



Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé

Document de travail

Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.

Ce document résulte des travaux de groupe d'experts piloté par le bureau « Qualité et sécurité des soins en établissements de santé » (Bureau E2) de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, associant des professionnels des établissements de santé et des personnalités qualifiées.

Coordonnatrice : Madame Sylvie BURNEL, DHOS/E2

Groupe d'experts piloté par le bureau E2 :

Mr le Pr AULAGNER	Gilles	SNPHPU
Mme BERETZ	Laurence	Hôpital de Hautepierre (Strasbourg)
Mr BEZIE	Yvonnick	Hôpital Saint-Joseph (Paris)
Mr BOUX	Olivier	Hôpital de Strasbourg
Mme BURNEL	Sylvie	DHOS/E2
Mr CERTAIN	Bernard	SNPHPU
Mr CHASTEL	Alain	FHP
Mr CHAUSSINAND	Jean-Paul	CH Beauregard (Montbrison)
Mr DAUPHIN	Alain	SNPHPU
Mme DELOFFRE	Isabelle	DGS
Mme DEVELAY	Armelle	SYNPREFH
Mme DUFAY	Edith	CH LUNEVILLE
Mme DUPONT	Hélène	DRASS Champagne-Ardenne (Chalons en Champagne)
Mme GUILLO	Marie Laure	DGS
Mme HAURY	Brigitte	DHOS/E2
Mr JACOB	Alain	FHF
Mme JUNGFER	Françoise	CH GASTON RAMON (Sens)
Mr le Pr LEVERGE	Roger	Hôpital LARI BOI SI ERE (Paris)
Mme LI EBBE	Anne Marie	CH de COMPI EGNE
Mme LOULI ERE	Béatrice	DRASS AQUI TAIN E
Mme MACHEFER	Fabienne	CH de Saint-Cloud
Mme MALLET	Anne	FHP
Mr MARTIN	Brice	FEHAP (Paris)
Mr MONTANE	Gérard	SNPGH
Mme MORIN		CH Sud Francilien (Evry)
Mme MOTA	Emilia	CH d'ARPAJON
Mme RAVINEAU	Marie-José	CHU de MEAUX
Mme RI EU	Christine	CH LONGJUMEAU
Mme le Pr SAUX	Marie-Claude	SFPC Hôpital de Haut Levêque (Pessac)
Mme STAMM	Catherine	CH Lyon Sud (Pierre Benite)
Mr TISSOT	Edgar	CH Spécialisé NOVI LLARS
Mr TAVERNI ER	Philippe	DHOS/E3

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	6
1 PRESCRIPTION DU MÉDICAMENT.....	12
1.1 PREAMBULE	12
1.2 LES ELEMENTS COMMUNS A LA PRESCRIPTION REALISEE A L'HOPITAL.....	13
1.2.1 LES PRESCRIPTEURS	13
1.2.2 LE SUPPORT PRINCIPAL DE LA PRESCRIPTION	14
La prescription est écrite ou saisie par le prescripteur sur support papier ou informatique, sous la forme d'une ordonnance. L'informatisation, facteur de sécurisation, doit être encouragée.....	14
1.2.3 LES SUPPORTS SPÉCIFIQUES.....	14
1.2.4 L'ENREGISTREMENT DE LA PRESCRIPTION	15
1.2.5 LE CONTENU DE LA PRESCRIPTION	15
1.2.6 LE SYSTÈME DOCUMENTAIRE.....	18
1.2.6.1 Les modalités d'organisation interne de la prescription.....	18
1.2.6.2 Le livret thérapeutique.....	18
1.2.6.3 Les protocoles thérapeutiques.....	19
1.2.6.4 Les outils informatiques	19
1.3 LES DIFFERENTS TYPES DE PRESCRIPTION	20
1.3.1 LA PRESCRIPTION INITIALE (OU D' ENTRÉE).....	20
1.3.2 LES PRESCRIPTIONS AU COURS DU SÉJOUR.....	21
1.3.3 LES PRESCRIPTIONS CONDI TI ONNELLES	21
1.3.4 LA PRESCRIPTION DANS LES SITUATIONS DE DETRESSE VI TALE	21
1.3.5 LA PRESCRIPTION DE SORTIE	22
2 DISPENSATION DU MÉDICAMENT	26
2.1 PREAMBULE	26
2.2 PERSONNELS HABILITES.....	26
2.3 ANALYSE DE L'ORDONNANCE MEDI CALE.....	27
2.3.1 ANALYSE RÉGLEMENTAIRE DE L'ORDONNANCE	27
2.3.2 ANALYSE PHARMACO-THÉRAPEUTI QUE DE L'ORDONNANCE	28
2.4 PREPARATION DES DOSES A ADMI NI STRER	30

2.5	DELIVRANCE	30
2.6	MISE A DISPOSITION DES INFORMATIONS ET DES CONSEILS NECESSAIRES AU BON USAGE DU MEDICAMENT	32
2.7	TRANSPORT DES MEDICAMENTS ENTRE LA PUI ET LES UNITES DE SOINS	33
2.8	RECEPTION DES MEDICAMENTS AU SEIN DE L'UNITE DE SOINS	34
2.9	DETENTION DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS	34
2.10	RETRAIT DE LOT	34
3	ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT	39
3.1	PREAMBULE	39
3.2	PERSONNELS HABILITES	39
3.3	PRISE DE CONNAISSANCE DE LA PRESCRIPTION MEDICALE	40
3.4	PLAN D'ADMINISTRATION	41
3.5	PREPARATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS DANS L'UNITE DE SOINS	41
3.5.1	Formes orales sèches	42
3.5.2	Formes orales à reconstituer	42
3.5.3	Médicaments multi-doses	42
3.5.4	Médicaments injectables	43
3.6	DISTRIBUTION DU MEDICAMENT AU PATIENT	43
3.6.1	Les différentes opérations	43
3.6.2	L'information du patient	44
3.7	ADMINISTRATION PROPREMENT DITE DU MEDICAMENT	44
3.8	ENREGISTREMENT DE L'ADMINISTRATION DE LA DOSE DE MEDICAMENT	45
3.9	SURVEILLANCE THERAPEUTIQUE	46
4	LOCAUX ET EQUIPEMENTS	48
5	INFORMATION DU PATIENT ET EDUCATION THÉRAPEUTIQUE	51
5.1	INFORMATION DU PATIENT	51
5.2	INFORMATION DE LA FAMILLE ET DE LA PERSONNE DE CONFIANCE	52
5.3	INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE DE VILLE	52
5.4	EDUCATION THERAPEUTIQUE	53
ANNEXE I	- GLOSSAIRE	55

ANNEXE II : MODALITES D'ENREGISTREMENT SPECIFIQUES.....	58
ANNEXE III - TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES	59
ANNEXE IV - RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	60

INTRODUCTION

La lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes est une dimension essentielle de la sécurité sanitaire au sein des établissements de santé réaffirmée dans la loi relative à la santé publique.

La gestion du risque lié à l'erreur médicamenteuse évitable représente un objectif majeur de la gestion globale des risques du fait de l'extrême fréquence de l'utilisation des médicaments, de la complexité du processus de mise en œuvre du plan thérapeutique et de la diversité des intervenants.

Les erreurs médicamenteuses évitables, secondaires au dysfonctionnement du circuit du médicament peuvent être à l'origine d'une perte d'efficacité thérapeutique et de préjudices tels qu'une aggravation de(s) la pathologie(s), un handicap prolongé voire d'une mise en jeu du pronostic vital. Différentes études françaises ont estimé la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière entre 6 et 10%¹ des patients hospitalisés un jour donné. Le coût de la iatrogénèse a été estimé en 1996 à 1,2% de la dotation globale hospitalière².

Les établissements de santé doivent donc initier et mettre en œuvre une politique coordonnée de maîtrise des erreurs médicamenteuses évitables, afin de garantir la sécurité de la prise en charge thérapeutique de la personne hospitalisée. L'enjeu de la sécurisation du circuit du médicament dont les grandes lignes décrites dans ce document de travail est double :

- la sécurité sanitaire
- mais également la maîtrise des coûts par la qualité des soins : promotion du bon usage du médicament par l'élaboration et le respect de référentiels et de protocoles pour la prescription, standardisation des pratiques, réduction des redondances de prescription, du gaspillage et du « coulage » des médicaments.

Ce document de travail vient en support des réformes en cours visant à l'amélioration des pratiques professionnelles : tarification à l'activité, contrat de bon usage de soins et contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens. La sécurisation du circuit du médicament est en effet, un principe général du contrat de bon usage prévu dans le cadre de la réforme de la tarification à l'activité. La mise en œuvre des actions proposées, notamment sur la partie dispensation, se fera par étapes en tenant compte des réalités de mobilisation

¹ Rapport du groupe technique national de définition des objectifs de la loi relative à la santé publique

² idem

des personnels hospitaliers concernés, notamment pharmaciens et préparateurs en pharmacie. En effet, le temps pharmaceutique nécessaire varie selon la situation locale et plus particulièrement la taille et l'activité des établissements. Dans certains cas, il pourra être envisagé une mutualisation des moyens entre les établissements concernés.

L'élaboration de ce document de travail s'inscrit dans un plan d'actions plus large impulsé par la DHOS comprenant notamment :

- Des actions de sensibilisation de tous les acteurs concernés
- Des actions de formation des professionnels de santé, en lien avec la DGS.
- Des actions d'accompagnement pour une informatisation du circuit du médicament, intégrée au système d'information hospitalier

Ce document de travail tient compte de l'architecture juridique existante :

- L'article L 5126-5 du CSP qui précise :
« Dans les établissements de santé, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) participe par ses avis à la définition de la politique des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, ainsi qu' à la lutte contre les affections iatrogènes ».

« La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : de mener et de participer à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles »

- L'arrêté du 31 mars 1999 qui reprend et complète celui du 9 août 1991 :

Il mentionne la nécessité d'organiser le circuit du médicament dans les conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés au médicament.

- L'arrêté « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » publié en Juin 2001 : il est constitué de chapitres généraux tels que la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et matériel et d'une ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles
- Le décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale³.

Les actions de sécurisation proposées dans ce document de travail sont issues de l'identification des principaux points de risque du processus, en référence à la bibliographie nationale et internationale. Elles décrivent l'organisation du circuit des médicaments destinés aux personnes hospitalisées dans les établissements de santé dotés d'une PUI. Il se limite aux trois étapes coordonnées autour du

³ Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

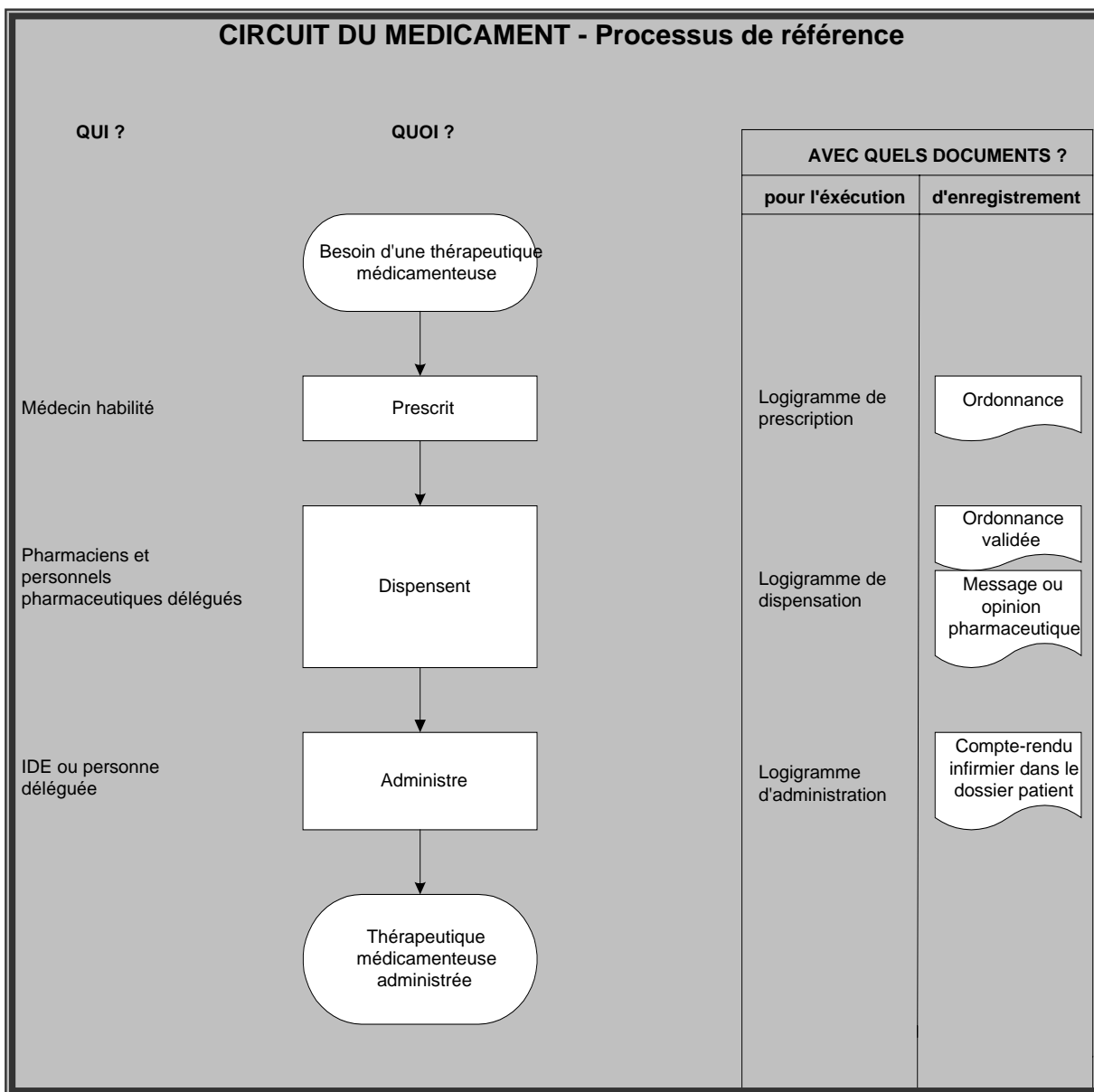
patient : prescription, dispensation et administration. Les différentes étapes sont synthétisées par la représentation graphique ci-après.

