus lors des mises en concurrence et leur équivalence,
- ✚ des listes validées des médicaments pouvant faire l'objet de modalités d'administration particulières (sonde entérale, médicaments à conserver au froid, à l'abri de la lumière, etc.).

Les infirmières n'assurent pas l'administration de médicaments prescrits verbalement, sauf protocole daté, validé, signé par un médecin ou en cas d'urgence vitale.

Les retranscriptions sont à proscrire, ainsi que la présence dans la chambre des patients, de documents relatant leur traitement (pancarte)

3.3.1 Opérations préalables à l'administration

- ✚ prendre connaissance de la prescription sans la retranscrire ou du plan de soins dans le cas d'une prescription informatisée ; en cas de doute ou de prescription incomplète, il convient d'en référer au médecin,
- ✚ vérifier la disponibilité des médicaments,
- ✚ vérifier la concordance entre la prescription et le médicament préparé,
- ✚ vérifier la date de péremption des médicaments et leur aspect,
- ✚ effectuer les reconstitutions des médicaments extemporanément dans des conditions d'hygiène et selon le Résumé des caractéristiques du produit (RCP),
- ✚ vérifier l'absence de contre-indications de certaines pratiques telles que le broyage de comprimés, l'ouverture de gélules, la mise en solution ou en suspension dans un liquide.

Il est recommandé de respecter la prescription lorsqu'elle précise que le médicament ne doit être administré qu'en présence du médecin ou sous surveillance cardiaque (par exemple, chlorure de potassium en intraveineuse, perfusé à plus de 13 mmol/heure).

Il est recommandé de ne pas déconditionner les formes orales sèches avant la présentation au patient, c'est-à-dire ne pas retirer le médicament du blister ou découper le blister en cas de présentation non unitaire.

3.3.2 Administration des médicaments stricto sensu

Il est nécessaire de :

- ✚ vérifier l'identité du patient,
- ✚ le questionner sur une éventuelle allergie au médicament,
- ✚ apprécier le niveau d'autonomie du patient pour gérer l'administration de son traitement : si le patient est autonome pour une autoadministration, s'assurer de la compréhension des modalités d'administration du traitement ; si le patient est dépendant, l'assister dans la prise de ses médicaments,
- ✚ respecter les modalités d'administration des médicaments par voie injectable,
- ✚ respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour le patient et pour soi-même.

En cas de non administration des médicaments, quelle qu'en soit la raison, les infirmiers informent le prescripteur et le notifient dans le dossier de soins.



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

3.3.3 Enregistrement des conditions d'exécution

Il convient d'enregistrer en temps réel toute administration de médicaments en utilisant le logiciel informatique ou le support de prescription papier. Dans les services de long séjour et de psychiatrie, l'administration des médicaments est tracée, de façon dérogatoire, au niveau du plan de soins.

L'enregistrement concerne :

- ✚ tous les médicaments administrés y compris ceux ayant fait l'objet d'une prescription conditionnelle, dans le cadre de l'urgence ou d'un protocole thérapeutique préétabli.
- ✚ la mention de tout incident lors de l'administration et des médicaments non administrés ; dans ce cas, l'enregistrement comporte la cause de la non administration.

L'enregistrement des données respecte les spécifications relatives à l'administration de médicaments soumis à une réglementation particulière (médicaments dérivés du sang, stupéfiants, etc.).

3.4- Gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique

La dotation des médicaments en stock dans les unités de soins, dit a tort armoire à pharmacie, est établie, en accord entre les professionnels de la pharmacie (pharmacien, préparateur référent) et des secteurs d'activité clinique (médecin délégué, cadre ou IDE délégué).

Des règles de fonctionnement établies en commun (contrats de fonctionnement) concernent :

- la détention des clés
- la constitution de la liste qualitative et quantitative des médicaments nécessaires,
- la réception et le rangement des médicaments (y compris, les médicaments personnels) dans des locaux ou armoires fermés,
- la détention des substances et préparations classées comme stupéfiants qui sont détenues dans des coffres fermés à clef et ne contenant rien d'autre,
- la gestion des médicaments de la chaîne du froid,
- la fréquence de vérification des armoires à pharmacie, notamment des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

