



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**UNIVERSITE DE LORRAINE**

**2013**

---

**FACULTE DE PHARMACIE**

**MEMOIRE du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES  
de PHARMACIE**

Soutenu devant le Jury Interrégional le 24 octobre 2013

par **Stéphanie BOUCHARD**

Née le 7 Janvier 1986 à Saint Rémy (71)

Conformément aux dispositions  
de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

**THESE**

**pour le DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR en PHARMACIE**

**Formalisation de la gestion du traitement personnel  
des patients hospitalisés au CHU de Nancy**

---

**Président :** Dr Stéphane GIBAUD

MCU, Faculté de Pharmacie de  
Nancy, PH au Centre Hospitalier  
de Neufchâteau

**Juges :** Dr André GIESENFELD

PH, CHU de Nancy

Dr Marie SOCHA

MCU-PH, Université de Lorraine  
et CHU de Nancy

Pr Geneviève UBEAUD-SEQUIER

PU-PH, Université de Strasbourg  
et CHU de Strasbourg

Dr Agnès MULOT

PH, CHU de Nancy

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE  
FACULTÉ DE PHARMACIE  
Année universitaire 2013-2014**

**DOYEN**

Francine PAULUS

**Vice-Doyen**

Francine KEDZIEREWICZ

**Directeur des Etudes**

Virginie PICHON

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Bertrand RIHN

**Président de la Commission de la Recherche**

Christophe GANTZER

**Président de la Commission Prospective Facultaire**

Jean-Yves JOUZEAU

**Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle**

Béatrice FAIVRE

**Responsable ERASMUS :**

Francine KEDZIEREWICZ

**Responsable de la filière Officine :**

Francine PAULUS

**Responsables de la filière Industrie :**

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement**

Jean-Michel SIMON

**Pharmaceutique Hospitalier :**

**Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :**

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :**

Raphaël DUVAL

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

**ENSEIGNANTS**

Section CNU \*

Discipline d'enseignement

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI ☿	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND ☿	87	Environnement et Santé
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

**MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

**MAITRES DE CONFÉRENCES**

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

**ENSEIGNANTS (suite)**

Section CNU \*

Discipline d'enseignement

<b>ENSEIGNANTS (suite)</b>	<b>Section CNU *</b>	<b>Discipline d'enseignement</b>
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

**PROFESSEUR ASSOCIE**

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

**PROFESSEUR AGREGÉ**

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

✠ En attente de nomination

**\* Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

# SERMENT DES APOTHICAIRES



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

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

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

**De** ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que** les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que** je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE  
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS  
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT  
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR  
AUTEUR »

## Remerciements

A mon président du jury de thèse, Monsieur le Docteur Stéphane Gibaud,  
Maître de Conférences de Pharmacie Clinique à la faculté de pharmacie de Nancy,

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse,  
Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A mon directeur de thèse, Monsieur le Docteur André Giesenfeld,  
Pharmacien Praticien Hospitalier au CHU de Nancy,

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse,  
Pour votre confiance, vos précieux conseils et votre disponibilité,  
Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude et de tout mon respect.

A ma co-directrice de thèse, Madame le Docteur Marie Socha,  
MCU-PH à la faculté et au CHU de Nancy,

Pour m'avoir confié ce travail,  
Pour l'enthousiasme avec lequel tu l'as dirigé,  
et la confiance que tu m'as témoignée,  
Reçoit ici tous mes remerciements.



A Madame le Professeur Geneviève Ubeaud-Séquier,  
PU-PH à la faculté et au CHU de Strasbourg,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.  
Veuillez croire en ma profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur Agnès Mulot,  
Pharmacien Praticien Hospitalier au CHU de Nancy,

Pour avoir accepté sans hésiter de juger ce travail,  
Pour tes précieux conseils et ton écoute attentive,  
Un très grand merci.

Un grand merci à tous les externes pour leur participation : sans vous, le recueil aurait été tellement plus compliqué !

A toute l'équipe de l'hôpital Braboïs (adultes & enfants),

Je termine mon internat là où je l'ai commencé, la boucle est bouclée.  
Pour votre accueil dans ces contrées Lorraines,  
Pour tous ce que j'ai appris à vos côtés,  
Merci.

A l'équipe de la Maternité Régionale de Nancy,

Six mois passés en votre compagnie, de belles rencontres.  
Merci pour votre gentillesse et votre confiance.

A l'équipe du Centre Alexis Vautrin de Nancy,

Pour cette année à vos côtés, pour tous ce que nous avons partagés, votre bonne humeur,  
Pour les belles amitiés qui sont nées,  
Un grand merci.

Aux équipes des services de Pneumologie et d'Hématologie,

Pour m'avoir offert une autre vision du métier de pharmacien.  
Merci d'avoir accueilli une « pharma » dans vos équipes !

A tous les pharmaciens que j'ai pu croiser pendant mon internat,

Pour m'avoir fait partager votre expérience,  
Pour m'avoir fait découvrir les différentes facettes de notre métier,  
De mes premiers pas d'interne à ce jour,  
Merci pour tout.

A tous mes co-internes, partenaires de galères mais aussi de fous rires et de « Happy Hours » :  
grâce à vous, ces 4 ans sont passés bien trop vite.

En particulier, merci à ma promo d'internat : Aurélie, Pauline G et Pauline B pour leur accueil en  
Novembre 2009 (et oui, déjà !), Marie et Delphine, car entre « expatriées » on se soutient,  
Ludovic, Jeanny, Alix, Camille ...

A mes parents, pour votre soutien sans faille, pour m'avoir permis d'être celle que je suis aujourd'hui, mais surtout pour tout votre amour. Merci du fond du cœur. Je vous aime.

A ma petite sœur, ma Natou. Parce que les liens qui nous unissent ne nécessitent pas de grands discours, même séparées de 5897 km.

A son Sébastien, pour tous ses bons moments.

A mes grands-mères, Colette et Bernadette, pour leurs encouragements et leur affection.

A mon papy Michel et mon pépé Jean, disparus bien trop tôt, qui veillent sur moi j'en suis sûre.

A toute ma famille (tontons & tatas, cousins, cousines, et leurs moitiés), pour ces immenses réunions de famille, pour tout cet amour.

A Guillaume. Merci d'être à mes côtés au quotidien et de m'épauler comme tu le fais. A tous ces moments partagés, les plus beaux restent à venir !

A ma future belle-famille, merci de m'avoir accueillie les bras ouverts.

A tous mes « pharma » dijonnais : Marion (Binôme un jour, binôme toujours !), Vincent, Isabelle et son Valentin, Julie, Marie & Guillaume, Virginie, Toub & Alix, Agnès, Amélie et son Séb, Lionel, Franck (sans oublier les bébés pharma) : parce que sans vous, ces 5 années de fac n'auraient pas été aussi magiques. Pour tous les bons moments passés et futurs, nos retrouvailles en Bourgogne ou ailleurs, merci !

A tous les amis Bourguignons, même si nous avons pris des chemins différents, l'amitié reste !

Milles excuses à ceux que je n'ai pas cités,

La place manque sur cette page mais pas dans mon cœur.

## Table des matières

---

Liste des abréviations .....	1
Introduction .....	3
Partie 1 : Place du traitement personnel du patient hospitalisé dans le circuit du médicament. 4	
I.    Le circuit du médicament.....	4
1.    Réglementation.....	4
2.    Organisation générale du circuit du médicament .....	7
a.    La prescription.....	8
b.    La dispensation du médicament.....	10
c.    Le transport .....	12
d.    Réception et détention des médicaments dans les unités de soins.....	12
e.    Administration .....	13
f.    Information du patient et éducation thérapeutique.....	14
3.    Sécurisation du circuit du médicament.....	15
a.    Constat : le circuit du médicament est source de iatrogénie médicamenteuse ....	15
b.    Sécurisation .....	19
II.    Problématiques autour de la gestion du traitement personnel du patient hospitalisé	24
1.    Réglementation.....	24
2.    Contraintes pratiques.....	25
a.    Prescription et dispensation .....	25
b.    Stockage et administration.....	29
3.    Tour d’horizon d’autres établissements .....	30
Partie 2 : Situation du CHU de Nancy .....	34
I.    Présentation .....	34
II.    Le circuit du médicament au CHU de Nancy.....	35
1.    Prescription.....	35
2.    Dispensation .....	37

3.	Transport .....	38
4.	Réception et détention dans les services de soins .....	38
5.	Administration .....	39
6.	Traitements personnels .....	39
Partie 3 : Formalisation de la gestion des traitements personnels au CHU de Nancy .....		40
I.	Objectif.....	40
II.	Matériel et méthode .....	40
1.	Etat des lieux : étude rétrospective .....	41
2.	Etude prospective .....	41
a.	Elaboration de la fiche de recueil .....	42
b.	Etude prospective proprement dite.....	43
III.	Résultats .....	43
1.	Etude rétrospective.....	43
a.	Proportion des traitements personnels.....	43
b.	Type de médicaments .....	45
c.	Intervention pharmaceutique et modifications apportées .....	47
2.	Etude prospective .....	50
a.	Proportion de traitements personnels.....	50
b.	Justification de la prescription du traitement personnel.....	52
c.	Type de médicaments .....	53
d.	Intervention pharmaceutique et modifications apportées .....	55
e.	Entrée du patient.....	56
f.	Rangement des traitements personnels utilisés lors de l'hospitalisation.....	57
g.	Information du patient.....	59
h.	Administration des médicaments issus du traitement personnel .....	60
i.	Sortie du patient.....	60
3.	Proposition de solutions et révision de la procédure.....	60
4.	Diffusion d'une information.....	61

IV. Discussion .....	61
Conclusion.....	73
Bibliographie .....	74
Liste des figures .....	79
Liste des tableaux .....	80
Annexes.....	81

## Liste des abréviations

---

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

ATC : système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BMO : Bilan des Médicaments Optimisé

CBU : Contrat de Bon Usage

CHUN : Centre Hospitalo-Universitaire de Nancy

CME : Commission Médicale d'Etablissement

COMEDIMS : Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles

CREX : Comité de Retour d'Expérience

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DCI : Dénomination Commune Internationale

DDN : Dispensation à Délivrance Nominative

DDHN : Dispensation à Délivrance Hebdomadaire Nominative

DDJN : Dispensation à Délivrance Journalière Nominative

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

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

EIG : Evènements Indésirables Graves

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

GHS : Groupe Homogène de séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

ISMP : Institute for Safe Medication Practices

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PEP : Pratique Exigible Prioritaire

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

RMM : Revue de Morbi-Mortalité

SCI : Système de Collecte Informatisée

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique



## Introduction

---

Le circuit du médicament à l'hôpital est une des principales composantes de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des soins. Ce circuit est complexe, puisqu'il inclut une composante clinique et une composante logistique, et qu'il fait intervenir tous les acteurs de la chaîne de soins. De recommandations en réglementations, l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament est considérée comme une priorité nationale. Le traitement personnel du patient hospitalisé, que l'on peut définir comme étant l'ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient, fait partie intégrante de la cartographie des risques liés à cette prise en charge médicamenteuse : ces traitements sont en effet à la frontière entre les pratiques de ville et hospitalières. Leur prise en compte à l'admission du patient au sein de l'hôpital permet d'éviter de perturber l'équilibre de son traitement et de limiter les risques liés à l'arrêt brutal d'un médicament, ainsi que d'éviter les risques de surdosage ou d'interactions par automédication.

Les établissements de santé sont quotidiennement confrontés au problème de la gestion des traitements personnels des patients, tant au niveau de leur prescription, leur stockage, leur préparation et leur administration. Il est difficile de déterminer les responsabilités de chaque acteur de soins concernant les traitements personnels.

Cette problématique étant au cœur des préoccupations de tous, la Direction des Soins et la Direction de la Qualité du CHU de Nancy ont décidé de faire de l'amélioration de la prise en charge et de la gestion des traitements personnels des patients un des objectifs de l'établissement concernant la qualité des soins. L'objectif de ce travail de thèse est donc de faire un état des lieux sur la gestion des traitements personnels des patients dans les services de soins du site de Brabois Adultes, et de faire des propositions pour réviser et compléter la procédure existante.

Dans un premier temps nous présenterons la place du traitement personnel des patients hospitalisés dans le circuit du médicament, tant du point de vue réglementaire que pratique.

Puis nous décrirons la méthodologie retenue pour la réalisation de notre étude sur la gestion des traitements personnels au sein de l'établissement.

Enfin nous présenterons et discuterons les résultats obtenus et les propositions faites pour améliorer la prise en charge de ces traitements au CHU.

## Partie 1 : Place du traitement personnel du patient hospitalisé dans le circuit du médicament

---

### I. Le circuit du médicament

---

#### 1. Réglementation

---

Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés, ce qui explique sa complexité. Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son admission jusqu'à sa sortie, incluant les phases de prescription, dispensation et administration, ainsi que l'information du patient. Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, ainsi que les processus de gestion des ressources humaines et matérielles et le management de la qualité.

De par sa transversalité dans la plupart des processus de soins, et parce qu'il fait intervenir quasiment tous les acteurs de la chaîne de soins, le circuit du médicament à l'hôpital est une des principales composantes de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des soins.

Pour satisfaire à ces exigences de qualité et de sécurité, le circuit du médicament dans les établissements de santé doit répondre au cadre juridique.

L'**arrêté du 31 Mars 1999** précise les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses ; il mentionne également la nécessité d'organiser le circuit du médicament dans les conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés au médicament <sup>(1)</sup>.

D'après l'**article R.5126-14 du Code de la Santé Publique (CSP)**, les Pharmacies à usage intérieur (PUI) sont tenues de fonctionner « conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé » <sup>(2)</sup>. Ces « **Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière** », publiées en Juin 2001, constituent un guide divisé en chapitres généraux portant sur la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et le matériel. Les dispositions concernant plus particulièrement le circuit du médicament à l'hôpital sont nombreuses <sup>(3)</sup>.

Ces bonnes pratiques constituent d'une part une obligation à respecter pour les PUI, et d'autre part une base solide et essentielle pour le développement de la qualité des activités de celles-ci.

Le **décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008** relatif au contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) vise à améliorer et à sécuriser le circuit en passant notamment par l'informatisation de celui-ci, le développement de la prescription et de la délivrance nominative, la traçabilité et le développement d'un système d'assurance de la qualité <sup>(4)</sup>. Le CBU est conclu pour une durée de 3 à 5 ans entre l'établissement de santé et l'Agence Régionale de Santé (ARS) : il précise les actions à mettre en œuvre par l'établissement de santé afin d'atteindre les objectifs définis dans le contrat et organise le cadre de l'évaluation des engagements souscrits.

Ce contrat permet, entre autres, de faire des économies sur le poste « médicaments » des établissements de santé. Chaque année, l'ARS vérifie le respect du contrat par l'établissement pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du CSS. Un taux de remboursement de 100 % est garanti à l'établissement de santé si celui-ci respecte les engagements souscrits dans le CBU. Dans le cas contraire, le taux de remboursement peut être réduit et fixé dans une fourchette comprise entre 70 et 100 %.

L'**article L.5126-5 du CSP** <sup>(5)</sup> précise que « la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1, ainsi que les dispositifs médicaux stériles,
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance,
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. ».

De plus, « 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 ».

La **loi n°2009-879 du 21 juillet 2009** portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST)) prévoit que les établissements

définissent et mettent en œuvre une politique du médicament, afin de garantir une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins <sup>(6)</sup>. Cette loi renforce le rôle de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) en ce qui concerne la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Le **décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010** relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé <sup>(7)</sup> prévoit que la sécurisation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse soient intégrées dans la gestion globale des risques associés aux soins. Sa mise en œuvre est assurée par un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (art. R6111-4 du CSP).

L'**arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients <sup>(8)</sup>. Il définit cette prise en charge comme un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes. Cet arrêté s'inscrit dans la logique de la loi HPST.