Ces propositions d'actions de sécurisation du circuit du médicament s'articulent autour de quelques principes majeurs :

- mettre en synergie les compétences de chacun des métiers,
- assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique,
- assurer une information du patient conforme à la politique globale validée par les instances de l'établissement,⁴
- préserver la confidentialité des données concernant le patient.

⁴ ce point fait l'objet du chapitre spécifique §5 en page 44

CIRCUIT DU MEDICAMENT - Processus de référence

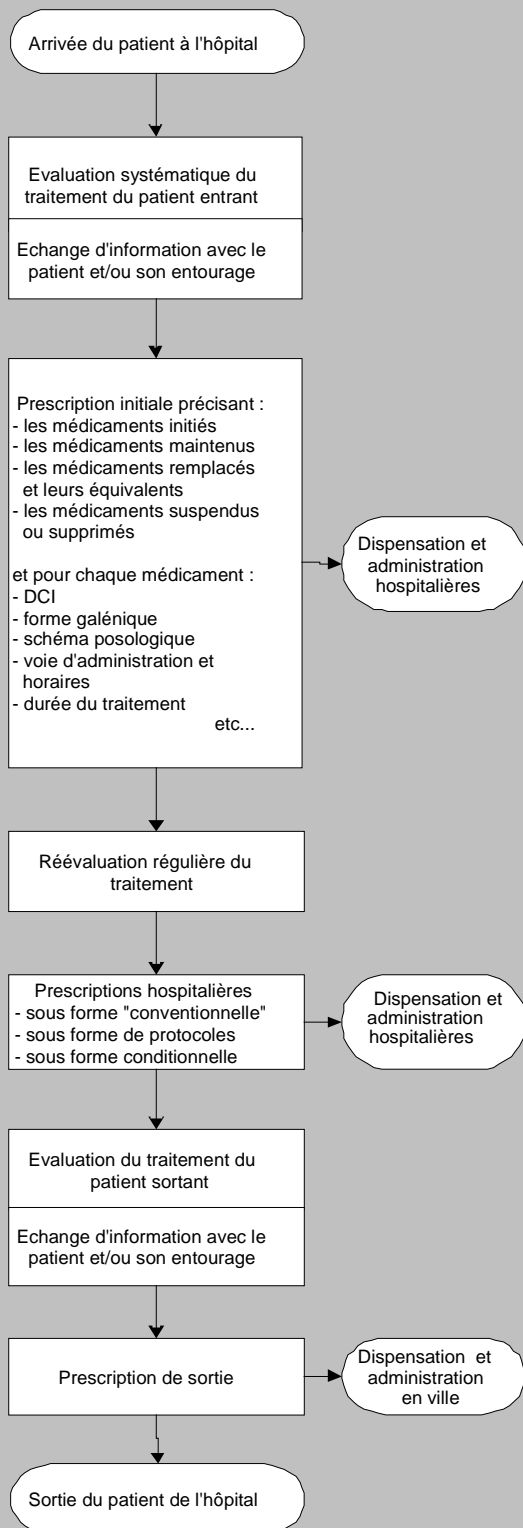


PRESCRIPTION DU MEDICAMENT

Prescription des médicaments (par le médecin)

Quoi ?

Avec quels supports ?



pour l'exécution	d'enregistrement
<ul style="list-style-type: none"> - Dossier patient - Réglementation - Recommandations nationales DAS - Bases de données sur les médicaments et RCP - Recommandations locales de la COMEDIMS - Livret thérapeutique : <ul style="list-style-type: none"> - médicaments référencés - équivalences thérapeutiques - Analyse bénéfice-risque - Disponibilité des médicaments et délais requis pour leur délivrance par la PUI - Données pharmaco-économiques 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Ordonnance hospitalière conforme à l'article R5194 du CSP et à l'arrêté du 31/03/99 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Ordonnance spécifique pour certains médicaments : <ul style="list-style-type: none"> . stupéfiants . médicaments dérivés du sang . médicaments sous ATU nominative . médicaments en essais cliniques etc... </div>
<p>En tenant compte des règles spécifiques aux stupéfiants, à certains psychotropes, médicaments sous ATU nominative, médicaments à prescription hospitalière, médicaments réservés à l'usage hospitalier, médicaments d'exception, médicaments en essais cliniques</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Ordonnance de sortie </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Documents spécifiques s'il y a lieu </div>

1 PRESCRIPTION DU MEDICAMENT

1.1 PREAMBULE

Dans les établissements de santé, la prescription est le point de départ d'un des processus organisationnels majeurs qu'est le circuit du médicament.

Elle conduit à structurer l'organisation du travail de tous les acteurs du circuit du médicament. De sa qualité, dépend la qualité des autres étapes : dispensation et administration.

Les principaux risques encourus à cette étape de prescription d'une ligne thérapeutique sont liés à :

- une inadéquation par rapport à l'état de santé du patient,
- une interaction délétère avec d'autres lignes thérapeutiques,
- une insuffisance de précision génératrice d'erreurs dans l'exécution des 2 autres étapes.

La prise en charge médicale allie de nos jours le colloque singulier et les stratégies pluridisciplinaires. Cette organisation médicale est établie dans le respect de la personnalisation de la relation malade-médecin, en associant la personne hospitalisée(et/ou sa famille et/ou une personne de confiance⁵). Elle prend en compte les obligations de permanence médicale et la nécessaire coordination entre les différents prescripteurs.

La prescription est un acte décisionnel majeur pour le patient, les acteurs hospitaliers et la société. Intégrée à l'acte médical, elle doit être établie au contact du patient en connaissance des données cliniques⁶et para-cliniques, et en cohérence avec son histoire médicale et thérapeutique.

Dès l'étape de prescription, l'échange d'informations entre la personne hospitalisée(et/ou une personne de confiance) et le médecin s'établit pour aboutir à une décision thérapeutique consentie. L'information des patients concernant les médicaments qu'ils reçoivent, décrite dans la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 2 mars 2002 ⁷, est une activité partagée par tous les acteurs du circuit du médicament et fait l'objet d'un chapitre particulier à la fin de ce document.

⁵ Loi 4 mars

⁶ En conformité avec l'article R 5194 du CSP, toute prescription de médicament doit être réalisée après examen du malade

⁷ Chapitre 1^{er} : article L. 1111-2 à 7

La prescription s'appuie sur :

- la réglementation en vigueur et notamment le résumé des caractéristiques du produit pour les spécialités pharmaceutiques (RCP),
- les connaissances et recommandations scientifiques et leur niveau de preuve,
- les recommandations et les protocoles thérapeutiques de la COMEDIMS,
- les données de sécurité sanitaire,
- le rapport bénéfice-risque pour le patient,
- les données pharmaco-économiques.

La sécurisation de l'étape prescription ciblent 2 enjeux :

- une prescription dûment formalisée,
- une prescription transmise à tous les acteurs du circuit du médicament.

1.2 LES ELEMENTS COMMUNS A LA PRESCRIPTION REALISEE A L'HOPITAL

1.2.1 LES PRESCRIPTEURS

La prescription est réservée aux prescripteurs légalement autorisés.

Il appartient au directeur de l'établissement de s'assurer qu'il existe une procédure lui permettant de diffuser au sein de l'établissement, et notamment au pharmacien, la liste nominative actualisée des prescripteurs habilités à prescrire⁸. Si nécessaire, cette procédure est communiquée à la CME.

Selon les orientations de la politique locale du médicament, la COMEDIMS et la CME sont consultées sur les habilitations spécifiques pour certains médicaments particuliers.⁹

⁸ Arrêté du 31 mars 1999

⁹ article R.5143-5-5

1.2.2 LE SUPPORT PRINCIPAL DE LA PRESCRIPTION

La prescription est écrite ou saisie par le prescripteur sur support papier ou informatique, sous la forme d'une ordonnance. L'informatisation, facteur de sécurisation, doit être encouragée.

- Est réputée « ordonnance hospitalière » tout support de prescription sur lequel figurent tous les items réglementaires, notamment l'établissement, le service, le patient, le prescripteur, les médicaments prescrits, la posologie.
- Le support de prescription s'inscrit dans les objectifs suivants :
 - respect des mentions légales de la prescription,
 - cohérence entre les prescripteurs pour un même patient,
 - intégration à toutes les étapes du circuit du médicament,
 - accessibilité à l'historique du traitement antérieur.

Il répond aux caractéristiques suivantes :

- unique pour un patient donné et pour la période concernée, accessible en permanence aux professionnels concernés,
- rendant lisible et exhaustive la prescription,
- facilitant les échanges d'informations entre les différents intervenants,
- permettant la réalisation des autres étapes du circuit du médicament sans retranscription,
- permettant à tous les prescripteurs d'avoir une vision globale de la prise en charge thérapeutique du patient,
- permettant la traçabilité,
- interdisant toute falsification, par l'apposition de la signature du prescripteur dans un emplacement approprié. L'authentification électronique est un gage de sécurité dans un système informatisé.

1.2.3 LES SUPPORTS SPECIFIQUES

Le support pour prescription de stupéfiants ¹⁰

Ce support est décrit dans la réglementation en vigueur.

¹⁰ ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour leur prescription

L'ordonnance de sortie

Elle est conforme à l'article R-5194 du code de la santé publique (avec identification et coordonnées du prescripteur autorisé). Elle est réalisée sur un support à feuillets multiples, pour permettre une communication :

- au patient,
 - au médecin traitant,
 - au pharmacien d'officine et/ou hospitalier
- ainsi qu'un archivage dans le dossier du patient.

La prescription de stupéfiants est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique (ordonnance répondant à certaines spécifications techniques dite "ordonnance sécurisée"). Elle indique le nom du chef de service ou de département ou du responsable de la structure mentionné à l'article L. 6146-8 du code de la santé publique.

1.2.4 L'ENREGISTREMENT DE LA PRESCRIPTION

Les prescriptions sont réalisées au cours du séjour dans divers lieux notamment lors des déplacements intra hospitaliers du patient. Le support unique de prescription qui doit être accessible à tout moment est inclus dans le dossier patient et soumis aux mêmes conditions de confidentialité.

1.2.5 LE CONTENU DE LA PRESCRIPTION

La prescription est rédigée et signée par le prescripteur dont l'identifiant figure en clair. Elle comporte l'ensemble des mentions définies dans la réglementation en vigueur.

L'obligation de **prescription en Dénomination Commune¹¹** (DC) s'applique aux prescriptions hospitalières. Elle suppose d'intégrer progressivement les DC dans les référentiels en usage dans l'établissement pour l'ensemble des médicaments y compris pour les médicaments en situation de monopole. Le livret thérapeutique, les bases de données associées aux logiciels de prescription et les protocoles utilisent en première intention les DC et indiquent les correspondances avec les noms commerciaux des spécialités utilisées dans l'hôpital à l'exclusion de toute

¹¹ Décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription des médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (JO du octobre 2002)

abréviation. Des actions d'information des acteurs concernés accompagnent ces évolutions pour éviter toute erreur.

Le prescripteur est identifié tant sur support papier qu'électronique.

Chaque ligne thérapeutique fait l'objet d'une prescription écrite (en toutes lettres), horodatée, signée et concerne :

- tout médicament, quel que soit sa nature, son statut, son appartenance ou non à la classification des substances vénéneuses,
- chaque début de ligne thérapeutique,
- chaque réajustement de ligne thérapeutique,
- toute validation d'une substitution de médicament par un équivalent thérapeutique proposé par le pharmacien,
- chaque arrêt de ligne thérapeutique.