3.5- Surveillance du patient et du circuit du médicament

Elle comprend

- ✚ la surveillance thérapeutique du patient afin d'évaluer le bénéfice rendu,
- ✚ la survenue éventuelle de tout effet indésirable, y compris mineur qui fait l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient, d'une analyse en vue d'une action corrective et d'une réévaluation du traitement et, éventuellement d'une déclaration au niveau de la cellule de gestion des risques du CH Gonesse,
- ✚ la déclaration au Centre régional de pharmacovigilance est obligatoire pour :
 - les effets indésirables graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale,
 - les effets indésirables inattendus, c'est-à-dire non décrits dans le RCP ;
 - les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage.
- ✚ la surveillance des erreurs médicamenteuses survenant au décours du circuit du médicament. Elles font l'objet d'une déclaration au niveau de la cellule de gestion des risques du CH Gonesse par



informatique ou à l'aide de l'enregistrement XXXXXXXXXXXXXXXX. Chaque déclaration donne lieu à une analyse afin de mettre en place les actions correctives adaptées.

3.6- Education du patient

Une information sur le traitement est délivrée au patient sous forme adaptée et, le cas échéant, une éducation thérapeutique du patient et/ou de son entourage est mise en oeuvre, *a fortiori* dans les cas de pathologies chroniques.

Le patient est informé de la survenue d'un effet indésirable médicamenteux le concernant et de son éventuelle déclaration aux autorités sanitaires.

La traçabilité de cette information est notifiée dans le dossier médical du patient.

3.7- Cas particuliers

3.7.1 Médicaments ayant un circuit propre en raison de dispositions réglementaires ou normatives internes

Des modalités d'organisation particulières concernent les sous-circuits spécifiques à certains médicaments.

Stupéfiants et médicaments assimilés [arrêté du 31mars 1999]

- ✚ Prescription nominative par prescripteur habilité
- ✚ Validité limitée (7, 14 ou 28 jours) à partir du jour de prescription
- ✚ Traçabilité de l'administration par l'IDE et validation médicale
- ✚ Possibilité de dotation dans l'unité de soins
- ✚ Dispensation pharmaceutique au vu de la prescription et du relevé d'administration dans le cas des dotations
- ✚ Retour des médicaments non utilisés

Médicaments anti-cancéreux

- ✚ Prescription nominative après revue de pratique clinique (RPC)
- ✚ Analyse pharmaceutique et rédaction de la fiche de fabrication
- ✚ Préparation centralisée par la PUI
- ✚ Administration par IDE après vérification de conformité entre la prescription et la préparation pharmaceutique

Médicaments en sus des GHS autres que anticancéreux

- ✚ Prescription nominative sur support spécifique avec justification de la prescription
- ✚ Analyse pharmaceutique et dispensation nominative
- ✚ Traçabilité de la dispensation sur logiciel Gest act
- ✚ Traçabilité de l'administration par IDE
- ✚ Retour des médicaments non utilisés

Médicaments dérivés du sang

- ✚ Prescription nominative sur support spécifique
- ✚ Analyse pharmaceutique et dispensation nominative tracée
- ✚ Traçabilité de l'administration par IDE et par pharmacie
- ✚ Retour des médicaments non utilisés



Antiinfectieux inscrits sur une liste limitative

- ✚ Prescription nominative sur support spécifique avec justification de la prescription
- ✚ Analyse pharmaceutique et dispensation nominative pour un temps limité
- ✚ Traçabilité de l'administration par IDE

Préparations

- ✚ Prescription sur ordonnance simple

3.7.2 Médicaments prescrits mais non inscrits au livret des médicaments – gestion des équivalences

La gestion des équivalences fait l'objet d'un mode opératoire spécifique validé par la COMEDIMS intitulé « Mode opératoire de gestion des demandes de médicaments non stockés » [OPC.PHA.M010].

Plusieurs cas de figure sont possibles

- ✚ Génériques vrais : substitués par la PUI automatiquement avec information écrite au service,
- ✚ Produits similaires validés par le COMEDIMS : substitués automatiquement par la PUI avec demande de validation à posteriori par un prescripteur.
- ✚ Produits similaires non validés par le comité du médicament : chaque fois que possible proposition d'équivalences validées par un pharmacien. Elles ne seront délivrées qu'après accord médical signé. Toutefois certains produits dits de confort ou d'importance thérapeutique secondaire (veinotoniques, laxatifs, adénome prostatique....) sont remis à l'unité de soins sans attendre la nouvelle prescription.
- ✚ Produits sans équivalence ou jugés non substituables par le prescripteur ou le pharmacien : si le malade a son traitement personnel, voir chapitre 3.7.3. Sinon adapter la décision au cas par cas par contact entre le prescripteur et la pharmacie.