L'**ordonnance n°96-346, dite « l'ordonnance Juppé » du 24 avril 1996** <sup>(9)</sup> crée la procédure de certification des établissements de santé. Cette procédure de certification, qui consiste en l'évaluation externe et indépendante de l'organisation et des pratiques de l'établissement par la HAS, est obligatoire et régie par la loi. Selon l'article R.6113-12 du CSP <sup>(10)</sup>, « la procédure de certification des établissements de santé [...] a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients ».

Le manuel V1, créé en 1998, a permis d'initier la première procédure de certification en 1999. Le but était d'estimer la politique qualité mise en œuvre par l'établissement et de faire évoluer les pratiques. Aujourd'hui, aucun établissement de santé nouvellement créé ne peut s'engager dans la première version.

Le manuel V2 diffère de la première version car l'établissement a obligation d'apporter des réponses sur le niveau de qualité atteint. De plus, cette version introduit la notion d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Les différentes thématiques abordées dans cette version étaient la politique et la qualité du management, les ressources humaines, les fonctions hôtelières et logistiques, l'organisation de la qualité et de la gestion des risques, la qualité et la sécurité de l'environnement, le système d'information et la prise en charge du patient. Cette version a débuté en 2005 et s'est terminée en 2010. Elle concerne tous les nouveaux établissements de santé et

tous ceux ayant déjà fait l'objet d'une certification V1 dont la durée de validité de 4 ans arrive à terme.

Le manuel V2010 révisé en 2011 est applicable aux établissements qui ont leur 3<sup>ème</sup> visite de certification. Cette version représente une importante évolution du dispositif de certification. Son objectif est d'apporter une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics. Le manuel est divisé en 2 chapitres (management de l'établissement et prise en charge du patient), et est constitué de 28 références et 82 critères. Cette version introduit la notion des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP). Il s'agit de critères autour desquels la HAS exprime des attentes renforcées. Le positionnement de l'établissement par rapport à ces exigences est systématiquement étudié par l'équipe d'experts-visiteurs. La référence 20 intitulée « La prise en charge médicamenteuse » est constituée de 3 critères : 20.a, 20.a bis et 20.b. Les critères 20.a (Management de la prise en charge médicamenteuse du patient) et 20.a bis (Prise en charge médicamenteuse du patient), font partie des PEP : ils indiquent que « la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient, l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient. »

Néanmoins, même si l'environnement juridique est important, il ne couvre pas l'ensemble des aspects organisationnels et humains concourant à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

## 2. Organisation générale du circuit du médicament

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit le circuit du médicament comme étant le « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information » <sup>(1)</sup>.

Cette définition est globale car elle tient compte à la fois du circuit du médicament en ville et en établissements de santé ou sociaux. La SFPC propose comme synonyme le terme de « Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient » car il revêt un caractère plus clinique que logistique.

La prise en charge médicamenteuse est un processus qui combine des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : administrer le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment, au Bon patient (règle des 5B)<sup>(12)</sup>.

Lors de la rédaction de l'ordonnance, le prescripteur hospitalier initie un circuit clinique dont les étapes sont bien identifiées : prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation. Chacune de ces étapes recouvre en réalité plusieurs actions, et fait intervenir de nombreux acteurs (médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers). La HAS résume ce circuit en 4 phases successives, centrées autour du patient, comme le montre la figure 1.

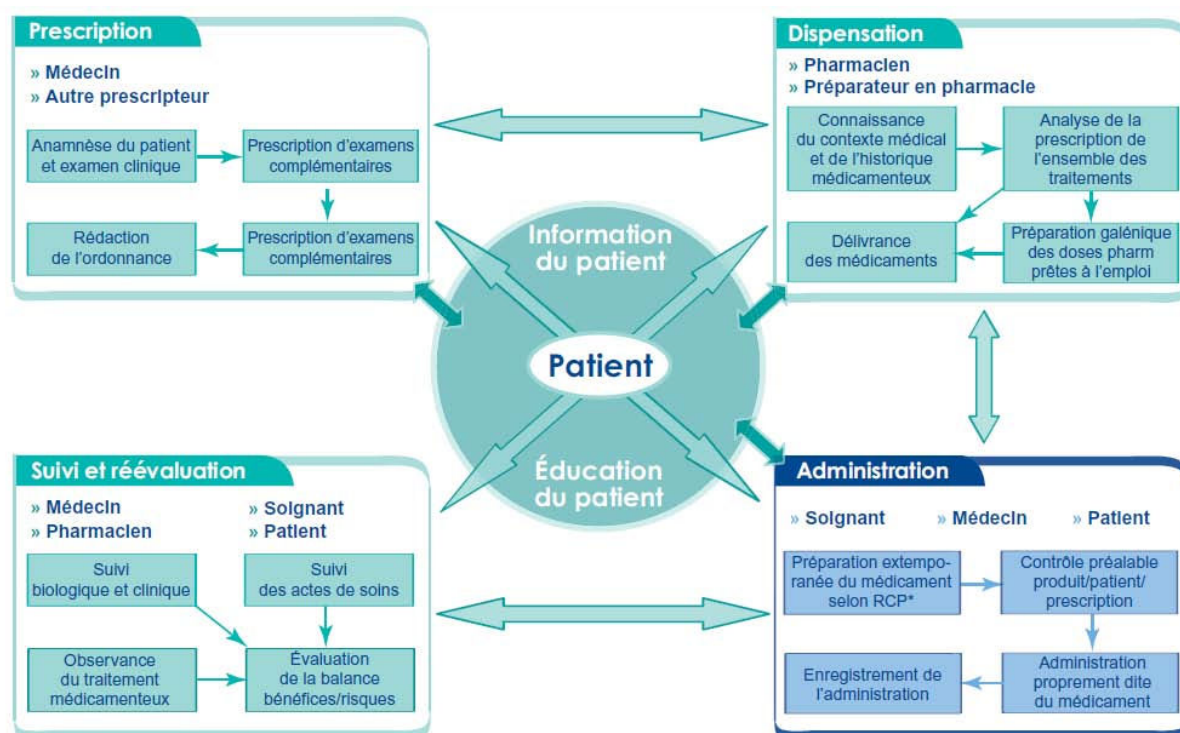


Figure 1 : le circuit du médicament (d'après<sup>(12)</sup>)

#### a. La prescription

La prescription est le point de départ du circuit du médicament. Il s'agit d'un acte médical, réalisé par des professionnels habilités : médecins, internes ayant reçus délégation, odontologistes et sages-femmes. Tous les prescripteurs habilités doivent être enregistrés sur une liste remise au pharmacien responsable de la PUI par le représentant légal (directeur de l'établissement). Cette prescription peut être effectuée par écrit ou sur informatique, dans des conditions définies<sup>(13)</sup>.

L'arrêté du 6 avril 2011 <sup>(8)</sup> précise que la prescription de médicament doit être rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance, et indiquer clairement :

- nom, qualité et le cas échéant, qualification, titre ou spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du CSP, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, et le mode d'administration ;
- durée de traitement ;
- nom et prénom, sexe, âge du malade, sa taille et son poids.

Le CSP fait porter sur le prescripteur une exigence de qualité importante : la prescription est un acte décisionnel majeur pour le patient, car de sa qualité dépend la qualité des autres étapes (dispensation, administration) <sup>(14)</sup>.

La liberté de prescription est également un principe fondamental, inscrit dans le CSP : en effet, l'article R-4127-8 du CSP précise que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance » <sup>(15)</sup>. Néanmoins, à l'hôpital, les médicaments inscrits au livret thérapeutique sont à prescrire de façon préférentielle. En effet, les PUI ne peuvent pas détenir tous les médicaments disponibles sur le marché (notamment pour des raisons économiques) : les hôpitaux établissent donc la liste des médicaments dont l'usage est recommandé dans l'établissement. Il s'agit d'un accord entre les services de soins et la PUI, basé sur un historique de consommation ou d'une demande de référencement validée par la Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Les spécialités retenues présentent la meilleure balance bénéfice/risque, et permettent de couvrir les besoins de l'établissement. A efficacité équivalente, la spécialité la moins coûteuse sera utilisée préférentiellement. L'élaboration d'une liste restreinte permet une meilleure connaissance des produits, une diminution des risques iatrogènes et une réduction des coûts. Le livret thérapeutique reprend cette liste par ordre alphabétique et classe thérapeutique. Les médicaments du livret sont détenus en stock permanent au sein de la PUI <sup>(16)</sup>. Pour les médicaments prescrits mais n'appartenant pas au livret de l'établissement, des équivalences thérapeutiques peuvent être proposées (molécules différentes mais ayant les mêmes indications). Si le médicament est agréé aux collectivités, des commandes ponctuelles peuvent également être réalisées.

On distingue plusieurs types de prescription <sup>(16)</sup>:

- la prescription initiale, réalisée à l'arrivée du patient dans l'établissement. Elle répond à un double contexte : les thérapeutiques nécessitées par la ou les pathologies pré-existantes du malade, et celles liées directement à l'épisode d'hospitalisation. Le recueil d'information sur les antécédents du patient et son historique médicamenteux est indispensable.
- la prescription au cours du séjour.
- la prescription de sortie, qui reprend et concrétise la stratégie thérapeutique préconisée durant l'hospitalisation.

#### *b. La dispensation du médicament*

---

La dispensation est définie par l'article R.4235-48 <sup>(17)</sup> comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance du médicament :

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

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance est réalisée par un pharmacien ou un interne en pharmacie ayant reçu délégation, après analyse réglementaire de celle-ci (exhaustivité des données administratives requises). Elle consiste en la vérification de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de la prescription :

- ✓ pertinence et cohérence,
- ✓ éventuelles redondances pharmacothérapeutiques,
- ✓ posologies,
- ✓ interactions médicamenteuses,
- ✓ incompatibilités physico-chimiques,
- ✓ effets indésirables et contre-indications potentiels,
- ✓ adéquation avec la biologie du patient (ionogramme, par exemple kaliémie, fonction rénale...).

Elle consiste aussi en l'émission d'avis pharmaceutiques : conseil de bon usage, proposition d'équivalence thérapeutique, information à prendre en compte... La mise en œuvre des propositions du pharmacien est soumise à la validation du prescripteur. Dans les situations de



risque thérapeutique majeur, le pharmacien doit refuser de dispenser, et en informer immédiatement le prescripteur <sup>(12)</sup>.

La préparation des doses à administrer consiste en la préparation galénique de doses quand celle-ci est nécessaire (préparations magistrales, division des préparations multidoses et reconditionnement sous formes unitaires, étiquetage) et ne doit pas être confondue avec la reconstitution de spécialités pharmaceutiques <sup>(12)</sup>.

La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament est un acte pharmaceutique, qui optimise la prise en charge thérapeutique du patient.

Enfin, la délivrance du médicament consiste en la mise à disposition des médicaments nécessaires à la mise en œuvre des traitements des patients hospitalisés. Elle est effectuée par les préparateurs en pharmacie, les étudiants en pharmacie, les internes, sous le contrôle effectif d'un pharmacien, ou par les pharmaciens.

On distingue plusieurs modalités de délivrance <sup>(14)</sup> :

- **La délivrance globale.** Les médicaments sont délivrés de façon globale à l'unité de soins, sur la base d'une commande faite par le service de soins, afin de renouveler leur dotation. A partir de cette dotation, les IDE préparent les doses unitaires de chaque patient. Ce mode de délivrance n'est pas idéal, puisque le pharmacien ne visualise pas les prescriptions des patients. L'arrêté du 6 Avril 2011 <sup>(8)</sup> précise en effet que « les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions ». Le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être réalisé que de manière globale du fait de l'imprévisibilité des besoins de médicaments en cas d'urgence.
- **La délivrance nominative.** Les médicaments sont préparés par la PUI au vue des prescriptions préalablement analysées par le pharmacien, et délivrés aux unités de soins en doses unitaires, par patient, et correspondent à l'administration pour une période

prédéterminée selon les organisations définies entre PUI et unités de soins (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire, mensuelle...). Les IDE sont donc dispensés de la préparation des médicaments, mais ont toujours la responsabilité de vérifier la concordance avec la prescription médicale avant administration.

- **La délivrance reglobalisée.** Il s'agit d'une organisation intermédiaire, qui se différencie du circuit en délivrance nominative par le fait que les médicaments sont délivrés à l'unité de soins de manière globale, au vu des prescriptions qui sont analysées par le pharmacien (le cumul de ces prescriptions permet de définir les quantités nécessaires aux besoins des patients). Le prélèvement de chaque médicament au regard de la prescription est assuré par l'IDE, à partir du stock de l'armoire du service.

La délivrance nominative semble être la méthode de choix, garantissant une délivrance de qualité des médicaments. Elle permet de réduire le stock de médicaments dans les services de soins, et permet de réduire le gaspillage. Néanmoins, cela nécessite des investissements importants pour les PUI, tant en terme de budget que de ressources humaines (formations, personnel, reconditionnement de certaines spécialités en dose unitaire lorsque l'industrie pharmaceutique ne le réalise pas, temps pour le contrôle...). La délivrance reste donc en partie globale dans la majorité des établissements, dans une proportion plus ou moins importante.

### *c. Le transport*

---

Le transport des médicaments entre la PUI et les unités de soins est sous la responsabilité du pharmacien. Tout transport de médicaments entre la PUI et les unités de soins doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant de garantir la sécurité (chariots ou containers identifiés et scellés), l'intégrité des médicaments (respect de la chaîne du froid, respect de l'abri de la lumière...) et la rapidité d'approvisionnement (surtout pour les médicaments urgents ou à faible stabilité). Le transporteur doit être clairement identifié <sup>(13)</sup>.

### *d. Réception et détention des médicaments dans les unités de soins*

---

Le lieu et les personnes en charge de la réception doivent être identifiés. Le stockage dans les unités de soins doit permettre de garantir la sécurité, la confidentialité, l'hygiène, l'ergonomie et la fiabilité. Le choix des modalités de stockage est validé par le pharmacien, en concertation avec les médecins et cadres de santé.

Il est possible d'optimiser le stockage, en réduisant les stocks immobilisés dans les services, ou en mettant en place des systèmes de rangement adaptés : armoires automatisées, système plein-vide (les médicaments sont stockés dans deux casiers, chacun contenant un volume estimé suffisant pour un cycle de réapprovisionnement : l'un des casiers est muni d'une étiquette, et les soignants ne doivent utiliser que les produits s'y trouvant. Quand celui-ci est vide, le personnel sort l'étiquette pour permettre le réapprovisionnement, et utilise le contenu du second casier). Les locaux doivent également être adaptés, avec une zone réservée à la détention des médicaments (armoire fermant à clé, chariot d'urgence, compartiment à stupéfiant, chariot de distribution des médicaments), une zone dédiée aux opérations de reconstitution des médicaments, et une zone de gestion des soins (poste informatique, ...) <sup>(13)</sup>.

#### *e. Administration*

---

Dernière étape du circuit du médicament, l'administration relève du rôle infirmier. Cependant, dans certaines situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à réaliser cet acte (par exemple l'administration par voie intrarachidienne).

Le processus d'administration comporte plusieurs étapes <sup>(13)(14)(16)</sup> :

- Prise de connaissance de la prescription médicale, afin de disposer d'une vision globale de la prise en charge thérapeutique du patient, et d'analyser la faisabilité de la prescription (disponibilité des médicaments, protocoles disponibles, etc...). Si la prescription est manuscrite, la retranscription est à proscrire : le document servant à la prescription doit être utilisé pour l'enregistrement des administrations.
- Planification des actes d'administration (plan d'administration)
- Préparation :
  - prélèvement des médicaments pour chaque patient en regard de la prescription (sauf si le service est en dispensation nominative : dans ce cas cette étape est assurée par la PUI).
  - vérification de la concordance médicaments/prescriptions (nom, dosage, voie d'administration, ...).
  - contrôle de l'aspect général, de l'intégrité et de la date de péremption de chaque médicament.