Les médicaments inscrits au livret thérapeutique décrit dans le §1.2.6.2. sont prescrits de façon préférentielle.

Les prescriptions argumentées de médicaments non inscrits au livret thérapeutique sont possibles après concertation entre prescripteur et pharmacien dans le respect des rôles professionnels propres. Leur mise à disposition par la PUI est soumise à des délais qui devront être pris en compte pour la prescription du début d'administration.

La forme galénique du médicament est précisée : comprimés, gélules, gouttes, sirop, forme retard,....

Le schéma posologique comporte des doses exprimées en unités spécifiques (par exemple : g, mg, µg, unités internationales) , les horaires et les durées d'administration exprimées en unités de temps (par exemple /jour, /heure, /minute). Il prend en compte les caractéristiques morphologiques et physiopathologiques du patient.

La durée de validité de la prescription :

La durée théorique est précisée dans la prescription initiale conformément à la réglementation. L'évolution de l'état du patient hospitalisé pouvant être très rapide, les lignes de prescription sont validées et/ou réactualisées régulièrement en tant que de besoin. La fréquence de la réactualisation est fonction de l'état du patient et des caractéristiques de l'activité médicale. A titre indicatif, elle peut être :

- quotidienne pour les services de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO)
- hebdomadaire pour la psychiatrie et les soins de suite et de réadaptation (SSR),
- mensuelle pour les soins de longue durée.

La voie d'administration préconisée fait l'objet d'une attention particulière et prend en compte les paramètres suivants :

- les propriétés pharmacocinétiques,
- les compatibilités physico-chimiques,
- les caractéristiques du malade,
- le rapport bénéfice/risque,
- le caractère invasif,
- le rapport coût/efficacité.

Lorsque la voie d'administration prévue s'avère inutilisable (exemples : absence d'abord veineux, intolérance digestive, impératif de jeûne), elle fait l'objet d'une modification de la prescription dans les meilleurs délais.

Pour éviter les erreurs d'administration, il est impératif de préciser, avec la plus grande clarté possible, les modalités d'administration, et notamment pour les injectables : dilutions, solvants à utiliser et durées de perfusion. Il est souhaitable qu'un référentiel décrivant les diverses modalités de préparation et d'administration et traitant de la compatibilité physico-chimique des médicaments avec les solutés de perfusion et de la stabilité des principes actifs en solution soit disponible.

L'existence et l'accessibilité de ce référentiel permettent d'optimiser et de simplifier la prescription.

Les horaires d'administration :

Ils sont précisés dans le schéma posologique, en particulier les horaires de début et de fin de chaque ligne thérapeutique.

Les horaires d'administration sont établis en fonction des besoins du patient, de la pharmacocinétique et des interactions entre les médicaments. L'organisation des unités de soins et des services logistiques doit être centrée sur les besoins du patient. En conséquence, les horaires des repas et la planification des soins doivent être mis en cohérence avec le plan thérapeutique.

Le jeûne :

Il fait l'objet d'une prescription médicale quant à ses modalités de mise en œuvre et notamment sur la poursuite ou non du traitement durant la période de jeûne.

1.2.6 LE SYSTEME DOCUMENTAIRE

1.2.6.1 Les modalités d'organisation interne de la prescription

Les établissements de santé définissent les modalités d'organisation interne de la prescription médicamenteuse élaborées conjointement par la COMEDIMS et la CME. Elles sont matérialisées dans un document de référence rappelant :

- le cadre réglementaire,
- les objectifs locaux poursuivis en matière d'amélioration de qualité de la prescription,
- la description des spécificités locales (acteurs, modes d'organisation et de transmission de l'information),
- le mode d'utilisation des supports existants dans l'établissement de santé,
- les modalités d'information du patient sur son traitement et les règles de confidentialité,
- la nécessité d'intégrer la prescription dans le dossier patient.

Ce document de référence est diffusé à tous les prescripteurs et présenté systématiquement à tout nouveau prescripteur selon des modalités définies en CME.

1.2.6.2 Le livret thérapeutique

Les établissements de santé, sur avis de la COMEDIMS, établissent la liste des médicaments dont l'usage est recommandé au sein de l'établissement¹². Le livret thérapeutique reprend cette liste par ordre alphabétique et par classe thérapeutique¹³ en précisant les DC, les noms commerciaux, les équivalences thérapeutiques définies par la COMEDIMS.

Ces médicaments sont disponibles de jour comme de nuit. Ils sont détenus en stock permanent dans la PUI de l'établissement de santé ou soumis à une procédure d'approvisionnement en urgence.

¹² Article R 5104 - 52 du code de la santé publique

¹³ La classification ATC (Anatomic Therapeutic Chemical), établie par l'Organisation Mondiale de la Santé, doit être privilégiée en raison de son caractère international.

Le livret thérapeutique comporte également des recommandations de bon usage de ces médicaments et les données pharmaco-économiques utiles au prescripteur.

L'accès informatique au livret thérapeutique est favorisé.

1.2.6.3 Les protocoles thérapeutiques

Les protocoles thérapeutiques sont le fondement de la sécurité thérapeutique et leur utilisation est privilégiée chaque fois que possible. Ils sont rédigés en pluridisciplinarité, prenant en compte les données scientifiques internationales et nationales disponibles et reconnues. Après validation par la COMEDIMS, la CME et le directeur de soins, ces protocoles sont diffusés à l'ensemble du personnel médical et paramédical des unités de soins et font l'objet d'une campagne d'information et de formation spécifique. Ces protocoles thérapeutiques pré-établis, écrits, validés prévoient notamment les situations d'urgence et les protocoles de prise en charge de la douleur que les infirmiers sont habilités à entreprendre conformément aux articles 7 et 13 du décret n°2002-194 relatif aux actes professionnels et la circulaire DGS/DH/DAS n°99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur.

1.2.6.4 Les outils informatiques

-
Ces outils permettent d'optimiser la prescription.

Plusieurs types d'outils peuvent être mis à disposition du prescripteur pour sécuriser la prescription :

- outils de saisie de la prescription,
- logiciels d'aide à la prescription,
- accès aux banques de données sur le médicament,
- sites internet et intranet permettant l'accès à des recommandations de bonnes pratiques.

Intégrés dans le système d'information hospitalier, certains de ces outils peuvent :

- assurer le partage, en temps réel, d'informations indispensables à l'efficacité du traitement et ceci dans des lieux différents (consultations, salle de soins, PUI...),
- limiter voire éviter les situations génératrices d'erreurs médicamenteuses (confusion de médicaments ou de dosages, retranscriptions multiples etc...).

Leur implantation est favorisée dans le cadre du schéma directeur du système d'information.

1.3 LES DIFFERENTS TYPES DE PRESCRIPTION

1.3.1 LA PRESCRIPTION INITIALE (OU D'ENTREE)

C'est la prescription réalisée à l'arrivée du patient dans l'établissement de santé. Elle répond à un double contexte : les thérapeutiques nécessitées par la/les pathologies préexistantes du malade et celles liées directement à l'épisode d'hospitalisation.

Elle est réalisée par le/les médecins prenant en charge initialement le patient. Elle est établie en consultation en prévision d'une hospitalisation, dans le respect du délai de validité de la prescription, ou à l'arrivée dans le service des urgences ou dans un service d'hospitalisation.

Le recueil d'information sur les antécédents de santé et l'historique médicamenteux sont indispensables à la sécurisation de la prescription initiale. La connaissance de ces éléments est essentielle notamment pour limiter les risques d'aggravation des pathologies préexistantes et la survenue d'effets indésirables liés à une sensibilité particulière du patient ou à des interactions médicamenteuses.

La sollicitation de la contribution du patient (ainsi que de sa famille ou d'une personne de confiance) à ce recueil d'information est organisée dans tous les établissements de santé. Elle s'accompagne de la remise d'un document écrit précisant l'importance de la démarche et des données à transmettre sous forme orale ou écrite. A terme, il est indispensable d'optimiser ce recueil d'information par des interfaces ville/hôpital.

Une attention particulière est portée aux médicaments dont les patients disposent à leur entrée.

L'adaptation de ces traitements est réalisée en fonction du contexte médical de l'hospitalisation (survenue d'un épisode aigu, prévision d'une anesthésie, etc.).

Ainsi, pour éviter tout accident de surdosage ou toute interaction, la prescription initiale institue le traitement nécessaire au patient, incluant une décision sur chacune des lignes thérapeutiques connues : poursuite, arrêt, substitution. L'ensemble des médicaments poursuivis, modifiés ou substitués est indiqué sur le support de prescription.

L'optimisation de cette prescription initiale dépend des différentes modalités d'entrée (urgente ou programmée, directe ou après consultation). L'anticipation, qui est souvent possible dans le cadre des hospitalisations programmées, est le plus sûr moyen d'améliorer la prescription initiale.

1.3.2 LES PRESCRIPTIONS AU COURS DU SEJOUR

Au cours du séjour, la prise en charge thérapeutique est continue. Elle fait référence aux antériorités thérapeutiques du séjour et à l'évolution des données cliniques, paracliniques, biologiques et d'imagerie.

Elle est le fait de plusieurs prescripteurs, selon les besoins du malade et selon l'organisation médicale qui définit la répartition des responsabilités et les modalités de permanence et de coordination entre les différents prescripteurs.

La personne hospitalisée peut être amené à des changements de lieu provisoires ou définitifs.

Dans le but d'optimiser la prise en charge thérapeutique et d'éviter les redondances de prescription, il est indispensable d'assurer en temps réel et en tous lieux, l'accès à l'ensemble des données utiles concernant la personne hospitalisée ou les standards thérapeutiques, si possible de manière intégrée dans le système d'information hospitalier.

1.3.3 LES PRESCRIPTIONS CONDITIONNELLES

Est appelée « prescription conditionnelle » la prescription d'un médicament en dose variable en fonction de l'évaluation d'un ou plusieurs paramètres cliniques et/ou biologiques pour un patient donné. Le champ de ce type de prescription est clairement défini en concertation par les équipes médicales et infirmières et validé par la COMEDIMS. Les paramètres d'adaptation sont très clairement identifiés. La prescription comporte le nom du médicament, sa voie d'administration, la posologie ainsi que la durée de validité qui est limitée.

1.3.4 LA PRESCRIPTION DANS LES SITUATIONS DE DETRESSE VITALE

Les conduites à tenir / protocoles /procédures en cas d'extrême urgence sont définis et diffusés à l'ensemble des unités de l'établissement. Des procédures plus spécifiques à certains services peuvent être élaborées si nécessaire.

Toutefois, lors de la prise en charge des détresses vitales, les prescriptions peuvent être faites oralement par le médecin présent, puis écrites par lui même dès que possible.

1.3.5 LA PRESCRIPTION DE SORTIE

La prescription de sortie est réalisée sur un support répondant à la réglementation¹⁴ en vigueur et intègre les spécificités décrites dans le document ANAES « Préparation de la sortie du patient hospitalisé ».¹⁵

Elle reprend et concrétise la stratégie thérapeutique préconisée par le prescripteur et mentionnée dans le compte-rendu d'hospitalisation.

Une copie est conservée dans le dossier du patient.

La durée de traitement permet la continuité de la prise en charge du patient à son domicile et incite à la consultation du médecin traitant dans les délais souhaitables pour un suivi médical optimisé.

L'ordonnance de sortie est remise au patient par le médecin et/ou l'infirmier, à ses représentants légaux ou à la personne de confiance qu'il a choisie¹⁶, suffisamment tôt pour permettre un approvisionnement optimal auprès du pharmacien d'officine et éviter un arrêt momentané du traitement.

L'information orale et écrite donnée au patient pour une bonne observance s'inscrit dans la démarche globale d'éducation thérapeutique du patient.

Le médecin et l'infirmier s'assurent de la bonne compréhension du patient vis à vis :

- des modalités de prise des médicaments,
- des signes et symptômes qui doivent l'alerter.

La qualité de la prise en charge thérapeutique nécessite que les médicaments prescrits à la sortie soient disponibles au moment du retour à domicile ou du transfert dans l'établissement d'accueil, en particulier pour les médicaments spécifiques et lorsque la sortie a lieu à des heures et/ou des jours non ouvrables, et/ou que l'autonomie du patient ou de son entourage est limitée.

A cet effet, il appartient à l'établissement de santé de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour assurer la continuité de cette prise en charge thérapeutique.