Lorsque la substitution des médicaments figurant sur un traitement d'entrée n'a pas d'autre motivation que de pouvoir disposer d'un médicament en stock, il est légitime que l'ordonnance de sortie reprenne les médicaments initiaux du médecin traitant

3.7.3 Traitements et médicaments personnels :

Les textes officiels précisent que :

- ✚ Les médicaments personnels du malade doivent lui être retirés à son entrée sauf autorisation du médecin en charge du patient.
- ✚ Les médicaments personnels du malade doivent lui être restitués à la sortie sauf interdiction du médecin en charge du malade (toxicomanie médicamenteuse par exemple)

L'utilisation des médicaments personnels du malade n'est pas une pratique recommandable puisque les médicaments prescrits sont inclus dans le tarif de prestation pris en charge par la CNAM. De manière dérogatoire, cette pratique présente un intérêt pour les médicaments non présents au livret du médicament de l'hôpital avec pour but de ne pas perturber l'équilibre d'un traitement bien conduit ou dans le cadre d'une éducation du malade visant à le rendre autonome.

Aucun médicament personnel ne doit être réinséré dans le stock de dotation des médicaments du service.

3.8- Logigramme



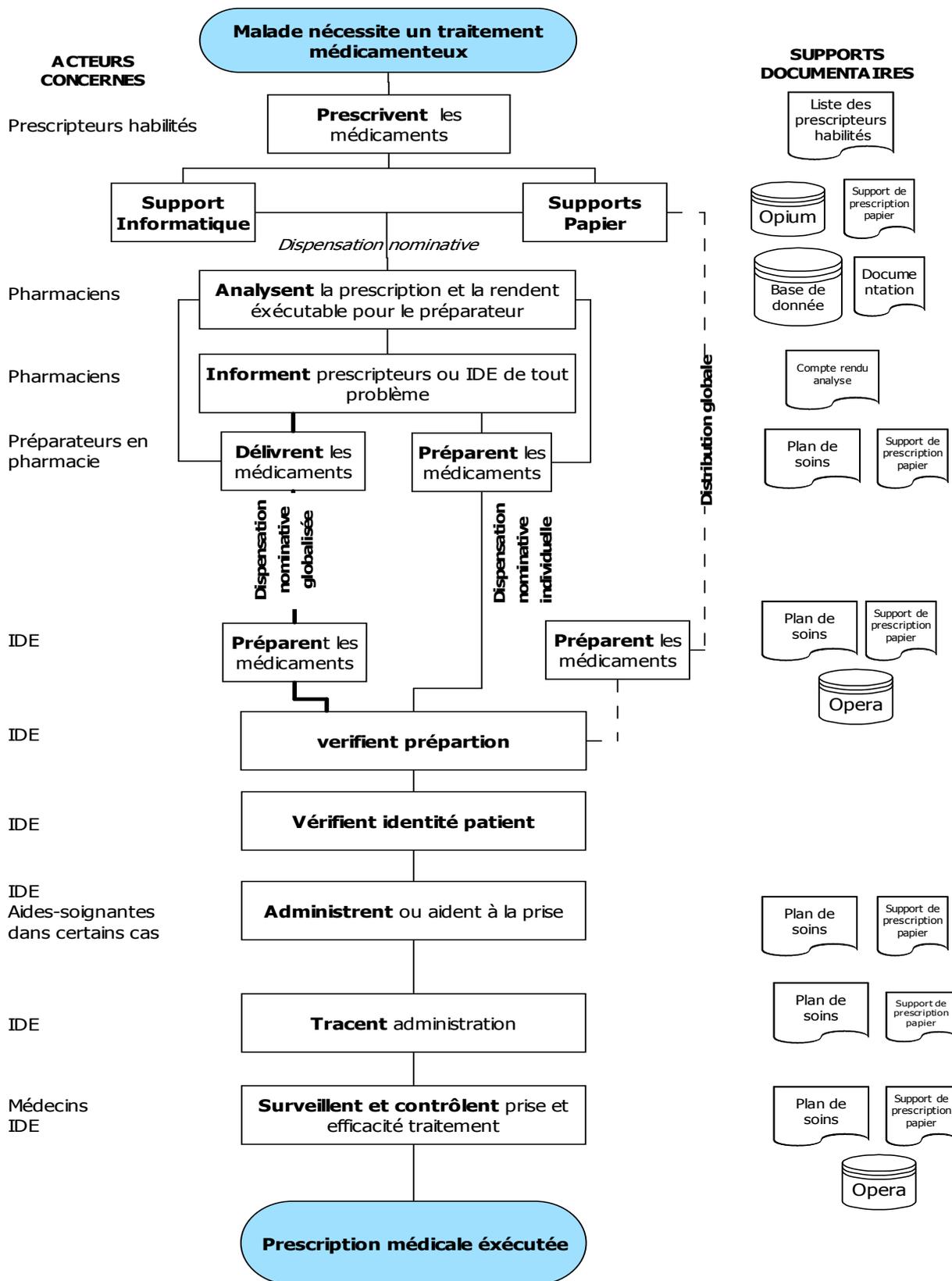
Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