- préparation de l'administration : reconstitution des formes orales, reconstitution des médicaments injectables (à l'exception des médicaments à risque, préparés à la PUI), de façon extemporanée, en respectant les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et les recommandations d'étiquetage (identité du patient, nom et dosage du médicament, date et horaire).
- Distribution du médicament au patient : vérification de l'identité du patient, de la concordance entre l'identité du patient et la prescription médicale, puis vérification du médicament en regard de cette prescription médicale (nom, dosage, horaire, intégrité).
- Administration et information du patient : cette étape nécessite le respect des règles d'hygiène, et la participation du patient dans la mesure de ses capacités. Pour les médicaments per os, l'IDE doit s'assurer de la prise du médicament par le patient, et aide à la prise si le patient ne peut pas le prendre lui-même. Pour les médicaments nécessitant un geste technique, tel que injection, perfusion, branchement d'un aérosol..., l'IDE se réfère aux procédures disponibles afin de garantir le respect des règles d'asepsie et d'hygiène et la sécurité du patient.
- Enregistrement de l'administration : cela doit être fait en temps réel, en mentionnant la forme et le dosage, la voie d'administration, le soluté de perfusion le cas échéant, la date et l'heure d'administration, l'identité de la personne ayant réalisé l'administration, et s'il y a lieu les difficultés rencontrées ou l'absence de prise.
- Surveillance thérapeutique : celle-ci repose sur l'observation clinique et l'évolution des paramètres biologiques.

L'administration est donc un moment clé, dont la qualité est étroitement liée à celle de la prescription.

#### *f. Information du patient et éducation thérapeutique*

---

L'information du patient est décrite dans la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 4 Mars 2002 <sup>(18)</sup>. Il s'agit d'une activité partagée entre les prescripteurs, l'équipe soignante et les pharmaciens. De la qualité de cette information dépend le consentement

et l'adhésion du patient à ses soins. Elle comporte des recommandations en vue d'optimiser la prise en charge thérapeutique. Une étude menée en 1997 à l'hôpital Cochin <sup>(19)</sup> sur la connaissance du patient sur les traitements pris pendant l'hospitalisation montre que le motif de prescription était connu dans 67,5 % des cas, mais que les traitements nouveaux, instaurés à l'hôpital, étaient moins connus que les traitements de ville. De plus, cette étude met en évidence que les patients sont demandeurs d'informations.

### 3. Sécurisation du circuit du médicament

---

#### a. *Constat : le circuit du médicament est source de iatrogénie médicamenteuse*

---

L'amélioration et la sécurisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient font l'objet d'une préoccupation internationale et nationale. La iatrogénie médicamenteuse est en effet au cœur de l'actualité car elle représente un réel problème de santé publique. Les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables induisent une augmentation de la durée d'hospitalisation, de la morbi-mortalité et des coûts d'hospitalisation.

La SFPC, dans son dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse <sup>(11)</sup>, définit la iatrogénie comme étant « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».

L'erreur médicamenteuse est quant à elle définie comme un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament. » <sup>(11)</sup>.

Il ne faut donc pas confondre erreur médicamenteuse et effet indésirable d'un médicament, tous deux pouvant être à l'origine d'événements iatrogènes médicamenteux. Les effets indésirables des médicaments sont liés à la sécurité du produit et doivent être notifiés dans le système de pharmacovigilance alors que les erreurs médicamenteuses sont liées à la sécurité du service de soins et devraient être signalées par des systèmes de notification des erreurs médicamenteuses.

### ✓ **Au niveau International**

La sécurité des patients représente un enjeu mondial comme en témoignent différentes mesures prises.

En effet, en 1999, l'ISMP (Institute for Safe Medication Practices) énonce la règle des 5 Rights (5 R') qui devient le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse <sup>(20)</sup> : « administrer le bon médicament, à la bonne dose, au bon moment, sur la bonne voie, au bon patient ». Ils représentent des objectifs à atteindre, pour lesquels des stratégies sont définies et mises en œuvre.

En 2007, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) cible trois fois la sécurité du circuit du médicament dans ses « 9 solutions pour la sécurité du patient » <sup>(21)</sup> : confusion liée au nom ou à la présentation du médicament, assurer l'exhaustivité des traitements lors des transitions dans le parcours des patients et maîtriser les solutions concentrées d'électrolytes. Ces trois solutions sont issues du programme « National patient safety goals » de la Joint Commission.

Différentes études sur la fréquence des événements indésirables liés aux soins ont été menées <sup>(13)</sup>. Une étude américaine <sup>(22)</sup>, publiée en 2002, réalisée dans 36 établissements montre que 19 % des doses dispensées et administrées comportaient au moins une erreur. Une étude néerlandaise <sup>(23)</sup> a mis en évidence 211 incidents touchant la sécurité du patient sur 1000 hospitalisations : 58 incidents ont affecté la santé du patient, et 7 ont été associés à une admission à l'hôpital. Une étude coréenne institue pour les établissements de santé la notion de sécurité du patient <sup>(24)</sup>.

### ✓ **Au niveau National**

En 1999 en France, Etienne Schmitt a réalisé une revue de la littérature portant sur le circuit du médicament. L'analyse de différentes études menées sur le sujet rend compte que l'origine des erreurs médicamenteuses est corrélée avec le mode d'organisation du circuit du médicament. Ainsi lorsque la dispensation est individuelle, l'incidence de la iatrogénèse liée au médicament varie de 0,6 % à 6,6 % des patients hospitalisés, alors qu'en distribution globale, elle varie de 1 % à 28 % des hospitalisés <sup>(25)</sup>.

En 2005, l'étude française ENEIS (Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins) a estimé que 120 000 à 190 000 événements indésirables graves (EIG) évitables survenaient par an au cours de l'hospitalisation dont environ un tiers serait lié aux médicaments.

La seconde enquête ENEIS recense en 2009 374 EIG dont 177 sont évitables : 214 EIG survenus pendant la période d'hospitalisation dont 87 évitables (soit 40,65 %) et 24 liés aux médicaments (soit 27,6 %), 160 EIG à l'origine même du séjour hospitalier dont 89 considérés comme évitables (soit 55,6 %) et 39 liés aux médicaments (soit 43,8 %).

Concernant les causes, on retrouve : défaillance humaine, supervision insuffisante, comportement du patient et communication insuffisante entre professionnels de santé <sup>(26)</sup>.

Selon le rapport du « Guichet erreurs médicamenteuses » de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de juillet 2010, 8 % des 1124 erreurs médicamenteuses signalées pour l'année 2009 représentent des erreurs de prescription. En ce qui concerne les erreurs médicamenteuses, 12 % d'erreurs de délivrance et 12,6 % d'erreurs de préparation ont été signalées. Les erreurs d'administrations représentent 58,7 % des 1124 erreurs signalées <sup>(13)</sup>.

Néanmoins, le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de 2011 met en évidence que ce risque, bien qu'avéré, est imparfaitement appréhendé <sup>(14)</sup> : les données concernent indifféremment les erreurs médicamenteuses ou les événements indésirables, et recouvrent une multitude d'évènements d'étiologies et de natures différentes aux conséquences très diverses. Ainsi, un événement indésirable médicamenteux peut être l'effet indésirable d'un médicament et provenir d'une erreur médicamenteuse, mais une erreur médicamenteuse peut survenir sans pour autant qu'il y ait de conséquence pour le patient. Cette méconnaissance est préjudiciable à la qualité de l'action publique.

À la suite d'accidents graves médiatisés, le Ministère de la santé et des sports a missionné la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) pour élaborer un référentiel de management de la qualité dont le but est d'accroître la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Le référentiel repose sur l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé <sup>(13)</sup> : il détermine les principaux facteurs de risque aux différentes étapes du circuit du médicament, et apporte des pistes pour les limiter (cf Figure 2).

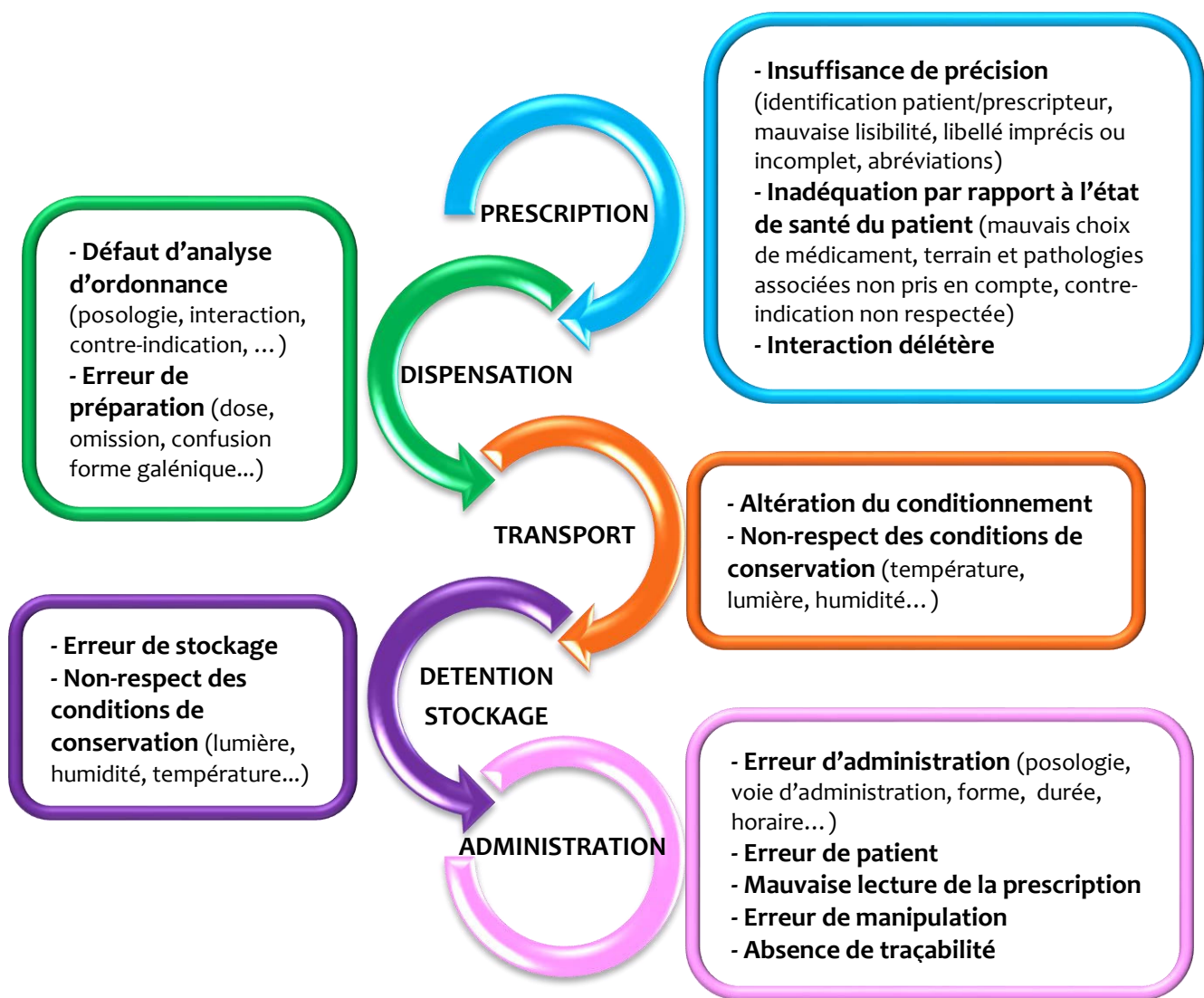


Figure 2 : Principaux facteurs de risque liés au circuit du médicament (d'après <sup>(13)</sup>)

La prise en charge médicamenteuse est également une priorité pour la HAS, notamment à travers la certification des établissements de santé ; en effet, les phases de prescription, dispensation et d'administration sont parmi les 10 critères faisant l'objet du plus grand nombre de décisions. Les résultats de la procédure 2010 de certification des établissements de santé montrent que le critère 20.a « Management de la prise en charge médicamenteuse » est le critère le plus impacté par les décisions (recommandations, réserves, réserves majeures).



Il est important de sécuriser chacune des étapes du circuit du médicament pour garantir la qualité des soins délivrés au patient. Plusieurs axes de sécurisation sont possibles :

### ▪ Informatisation du circuit du médicament

L'informatisation du circuit du médicament est un enjeu important, car une telle démarche sert à la fois des objectifs d'amélioration de la qualité des soins et des préoccupations de rationalisation logistique et économique, et permet une coopération efficace dans la prise en charge des malades. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) a donc réalisé en 2001 une étude sur ce sujet, afin de mesurer les retours qualitatifs et quantitatifs attendus <sup>(27)</sup>.

Malgré les enjeux, l'informatisation du circuit du médicament connaît des difficultés causées par la dualité de ce circuit, à la fois clinique et logistique, et aux nombres d'acteurs impliqués : il s'agit d'un des domaines les plus complexes à informatiser.

Ainsi, sa mise en place se heurte à plusieurs obstacles, notamment une offre limitée pour le choix d'un logiciel, la faible capacité pour les établissements de santé d'exprimer précisément leurs besoins, la difficulté d'obtenir une configuration logicielle prenant en compte le circuit du médicament dans sa globalité et permettant d'avoir une vision globale du patient (nécessité d'intégrer le dossier patient).

Plus de 25 ans après la circulaire de 1986 sur « l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments », l'état des lieux est encore mitigé : en 2007, 21 % des lits étaient informatisés au niveau national, et seulement 1 établissement sur 3.

L'IGAS, dans le cadre de sa mission d'évaluation du circuit du médicament <sup>(14)</sup>, a émis des recommandations sur l'informatisation afin de sécuriser le circuit du médicament. Il recommande ainsi un soutien financier des projets d'informatisation les plus performants, ainsi que le développement de guides à l'intention des établissements de santé pour la conduite de projets d'informatisations, et un référentiel qualité (règles d'interopérabilité, fonctionnalités...) permettant d'évaluer les diverses solutions informatiques disponibles.

Les CBU mettent l'accent sur l'informatisation de la prescription, qui facilite la circulation de l'information, sécurise la lecture de l'ordonnance et élimine les retranscriptions. C'est également un gage d'amélioration de la qualité de la prescription parce qu'elle contraint à la rigueur (obligation de saisir l'ensemble des informations règlementaires) et qu'elle permet un accès

rapide à divers référentiels et protocoles, ainsi qu'au livret du médicament de l'établissement. Le mode de saisie avec protocoles et raccourci de saisie permet également un gain de temps non négligeable pour le prescripteur. Globalement, les médecins ont adhéré à cette informatisation, les effets bénéfiques ayant fait tomber les premières réticences <sup>(14)</sup>.

L'informatisation permet également de faciliter l'analyse pharmaceutique des prescriptions. En effet, l'informatique permet une aide à l'analyse (détection des interactions médicamenteuses, des contre-indications, des redondances de médicaments...), et un accès rapide aux référentiels. La DHOS considère que grâce à l'informatisation, jusqu'à 50 % des incidents iatrogènes sont évitables <sup>(26)</sup>.

L'informatisation facilite la gestion de stock, avec par exemple l'utilisation de codes à barres pour la gestion des entrées et sorties de stock, les préconisations de commande, la réception des factures par échange informatisé, etc..., et limite le risque d'erreurs. Elle permet un gain de temps et de productivité pour le traitement des commandes usuelles ou urgentes.

Elle permet de plus de diminuer les dépenses de médicaments (de l'ordre de 10 à 15 % selon la DHOS <sup>(27)</sup>) : diminution des quantités dispensées, meilleure rotation des produits d'où diminution du nombre de périmés...

Concernant le personnel infirmier, l'informatisation permet un gain de temps et de sécurité : suppression des retranscriptions grâce à l'établissement automatique du plan de soins, prescriptions lisibles, complètes et sans ambiguïté, disponibles en continu, mise à disposition d'informations sur les médicaments. La DHOS a estimé que le gain de productivité pouvait aller jusqu'à 10 % de la masse totale de la charge infirmière <sup>(27)</sup>. Or chaque amélioration apportant un gain de productivité est porteuse d'amélioration de la qualité des soins apportés au patient.