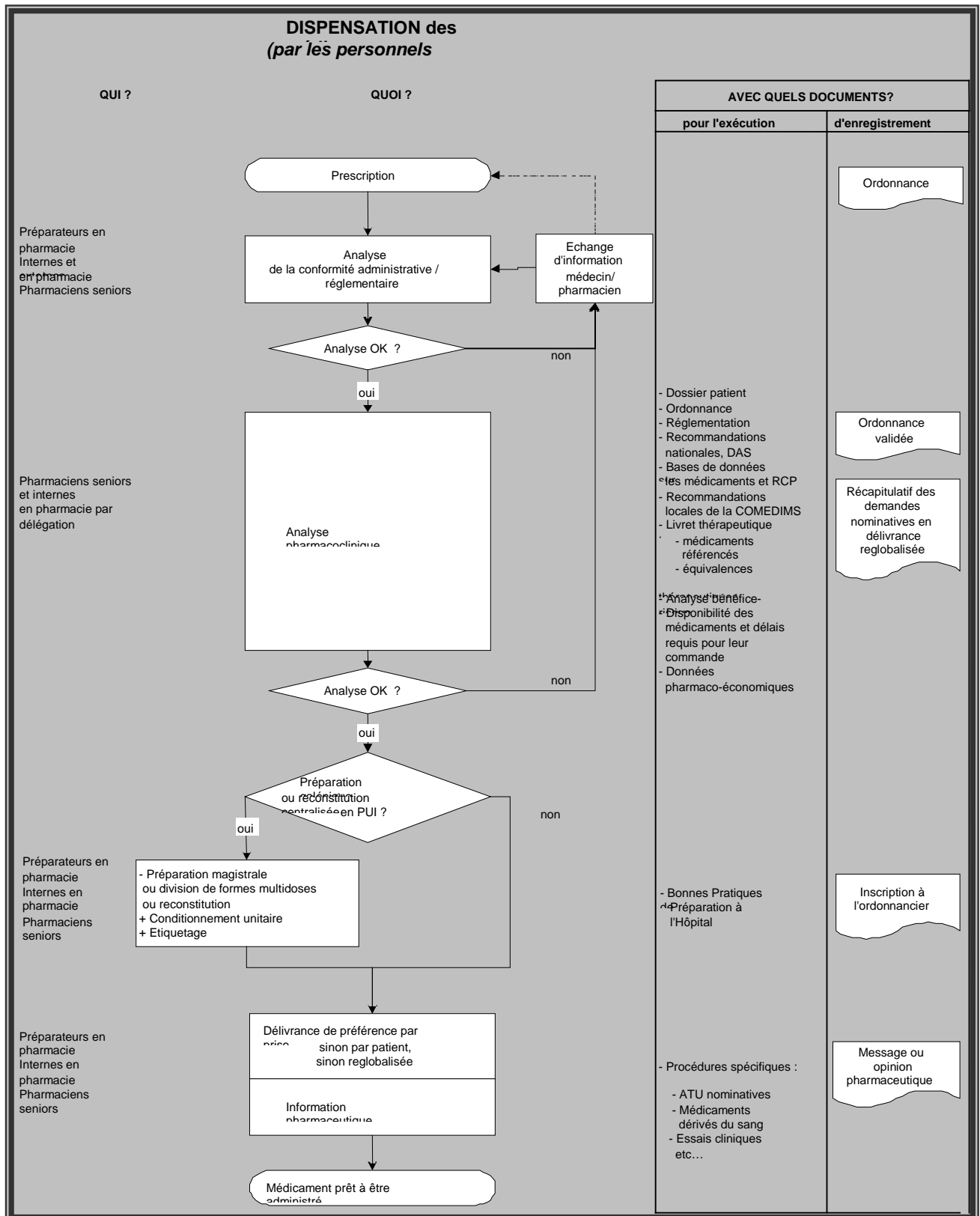
¹⁴ Article R 5194 (décret n°99-249 du 31 mars 1999)

¹⁵ « Préparation de la sortie du patient hospitalisé » ANAES /Service évaluation des pratiques /novembre 2001

¹⁶ Loi relative au droit des malades du 4 mars 2002

Dans ce cadre, les liens entre les professionnels de santé hospitaliers et les professionnels de santé libéraux exerçant ou non dans les structures alternatives à l'hospitalisation sont encouragés.

DISPENSATION DU MEDICAMENT



2 DISPENSATION DU MEDICAMENT

2.1 PREAMBULE

La dispensation est définie dans le code de la santé publique (article R. 5015-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

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

Les risques encourus à cette étape sont ceux générés par l'étape de prescription auxquels s'ajoutent ceux inhérents aux actes de dispensation liés à :

- un défaut d'analyse d'ordonnance,
- une erreur de préparation,
- une erreur de cueillette.

L'organisation du circuit permet la transmission en temps réel à la PUI de la prescription médicamenteuse et assure la mise à disposition des médicaments dans les délais requis.

L'acte de dispensation nécessite la proximité géographique entre la PUI et les services d'hospitalisation concernés. Compte tenu de leurs compétences respectives, il convient de privilégier les relations entre les personnels des unités de soins et ceux de la pharmacie.

2.2 PERSONNELS HABILITES

L'analyse pharmaco-thérapeutique des ordonnances relève exclusivement de la compétence pharmaceutique.

Certaines composantes de l'acte de dispensation notamment l'analyse réglementaire de la prescription, l'information des personnels infirmiers et la délivrance des médicaments peuvent relever du rôle du préparateur en pharmacie et des étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études¹⁷ qui ont reçu délégation¹⁸.

La préparation galénique des doses est une opération réalisée par un pharmacien, un interne ou un préparateur en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien.

¹⁷ article L 4241-10 du code de la santé publique

¹⁸ article R 5015-14 du code de la santé publique

2.3 ANALYSE DE L'ORDONNANCE MEDICALE

Cette analyse s'applique à toutes les prescriptions avant leur délivrance et leur administration.

L'attention devra porter particulièrement sur les situations à forte valeur ajoutée de l'analyse de l'ordonnance telles que celles qui concernent les patients porteurs de pathologies lourdes, de défaillance d'émonctoires, d'intolérance ou nécessitant un traitement polymédicamenteux.

Dans certaines situations, l'urgence de mise en œuvre du traitement rend difficile la réalisation de cette analyse avant administration; elle devra être réalisée dans les délais choisis au mieux des intérêts du patient.

Seules les situations d'extrême urgence décrites au § 2- 1 -9 peuvent déroger à cette obligation.

L'analyse de l'ordonnance comporte deux étapes :

- l'analyse réglementaire,
- l'analyse pharmaco-thérapeutique.

Le système d'information hospitalier assure au pharmacien la transmission, dans le respect du secret professionnel, des données du dossier patient utiles à l'analyse d'ordonnance, notamment les données biologiques et physiopathologiques.

2.3.1 ANALYSE REGLEMENTAIRE DE L'ORDONNANCE

L'analyse réglementaire consiste à contrôler :

- **l'exhaustivité des données administratives** requises par la réglementation :
 - ✓ identification de l'établissement et de l'unité de soins,
 - ✓ nom et qualité du prescripteur et le cas échéant, sa qualification ou son titre,
 - ✓ habilitation du prescripteur,
 - ✓ date et signature du prescripteur,
 - ✓ numéros de téléphone ou de télécopie et, le cas échéant, adresse électronique du prescripteur,
 - ✓ nom, prénoms, âge, sexe et, si nécessaire, poids et taille du patient,
 - ✓ dénomination des médicaments prescrits, dosage, présentation, posologies, formules détaillées pour les préparations,
 - ✓ durée de traitement (ou nombre d'unités de conditionnement prescrites).

- la conformité de la prescription à la réglementation pour les médicaments à prescription restreinte :
 - ✓ spécialité du service,
 - ✓ qualification ou titre du prescripteur,
 - ✓ mentions devant figurer sur la prescription.

La présence de tous les renseignements requis permet la validation réglementaire de la prescription.

2.3.2 ANALYSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE DE L'ORDONNANCE

L'analyse pharmaco-thérapeutique des prescriptions est réalisée par un pharmacien ou par un interne en pharmacie ayant reçu délégation.

Cette analyse consiste à vérifier la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'efficience de la prescription, notamment sa conformité avec :

- les résumés des caractéristiques des produits (RCP) issus de la base de données de l'AFSSAPS¹⁹,
- les recommandations et les protocoles élaborés et validés par la COMEDI MS de l'établissement,
- les données acquises de la science (DAS),
- les données pharmaco-économiques,
- les avis et informations sur les médicaments élaborées par la Commission de transparence et le FOPI M²⁰.

Afin d'identifier d'éventuelles anomalies, l'analyse pharmaco-thérapeutique consiste à vérifier:

- ✓ la cohérence des prescriptions,
- ✓ les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques,
- ✓ les posologies (doses, durées et rythmes d'administration),
- ✓ les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques,
- ✓ les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, cliniques ou contenant-contenu,
- ✓ les effets indésirables potentiels,...

¹⁹ source : www.afssaps.sante.gouv rubrique « documentation et publications », répertoire des spécialités pharmaceutiques

²⁰ FOPI M : fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique

Pour effectuer cette analyse pharmaco-thérapeutique, le pharmacien a accès au dossier patient.

Pour améliorer la prise en charge thérapeutique du patient, le pharmacien peut transmettre au prescripteur, au personnel infirmier et le cas échéant au patient un avis pharmaceutique.

Celui-ci peut concerner :

- une proposition de suppression de médicaments redondants,
- une proposition de modification de posologie,
- une information à prendre en compte lors de l'administration ou du suivi du traitement,
- une proposition d'équivalent thérapeutique, figurant au livret thérapeutique et/ou recommandé dans les protocoles validés par la COMEDI MS, ou dans les conférences de consensus internationales et nationales,
- une proposition de traitements correcteurs des effets indésirables prévisibles,
- ou toute autre proposition visant à améliorer la prise en charge thérapeutique.

Dans tous les cas, la mise en œuvre des propositions du pharmacien est soumise à la validation du prescripteur et au changement de sa prescription.

Dans les situations où le pharmacien diagnostique un risque thérapeutique majeur, le pharmacien doit refuser de dispenser et en informer immédiatement le prescripteur de façon à aboutir dans les meilleurs délais à une décision consensuelle²¹. Cette décision fait l'objet d'une opinion écrite motivée et argumentée, archivée dans le dossier du patient.

L'utilisation de systèmes informatisés d'aide à l'analyse pharmaco-thérapeutique est recommandée.

Cette analyse est formalisée, enregistrée et archivée. Les modalités en sont définies dans une procédure écrite.

L'ordonnance de sortie comportant des médicaments dispensés par le personnel de la PUI aux patients ambulatoires fait l'objet d'une analyse réglementaire et pharmaco-thérapeutique.

En revanche, dans les cas d'**extrême urgence**, les règles décrites précédemment peuvent ne pas s'appliquer.

²¹ article R 5015-60 du code de la santé publique

2.4 PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER

Compte tenu des nombreuses interprétations données à ce terme, il est indispensable de le définir :

On entend par « **préparation des doses à administrer** » la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. Ce terme ne doit pas être confondu avec la « reconstitution »²² de spécialités pharmaceutiques.

Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.

Elle peut faire appel à diverses opérations de pharmacotechnie (ex : solubilisation, mélange, pesée, filtration, ...).

Elle est développée au sein des PUI et réalisée conformément aux « Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital. »²³

2.5 DELIVRANCE

La délivrance du médicament par la PUI vise à mettre à disposition, dans un délai cohérent avec les besoins du patient, les médicaments nécessaires à la mise en œuvre de son traitement.

Elle est effectuée par les préparateurs en pharmacie, les pharmaciens ou les internes ou étudiants en pharmacie ayant reçu délégation du pharmacien gérant. Le pharmacien gérant organise les opérations de délivrance effectuées au sein de la PUI afin d'assurer la qualité et la sécurité de ce processus : des opérations de contrôle des différentes opérations sont mises en place.

La délivrance s'effectue sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

A ce jour, la mise à disposition des médicaments auprès de la personne hospitalisée se fait selon trois modalités qui ont chacune des caractéristiques importantes pour la sécurité thérapeutique :

- le renouvellement de la dotation pour besoins urgents
- la délivrance nominative globalisée pour une durée définie

²² La reconstitution²² est une opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat avec un solvant pour usage parentéral ou non qui s'effectue dans une unité de soins ou dans une pharmacie à usage intérieur selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit.

²³ De publication prochaine par l'AFSSaPS

- la délivrance nominative prise par prise

2.5.1 Renouvellement de la dotation pour besoins urgents

Les médicaments de la dotation pour besoins urgents font l'objet d'une liste limitée qualitativement et quantitativement en adéquation avec les besoins des patients pris en charge dans l'unité. Elle est établie en concertation par le responsable de l'organisation médicale et le pharmacien et fait l'objet régulièrement d'une révision. Le personnel pharmaceutique est chargé de la gestion de cette dotation : retour de médicaments non utilisés, vérification des dates de péremption, vérification des conditions de conservation. Il prend en charge le réapprovisionnement sur présentation du double des documents de prescription, après l'administration du médicament et, selon l'organisation de l'établissement, depuis la PUI ou depuis l'un de ses autres emplacements géographiques autorisés, proches ou intégrés aux unités de soins.