Organisation de la prise en charge du patient
Fonctionnement Inter Services

Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006

PROCESSUS DU CIRCUIT DES MEDICAMENTS NON SPECIFIQUES





Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services

Document n° : **OPC.FIS.PHA.P001/1**
Date d'application : **Avril 2006**

4 DOCUMENTS ASSOCIES

Titre du document	Code du document
Mode opératoire remplissage des supports de prescription manuscrits	OPC.PHA.M001
Mode opératoire : prescription informatisée	Non disponible à ce jour
Mode opératoire d'organisation de la prescription « junior »	Non disponible à ce jour
Contrat de fonctionnement entre la pharmacie et les unités de soins en dispensation nominative	En validation à ce jour
Contrat de fonctionnement entre la pharmacie et les unités de soins en dispensation globalisée nominative	Non disponible à ce jour
Contrat de fonctionnement entre la pharmacie et les unités de soins en dispensation globale par armoire mobile	En validation à ce jour
Enregistrement des Compte rendus d'analyse pharmaceutique	OPC.PHA.E021
Enregistrement des prescripteurs habilités	OPC.FIS.E001 OPC.FIS.E002 OPC.FIS.E003
Enregistrement fiches analyse	OPC.PHA.E23 à E50
Enregistrement qualité dispensation nominative	QPR.PHA.E010
Etat des lieux	Non disponible à ce jour
Fiche pharmacovigilance	Fiche réglementaire
Gestion des risques	
Mode opératoire hygiène	Non disponible à ce jour
Livret du médicament	
Mode opératoire administration des médicaments	Non disponible à ce jour
Mode opératoire analyse des prescriptions médicales	Non disponible à ce jour
Mode opératoire de dispensation des médicaments antiinfectieux contrôlés	Non disponible à ce jour
Mode opératoire délivrance des MDS	Non disponible à ce jour
Mode opératoire délivrance des stupéfiants	Non disponible à ce jour
Mode opératoire distribution et administration des médicaments par IDE	Non disponible à ce jour
Mode Opérateur gestion et délivrance des médicaments hors GHS	Non disponible à ce jour
Mode opératoire reconditionnement des médicaments	OPC.PHA.M009
Quick audit	Non disponible à ce jour
Relevé incident	En validation à ce jour
Supports de prescription	OPC.PHA.E005 OPC.PHA.E006 OPC.PHA.E007
Mode opératoire de gestion des demandes de médicaments non stockés (hors livret)	OPC.PHA.M010

5 DEFINITIONS

Analyse pharmaceutique : acte par lequel le pharmacien s'assure que rien ne s'oppose à la délivrance du médicament prescrit et par lequel il propose une recommandation à l'intention du prescripteur et/ou de l'infirmier(e)

COMEDIMS : Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

Compte Rendu d'Analyse pharmaceutique : document présentant aux prescripteurs et IDE les conclusions de l'analyse pharmaceutique exercée par le pharmacien et les améliorations proposées.

DCI : Dénomination commune internationale



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

Déconditionnement/reconditionnement : opération consistant à déconditionner les spécialités pharmaceutiques lorsqu'elles ne sont pas identifiables une fois découpées puis à les reconditionner en mentionnant le nom du médicament, son dosage, son n° de lot et une date de péremption ne pouvant excéder 1 an

Délivrance des médicaments : action consistant à remettre des produits à une entité

Dispensation : acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments, l'analyse pharmaceutique et l'apport des informations contribuant au bon usage des médicaments

Distribution des médicaments : action consistant à donner des produits en répartissant entre différents bénéficiaires

Effet indésirable : réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Erreur médicamenteuse : omission ou commission d'un acte, non intentionnel en l'état, qui concerne un médicament identifié destiné à un patient et qui génère ou non un risque non voulu pour le patient.