L'informatisation permet de réduire les erreurs médicamenteuses dans des proportions importantes. Néanmoins, elle a induit l'émergence de nouveaux risques, liés à des problématiques de formation des utilisateurs, de paramétrages et d'ergonomie du logiciel. De plus, l'informatisation a un coût, qui comprend les charges d'investissement (achat de licence, achat du matériel, paramétrages...) et de fonctionnement (formation du personnel, maintenance...).

#### ▪ **Automatisation du circuit du médicament**

L'introduction de nouvelles technologies dans un circuit reposant essentiellement sur des facteurs humains permet de sécuriser celui-ci. L'automatisation paraît incontournable pour soulager les PUI de leurs tâches de manutention et de gestion de stock. L'IGAS recommande d'ailleurs d'implanter de nouvelles solutions technologiques en fonction des capacités financières de l'établissement <sup>(14)</sup>.

Les intérêts en sont multiples : de nombreuses études montrent en effet que l'automatisation améliore la distribution du médicament et diminue les erreurs. Les avantages de l'automatisation se résument en termes de sécurité pour le patient, de gain de temps infirmier, d'économies réalisées (diminution du gaspillage, diminution des effets indésirables médicamenteux) et d'amélioration de l'Assurance Qualité.

Parmi ces solutions, on peut citer <sup>(14)</sup> :

- les automates de cueillettes (ou stockeurs rotatifs) : ils optimisent les conditions de stockage et de cueillette des médicaments au sein de la PUI. Ils allègent le travail des préparateurs en pharmacie, et permettent de réduire le risque d'erreurs.

- les automates de dispensation nominative : ils permettent de conditionner les médicaments en sachets ou blisters individuels, à partir des prescriptions informatisées, garantissant l'identification du médicament jusqu'à son administration. Ils permettent ainsi de réaliser facilement la dispensation à délivrance nominative (DDN) préconisée par la réglementation, et de sécuriser le circuit du médicament.

- les armoires automatisées (version technologiquement plus avancée que les armoires en système plein-vide) : elles sécurisent la distribution globale, puisque celle-ci est alors directement liée aux prescriptions. Le stock est connu en temps réel, et la traçabilité est assurée jusqu'à l'administration au patient. Ces armoires répondent aux exigences d'une distribution globale maîtrisée, sécurisée et efficiente.

La robotisation peut aussi s'étendre à certaines fonctions de conditionnement ou de préparation.

La mise en place de solutions technologiques génère ses risques propres, qui doivent être anticipés par une démarche qualité rigoureuse et une politique de gestion des risques ciblée (procédures de production, de contrôles et de maintenance).

- **Dispensation à délivrance nominative (DDN)**

La DDN consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicament, prise par prise, identifiées pour chacun des patients, puis à les délivrer à l'unité de soins en renseignant les modalités de prise de ces médicaments le cas échéant. Les doses de médicament sont sorties du stock et subissent, le cas échéant, une étape de déconditionnement, reconditionnement ou surconditionnement, afin d'être clairement identifiables, avant d'être utilisées pour la préparation du chariot de soins. Les IDE sont par conséquent exemptés de la préparation des médicaments tout en conservant la vérification de sa concordance avec la prescription médicale avant l'administration au patient <sup>(14)</sup>.

La DDN peut se décliner en dispensation à délivrance hebdomadaire nominative (DDHN), c'est-à-dire chaque semaine par patient, ou en dispensation à délivrance journalière nominative (DDJN), c'est-à-dire chaque jour, par patient, et ce pour les différentes heures d'administrations de la journée. Elle peut également être réalisée selon plusieurs modes : centralisée en PUI ou décentralisée en antennes, manuelle ou automatisée.

La DDN ne convient pas aux services d'urgences ou de réanimation, ni aux hôpitaux de jour, car il s'agit d'hospitalisations de courte durée, et que les besoins de ces services relèvent de l'urgence.

La DDN contribue à la sécurité des soins au patient, notamment en réduisant la iatrogénie médicamenteuse, car elle assure une traçabilité, de la prescription à l'administration. Elle permet de diminuer les risques liés à l'absence d'identification des médicaments et de leur traçabilité (qui se retrouvent dans les erreurs d'administration), à la préparation des doses à administrer et à l'administration des médicaments.

Cela a également un impact sur le temps infirmier, qui se trouve libéré de la commande et du rangement des médicaments destinés à la préparation des piluliers ainsi que de la préparation des piluliers.

La mise en place d'une DDN a un impact sur les stocks, au niveau des unités de soins (diminution de l'ordre de 10 %).

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a réalisé en Décembre 2012 un retour d'expériences de 15 établissements de différentes typologies ayant mis en place la DDN avec des organisations variées, afin d'une part d'apporter un

éclairage aux établissements de santé sur les déterminants quantitatifs et qualitatifs des solutions adoptées et d'autre part d'émettre des préconisations en termes de conduite de projet <sup>(28)</sup>.

Au-delà de sa contribution à l'amélioration de la qualité de la dispensation, la réalisation de la DDN par la PUI entraîne une forte augmentation de l'activité de préparation de celle-ci : analyse des prescriptions pour le pharmacien, préparations des doses pour les préparateurs en pharmacie.

#### ▪ **Sensibilisation des différents acteurs du circuit du médicament**

Positionner chaque acteur dans les domaines où sa plus value est la plus importante permet d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament. Une meilleure répartition des tâches, centrées sur l'intérêt du patient, permet de réduire les risques, de renforcer la confiance et la collaboration entre médecins, pharmaciens et personnels soignants. Elle permet de mieux maîtriser les étapes pour éviter la survenue d'erreurs et d'effets indésirables graves. En effet, le meilleur facteur de sécurisation est l'interdisciplinarité <sup>(14)</sup>.

Les médecins doivent continuer de s'investir dans la prescription informatisée, car cet acte facilite les tâches des autres acteurs du circuit. Le respect des exigences réglementaires et le suivi de règles de bonnes pratiques sont essentiels à la sécurité de la prescription.

Les compétences du pharmacien doivent être mieux valorisées et mises à disposition des équipes de soins et du patient afin d'optimiser les ressources thérapeutiques. Le pharmacien doit pouvoir s'intégrer au parcours de soins, en collaboration étroite avec les médecins et les équipes de soins, puisque son expertise du médicament permet d'apporter une vision complémentaire de celle du médecin. D'ailleurs, l'IGAS recommande de déployer les ressources pharmaceutiques au service des patients, en développant les activités de pharmacie clinique dans les établissements de santé.

Les préparateurs en pharmacies sont les pivots de la gestion logistique des médicaments. Leur métier est amené à évoluer, se rapprochant des services de soins (notamment dans le cadre du développement de la DDJN) : ce lien est bénéfique à la sécurisation, et permet les échanges et l'instauration d'un dialogue.

Les IDE, dernier maillon du circuit du médicament, doivent voir leurs tâches facilitées. L'utilisation de l'informatique, ainsi que le développement de la DDJN, sont des facteurs essentiels. L'adhésion des IDE à ses pratiques doit être parfaite.

Enfin, l'IGAS recommande la mise en place d'un dispositif de signalement des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé : revue de morbi-mortalité (RMM) ou comité de retour d'expérience (CREX), afin de pouvoir mettre en œuvre des actions correctrices lors du signalement de dysfonctionnement <sup>(14)</sup>.

## **II. Problématiques autour de la gestion du traitement personnel du patient hospitalisé**

---

Les établissements de santé sont quotidiennement confrontés au problème des traitements personnels des patients. Il s'agit d'une source majeure de risque car ces traitements sont à la frontière entre les pratiques de ville et hospitalières. De plus les règles de prises en charge des traitements personnels ne sont pas toujours clairement définies.

### **1. Réglementation**

---

L'**arrêté du 6 avril 2011** <sup>(8)</sup> définit le traitement personnel comme étant « l'ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient ». Il mentionne également que « les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement ».

L'**article 17 de l'arrêté du 31 Mars 1999 du Code de la Santé Publique** stipule que « sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités » <sup>(1)</sup>.

L'**article R 162-32 du Code de la Sécurité Sociale** stipule que « tout traitement personnel habituel pris par le patient au cours d'un séjour hospitalier est inclus dans le forfait séjour. Il ne peut être ni à la charge du patient, ni à celle de l'Assurance Maladie » <sup>(29)</sup>.

Le **critère 20.a du manuel de certification** des établissements de santé V2010 révisé en avril 2011 stipule que la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient « nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du

traitement médicamenteux lors des transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville »<sup>(30)</sup>.

Les textes réglementaires stipulent donc clairement que les établissements de santé doivent prendre en compte l'intégralité des traitements des patients, y compris ceux instaurés en ville. S'il peut être permis par le prescripteur que le malade hospitalisé soit autorisé à apporter ses traitements de ville, il est par contre interdit que ses traitements soient achetés en officine pendant son hospitalisation.

La **loi HPST** <sup>(6)</sup> a ouvert de nombreuses voies d'amélioration de la fluidité des parcours de soins entre secteurs de ville, médico-social et hospitalier, afin de décroïsonner les relations ville/hôpital et permettre de faciliter la transition thérapeutique et garantir une prise en charge coordonnée au service du patient.

## 2. Contraintes pratiques

### a. Prescription et dispensation

La DHOS précise dans son guide sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé qu'« 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 »<sup>(16)</sup>.

D'autre part, le rapport de l'IGAS stipule « qu'il est indispensable de prendre en compte les traitements personnels à l'admission car les conséquences d'un arrêt brutal ou d'une double prise peuvent être dramatiques »<sup>(14)</sup>.

L'intégration des traitements personnels dans la prise en charge à l'admission reste une source majeure de risques, ce dont les équipes ont pleine conscience. Selon une revue de la littérature, un quart des erreurs de prescription à l'hôpital est dû à un historique médicamenteux incomplet à l'admission. La prise en compte des traitements personnels des patients permet d'éviter de perturber l'équilibre du traitement des patients et de limiter les risques liés à l'arrêt brutal d'un traitement, ainsi que d'éviter les risques de surdosage ou d'interactions par automédication<sup>(14)</sup>.

Pour ce faire, il est important que le recueil de l'historique médicamenteux du patient à l'admission soit le plus exhaustif possible (noms des médicaments, dosages, posologies).

L'une des possibilités est de consulter une ordonnance récente du patient. De plus, de nombreux patients viennent à l'hôpital avec leur traitement personnel, ce qui peut faciliter ce recueil. Néanmoins, le patient peut ne pas avoir pris la totalité de ces médicaments, et l'ordonnance peut être incomplète.

D'autres sources, plus fiables, doivent être privilégiées.

Ainsi, le médecin traitant est la plaque tournante du parcours de soins du patient, et sa contribution à l'historique médicamenteux peut être précieuse. Néanmoins, il est évident que les médecins hospitaliers n'ont pas toujours le temps de le contacter. De plus, celui-ci n'est pas toujours disponible. La situation est encore plus complexe si le patient est suivi par plusieurs spécialistes.

Un second outil d'aide est le dossier pharmaceutique. Créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, il constitue un outil professionnel performant devenu incontournable et reconnu, permettant le partage d'informations et la coordination des soins, et contribuant à une meilleure qualité de la prise en charge médicamenteuse au sein des établissements de santé. Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois.

D'abord mis en place dans les officines, le dossier pharmaceutique est depuis octobre 2012 accessible dans les PUI, afin de décroiser la ville et l'hôpital. En complément, depuis début 2013 et jusqu'en décembre 2014, une expérimentation ouvre l'accès du dossier pharmaceutique à certains médecins hospitaliers pour lesquels la reconstitution du traitement personnel des patients est particulièrement nécessaire (anesthésistes-réanimateurs, médecins exerçant dans les structures d'urgences et médecins exerçant dans les structures de médecine gériatrique). L'expérimentation vise à mieux coordonner l'action des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital <sup>(31)</sup>.

Une fois l'historique médicamenteux réalisé, la DHOS stipule dans son guide que la prescription initiale d'hospitalisation doit inclure une décision sur chacune des lignes thérapeutiques connues (poursuite, arrêt, substitution) <sup>(16)</sup>.

Les traitements personnels devraient donc systématiquement être pris en compte et réévalués, mais la méconnaissance ou la négligence médicale vis-à-vis de ces traitements peut être source de iatrogénie.



En effet, il s'agit le plus souvent de médicaments de spécialités sans rapport direct avec l'hospitalisation, ou de médicaments dits « de confort ». Les médecins hospitaliers hésitent donc à modifier ces traitements, de peur de déséquilibrer le patient, ou par méconnaissance de la pathologie traitée, d'autant plus s'il s'agit d'une hospitalisation de courte durée. Certains considèrent que ce n'est pas de leur responsabilité. De plus, les patients sont souvent réticents à ce que leur traitement soit modifié.

Plus rarement, il peut également s'agir de médicaments en essais cliniques ou en autorisation temporaire d'utilisation (ATU), parfois non disponibles dans l'établissement accueillant le patient, mais pour lesquels un arrêt pourrait être délétère pour le patient.

Une seconde problématique vient du fait que la PUI d'un établissement de santé ne peut détenir tous les médicaments disponibles sur le marché <sup>(16)</sup>. Seuls les médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'hôpital sont disponibles. Les médicaments dits « de confort » ou non agréés aux collectivités en sont exclus.

Les médicaments prescrits antérieurement à l'hospitalisation ne sont donc pas systématiquement disponibles, et le pharmacien est amené à proposer des équivalences thérapeutiques (lorsqu'un équivalent est disponible au livret) ou des substitutions voire même des arrêts thérapeutiques ponctuels.

Un arbitrage sur la poursuite ou non des traitements non disponibles dans l'établissement est indispensable, mais n'est pas toujours réalisé.

Le guide de la DHOS signale que « les prescriptions argumentées de médicaments non-inscrits au livret thérapeutique sont possibles [...]. 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 » <sup>(16)</sup>.

Néanmoins, la disponibilité de médicaments habituellement utilisés en ville à l'hôpital reste complexe. Ainsi, la commande ponctuelle de médicaments hors livret peut être réalisée via des grossistes-répartiteurs ou via le laboratoire directement : mais ceci représente un coût non négligeable, et n'est possible que pendant les heures d'ouvertures de la PUI. De plus, le délai de réception peut parfois être supérieur à la durée du séjour du patient (la PUI réceptionne alors le médicament alors que le patient est déjà sorti).

D'autre part, s'il s'agit d'un médicament non agréé aux collectivités, il ne peut pas être acheté par la PUI : en effet, l'article L. 618 de l'ordonnance du 24 avril 1996 stipule que « l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments [...] sont limités [...] aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé » <sup>(32)</sup>.

Enfin, l'inscription au livret de médicaments utilisés de façon ponctuelle peut être préjudiciable pour la sécurité mais aussi la performance économique : cela entraînerait un trop grand nombre de spécialités référencées, d'où un risque d'erreur majoré, et un coût conséquent.

Pour pallier ces manques, certains patients apportent leur traitement à la demande du service ou non, et l'utilisent lors de l'hospitalisation, avec ou sans l'accord du personnel médical. Les patients peuvent être amenés, parfois à la demande du service, à se procurer à l'officine via une tierce personne les médicaments manquants.

Cette démarche non réglementaire est problématique, car elle représente un fort risque iatrogène : interactions, contre-indications, voire surdosage si le patient prend parallèlement son traitement personnel et les substitutions proposées.

Cette situation pose également des problèmes de traçabilité : ces médicaments ne sont en effet pas enregistrés à la PUI (numéro de lot, péremption...), et rarement dans le dossier médical du patient. Si un incident médicamenteux se produit, il peut être difficile de retrouver la trace de l'utilisation ou non de ces médicaments.