2.5.2 Délivrance globalisée

Après analyse de l'ordonnance, la PUI délivre à l'unité de soins les médicaments nécessaires au traitement des patients pour une durée variant de un à plusieurs jours. Dans ce cas, la répartition des doses, patient par patient, sera faite dans l'unité de soins.

Il est souhaitable qu'à terme, la délivrance globalisée ne concerne que les services pour lesquels le délai entre prescription et administration ne permet pas la réalisation de l'acte de délivrance nominative par la pharmacie.

2.5.3 Délivrance nominative

La délivrance est dite nominative lorsque, après analyse de l'ordonnance d'un patient, les médicaments sont délivrés pour ce patient, prise par prise et pour des durées variant de un à plusieurs jours. Elle peut être journalière ou hebdomadaire ou encore à périodicité variable. Ces modalités sont définies en concertation par la PUI et le secteur clinique. Elle respecte alors la procédure qui définit les modalités d'identification du patient dans l'établissement de santé.

De plus, des procédures spécifiques liées à la nature des médicaments à dispenser (médicaments dérivés du sang, médicaments sous ATU...) pourront être mises en œuvre lors de l'étape de délivrance nominative par la PUI.

La délivrance nominative est l'organisation privilégiée mise en œuvre aussi souvent que possible. L'automatisation des opérations réalisées lors de la délivrance nominative doit pouvoir permettre l'extension de ce mode de délivrance.

2.5.4 Les différentes opérations liées à la délivrance

Il s'agit de :

- la traduction des données de prescription en données de délivrance en vue du choix de la nature des doses médicamenteuses et du calcul de leur nombre pour une période donnée,
- la cueillette des doses unitaires médicamenteuses,
- la répartition des doses unitaires médicamenteuses, en vue de mettre à disposition dans un contenant adapté et sécurisé le traitement nécessaire et suffisant pour la période de délivrance concernée, prêt à être administré.

2.5.5 Les outils informatiques

Les outils dont doit disposer la PUI pour les opérations de délivrance, qu'elle soit nominative ou globalisée, doivent permettre :

- de faciliter l'interface avec les étapes précédentes (prescription, analyse pharmaco-thérapeutique) et avec la suivante (administration) : édition de plans de cueillette, calcul du nombre de doses médicamenteuses à délivrer,
- d'éditer automatiquement les éléments permettant l'identification du contenant du traitement du patient : nom, prénom, unité de soin destinataire, voire du médicament (nom, forme pharmaceutique, dosage),
- d'indiquer des recommandations d'utilisation du médicament (exemple : prise à distance des repas), dans le cadre de l'aide à l'administration pour le personnel infirmier ou d'un programme éducatif pour le patient,
- d'assurer le contrôle de l'adéquation entre nature et quantité des produits délivrés par rapport à ceux attendus (lectures code-barre ou autre),
- d'assurer la traçabilité des données de délivrance.

2.6 MISE A DISPOSITION DES INFORMATIONS ET DES CONSEILS NECESSAIRES AU BON USAGE DU MEDICAMENT

Cet acte pharmaceutique a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé et accompagne chaque délivrance.

Selon leur nature, les informations peuvent être délivrées par les pharmaciens, les étudiants en pharmacie ou les préparateurs en pharmacie. Les destinataires de ces informations peuvent être les prescripteurs, le personnel infirmier et les patients.

Les informations s'appuient sur le résumé des caractéristiques du produit(RCP) et les données acquises de la science et peuvent concerner :

- les modalités d'administration des médicaments :
 - moment de l'administration,
 - voie d'administration,
 - pour les solutions injectables : solvant à utiliser, mode et durée d'injection,...
- les conditions et durées de conservation,
- les stabilités des médicaments dans le temps selon leurs formes galéniques ou leurs dilutions,
- les précautions d'emploi spécifiques,
- les compatibilités contenant - contenu, et le cas échéant, celles des médicaments entre eux,
- les délais de livraison ou la disponibilité ou tout autre élément informant le prescripteur que sa prescription ne sera pas honorée dans les délais attendus.

Ces informations sont formalisées par écrit et diffusées si possible, dans le réseau informatique de l'établissement sur support, adapté à l'organisation retenue pour la dispensation des médicaments et la circulation des informations dans l'établissement.

L'informatisation totale du circuit du médicament facilite à la fois la réalisation de l'étape de dispensation et l'interface avec l'étape précédente (prescription) et avec la suivante (administration).

2.7 TRANSPORT DES MEDICAMENTS ENTRE LA PUI ET LES UNITES DE SOINS

Le transport des médicaments entre la PUI et les unités de soins est sous la responsabilité du pharmacien.²⁴

²⁴ cf « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » Juin 2001

Les chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité sont acheminés vers les unités de soins dans des conditions respectant la sécurité des médicaments, des personnels et des usagers.

Un système spécifique de transport permet de répondre à la demande ponctuelle, incluant l'urgence, et de limiter les déplacements des personnels.

Le transport des médicaments à conserver à basse température (au réfrigérateur ou au congélateur) fait l'objet d'une procédure garantissant le respect de la chaîne du froid.

2.8 RECEPTION DES MEDICAMENTS AU SEIN DE L'UNITE DE SOINS

Le lieu et les personnes en charge de la réception des médicaments sont clairement identifiés. Les procédures écrites (signature d'un bon de livraison, etc.) sont respectées. Les médicaments réceptionnés sont tenus hors de portée des patients et du public.

2.9 DETENTION DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS

Dans toutes les situations, la présentation des médicaments doit permettre leur identification jusqu'au moment de l'administration.

La PUI met en œuvre les processus permettant l'approvisionnement des unités de soins en médicaments présentés en conditionnement unitaire. Le découpage des plaquettes thermoformées ou blister est proscrit.

Le stockage et l'étiquetage des médicaments détenus dans les unités de soins sont conformes à la réglementation en vigueur²⁵.

2.10 RETRAIT DE LOT

La gestion des alertes concernant les médicaments fait l'objet de procédures organisationnelles en cohérence avec la gestion des risques de l'établissement. Ces procédures garantissent :

- la permanence de l'accès à l'information VI AFAX diffusée par l'AFSSaPS

²⁵ L'arrêté du 31 mars 1999 précise dans la section 3 : les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité

- l'intervention des professionnels selon leurs champs de compétences
- la traçabilité des mesures prises
- la gestion des conséquences pour les patients.

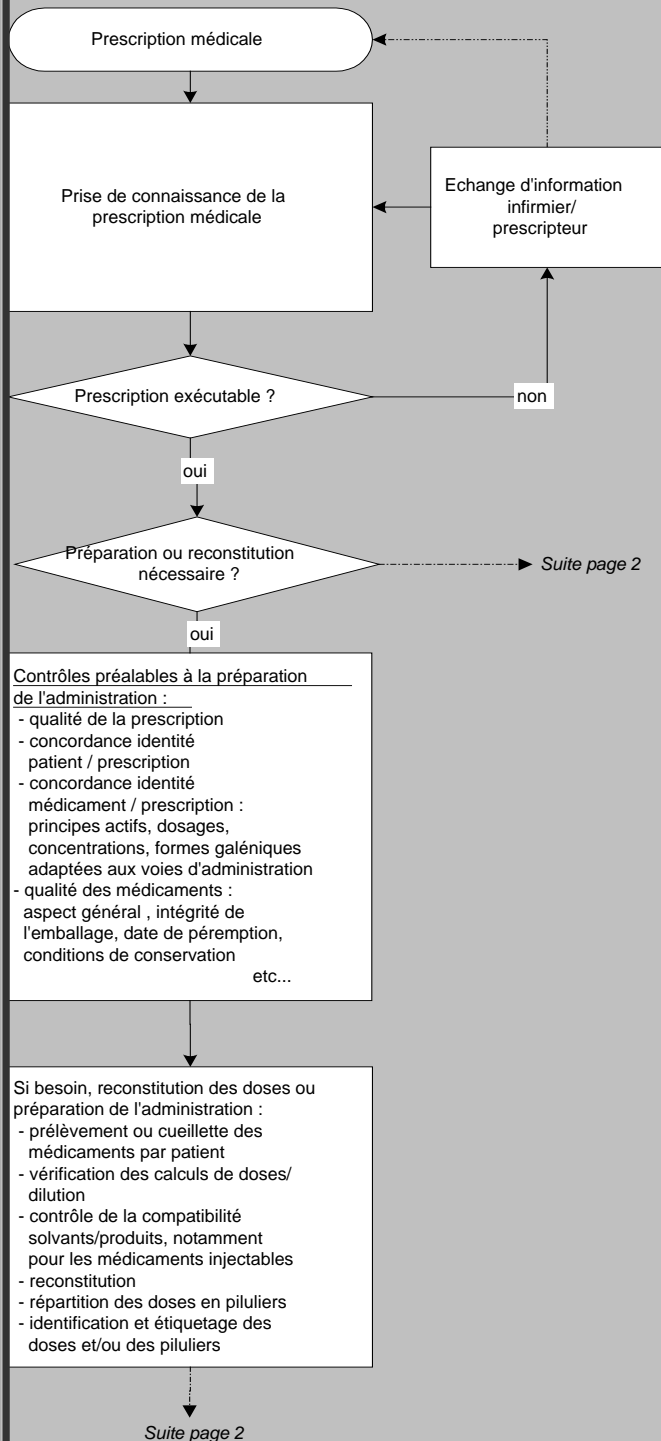
Lors d'un retrait de lot, les procédures organisationnelles mises en place permettent d'éviter toute confusion entre les médicaments faisant l'objet du retrait et les médicaments propres à être utilisés. Une zone de quarantaine est prévue pour les médicaments en attente de destruction ou retour.

ADMINISTRATION DU MEDICAMENT

ADMINISTRATION des médicaments (par les infirmiers)

(page 1)

QUOI ?



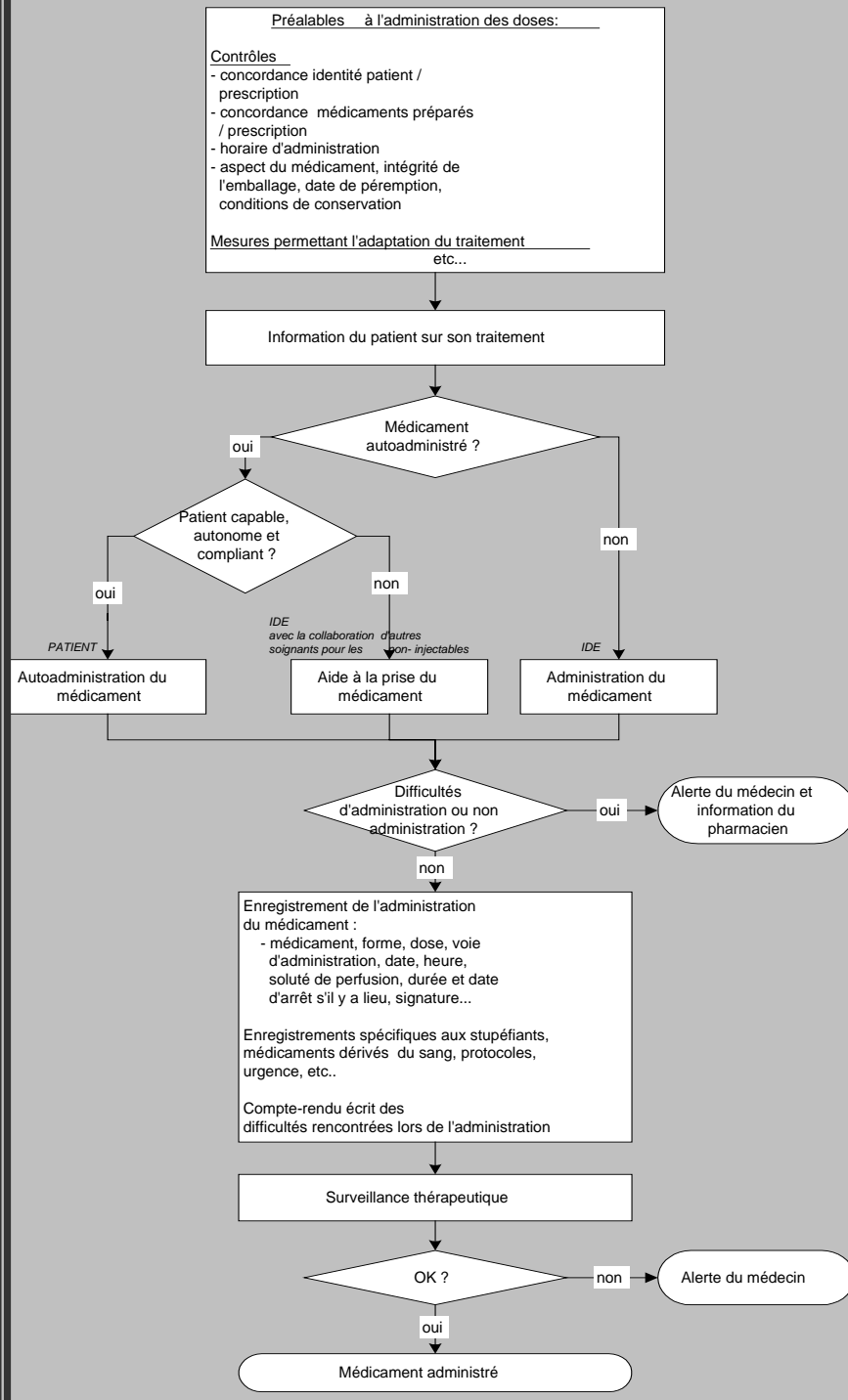
AVEC QUELS DOCUMENTS

pour l'exécution	d'enregistrement
<ul style="list-style-type: none"> - Dossier patient - Ordonnance - Réglementation - Bases de données sur les médicaments et RCP - Recommandations locales de la COMEDIMS - Livret thérapeutique - Disponibilité des médicaments et délais requis pour leur dispensation par la PUI 	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance - Bases de données sur les médicaments et RCP - Recommandations locales de la COMEDIMS notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> - la manipulation des cytotoxiques - l'ouverture ou l'écrasement des formes orales - la répartition des formes orales sèches en piluliers - Protocoles d'hygiène

ADMINISTRATION des médicaments (par les infirmiers)

(page 2)

QUOI ?