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents (Anaes, 2003).

Événement indésirable évitable : événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

GHS : Groupes Homogènes de Soins auquel correspond un tarif de prise en charge du malade pour les établissements de santé publics et privés. Certains médicaments dits hors GHS inscrits sur une liste limitative officielle, ne sont pas compris dans le budget des médicaments par groupe homogène de séjour (GHS) mais remboursés directement à condition d'être prescrits individuellement et nominativement pour des indications reconnues.

Livret des médicaments : compilation de l'ensemble des médicaments disponibles à la pharmacie de l'établissement, identifiés par leur dénomination commune, leur nom commercial et leurs équivalents thérapeutiques ; sa version informatisée est préconisée pour faciliter la prescription.

Médicament Générique : médicament ayant la même DCI, la même forme pharmaceutique et la même bioéquivalence

Médicament similaire : médicament n'ayant pas la même DCI mais dont l'activité thérapeutique est considérée comme similaire au produit prescrit éventuellement à posologie différente

OPERA : module du logiciel de prescription des médicaments crit@l.net qui concerne le réapprovisionnement des dotations de service à partir des données d'administration aux patients

OPIUM : module du logiciel de prescription des médicaments crit@l.net qui concerne la prescription médicale des médicaments.

Quick audit : évaluation de la qualité d'un seul domaine d'un processus, grâce à un nombre restreint de critères validés et en fonction de normes préalablement fixées.



Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

Recommandations de bonne pratique : propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins le plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles sont produites par les agences sanitaires, les sociétés savantes et associations professionnelles, etc. Les différentes méthodes d'élaboration sont actuellement les recommandations pour la pratique clinique (RPC), la conférence de consensus et le consensus formalisé d'experts.

RCP : résumé des Caractéristiques du Produit. Pour un médicament, relevé de l'autorisation de mise sur le marché figurant au « Vidal »

Revue de mortalité-morbidité : outil d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de formation des professionnels, consistant en l'analyse collective des cas dont la prise en charge a été marquée par un résultat défavorable (décès du patient ou survenue d'une complication) (Anaes, 2004).

T2A : Tarification à l'activité.

Traçabilité : processus de recueil et d'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est réalisé.

6 DOCUMENTS DE REFERENCES

6.1 Textes législatifs et réglementaires

- Code de la Santé Publique (partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État). Pharmacies à Usage Intérieur: art. R. 5104-8 et suivants.
- Code de la Santé Publique (partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État). Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles : art. R. 5104-52 à 56-1.
- Code de déontologie médicale
- Contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale : décret du 24 août 2005.
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
- Arrêté du 23 février 2004 fixant la liste des médicaments autorisés à la prescription des sages-femmes.
- Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, art. 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14.
- Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge du patient hospitalisé : le circuit du médicament. Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale ; (à paraître 2004).
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère Délégué à la Santé. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.

6.2 Autres textes de références

- ANAES - OPC 9 manuel d'accréditation version 1
- Haute Autorité de santé N° 36 manuel d'accréditation version 2
- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Revue de mortalité-morbidité. Évaluation des



Centre Hospitalier de Gonesse

Centre Hospitalier de Gonesse

Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.

*Organisation de la prise en charge
du patient
Fonctionnement Inter Services*

*Document n° : OPC.FIS.PHA.P001/1
Date d'application : Avril 2006*

pratiques professionnelles en établissement de santé. Saint-Denis: Anaes ; 2004.

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Sécurité de la prescription médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans. Référentiel version expérimentale. Saint-Denis: Anaes ; 2003

- Schmitt E, Bouvenot G. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris: Masson ; 1999.

Rédigé par : Jean Louis SAULNIER <u>Référents :</u> COMEDIMS Visa :	Approuvé par : Denis LAHAEYE <u>Direction de la qualité</u> Visa :	Validé par : A PAUWELS Président COMEDIMS A BOURBOUSSON Directeur des Soins J LANDOULSI : Gestion des risques <u>Direction/Instance :</u> Visa :
--	--	--