Dans le cadre d'un retrait de lot, cette absence de traçabilité peut être problématique : des médicaments appartenant au patient et concernés par ce retrait de lot pourraient ne pas être retirés.

## *b. Stockage et administration*

---

D'après la réglementation, tous les médicaments apportés par le patient doivent lui être retirés (sauf accord du prescripteur) : se pose alors la question du stockage de ces médicaments. Ils doivent être conservés dans un lieu dédié et sécurisé, et être identifiés au nom du patient.

En aucun cas les traitements personnels ne doivent être mélangés avec les médicaments en dotation dans le service. Il est possible de les stocker dans l'armoire à médicaments du service, mais à part des autres produits. Dans l'idéal, une armoire dédiée aux traitements personnels devrait être disponible dans les services de soins.

Néanmoins, le patient ne signale pas toujours avoir pris ses médicaments avec lui, et il arrive fréquemment que ceux-ci soient conservés dans la chambre du patient, parfois même lorsque le personnel soignant en connaît l'existence.

Enfin, il arrive que certains traitements personnels soient stockés dans le chariot de médicaments, dans le casier réservé au patient, surtout lorsque le prescripteur autorise leur utilisation pendant l'hospitalisation.

La situation est encore plus complexe lorsque le traitement personnel se compose de stupéfiants. Ceux-ci doivent en effet être conservés dans le coffre à stupéfiants du service, à part de la dotation.

De plus, les traitements personnels ne sont pas toujours identifiables (le patient peut aussi bien apporter ses boîtes de médicaments, quelques blisters, voire même des médicaments déconditionnés dans un pilulier), ce qui rend leur utilisation très délicate. Le risque d'erreur est alors majoré.

En ce qui concerne l'administration de ces traitements, elle doit être réalisée et tracée par les IDE au même titre que les autres traitements prescrits au patient. La difficulté provient du fait qu'il est difficile de tracer cette administration si celle-ci est réalisée par le patient lui-même, d'autant plus si le patient a ses traitements dans sa chambre, ou s'il s'agit de médicaments non identifiables.

Une autre problématique se présente lors des alertes de retrait de lots. En effet, lors de la réception d'une alerte, il est facile de traiter l'information pour les médicaments stockés dans l'établissement. Mais pour les traitements personnels, parfois déconditionnés dans des piluliers, il semble difficile de gérer ce genre d'alerte. En effet, il est impossible pour la PUI de savoir si le médicament et le lot concerné par le retrait de lot a été introduit dans l'établissement (à la différence des médicaments commandés par la PUI).

De même, l'utilisation du traitement personnel peut compliquer une déclaration de pharmacovigilance, lors de la survenue d'effets indésirables susceptibles d'être dus aux médicaments pris par le patient pendant son hospitalisation. En effet, tous les médicaments pris par le patient au moment de l'évènement indésirable sont potentiellement incriminables ; or si le médicament pris par le patient ne peut être identifié (comprimé ou gélule déconditionné, non reconnaissable), ou si le patient a pris des médicaments à l'insu du personnel soignant, l'analyse sera faussée.

### 3. Tour d'horizon d'autres établissements

---

L'intérêt porté à la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés est lié notamment aux résultats des procédures d'accréditation V2 de la HAS pointant plusieurs défaillances à ce sujet<sup>(33)</sup>, ainsi qu'à plusieurs données de la littérature.

Une étude néerlandaise menée en 2000 a montré que 25 % des médicaments prescrits antérieurement à l'hospitalisation ne figurent pas dans le dossier médical, et qu'il y a omission d'au moins 1 médicament pour 61 % des patients<sup>(34)</sup>.

Une étude norvégienne de 2004 met en évidence que 81 % des patients hospitalisés rencontrent des problèmes avec leur traitement (35 % d'erreur de dosage, 21 % de médicaments non optimal, 16 % de médicaments inutiles, et 19,7 % de médicaments manquants)<sup>(35)</sup>.

En 2005, une étude anglaise a montré que l'historique des traitements personnels est rarement réalisé (sur 129 médicaments, 36 seulement étaient documentés dans le dossier médical)<sup>(36)</sup>.

Une seconde étude anglaise a démontré que des médicaments en vente libre étaient pris pendant l'hospitalisation (9,7 % des médicaments), souvent à l'insu des professionnels de santé (sur 26 médicaments en vente libre recensés pendant l'étude, seuls 8 ont été tracés)<sup>(37)</sup>.

Au Canada, Cornish et son équipe ont mis en évidence que jusqu'à 60 % des patients hospitalisés subissent des écarts involontaires de prescription à l'admission, dont 46,4 % d'omission (61,4 % sans préjudice), et 6 % avec un caractère grave<sup>(38)</sup>.

Une étude néerlandaise rétrospective menée en 2008 et portant sur 10000 patients a mis en évidence que 60 % des patients hospitalisés ont eu une discontinuité de traitement (contre 35 % des patients non hospitalisés appariés) : 55 % d'arrêt de traitement ont été constatés, d'autant plus si le patient est admis via les urgences. Si la discontinuité a parfois pu être justifiée par des décisions rationnelles (optimisation du traitement à la situation du patient ou à la disponibilité des médicaments à l'hôpital), certains arrêts sont dus aux mauvaises informations sur le traitement du patient, et au manque de communication ville/hôpital<sup>(39)</sup>.

De nombreuses autres études ont montré une discontinuité de traitement du patient hospitalisé, de l'ordre de 50 à 60 %, surtout en cas d'admission en urgence.

Devant ce constat plutôt alarmant, plusieurs hôpitaux français ont décidé de réagir en faisant un état des lieux de l'utilisation des traitements personnels dans leur établissement avant de mettre en œuvre des procédures permettant de formaliser la gestion de ces traitements (cf Tableau I).

**Tableau I : Etudes françaises sur l'utilisation des traitements personnels pendant l'hospitalisation**

Type d'étude		Observations	Mesures proposées
<b>Fondation hôpital St Joseph (Paris)</b> <sup>(40)</sup>	Etude de prévalence (n=152 patients) en 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 61% des patients ont apportés leur traitement personnel (à l'initiative du patient dans 74% des cas)</li> <li>✓ 36% des patients ont utilisés leur traitement personnel (dont certains à l'insu du médecin)</li> <li>✓ 75% de médicaments au livret, et médicaments de confort</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Développement de l'informatisation</li> <li>✓ Substitution protocolisée</li> <li>✓ Modification du livret d'accueil du patient (signalement systématique du traitement au personnel soignant)</li> <li>✓ Information du patient</li> </ul>
<b>ARS d'Alsace</b> <sup>(41)</sup>	Etude multicentrique (22 établissements chirurgicaux) en 2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 82% des patients ont apportés leur traitement personnel</li> <li>✓ 32% des patients ont utilisés leur traitement personnel</li> <li>✓ 22% d'accord médical pour l'utilisation du traitement du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recueil exhaustif de l'historique médicamenteux des patients intégré dans le dossier médical</li> <li>✓ Réévaluation de la prescription (informatisation)</li> <li>✓ Retrait des médicaments apportés par le patient et utilisation prioritaire de la dotation du service</li> <li>✓ Information du patient</li> </ul>
<b>Centre hospitalier de Robert-Ballanger</b> <sup>(42)</sup>	Etude prospective (n=122 patients) en 2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 41% des patients ont apportés leur traitement personnel (dont 20% sur demande du service)</li> <li>✓ 45% des patients ont utilisés leur traitement personnel</li> <li>✓ 28% des médicaments n'ont pas été prescrits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prescription obligatoire de tous les médicaments</li> <li>✓ Si médicament hors livret, arrêt ou substitution</li> <li>✓ Si le médicament est indispensable et non substituable, commande par la PUI (grossiste-répartiteur) et utilisation du traitement du patient jusqu'à réception</li> </ul>
<b>Centre hospitalier d'Angoulême</b> <sup>(43)</sup>	Etude prospective (n=12 services) en 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 60% des patients ont apportés leur traitement personnel</li> <li>✓ Prescription des traitements personnels dans 41,6% des cas</li> <li>✓ 8,3% de réévaluation du traitement</li> <li>✓ 90% de médicaments non rendus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prescription après évaluation du traitement</li> <li>✓ Arrêt ou substitution si médicament hors livret (commande uniquement si indispensable)</li> <li>✓ Utilisation possible du traitement personnel si accord du prescripteur</li> </ul>
<b>CHU de Toulouse</b> <sup>(44)</sup>	Etude observationnelle (n=105 patients)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 88,9% des patients ont apportés leur traitement personnel</li> <li>✓ 16,25% des patients ont utilisés leur traitement personnel</li> <li>✓ 18,5% d'accord médical pour l'utilisation du traitement du patient</li> <li>✓ 94% de réévaluation du traitement</li> <li>✓ 72,8% de traçabilité de l'administration du traitement personnel</li> </ul>	
<b>Centre hospitalier de Dunkerque</b> <sup>(45)</sup>	Etude prospective en 2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilisation du traitement personnel alors que médicament au livret</li> <li>✓ Utilisation de médicament mal identifiable (lot, péremption...)</li> <li>✓ Prescription de médicaments par les praticiens hospitaliers afin que les proches du patient puissent aller les chercher en officine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interdiction d'utiliser tout médicament extérieur à l'hôpital</li> <li>✓ Si médicament hors livret : substitution si possible, sinon commande à un grossiste répartiteur (utilisation du traitement du patient jusqu'à réception)</li> </ul>
<b>EPSM de l'agglomération Lilloise</b> <sup>(46)</sup>	Audit (n=15 services) en 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilisation du traitement personnel dans 53% des cas</li> <li>✓ Prescription des traitements personnels dans 93% des cas (mais sous forme de commentaire dans 47% des cas)</li> <li>✓ Stockage des médicaments avec les affaires du patient dans 30% des cas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sensibilisation des prescripteurs à la prescription informatisée</li> <li>✓ Mise à disposition d'armoires spécifiques au rangement des traitements personnels</li> </ul>
<b>Centre hospitalier de Saumur</b> <sup>(47)</sup>	Audit (n=3 services) en 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Défaut de traçabilité dans le dossier patient du traitement personnel</li> <li>✓ Stockage dans la chambre des patients dans 31% des cas</li> <li>✓ Accord écrit du prescripteur pour son utilisation dans 65% des cas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise à jour de la procédure sur la gestion des traitements personnels</li> <li>✓ Présentation de la procédure à tous les soignants</li> </ul>

D'autre part, plusieurs Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) se sont penchés sur la question et ont émis des recommandations sur la gestion des traitements personnels des patients (cf Tableau II). Depuis leur création dans le cadre des CBU, les OMEDIT se sont en effet mobilisés pour accompagner la mise en œuvre de la qualité et la sécurité dans la prise en charge médicamenteuse <sup>(48)</sup>.

**Tableau II : Recommandations émises par les OMEDIT**

	OMEDIT Centre <sup>(49)</sup>	OMEDIT Haute Normandie <sup>(50)</sup>	OMEDIT PACA Corse <sup>(51)</sup>
<b>Entrée du patient</b>	Retrait systématique des traitements personnels du patient : remis à la famille ou conservés dans l'unité de soins (espace réservé et sécurisé).	Retrait systématique des traitements personnels du patient : remis à la famille ou conservés dans l'unité de soins (espace réservé et sécurisé).	Retrait systématique des traitements personnels du patient : remis à la famille ou conservés dans l'unité de soins (espace réservé et sécurisé).
<b>Prescription</b>	Réévaluation systématique du traitement du patient par le prescripteur et traçabilité dans le dossier médical (arrêt, poursuite ou modification).	Réévaluation systématique du traitement du patient par le prescripteur.	Réévaluation systématique du traitement du patient par le prescripteur et traçabilité dans le dossier médical (arrêt, poursuite ou modification).
<b>Dispensation</b>	En première intention, prescription des médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'établissement. Utilisation du traitement personnel uniquement dans le cas d'un médicament hors livret, non substituable ou ne pouvant être interrompu, jusqu'à approvisionnement par la PUI.	Tous les traitements prescrits doivent être fournis par la PUI. En première intention, prescription des médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'établissement. Utilisation du traitement personnel uniquement dans le cas d'un médicament hors livret, non substituable ou ne pouvant être interrompu, jusqu'à approvisionnement par la PUI.	En première intention, prescription des médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'établissement. Utilisation du traitement personnel uniquement dans le cas d'un médicament hors livret, non substituable ou ne pouvant être interrompu, jusqu'à approvisionnement par la PUI.
<b>Administration</b>	Gestion des traitements personnels comme les autres médicaments.	Gestion des traitements personnels comme les autres médicaments.	Evaluation de l'autonomie du patient par le médecin (si autonome, le médicament est laissé à disposition du patient). Traçabilité de l'administration.
<b>Sortie du patient</b>	Restitution des traitements personnels s'ils sont toujours prescrits. Les traitements arrêtés lui seront retirés pour destruction, avec son accord.	Restitution des traitements personnels s'ils sont toujours prescrits. Les traitements arrêtés lui seront retirés pour destruction, avec son accord.	Restitution des traitements personnels s'ils sont toujours prescrits. Les traitements arrêtés lui seront retirés pour destruction, avec son accord.

## Partie 2 : Situation du CHU de Nancy

---

### I. Présentation

---

Le CHU de Nancy est basé sur deux sites : les hôpitaux urbains et les hôpitaux de Brabois. Les hôpitaux urbains sont composés de l'Hôpital Central, l'Hôpital Saint-Julien et le Centre Saint Stanislas. Les hôpitaux de Brabois sont composés de l'Hôpital Brabois Adultes, l'Hôpital Brabois Enfants, l'Institut Lorrain du cœur et des vaisseaux Louis Mathieu et le Bâtiment des spécialités médicales Philippe Canton.

Les services du CHU de Nancy sont regroupés au sein de 14 pôles médicaux (Chirurgie cardiaque, vasculaire et transplantation, Digestif, Enfants, Gériatrie et Soins palliatifs, Hématologie, Médecine cardio-vasculaire et réanimation médicale, Médico-chirurgical Central, Neuro tête et cou, Spécialités médicales, Urgences Réanimation médicale), et médico-techniques (Anesthésie réanimation, Imagerie, Laboratoires, Pharmacie stérilisation).

Avec 1616 lits disponibles dont 1406 en Médecine-Chirurgie, le CHU de Nancy réalise chaque année près de 66516 hospitalisations (7,2 jours de durée moyenne de séjour). La Figure 3 illustre la répartition des lits par discipline au CHUN.

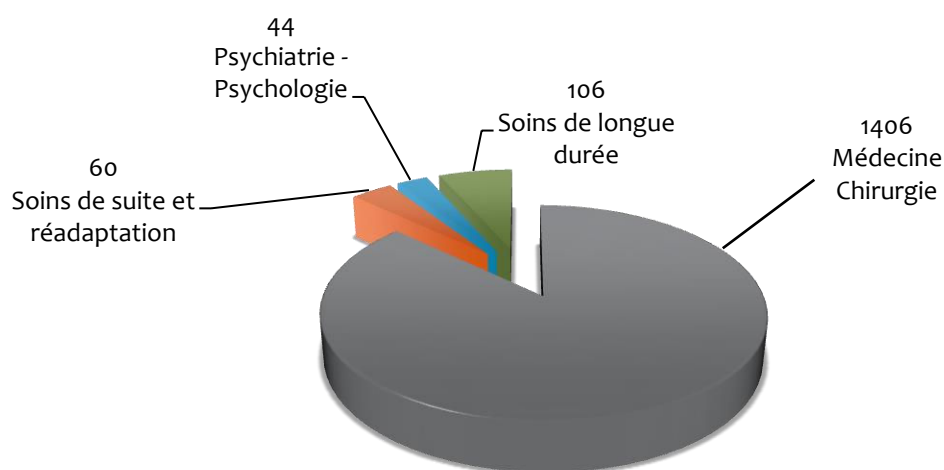


Figure 3 : Répartition des lits par discipline au CHU de Nancy



## II. Le circuit du médicament au CHU de Nancy

### 1. Prescription

A ce jour, 75,17 % des lits sont informatisés (utilisation du logiciel PHARMA<sup>TM</sup> de la société Computer engineering). Tous les services en DDJN sont informatisés. Les prescriptions des traitements se font donc sur PHARMA<sup>TM</sup> (per os, usages externes, injectables en sous-cutanés...), à l'exception des traitements administrés par voie intra-veineuse. Ceux-ci sont actuellement prescrits sur les programmes de perfusions, au format papier (Figure 4). La prescription des injectables est en cours de développement.