AVEC QUELS DOCUMENTS ?

pour l'exécution

d'enregistrement

- Dossier patient
- Ordonnance
- Bases de données sur les médicaments et RCP

- Supports d'information du patient

- Dossier patient
- Ordonnance
- Réglementation
- Bases de données sur les médicaments et RCP
- Recommandations locales de la COMEDIMS
- Protocoles d'hygiène

Compte-rendu infirmier dans le dossier patient

Compte-rendu infirmier dans le dossier patient

3 ADMINISTRATION DU MEDICAMENT

3.1 PREAMBULE

L'administration, dernière étape du circuit du médicament, succède obligatoirement aux étapes de prescription et de dispensation dont l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance. C'est à cette phase que tous les risques potentiels générés dans les étapes de prescription et de dispensation peuvent se concrétiser par des erreurs médicamenteuses avérées. De plus, cette phase est elle-même génératrice de risques. Ces risques sont liés notamment à la confusion entre patients et entre médicaments et aux erreurs de dose.

Le processus d'administration du médicament repose sur un enchaînement d'étapes. Il est le plus souvent assuré par des infirmiers différents au cours de la prise en charge thérapeutique d'un même patient.

Il comprend :

- la prise de connaissance de la prescription médicale,
- la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration),
- la préparation de l'administration des médicaments,
- la distribution des médicaments couplée à l'information du patient,
- l'acte d'administration proprement dit,
- l'enregistrement de l'administration,
- la surveillance thérapeutique du patient.

Un outil informatique adapté permet d'optimiser certaines de ces étapes.

Les modalités d'administration du médicament sont décrites dans le référentiel décrit au chapitre 1-2-5, établi par la PUI et validé par la direction des soins et la COMEDI MS.

3.2 PERSONNELS HABILITES

L'infirmier est l'acteur principal et l'ultime intervenant pour éviter l'erreur médicamenteuse dans ce processus dont les enjeux majeurs sont la sécurité et la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient.

Les activités du personnel infirmier sont définies par les textes législatifs et réglementaires relatifs aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ainsi qu'aux règles professionnelles.²⁶

²⁶ cf. annexe n°2 décret du 11 février 2002.

L'administration des médicaments sur prescription médicale relève du rôle infirmier conformément à la réglementation en vigueur. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments.

Dans d'autres situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte.

Le degré d'autonomie et l'aptitude du patient à gérer lui-même son traitement sont évalués tout au long du séjour hospitalier, puis à nouveau lors de la préparation de la sortie.

Dans certains cas, l'acte d'administration est réalisé par l'infirmier à la seule condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

3.3 PRISE DE CONNAISSANCE DE LA PRESCRIPTION MEDICALE

La prise de connaissance de la prescription médicale par l'infirmier a pour objectifs de :

- disposer d'une vision globale de la prise en charge thérapeutique du patient,
- détecter, au regard de ses compétences et de sa connaissance du patient, les effets délétères potentiels du médicament,
- analyser la faisabilité de la prescription médicale (disponibilité des médicaments, de protocoles thérapeutiques,...).

L'infirmier rencontre différents types de prescription médicale dans son exercice hospitalier, développés dans le chapitre sur la prescription médicale.

La **retranscription** de la prescription d'un médicament constitue une source d'erreurs. Elle est donc à **proscrire**. La règle à adopter est que le document servant à la prescription médicale soit utilisé pour l'enregistrement de l'administration des médicaments.

L'infirmier dispose d'une prescription manuscrite ou informatisée, conforme à la réglementation comme précisé au chapitre 1-2-2 traitant de la « prescription médicale ». L'infirmier est tenu de vérifier l'identité du patient concerné au regard de la prescription médicale (détection d'homonymie, erreur de patient, identité incomplète,...). Il peut consulter à tout moment le livret thérapeutique de l'établissement et les « bases de données » disponibles.

En cas de doute, de prescription médicale incomplète, ou de difficultés pour l'exécution de la prescription, l'infirmier demande un complément d'information

et une confirmation ou, le cas échéant, une modification de la prescription au prescripteur.

L'infirmier doit refuser d'exécuter une prescription médicale dans trois situations :

- quand il estime, sur des arguments fondés, vérifiables et partagés que le traitement prescrit ne répond pas aux besoins du patient. Il en informe le prescripteur afin d'aboutir à une optimisation de la thérapeutique. Cet avis fait l'objet d'un compte-rendu écrit dans le dossier du patient. L'IDE en informe le cadre de santé et le responsable médical du service.
- quand le soin prescrit ne relève pas de sa compétence²⁷ (par exemple, injections de certains médicaments par voie intra-rachidienne, voie intra-cardiaque,...)
- quand la prescription est orale, sauf en situation de détresse vitale.

3.4 PLAN D'ADMINISTRATION

Au sein de l'unité de soins, l'infirmier planifie les actes d'administration des médicaments concernant l'ensemble des patients dont il a la charge, et ceci pour une durée prévisionnelle définie. Ces actes s'intègrent dans la planification de l'ensemble des soins de l'unité de soins.

3.5 PREPARATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS DANS L'UNITE DE SOINS

La préparation de l'administration des médicaments donne lieu à différentes opérations communes à toutes les formes médicamenteuses :

- prélèvement des médicaments pour chaque patient en regard de la prescription médicale,
- vérification de la concordance médicaments/prescription médicale en particulier sur les données suivantes : nom, dosage, forme galénique et voie d'administration, qu'il s'agisse des spécialités pharmaceutiques sous leur conditionnement d'origine ou en dose unitaire, des préparations hospitalières et des préparations magistrales,

²⁷ Référence au décret du 11 février 2002

- pour chaque médicament, contrôle de l'aspect général, du respect des conditions de conservation, de l'intégrité de l'emballage et de la date de péremption,
- préparation de l'administration dans des conditions d'hygiène et de sécurité adaptées, selon le résumé des Caractéristiques du Produit (RCP - chapitres « mode d'administration, modalités de manipulation, incompatibilités »).

Dans le but de recentrer l'infirmier sur son cœur de métier, notamment dans un contexte de pénurie, ces opérations pourraient à terme être réalisées par le personnel de la PUI, au sein de la PUI ou de l'unité de soins.

Elles exigent une attention soutenue. Dans le cas d'une réalisation au sein de l'unité de soins, la conception et l'organisation de la zone de préparation de cette administration sont étudiées de façon à permettre un exercice efficace et sécurisé.

3.5.1 Formes orales sèches

Elles sont :

- réparties selon les horaires de prise prescrits, dans un casier spécifique précisant le nom et le prénom du patient, le numéro de lit.
- conservées dans leur conditionnement jusqu'au moment de la prise ; le déconditionnement des médicaments est proscrit.

3.5.2 Formes orales à reconstituer

Elles sont reconstituées dans la chambre du patient au moment de l'administration. Tout mélange de spécialités pharmaceutiques est proscrit.

3.5.3 Médicaments multi-doses

Les médicaments multi-doses, par exemple les sirops, gouttes buvables, collyres, antiseptiques,...) sont **réservés aux soins d'un seul patient**. L'infirmier veille à porter le nom du patient, la date d'ouverture et la date limite d'utilisation qui en découle.

3.5.4 Médicaments injectables

Il est le plus souvent nécessaire de réaliser une opération de dilution : lyophilisat injectable transformé en solution parentérale, dilution d'une solution dans un soluté de perfusion, ...

Les reconstitutions et préparations de médicament(s) à risque²⁸ doivent être réalisées systématiquement par le personnel pharmaceutique au sein de la PUI.

Concernant les reconstitutions de médicaments ne présentant pas un risque pour le manipulateur, les règles sont les suivantes :

La reconstitution est extemporanée et respecte les recommandations figurant dans le RCP et le référentiel décrit au § 1-2-5.

Il est nécessaire d'organiser la vérification des calculs de doses ou de dilutions dans le respect non seulement du RCP mais aussi de ce référentiel.

L'étiquetage comporte :

- le nom et prénom du patient,
- le numéro de lit,
- les médicaments : nom et dosage,
- la date et les horaires.

3.6 DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT AU PATIENT

3.6.1 Les différentes opérations

Lors de la remise des médicaments au patient, l'infirmier réalise les opérations de vérification suivantes :

- identité du patient ;
- concordance entre l'identité du patient et celle figurant sur la prescription médicale ;
- identité du médicament au regard de la prescription médicale. Si la préparation des doses est assurée par la PUI, alerter le pharmacien ou le préparateur en pharmacie en cas de non concordance ou d'anomalie ;
- horaire d'administration prescrit ;
- paramètres cliniques et biologiques dans les cas de prescription conditionnelle ;
- intégrité de l'emballage, date de péremption ;
- aspect du médicament.

²⁸ définis dans le document « Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital »

3.6.2 L'information du patient

L'infirmier participe à l'information des patients dans le domaine de ses compétences.

Cette activité nécessite pour l'infirmier de connaître la personne hospitalisée: motif d'hospitalisation, diagnostic, allergie(s) éventuelle(s), signes d'intolérance, capacité de déglutition...

Cette information peut s'intégrer dans un programme d'éducation thérapeutique où les capacités de l'entourage seront éventuellement mobilisées dans la prise en charge thérapeutique.

3.7 ADMINISTRATION PROPREMENT DITE DU MÉDICAMENT

L'acte d'administration proprement dit consiste à faire prendre un médicament à un patient.

Cette activité nécessite le respect des règles d'hygiène et la participation du patient dans la mesure de ses capacités qui seront évaluées initialement et régulièrement.

Pour sécuriser la distribution du médicament et l'administration aux horaires prescrits, il est recommandé :

- que l'infirmier dépose les médicaments « per os » conditionnés en présence du patient, dans un récipient destiné à cet effet ;
- que l'infirmier s'assure de la prise du médicament par la personne hospitalisée aux horaires et selon les modalités de prise prescrits. Il aide à la prise du médicament si la personne hospitalisée ne peut pas le prendre lui-même : cette dernière activité peut être réalisée en collaboration avec les aides-soignants ou les auxiliaires de puériculture.
- qu'il ne confie au patient la totalité des médicaments « per os » pour 24 heures qu'après avoir évalué sa compréhension des modalités de prise.
- qu'il maintienne le chariot de distribution des médicaments fermé à clé, sous surveillance.

L'administration de certains médicaments implique un acte technique tel que l'injection, la pose de perfusion, le branchement d'un aérosol, l'oxygénothérapie, l'alimentation entérale,... Ces actes techniques et les règles d'hygiène et d'asepsie qui s'y rattachent, font l'objet de procédures validées par les instances concernées et la direction des soins infirmiers. A chaque acte technique, correspond l'utilisation de dispositifs médicaux adaptés, choisis par la COMEDIMS, et garantissant la sécurité du patient et de l'infirmier.

Pour les médicaments dont les risques de toxicité sont connus et face au risque d'exposition aux liquides biologiques, la sécurité des soignants est assurée par la mise à disposition de matériels de protection adaptés.

Le nettoyage et la désinfection du matériel utilisé, ainsi que le tri et l'élimination des déchets, font l'objet de procédures validées par le CLIN.

Toute information sur une administration non réalisée, quelle que soit la cause, est communiquée sans délai au médecin prescripteur et mentionnée sur le support d'enregistrement.

Face à un patient à jeun, l'infirmier applique les règles définies au § 1-2-5 : contenu de la prescription.

3.8 ENREGISTREMENT DE L'ADMINISTRATION DE LA DOSE DE MÉDICAMENT

L'infirmier enregistre en temps réel toute administration de médicament : nom du médicament, forme galénique, dose administrée, date et heure d'administration et pour les injectables : voie d'administration, solutés de perfusion et durée de perfusion. L'enregistrement est signé par l'infirmier et intégré au dossier du patient.

Les enregistrements informatisés faisant appel au portable ou à une lecture par code barre sont privilégiés car ils facilitent la traçabilité.

Par ailleurs, il est rappelé que les règles de confidentialité s'appliquent au système documentaire d'administration.

Certaines situations thérapeutiques ou domaines thérapeutiques font l'objet de mesures d'enregistrement spécifiques, définies réglementairement notamment la situation d'urgence, l'application de protocoles thérapeutiques, les stupéfiants et médicaments dérivés du sang. (annexe II)

La non prise du médicament est facilement visualisable sur le support d'enregistrement de l'administration des médicaments. La raison peut être succinctement précisée : patient absent, refus... Dans ce dernier cas, les raisons du refus sont mentionnées dans le dossier du patient et transmises oralement au médecin prescripteur dans les meilleurs délais.

La date d'arrêt de l'administration du traitement figure clairement sur le document d'enregistrement.

3.9 SURVEILLANCE THERAPEUTIQUE

La surveillance thérapeutique a pour objectif de vérifier l'efficacité thérapeutique et détecter les effets indésirables liés au traitement, pendant et après son administration. Elle repose sur l'observation clinique et l'évolution des paramètres biologiques, sur la connaissance des caractéristiques essentielles des médicaments et sur la prise en compte de critères spécifiques à chaque patient. Assurée conjointement par l'infirmier et le prescripteur, elle dépend de la relation de ces professionnels avec le patient. Le patient, dans la mesure de ses capacités est également un acteur important de cette surveillance.

La surveillance thérapeutique conditionne pour partie l'efficacité du traitement médicamenteux et concerne :

- le bon déroulement de l'administration des médicaments et des actes de soins,
- l'évolution de la maladie et sa traduction clinique,
- les paramètres cliniques et biologiques spécifiques au traitement,
- les résultats des données biologiques, notamment ceux corrélés à une adaptation des doses des médicaments,
- la survenue d'effets indésirables.

L'infirmier transmet ses observations et ses interrogations au médecin prescripteur. C'est au vu des données de la surveillance thérapeutique que le médecin peut réajuster, arrêter, compléter ou modifier le traitement du patient selon la balance bénéfice/risque établie. Les bénéfices thérapeutiques sont mentionnés dans le dossier du patient en termes de résultats observés (cliniques, biologiques, psychologiques...). Les éléments de surveillance lors de la prise (avant et après), les signes et symptômes manifestes (avant la prise, après la prise), la qualité de l'observance par le patient, sont notés dans le dossier du patient.

LOCAUX ET EQUIPEMENTS

4 LOCAUX ET EQUIPEMENTS

Qu'il s'agisse des équipements de stockage de la dotation de médicaments pour besoins urgents, des chariots d'urgence ou des matériels utilisés pour la détention des médicaments délivrés nominativement par la PUI, le choix de ces équipements est basé sur le respect de la sécurité, de la confidentialité, de l'hygiène, de l'ergonomie et de la fiabilité. Lorsqu'ils comprennent des compartiments, les modalités de rangement des compartiments réduisent les risques d'erreurs et de confusion entre les différents médicaments et les différentes présentations, par un agencement et/ou un étiquetage adapté.

Le choix de ces dispositifs est validé par le pharmacien, en concertation avec les médecins, les cadres de santé et les responsables logistiques. Il fait l'objet d'une véritable politique institutionnelle des établissements de santé et est, le plus possible, homogène sur l'ensemble de l'établissement.

4.1 AU SEIN DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

Les zones de stockage, de distribution et de dispensation sont décrites dans le document « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière »²⁹ et adaptées au mode de délivrance des médicaments.

La dispensation peut se faire de façon centralisée dans la PUI ou décentralisée dans l'un de ses autres emplacements géographiques autorisés, proches des unités de soins.

Les personnes qui participent à l'analyse des prescriptions travaillent dans un environnement adapté, dans la PUI ou dans les unités de soins, correctement équipé en matériels informatiques et télécommunications pour disposer des informations nécessaires.

Afin d'optimiser l'étape « dispensation » et d'éviter les erreurs liées à des opérations répétitives pour le personnel de la PUI, il convient d'étudier l'intérêt de l'implantation d'automates de cueillette, et d'en analyser les conséquences en termes de moyens humains et financiers.

4.2 AU SEIN DES UNITES DE SOINS

Les locaux sont conçus de manière à ce que trois zones soient clairement identifiées et à proximité directe :

- **une zone réservée à la dotation des médicaments et au stockage des dispositifs médicaux nécessaires aux soins.**

²⁹ Arrêté du 22 Juin 2001

Les médicaments y sont détenus dans des conditions conformes à la réglementation³⁰, c'est-à-dire dans des locaux, des armoires ou autres équipements fermant à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Cette zone comprend, entre autres, l'armoire où se trouvent les médicaments dont ceux pour besoins urgents, l'armoire pour les solutés massifs, le compartiment à stupéfiants muni d'un système de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, le chariot de distribution des médicaments et le chariot d'urgence vitale (s'il existe).

C'est également dans cette zone qu'est entreposé le réfrigérateur pour les médicaments à conserver à basse température (+ 4°C). Celui-ci est adapté aux besoins de l'unité de soins et pourvu de systèmes de contrôle et de sécurité (enregistrement, alarme,...). Il est exclusivement dédié au stockage des médicaments (ni boissons, ni aliments, ni prélèvements biologiques, ni pièces anatomiques,...). Une procédure est établie pour organiser l'entretien régulier, le dégivrage et la maintenance de cet équipement.

- **une zone dédiée aux opérations de reconstitution des médicaments.**

La qualité environnementale de cette zone est étudiée de façon à limiter la contamination des solutés et des solutions stériles lors de leur reconstitution.

- **une zone de gestion des soins** intégrant les équipements informatiques et les outils de communication adaptés à l'activité et à l'effectif du personnel concerné.

L'organisation et l'entretien de ces différentes zones garantissent le respect des règles d'hygiène, la bonne conservation et le maintien de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux. L'accès à ces zones est protégé et limité aux personnels autorisés. Ces locaux s'intègrent dans une architecture qui permet de maîtriser les risques de contaminations croisées microbiologiques.

Les chariots d'urgence sont adaptés aux médicaments et matériels qu'ils doivent contenir et facilitent les opérations de vérification prévues par la procédure institutionnelle de gestion de ces chariots d'urgence.

En fonction des organisations en place, il peut être intéressant d'étudier l'implantation d'armoires automatisées dans les unités de soins.

³⁰ Pour les stupéfiants, les mesures particulières de détention sont décrites dans l'arrêté du 31 mars 1999.

INFORMATION DU PATIENT ET EDUCATION THERAPEUTIQUE

5 INFORMATION DU PATIENT ET EDUCATION THERAPEUTIQUE

5.1 INFORMATION DU PATIENT

Tout patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir une information. Cette information est décrite dans la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 2 mars 2002³¹ et répond aux recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information établies par l'ANAES.

Il s'agit d'une activité partagée entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien.

Elle fait l'objet d'une politique d'établissement qui définit les rôles et les responsabilités des différents acteurs : prescripteurs, équipe soignante et pharmacien.

Cette politique est validée par les instances (CME,³² COMEDIMS ...) et la direction des soins de l'établissement de santé.

L'information du patient est consignée par tous les intervenants dans le dossier du patient de même que la traçabilité de la réflexion bénéfice/risque.

De la qualité de cette information dépend le consentement du patient à ses soins, et notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Les actions d'information sont adaptées à la situation propre à chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie,...). Elles sont conduites dans un climat de confiance et formulées de façon compréhensible, claire et précise. Les intervenants s'assurent de leur compréhension par la personne hospitalisée et son entourage proche s'il est présent.

L'information est optimisée grâce à l'élaboration de documents d'information et d'éducation destinés aux patients.

Elle comporte des recommandations en vue d'optimiser la prise en charge thérapeutique notamment sur le bon usage des médicaments et la gestion du risque médicamenteux.

A titre d'exemple, il est recommandé :

- d'expliquer au patient et à son entourage l'objectif, l'utilité et les bénéfices des thérapeutiques, les effets indésirables et la manière dont ils peuvent

³¹ Chapitre 1^{er} : article L. 1111-2 à 7

³² Commission Médicale d'Etablissement
Conférence médicale d'établissement

être prévenus et/ou traités ; ces informations permettront au patient de mesurer les conséquences possibles de ses choix ;

- de préciser le déroulement du traitement (durée, doses, modalités d'auto-administration, modalités de prise par rapport aux repas ou à l'organisation de la journée...)
- de rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement en matière d'efficacité et de risques encourus si le traitement n'est pas suivi ;
- de faciliter l'expression du patient sur ses préoccupations quant au traitement ;
- de lever les incompréhensions, les appréhensions ;
- d'apporter des conseils pour éviter les complications et amener la personne hospitalisée à mieux gérer sa maladie ;
- de préciser les précautions qui sont recommandées au patient dans le suivi de son traitement ;
- d'aider la personne hospitalisée à identifier les signes avant-coureurs des effets indésirables, de complications ;
- d'expliquer au patient l'importance de signaler tout événement particulier.

5.2 INFORMATION DE LA FAMILLE ET DE LA PERSONNE DE CONFIANCE

Dans les cas d'autonomie restreinte, les proches du patient sont tout particulièrement renseignés sur les modalités d'administration et les effets indésirables potentiels, ainsi que sur la conduite à tenir lors de leur survenue.

5.3 INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE DE VILLE

Toute information utile est donnée dans des délais adéquats pour garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique au médecin traitant, au pharmacien d'officine, et à l'infirmier prenant, le cas échéant, en charge la personne hospitalisée à son domicile. A cet égard, une fiche de liaison lui est adressée. Cette fiche élaborée par les professionnels de santé complète le compte rendu d'hospitalisation en précisant notamment les modalités d'utilisation de certains dispositifs médicaux, les horaires de prise, et les effets secondaires prévisibles des médicaments prescrits, ainsi que les coordonnées des personnes à joindre en cas de problème. Un contact personnalisé avec l'équipe

soignante d'accueil et le pharmacien d'officine avant le transfert peut s'avérer nécessaire.

5.4 EDUCATION THERAPEUTIQUE

Il appartient à l'établissement de santé et selon les activités médicales représentées de mettre en œuvre des actions d'éducation thérapeutique.

Des consultations spécialisées sur des pathologies ciblées sont alors proposées au patient, notamment pour l'éduquer sur la manipulation du matériel spécifique nécessaire pour l'administration de son traitement.

ANNEXES

ANNEXE I - GLOSSAIRE

Conditionnement unitaire/Présentation unitaire : présentation permettant de retrouver sur chaque unité de prise, un emballage mentionnant le nom du médicament, le dosage, la forme, le nom du laboratoire, le numéro de lot, la date de péremption et le code UCD

Conformité : satisfaction aux exigences spécifiées

Contrôle : activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques

Délégation : transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé

Distribution d'un médicament : utilisée dans le texte pour décrire l'opération de remise du médicament au patient par l'infirmier

Dose individuelle : unité de prise

Dossier du patient : lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quel titre que ce soit, dans un établissement de santé (art R1112-2 du CSP).

Dossier de soin infirmier : défini dans l'article R.1112-2 du CSP :

« Le dossier médical contient notamment :1°...

n)le dossier de soins infirmiers ou à défaut les informations relatives aux soins infirmiers ;

o)les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé

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 le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ». Le terme anglo-saxon correspondant est "adverse drug reaction".

Enregistrement : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus ; un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

Erreur médicamenteuse : omission ou commission d'un acte, non intentionnel en l'état, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade et qui génère un risque non voulu pour la personne hospitalisée; l'erreur médicamenteuse résulte d'un dysfonctionnement soit dans le management des compétences soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Dans certains cas, l'erreur médicamenteuse aboutit à un dommage pouvant aller jusqu'au décès du patient. La survenue d'erreur médicamenteuse se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du

traitement, soit par un effet indésirable. Elle relève alors d'un risque sanitaire majeur, la iatrogénie médicamenteuse.