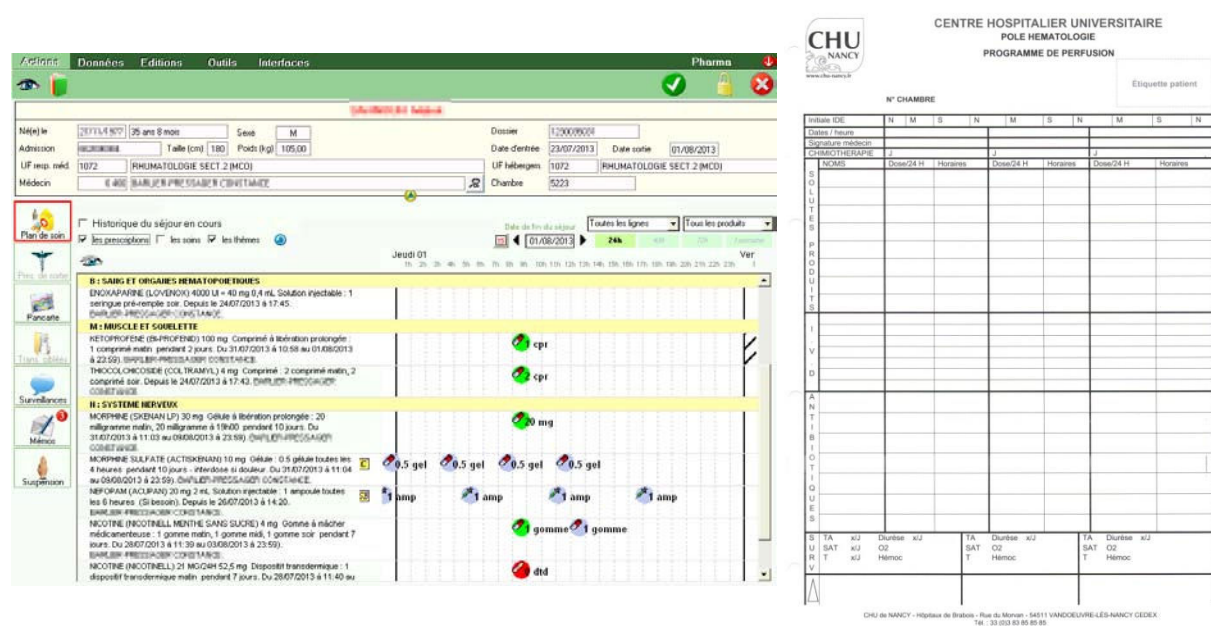


Figure 4 : Supports de prescriptions dans les services informatisés

Les prescripteurs ont la possibilité d'identifier sur PHARMA<sup>TM</sup> les médicaments issus du traitement personnel du patient : un logo apparaît alors prêt de la désignation du médicament, ainsi que la mention « Traitement personnel » (Figure 5).

METEOXANE GELULE Gélule : 2 gélule matin, 2 gélule midi, 2 gélule soir.  
Depuis le 27/05/2013 à 18:03. Traitement personnel.

Figure 5 : Exemple de prescription de traitement personnel

Pour les 24,83 % de lits non informatisés, les prescriptions sont réalisées sur un support papier spécifique (Figure 6).

The figure displays two distinct paper-based prescription forms used in non-informatized services at CHU de Nancy. The left form, 'ORDONNANCE MÉDICALE', is a general medical prescription form. It includes sections for patient identification, medication details, and a large grid for daily medical validation of the prescription. The right form, 'PROGRAMME DE PERFUSION', is a chemotherapy prescription form. It includes sections for patient identification, chemotherapy details, and a large grid for daily medical validation of the prescription.

Figure 6 : Supports de prescriptions pour les services non informatisés

Les médicaments de la liste hors GHS (Groupe Homogène de séjour) et les médicaments dérivés de sang sont obligatoirement prescrits sur PHARMA<sup>TM</sup>, y compris pour les services ne prescrivant pas les autres traitements sur PHARMA<sup>TM</sup> : cela permet de faciliter leur traçabilité.

Quant aux antibiotiques, ils font l'objet d'une prescription sur une ordonnance particulière (support papier), car un suivi plus poussé de ces prescriptions est réalisé par un interne en pharmacie, épaulé d'un infectiologue. Toutes les prescriptions d'antibiotiques sont analysées quotidiennement par un interne (posologie, conformité de la prescription vis-à-vis du foyer infectieux et de la bactériologie). Deux fois par semaine, un infectiologue vient en renfort de l'interne : l'équipe analyse les prescriptions les plus délicates, et l'infectiologue contacte les prescripteurs pour revoir avec eux l'antibiothérapie et l'adapter au mieux à la situation de leur patient.

Initiée en 2009, l'informatisation des prescriptions est aujourd'hui globalement bien acceptée par les prescripteurs. Elle a permis le développement d'autres axes de sécurisation du circuit du médicament.

## 2. Dispensation

---

Deux circuits co-existent : 23,79 % des lits sont en DDJN (Hématologie, Maladies infectieuses et tropicales, Dermatologie, Pneumologie, Diabétologie, Rhumatologie et Endocrinologie pour l'hôpital Brabois adultes), le reste étant en dispensation globale. Un contrat concernant le circuit du médicament est signé entre la PUI (chef de service, cadre de santé), le service en DDJN (chef de service, cadre de santé) et la direction des soins : ces contrats définissent le circuit du médicament dans ces services, de la prescription connectée jusqu'à la traçabilité de l'administration des médicaments, en passant par la gestion de l'armoire en pharmacie, et à la DDJN, et précisent la répartition des tâches notamment entre préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) et IDE.

Pour les services en DDJN, un PPH est chargé de la gestion de l'armoire du service organisée en système plein-vide (commande des médicaments, rangement, gestion des périmés...), ainsi que de la préparation des chariots de médicaments (préparation des doses de médicament, prise par prise, identifiées pour chacun des patients du service). Un pharmacien ou un interne est chargé de la validation quotidienne des prescriptions.

Pour les services en dispensation globale, les médicaments sont délivrés de façon globale, plusieurs fois par semaine, sur la base d'une commande faite par le service.

La délivrance des médicaments est partiellement automatisée grâce au Système de Collecte Informatisé (SCI) de la société France Hôpital (Figure 7). Celui-ci a fait son entrée à la PUI du site de Brabois en 2007 et fonctionne depuis juin 2008. Il s'agit d'un automate semi-automatisé. En effet, les commandes de médicaments sont réalisées sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> (par une IDE ou un PPH). Celles-ci sont validées puis transférées, via une interface, dans les terminaux portables de l'automate avec lesquels des PPH « cueillent » les médicaments listés dans les rayons de stockage de l'automate : les terminaux indiquent aux PPH l'emplacement du médicament et la quantité à prendre. Chaque médicament est scanné puis disposé sur un tapis roulant qui achemine les médicaments dans leurs caisses de destination. Pour les produits fragiles ou stockés en zone réfrigérée, la cueillette se fait toujours manuellement.



Rayons de stockage, convoyeur et  
caisse de transport des  
médicaments



Interface automate/PHARMA™  
et terminaux portables



« Cueillette » des médicaments dans  
l'automate

**Figure 7 : Présentation du Système de Collecte Informatisé du CHU de Nancy**

L'automatisation de la cueillette diminue fortement les risques d'erreurs de délivrance de médicaments. Ainsi, le pourcentage d'erreur (tous types confondus, à savoir erreur de spécialités, erreur de dosage ou de forme, oubli) est passé de 1,14 % à 0,42 %.

Certains médicaments sont délivrés nominativement, de façon journalière (médicaments dérivés du sang, médicaments de la liste hors GHS...).

Pour les services en DDJN, tous les médicaments doivent être conditionnés en présentation unitaire, ce qui implique que ceux n'étant pas fournis en présentation unitaire par les laboratoires sont surconditionnés en conditionnement unitaire ou surétiquetés afin de faciliter la préparation des prises par le PPH, tout en garantissant la traçabilité des médicaments (dénomination, lot, péremption, dosage...).

### 3. Transport

Les caisses de médicaments, scellées par un PPH, sont acheminées dans les services par les agents du service intérieur.

### 4. Réception et détention dans les services de soins

Les médicaments sont rangés dans l'armoire du service par les IDE, sauf s'il s'agit d'un service en DDJN : dans ce cas, c'est le PPH qui s'en charge.

## 5. Administration

---

L'administration est réalisée par les IDE. Pour les services non informatisés, la traçabilité de l'administration est réalisée sur le support papier de prescription. Lorsque les prescriptions sont informatisées, le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> permet la génération automatique du plan de soins, et les administrations sont tracées informatiquement.

Pour les services en DDJN, les IDE sont dispensés de la préparation des piluliers (réalisée par le PPH) : les IDE n'ont plus qu'à distribuer les médicaments, après vérification de la concordance avec la prescription médicale.

## 6. Traitements personnels

---

Une procédure établie en 2009 décrit la conduite à tenir face aux médicaments apportés par un patient hospitalisé :

### ➤ **A l'arrivée du patient :**

1. Retirer les médicaments au patient.
2. Placer ces médicaments dans une pochette nominative, elle-même placée dans un emplacement séparé, clairement identifié et mis sous clé.
3. Le prescripteur peut autoriser les IDE à administrer ces médicaments, pour au maximum 24h, sous réserve d'une prescription.

### ➤ **Pour la suite de l'hospitalisation :**

Trois cas de figures sont possibles :

- A) Les médicaments sont disponibles au CHUN et sont prescrits par le médecin ➔ le traitement sera fourni par la PUI.
- B) Les médicaments ne sont pas disponibles au CHUN et ne sont pas reconduits par le médecin ➔ les traitements personnels ne sont pas administrés pendant l'hospitalisation.
- C) Les médicaments ne sont pas disponibles au CHUN et sont prescrits par le médecin (en les identifiant comme « traitements personnels ») ➔ le traitement personnel du patient peut être utilisé, sous réserve qu'il soit géré par l'IDE et qu'il soit identifiable.

### ➤ **A la sortie du patient :**

Les médicaments du patient lui sont restitués, les informations sur les éventuelles modifications de son traitement lui sont données.

## Partie 3 : Formalisation de la gestion des traitements personnels au CHU de Nancy

---

### I. Objectif

---

Lors de la signature des contrats concernant le circuit du médicament dans les services en DDJN, les cadres des services de soins ont soulevé la problématique suivante : qui doit se charger des traitements personnels des patients ? En effet, ceci n'est pas abordé dans les contrats.

La PUI ne peut s'engager à gérer des médicaments dont on ne peut garantir l'intégrité, les conditions de conservation ni la traçabilité, et considère donc que ce n'est pas aux PPH de gérer ces médicaments : si le médecin autorise leur utilisation, c'est aux IDE de gérer ces traitements (préparation, administration, traçabilité).

Pour les cadres de santé et les IDE, c'est aux PPH de gérer ces médicaments, au même titre que les médicaments en dotation dans le service, puisque cette tâche leur a été déléguée : le PPH devrait les prendre en compte lors de la préparation des piluliers des patients.

Pour l'instant, les PPH préparent les piluliers de patients à partir des médicaments fournis par la PUI. Si un des médicaments est prescrit en tant que traitement personnel, ils ont comme consigne de ne pas s'en occuper. C'est alors aux IDE de compléter le pilulier par le traitement personnel du patient. L'existence de ce double circuit est problématique, car il peut être source d'erreur.

Le débat s'est même étendu aux services en dispensation globale, chez qui la gestion de ces traitements personnels reste floue.

Devant cette problématique, la Direction des Soins et la Direction de la Qualité ont décidé d'inclure la gestion du traitement personnel du patient dans le volet « Médicaments » du programme d'action Qualité et Soins, afin d'en faire un objectif pour l'établissement.

L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux sur les traitements personnels des patients dans les services du site de Brabois Adultes, et de faire des propositions pour réviser et compléter la procédure existante.

### II. Matériel et méthode

---

Un groupe de travail a été créé, composé de :

- Mme M. Socha, MCU-PH, Responsable du système de Management de la Prise en Charge médicamenteuse (selon l'arrêté du 6 avril 2011), et Responsable Assurance Qualité du pôle Pharmacie Stérilisation

- Mr A. Giesenfeld, Pharmacien responsable de la DDN à la PUI de l'hôpital Braboïs Adultes
- Mlle S. Bouchard, interne en pharmacie

Un plan d'actions a été élaboré :

- ☑ Faire un état des lieux de la fréquence des prescriptions de traitements personnels (étude rétrospective) afin de constater l'ampleur des prescriptions de traitements personnels dans l'établissement et de pouvoir cibler par la suite les services les plus prescripteur dans le but d'approfondir par la suite les investigations.
- ☑ Réaliser une enquête prospective auprès des services de soins prescrivant le plus de traitement personnel sur les modalités d'utilisation des traitements personnels (prescription, stockage, administration...)
- ☑ Réviser la procédure de gestion des traitements personnels
- ☑ Réaliser une information auprès des prescripteurs et des soignants (résultats de l'enquête, nouvelle procédure)
- ☑ Réaliser une information générale auprès des patients sur les médicaments à l'hôpital

Ce plan d'actions a été présenté à la direction de la qualité et au coordonnateur de la qualité et de la gestion des risques et validé par la direction des soins.

### 1. Etat des lieux : étude rétrospective

La première étape de ce travail est la réalisation d'un état des lieux sur l'utilisation des traitements personnels. Nous avons donc réalisé une étude rétrospective sur une période de un mois sur l'ensemble des services de l'hôpital Braboïs Adultes du CHU de Nancy. Pour cela, nous avons extrait sur Excel<sup>TM</sup>, à partir du logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, l'ensemble des médicaments prescrits en tant que traitement personnel du patient. Puis nous avons analysé chacune de ces prescriptions, afin de déterminer en quelle proportion ces traitements sont prescrits, d'identifier le type de médicaments prescrits de cette façon, ainsi que la façon dont sont gérées ces prescriptions par les pharmaciens lors de la validation des prescriptions.

### 2. Etude prospective

Au vu des résultats de cet état des lieux, le groupe de travail a pu élaborer une fiche de recueil afin de réaliser une enquête prospective plus approfondie sur les modalités de gestion de ces traitements.



### a. *Elaboration de la fiche de recueil*

La fiche de recueil est composée de 5 parties (cf Annexe I) :

- **Renseignements administratifs** : date, identification du service (UF, secteur, DDJN ou non) et du patient (initiales, date de naissance).
- **Prescription du traitement personnel** :
  - Modalités de prescription : sur PHARMA<sup>TM</sup>, sur ordonnance papier ou sur commentaire du médecin lié à la prescription (mémo). La Figure 8 illustre ce qu'est un mémo lié à une prescription.