Avis pharmaceutique : information faite par un pharmacien accompagnant la délivrance d'un médicament, visant à donner des éléments pouvant modifier ou améliorer l'efficacité, la sécurité ou le coût du traitement

Iatrogénèse/Iatrogénie dont iatrogénie médicamenteuse Le terme "iatrogène" vient du grec "*γαιτρος = médecin*" et "*γενειν = engendrer*". Initialement, le terme s'appliquait à la pathogénie d'origine médicamenteuse. En 1996, le rapport de la conférence nationale de santé en donnait une définition ciblant tous les actes médicaux : est iatrogène *"toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence"*. Le Haut Comité de Santé Publique, dans sa contribution de 1998, aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie, la caractérise comme *"les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé"*.

Ordonnance : support de la ou des prescriptions

Observance médicamenteuse ou compliance : respect par la personne hospitalisée du traitement prescrit ; écart entre le traitement prescrit par le médecin et ce qui est effectivement administré au patient ou pris par lui-même

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée ; dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple procédures d'un système qualité)

Protocole : document qui définit l'objectif, les conditions de réalisation et le déroulement d'un acte

ex : protocole de soins, protocole thérapeutique

Reconstitution : opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc..., avec un solvant pour usage parentéral ou non qui s'effectue dans une unité de soins ou dans une pharmacie à usage intérieur selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de l'essai clinique. (source : BPPHO)

Résumé des caractéristiques du produit (médicament)

Le résumé des caractéristiques du produit est défini dans le CSP à l'article R 5128-2

Il comporte les renseignements suivants :

- a) Dénomination de la spécialité ;
- b) Forme pharmaceutique ;
- c) Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;

- d) Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
- e) Nature du récipient ;
- f) Conditions de délivrance au public ;
- g) Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
- h) Précautions particulières de conservation ;
- i) Incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
- j) Propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
- k) Indicateurs thérapeutiques ;
- l) Effets indésirables (fréquence et gravité) ;
- m) Mises en garde spéciales ;
- n) Contre indications ;
- o) Précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, d'utilisation par des enfants ou des personnes âgées et dans des circonstances pathologiques particulières. (Décr. N°94-19 du 5 janv. 1994, art.9) « s'il y a lieu, les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament et qui l'administrent aux patients ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par la personne hospitalisée»;
- p) Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ;
- q) Interactions médicamenteuses et autres ;
- r) Posologie et mode d'administration ;
- s) Surdosage : symptôme, conduite d'urgence, antidote ;
- t) (Décr. N°94-19 du 5 janv.1994, art.9-III) Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu » ;
- u) Date d'établissement du résumé des caractéristiques du produits. - le « RCP » se présente sous la forme de l'annexe I de la décision d'AMM [Ancien art. R. 5128-1].

Traçabilité : ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit de sa fabrication à son administration à un patient

Validation : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

ANNEXE II : MODALITES D'ENREGISTREMENT SPECIFIQUES

- La situation d'urgence

Elle fait l'objet d'un compte-rendu d'exécution, écrit, daté et signé par l'infirmier, qui figure dans le dossier de soins. Après que le prescripteur ait rédigé *a posteriori* sa prescription médicale, ce compte rendu complète l'enregistrement des médicaments administrés et est intégré dans le dossier du patient.

- Les stupéfiants

L'administration des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement au même titre que tout autre médicament. Cet enregistrement est remis à la PUI .

- Les médicaments dérivés du sang

Ils font l'objet d'un enregistrement sur le bordereau de délivrance. Il comporte les nom, prénom et date de naissance du patient, la date d'administration ainsi que la dose administrée, l'étiquette détachable du conditionnement primaire. Cet enregistrement est conservé dans le dossier du patient. Un exemplaire est remis à la PUI :

- Les protocoles thérapeutiques

L'application de protocoles thérapeutiques pré-établis (exemples : protocoles antalgiques, de chimiothérapie, d'antibioprophylaxie,...) et prescrits par un médecin fait l'objet d'un enregistrement sur un exemplaire du protocole mis au nom du patient, daté signé par l'infirmier, et intégré dans le dossier du patient.

ANNEXE III - TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

- Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Décret de compétence n° 2002-194 du 11 février 2002 abroge le décret du 15 mars 1993 Art. 5 Art.6. Art. 7 Art. 8. Art. 9. Art. 13. Art. 14.
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation, et à l'administration des médicaments contenant des substances vénéneuses et s'appliquant aux établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur
- Circulaire DGS/DH/DAS n°99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur.
- Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 BOMS Fascicule spécial 86/11bis
« la prescription est un acte médical, la dispensation : un acte pharmaceutique, l'administration : un acte infirmier ».

ANNEXE IV - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

(non exhaustive)

I - Bibliographie Circuit du Médicament

◆ Documents généraux

- Le livre blanc de la pharmacie hospitalière (SYNPREFH)
- Référentiel de pharmacie hospitalière de 1997 (SFPC)
- L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé (DHOS)
- messages relatifs à la prescription et à la dispensation des médicaments (fascicule spécial n° 2002/2 bis)
- Organisation du fonctionnement du comité du médicament et des DMS (APHI F)
- référentiel ANAES: "accréditation et pharmacie hospitalière 2001 (SFPC)
- Rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire (résolution ResAP2001-2 du conseil de l'Europe)
- Le risque médicamenteux nosocomial, circuit hospitalier et qualité des soins (Etienne Schmitt)

◆ Articles

- Allain H et al. Le circuit du médicament à l'hôpital. *Thérapie* 2002 ;57 :379-84.
- Bontemps H et al. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU. *J Pharm Clin* 1997 ;16 :49-53.
- Borel JM et al. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 1995 ;52 :1875-9.
- Callaert S et al. Assurance qualité à l'hôpital : comparaison de 3 circuits du médicament. *J Pharm Clin* 2000 ;19 :143-148.
- Carmenates J et al. Impact of automation on pharmacist interventions and medication errors in a correctional health care system. *Am J Health-System Pharm* 2001 ;58 :779-83.
- Crane VS. New perspectives on preventing medication errors and adverse drug events. *Am J Health-System Pharm* 2000 ;57 :690-7.
- Dean B et al. Causes of prescribing errors in hospital inpatients : a prospective study. *Lancet* 2002 ;359 :1373-8.

- Saizy-Callaert S et al. Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité : amélioration de la prescription des médicaments à l'hôpital. *Thérapie* 2001 ;56 :525-31.
- Schmitt E. Unit-dose drug distribution systems : old-fashioned or safer ways for pharmaceutical care. *Eur Hosp Pharm* 2000 ;6 :4-12.
- Welfringer MA et al. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse en gériatrie : une démarche qualité appliquée au circuit du médicament. *La Revue de Gériatrie* 1999 ;24 :767-776.

II - Bibliographie « Iatrogénie médicamenteuse - Etudes épidémiologiques »

II-A Etudes américaines

- Barker KN et al. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002 ;162 :1897-903.
- Bates DW et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995 ;10 :199-205.
- Bates DW et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995; 274:29-34.
- Bond CA et al. Medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapie* 2001 ;21 :1023-36.
- Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients - Results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med* 1991 ;324 :370-6.
- Cullen DJ et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patients : a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 1997 ;25 :1289-97.
- Girotti MJ et al. Medication administration errors in an adult intensive care unit. *Heart and Lung* 1987 ;16 :449-453.
- Khaushal R et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001 ;285 :2114-20.
- Kohn LT et al. To err is human : building a safer health system. Committee on quality of health care in America, Institute of Medicine, 2000.
- Leape LL et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995 ;274 :35-43.
- Lesar TS et al. Factor related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997 ;277 :312-17.
- Lesar TS et al. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990 ;263 :2329-2337.

- Lesar TS. Errors in the use of medication dosage equations. Arch Pediatr Adolesc Med 1998 ;152 :340-44.
- Manasse HR. Medication use in an imperfect world : drug misadventuring as an issue of public policy, part1. Am J Hosp Pharm 1989 ;46 :929-44.
- Manasse HR. Medication use in an imperfect world : drug misadventuring as an issue of public policy, part2. Am J Hosp Pharm 1989 ;46 :1141-52.
- Mohseni IE et al. Medication errors analysis is an opportunity to improve practice. Am J Surg 1998 ;175 :4-9.
- Phillips J et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. Am J Health-System Pharm 2001 ; 58 :1835-1841.

II-B Etudes européennes

- Augry F et al. Erreurs de prescription des médicaments cytotoxiques : étude prospective de 5000 ordonnances. J Pharm Clin 1998 ;17 :20-4.
- Belkacem K et al. Taux d'erreurs de médication en milieu hospitalier. Presse Med 2001 ;30 :785-9.
- Bo'Harr Mc et al. Errors in administration of intravenous drugs. BMJ 1995 ;310 :1536-7.
- Calabrese AD et al. Medication administration errors in adult patients in ICU. Intensive Care Med 2001 ;27 :1592-98.
- Dean B et al. Comparison of medication errors in an American and a British hospital. Am J Health-Syst Pharm 1995 ;52 :2543-9.
- Fontan JE et al. Evaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative. J Pharm Clin 1993 ;12 :55-42.
- Imbs JL et al. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux français. Thérapie 1999 ;54 :21-7.
- Lacasa C et al. Medication errors in a general hospital. Eur Hosp Pharm 1998 ;4 :35-40.
- Michel P et al. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques.
- Piquet C et al. Effets indésirables et erreurs de médication : incidence et rôle de l'organisation du circuit du médicament. Thérapie 1999 ;54 :49-53.
- Queneau P et al. Iatrogénie observée en milieu hospitalier : à propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. Bull Acad Natle Med 1992 ;176 :511-29.
- Ross LM et al. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK : five years operational experience. 2000 ;83 :492-497.

- Schneider MP et al. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci* 1998 ;20 :178-82.
- Statistiques. Etudes et Résultats, N°219, Février 2003.
- Taxis K et al. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany : a study of medication errors. *Pharm World Sci* 1999 ;21 :25-31.
- Taxis K et al. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ* 2003 ;326 :684-7.
- Tisser et al. Assessment of medication errors : methodological details. *Intensive Care Med* 1999 ;25 :1478.
- Tissot et al. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med* 1999 ;25 :353-9.
- Van den Bemt PM et al. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2002 ;30 :846-50.
- Vincent C et al. Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001 ;322 :571-9.

III Bibliographie Iatrogénie / Economie de la santé

III - A Etudes américaines

- Bates DW et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997 ;277 :307-11.
- Classen DC et al. Adverse drug events in hospitalized patients : excess length of stay, extra costs and attributable mortality. *JAMA* 1997 ;277 :301-6.
- Klibanov OM et al. Effects of automated dispensing on inventory control, billing, workload and potential for medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 2003 ;60 :569-72
- Rotschild JM et al. Analysis of medication-related malpractice claims : causes, preventability, and costs. *Arch Intern Med* 2002 ;162 :2414-20.
- Schneider PJ et al. Cost of medication-related problems at a university hospital. *Am J Health-Syst Pharm* 1995 ;52 :2415-8.
- Senst BL et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health-Syst Pharm* 2001 ;58 :1126-32.
- White TJ et al. Counting the costs of drug-related adverse events. *Pharmacoeconomics* 1999 ;15 :445-58.
- Trooskin SZ. Low-technology, cost-efficient strategies for reducing medication errors. *Am J Infect Control* 2002 ;30 :351-4.

III - B Etudes européennes

- Darchy B et al. Iatrogenic disease as a reason for admission to the intensive care unit : incidence, causes, and consequences. Arch Intern Med 1999 ;159 :71-8.
- Lapeyre-Mestre M et al. Incidence and cost of adverse drug reaction in a French cancer institute. Eur J Clin Pharmacol 1997 ;53 :19-22.
- Van den Bemt PM et al. Cost-benefit analysis of the detection of prescribing errors by hospital pharmacy staff. Drug Saf 2002 ;25 :135-43.

IV Bibliographie Informatisation et Iatrogénie Médicamenteuse

Etudes américaines

- Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. BMJ 2000 ;320 :788-91
- Bates DW et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. JAMA 1999 ;6 :313-321.
- Bates DW et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998 ;280 :1311-6.
- Evans RS et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. N Engl J Med 1998 ;338 :232-8.
- Hunt DL et al. Effects of computer-based clinical decision support system on physician performance and patient outcomes : a systematic review. JAMA 1998 ;280 :1339-46.
- Murray MD et al. Effects of computer-based prescribing work patterns. JAMA 1998 ;5 :546-53.
- Raschke RA et al. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events. JAMA 1998 ;280 :1317-1320.
- Schiff GD et al. Computerized prescribing : building the electronic infrastructure for better medication usage. JAMA 1998 ;279 :1024-9.
- Teich JM et al. Effects of computerized physician order entry on prescribing practices. Arch Intern Med 2000 ;160 :2741-7.
- Tierney WM et al. Physician inpatient order writing on microcomputer workstations : effects on resource utilization. JAMA 1993 ;269 :379-83.