The screenshot displays the PHARMA software interface. At the top, there are tabs for 'Données', 'Editions', 'Outils', and 'Interfaces'. Below these, patient information is entered, including name, date of birth, sex, and admission date. The main area shows a list of prescriptions categorized by system (e.g., A: VITÉS DÉFENSIVES ET MÉTABOLISME, B: SANG ET ORGANES HÉMATOPOÏTIQUES, C: SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE). Each prescription entry includes the medication name, dosage, and frequency. A red circle highlights the 'Mémo' icon in the left sidebar. A red arrow points from this icon to a detailed view of a memo, which contains the following text:

Détail  
(MEDECIN JUNIOR ) le 27/05/2013 à 18:11 :  
Traitements appartenant aux patients :  
-citrate de betaine 2g : 1 à 3 par jour  
-daflon 500 : 1-0-1  
-pariet 20 : 0-0-1

Figure 8 : Exemple de mémo lié à une prescription sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup>

- Médicaments concernés : nom et dosage, disponibilité au CHUN, disponibilité d'une équivalence, proposition d'une équivalence, modification de la prescription, et administration de l'équivalence le cas échéant.
- Raison de la prescription du traitement personnel : méconnaissance du livret thérapeutique de l'établissement, difficulté de trouver une équivalence au livret, absence d'équivalence disponible, volonté de médecin ou du patient de ne pas modifier le traitement habituel...
- **Détention du traitement personnel** : apport de médicaments par le patient (si oui, de sa propre initiative ou à la demande du service, et sous quelles formes), modalité de



rangement de ces médicaments (armoire du service, chariot de médicaments, chambre du patient...).

- **Utilisation du traitement personnel :** modalité de rangement des traitements personnels utilisés pendant l'hospitalisation, gestion de l'administration (qui administre, la traçabilité est-elle réalisée), information du patient.
- **Restitution du traitement personnel :** devenir des traitements personnels à la sortie du patient.

Cette fiche de recueil a ensuite été testée dans 3 services par des internes en pharmacie pendant une semaine. Cette phase de test n'a pas mis en évidence de difficulté particulière, ce qui a permis au groupe de travail de valider la fiche de recueil.

#### *b. Etude prospective proprement dite*

---

L'enquête prospective a été réalisée pendant 2 semaines (du 22 Mai au 5 Juin 2013), dans les 10 services les plus prescripteurs de traitements personnels, par les externes ou les internes en pharmacie présents dans ces services. Pour ce faire, dès qu'une prescription de traitements personnels était détectée, une fiche de recueil a été remplie, en interrogeant si besoin les internes et médecins, les IDE, le patient, le pharmacien ou l'interne en pharmacie. Une fois la phase de recueil terminée, les données ont été saisies dans le logiciel Excel<sup>TM</sup> afin de pouvoir les exploiter.

### **III. Résultats**

---

#### *1. Etude rétrospective*

---

2885 prescriptions ont été analysées de façon rétrospective sur l'ensemble des services en prescription connectée de l'hôpital Brabois Adultes sur le mois de Février 2013.

#### *a. Proportion des traitements personnels*

---

444 prescriptions comportent au moins un traitement personnel, ce qui représente 15,38 % des prescriptions : 389 prescriptions sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, et 52 sur mémo du médecin et 3 sur mémo de l'IDE (les mémos des IDE signalent alors les médicaments pris par le patient que le médecin a oublié de prescrire, une prescription de régularisation suit).

Les services ayant le plus recours aux traitements personnels sont l'endocrinologie, la diabétologie, les maladies respiratoires/pneumologie et la rhumatologie puisque les prescriptions de traitements personnels représentent plus de 20 % des prescriptions (cf Figure 9).

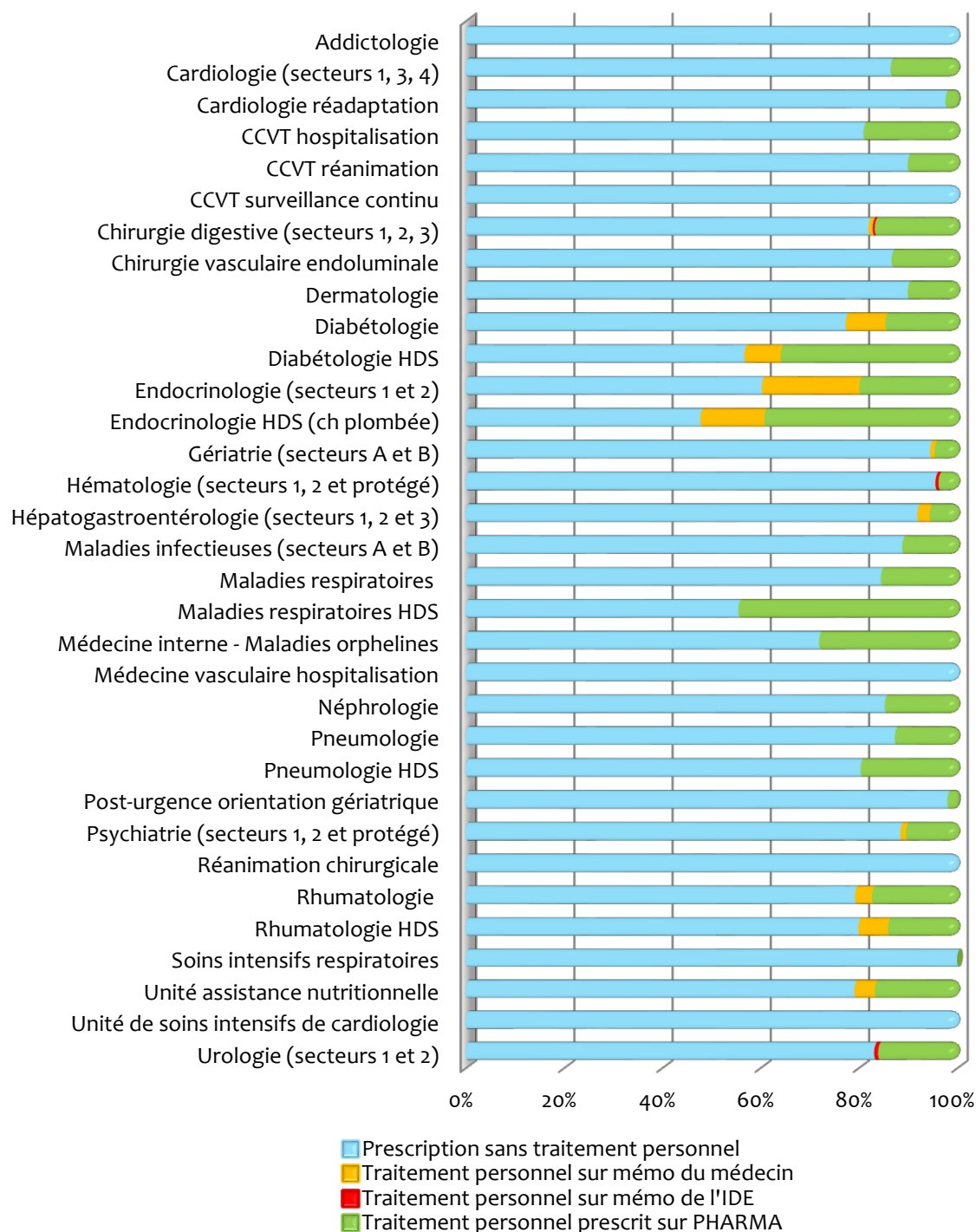


Figure 9 : Proportion de traitements personnels sur l'ensemble des services de l'hôpital Brabois adultes

Lorsqu'on distingue les services d'hospitalisations de semaine des services d'hospitalisations conventionnelles, on constate une différence significative (test du  $\chi^2$ ) : les traitements personnels concernent 28,43 % (soit 87 sur 306 prescriptions analysées) des prescriptions d'hospitalisation de semaine contre 13,84 % (soit 357 sur 2579 prescriptions analysées) des prescriptions d'hospitalisations conventionnelles ( $p=0,021$ ). De même, l'utilisation de mémo pour signaler l'usage du traitement personnel (ce mémo sert en fait de prescription) est plus fréquente dans les services d'hospitalisations de semaine (3,92 % soit 12 mémos sur 306 prescriptions) que dans les services d'hospitalisations conventionnelles (1,55 % soit 40 mémos sur 2579 prescriptions) : en effet, les pourcentages sont significativement différents (test du  $\chi^2$ ,  $p=0,0066$ ).

Lorsqu'on distingue les services selon leur modalité de dispensation, on constate que les traitements personnels concernent 20,59 % des prescriptions des services en DDJN (soit 167 sur 811 prescriptions analysées), et 13,35 % des prescriptions des services en dispensation globale (soit 277 sur 2074 prescriptions analysées). D'après le test du  $\chi^2$ , la différence est significative ( $p=0,0147$ ). De même, l'utilisation de mémo pour signaler l'usage du traitement personnel est plus fréquente dans les services en DDJN (6,29 % soit 51 mémos sur 811 prescriptions) que dans les services d'hospitalisations en dispensation globale (2,60 % soit 54 mémos sur 2074 prescriptions) : en effet, les pourcentages sont significativement différents (test du  $\chi^2$ ,  $p=0,007$ ).

Ces 444 prescriptions représentent 639 lignes de prescriptions. Le nombre moyen de médicament du traitement personnel prescrit est 1,6 [1-7].

#### *b. Type de médicaments*

---

La Figure 10 montre la répartition des traitements personnels selon le système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC). Il s'avère que la classe thérapeutique la plus représentée est le système cardiovasculaire avec 35 % des prescriptions : cette classe regroupe principalement les médicaments agissant sur le système rénine angiotensine (57 %), les hypolipémiants (17 %), les inhibiteurs calciques (8 %) et les bêta-bloquants (5 %). Vient ensuite la classe des voies digestives et métabolisme (22 % des prescriptions), regroupant principalement les suppléments minéraux (24 %), notamment le calcium et le potassium, les médicaments du diabète (22 %) et les médicaments pour les troubles de l'acidité (18 %).

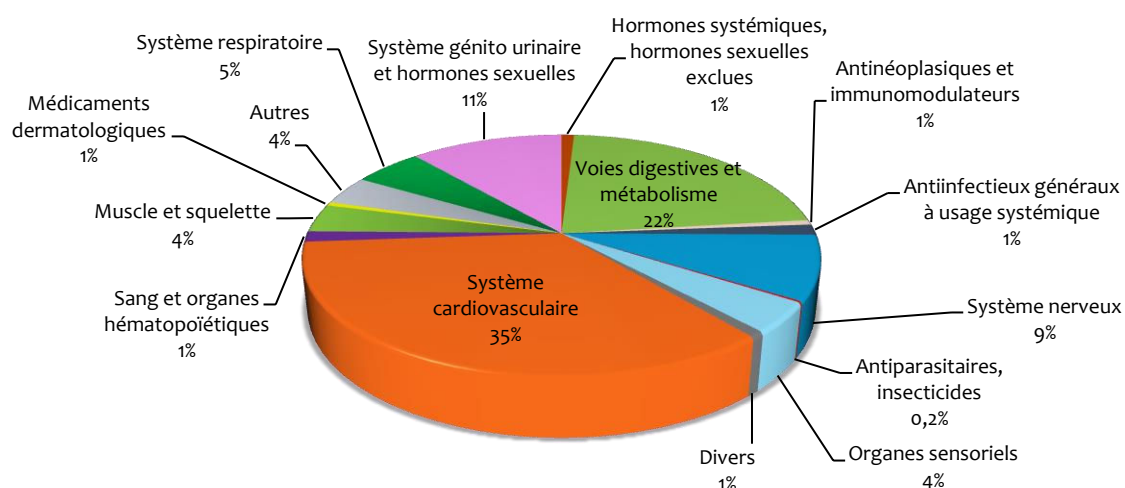


Figure 10 : Répartition des traitements personnels prescrits selon leur classe ATC

Lorsqu'on s'intéresse à la disponibilité au CHUN des médicaments prescrits en tant que traitements personnels, on constate qu'ils sont au livret du CHUN dans 13,62 % des cas et qu'une équivalence est disponible dans 69,33 % des cas : 50,55 % d'équivalence stricte (c'est-à-dire la même molécule que celle qui est prescrite), et 18,78 % d'équivalence non stricte (c'est-à-dire une molécule différente mais qui apporte le même effet thérapeutique). Il n'y a pas d'équivalence possible dans seulement 15,96 % des cas (cf Figure 11).

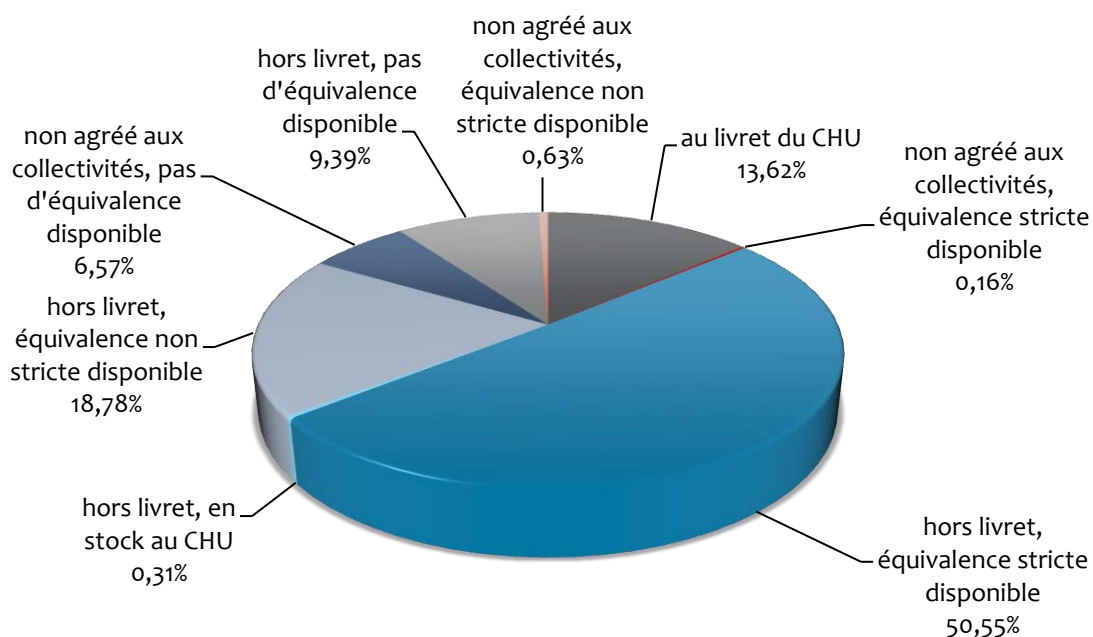


Figure 11 : Répartition des médicaments selon la disponibilité au CHUN

### c. Intervention pharmaceutique et modifications apportées

Une intervention pharmaceutique (proposition de modification du traitement : arrêt, équivalence...) est réalisée dans 27,07 % des cas. Aucune intervention n'est faite dans 60,56 % des cas alors qu'une proposition d'équivalence aurait pu être faite puisqu'une équivalence est disponible au CHUN. Dans 12,36 % des cas, aucune intervention pharmaceutique n'est réalisée du fait de l'absence d'équivalence disponible à proposer (par exemple, prescription d'Endotelon<sup>®</sup>, médicament appartenant à une classe médicamenteuse non agréé aux collectivités sans équivalent disponible).

Si on s'intéresse à la différence selon les modalités de dispensation, on constate que le pourcentage d'intervention est significativement supérieur pour les services en DDJN (test du  $\chi^2$ ,  $p=0,036$ ). On compte en effet 110 interventions pharmaceutiques sur 224 lignes de prescriptions dans les services de DDJN (soit 49,10 %), contre 63 interventions pharmaceutiques sur 414 lignes de prescriptions dans les services en dispensation globale (soit 15,21 %).

La Figure 12 montre que la proportion d'interventions pharmaceutiques reste stable quelle que soit la disponibilité du médicament (au livret du CHUN ou existence d'une équivalence).

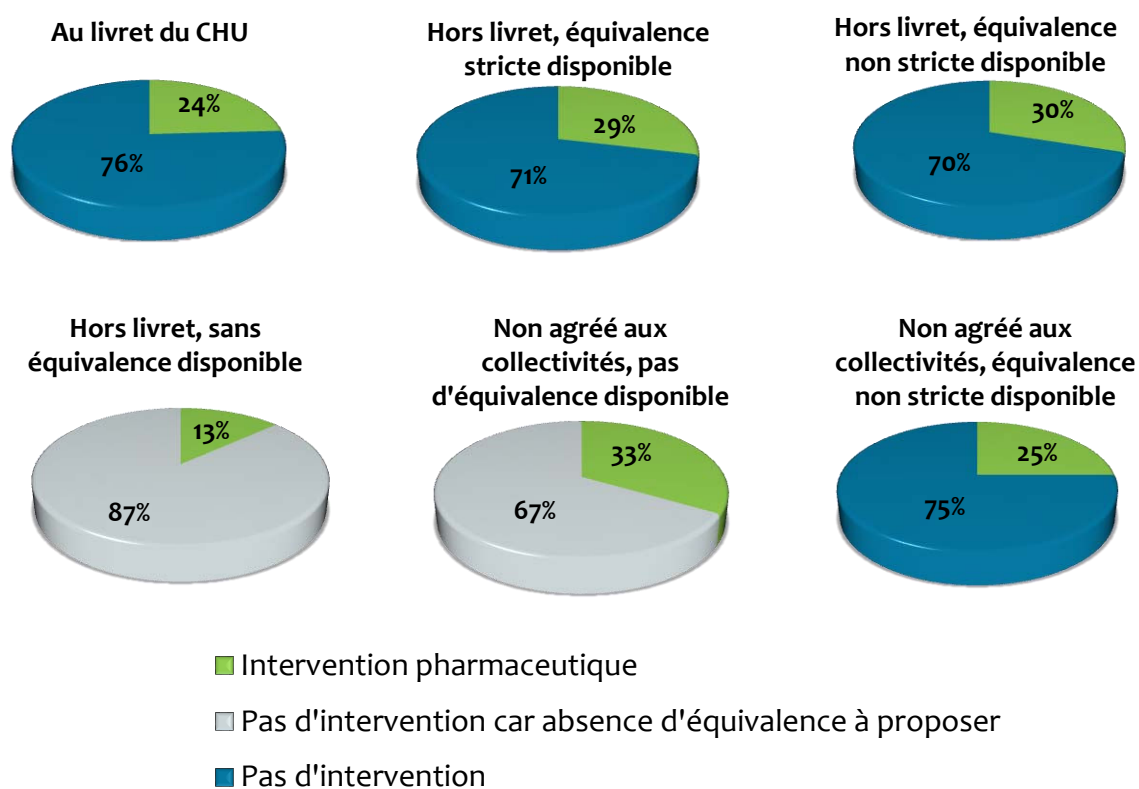


Figure 12 : Proportion d'interventions pharmaceutiques selon la disponibilité du médicament

Lorsqu'on s'intéresse à l'impact de ces interventions pharmaceutiques sur les prescriptions (Figure 13), on constate qu'elles ne conduisent à aucune modification dans 91,55 % des cas : la prescription du traitement personnel est donc maintenue par le prescripteur, même si le médicament est disponible dans l'établissement ou qu'une équivalence est possible.

Dans 4,23 % des cas, le médecin modifie sa prescription afin de prescrire l'équivalence (stricte ou non) disponible au CHUN (par exemple modification d'une prescription de Cotareg<sup>®</sup> 160/12,5 mg par 2 Tareg<sup>®</sup> 80 mg associé à ½ Esidrex<sup>®</sup> 25 mg).

Dans 2,97 % des cas, le médecin arrête la prescription : le traitement personnel est donc suspendu pour la durée de l'hospitalisation, il est souvent repris à la sortie du patient (par exemple, une prescription de Diffrarel<sup>®</sup>, non agréé aux collectivités, indiqué dans le traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique).

Enfin, dans 1,25 % des cas, la modification consiste en la régularisation de la prescription du traitement du patient initialement signalé par un mémo du médecin dans le logiciel PHARMA<sup>™</sup> (puisque'un mémo n'est pas une prescription médicale).

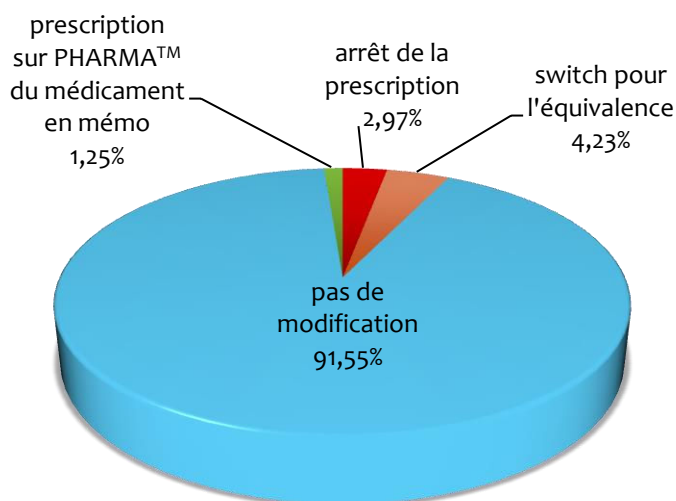
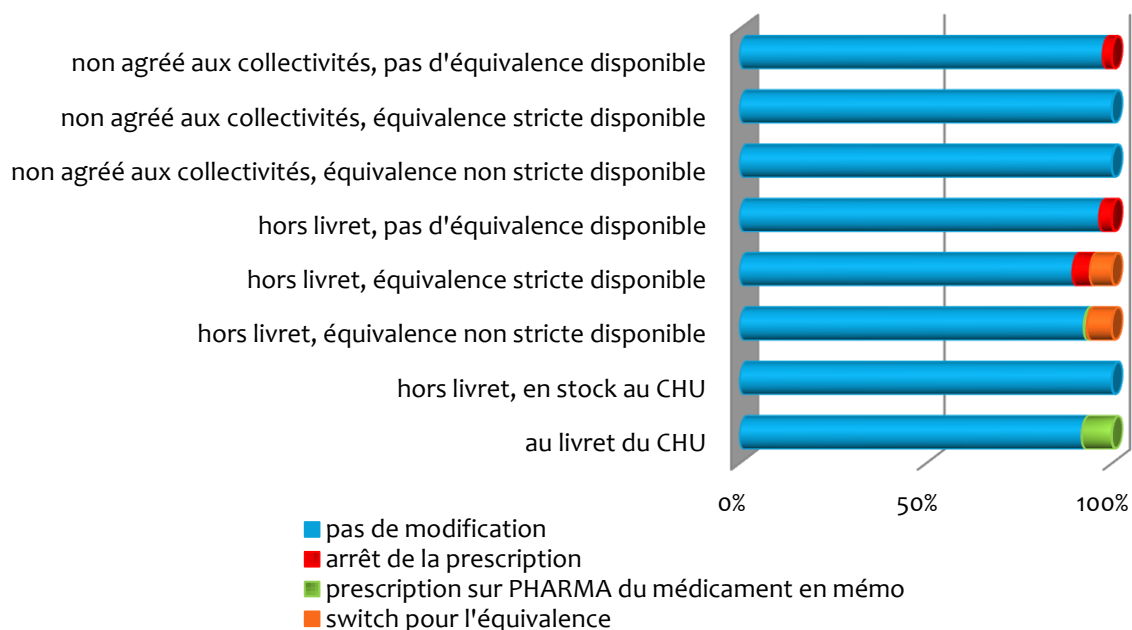


Figure 13 : Modifications apportées aux prescriptions après interventions pharmaceutiques

La Figure 14 montre la proportion de modification des prescriptions en fonction de la disponibilité des médicaments au CHUN.



**Figure 14 : Modifications apportées par les prescripteurs aux prescriptions selon la disponibilité du médicament au CHUN**

On constate majoritairement une absence de modification, que le médicament soit disponible ou non. On note également que la proportion d'arrêt est plus forte lorsqu'il s'agit d'un médicament indisponible et sans équivalence.

On constate aussi que certains médecins préfèrent stopper le traitement personnel et ne pas prescrire l'équivalence proposée par le pharmacien.

La proportion de switch pour l'équivalence proposée est identique qu'il s'agisse d'une équivalence stricte (par exemple 2 Tareg<sup>®</sup> 80 mg associé à ½ Esidrex<sup>®</sup> 25 mg pour 1 Cotareg<sup>®</sup> 160/12,5 mg) ou non stricte (par exemple proposition de Chibroproscar<sup>®</sup> 5 mg à la place d'Avodart<sup>®</sup> 0,5 mg).

## 2. Etude prospective

### a. Proportion de traitements personnels

Suite à notre étude rétrospective, nous avons sélectionné les services dans lesquels se déroulerait notre étude prospective : ceux-ci sont présentés dans le Tableau III. Nous avons choisi d'une part les services qui comptabilisaient le plus grand nombre de prescriptions de traitements personnels d'après cet état des lieux. D'autre part, nous avons sélectionné d'office l'ensemble des services en DDJN, puisque c'est dans ceux-ci que la problématique des traitements personnels a été soulevée.

**Tableau III : Présentation des services dans lesquels l'étude a été menée**

Service	Secteur	Type d'hospitalisation	Modalité de dispensation
<b>Rhumatologie</b>	secteur 2	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
	secteur 1	Hospitalisation de semaine	Dispensation globale
<b>Psychiatrie</b>	unité 1	Hospitalisation conventionnelle	Dispensation globale
	unité 2		
	unité de soins protégés		
<b>Pneumologie</b>	secteur 3	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
	secteur 4	Hospitalisation de semaine	Dispensation globale
<b>Néphrologie</b>	secteur transplantation	Hospitalisation conventionnelle	Dispensation globale
	secteur hospitalisation		
	secteur 4		
<b>Hépatogastroentérologie</b>	secteur 1	Hospitalisation conventionnelle	Dispensation globale
	secteur 2		
	secteur 3		
<b>Gériatrie</b>	secteur A	Hospitalisation conventionnelle	Dispensation globale
	secteur B		
<b>Maladies infectieuses</b>	secteur A	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
	secteur B		
<b>Hématologie</b>	secteur 1	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
	secteur 2		
	secteur protégé		
<b>Dermatologie</b>	secteur A	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
<b>Diabétologie</b>	secteur 2	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
	secteur 1	Hospitalisation de semaine	Dispensation globale
<b>Endocrinologie</b>	secteur 1	Hospitalisation conventionnelle	DDJN
	secteur 2		
	secteur 2 ch plombée		



Pendant les 2 semaines de notre étude prospective, 134 prescriptions comportant au moins un traitement personnel ont été détectées et analysées, sur 864 prescriptions au total, ce qui représente 15,51 % des prescriptions : 124 prescriptions sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, et 10 mémos du médecin. Ces chiffres corroborent ceux constatés lors de l'étude rétrospective de Février.

Pendant la période étudiée, les services ayant eu le plus recours au traitement personnel sont la diabétologie (35,18 % de traitements personnels en hospitalisation de semaine et 24,32 % en hospitalisation conventionnelle), l'hépatogastroentérologie (32 % de traitements personnels), la psychiatrie (25 % de traitements personnels), la pneumologie (23,26 % de traitements personnels) et la rhumatologie (18,18 % de traitements personnels). La Figure 15 illustre la proportion de traitements personnels dans les différents services étudiés.

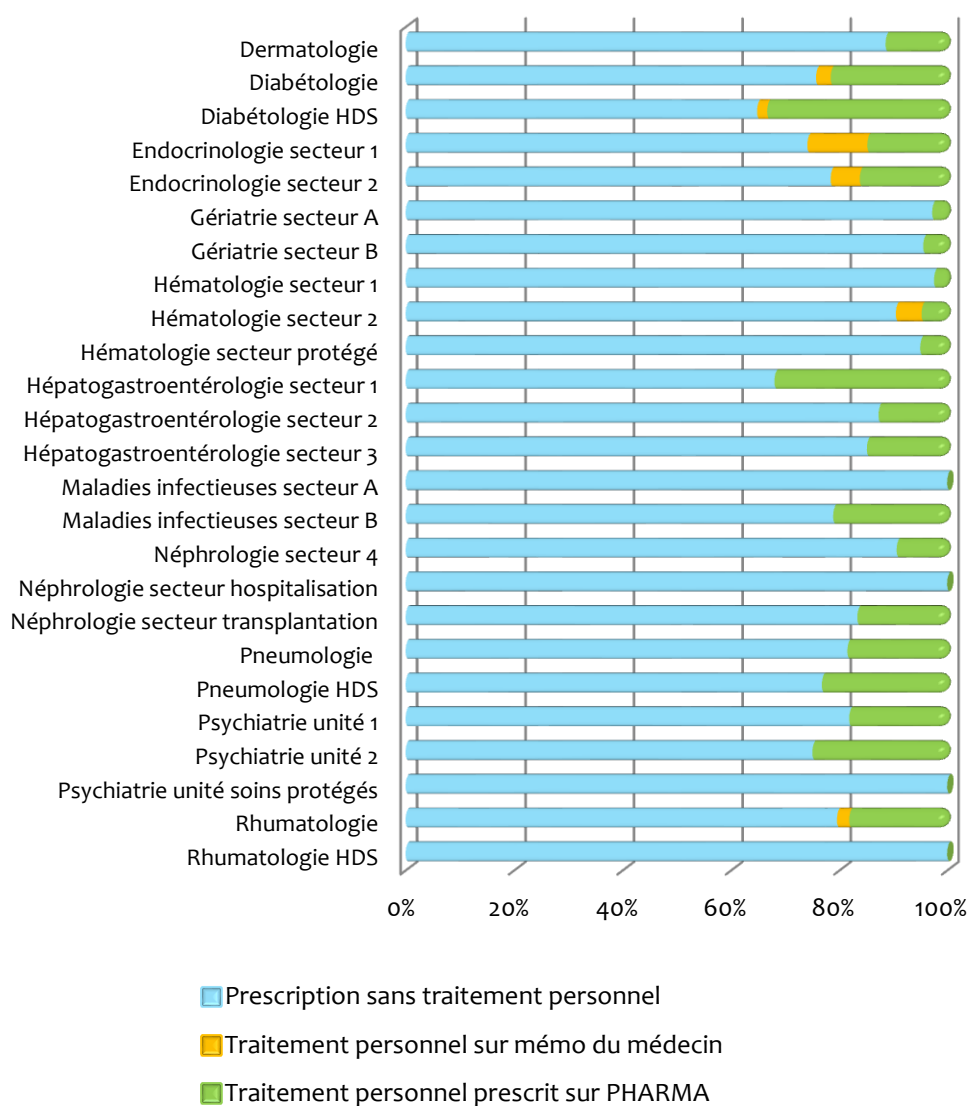


Figure 15 : Proportion de traitement personnel lors du recueil

Lorsqu'on distingue les services d'hospitalisations de semaine des services d'hospitalisations conventionnelles, on constate une différence significative (test du  $\chi^2$ ) dans les résultats de notre étude prospective : les traitements personnels concernent 26,89 % (soit 32 sur 119 prescriptions analysées) des prescriptions d'hospitalisation de semaine contre 13,69 % (soit 102 sur 745 prescriptions analysées) des prescriptions d'hospitalisation conventionnelle ( $p= 0,0350$ ).

De même, lorsqu'on distingue les services selon leur modalité de dispensation, on constate une différence significative (test du  $\chi^2$ ) : les traitements personnels concernent 17,90 % (soit 82 sur 458 prescriptions analysées) des prescriptions des services en DDJN contre 12,81 % (soit 52 sur 406 prescriptions analysées) des prescriptions des services en dispensation globale ( $p= 0,024$ ). Ces chiffres sont superposables à ceux trouvés dans l'étude rétrospective.

L'âge moyen des patients est de 63 ans [23-95].

Les prescriptions de traitements personnels représentent 195 lignes de prescriptions. Le nombre moyen de médicaments du traitement personnel prescrit est 1,45 [1-6].

#### *b. Justification de la prescription du traitement personnel*

La principale explication de la prescription du traitement personnel est, comme le montre la Figure 16, la difficulté pour le prescripteur de trouver les médicaments dans le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> (40 % des cas), que ce soit par exemple par méconnaissance du livret du CHUN ou difficulté de trouver une équivalence au livret.

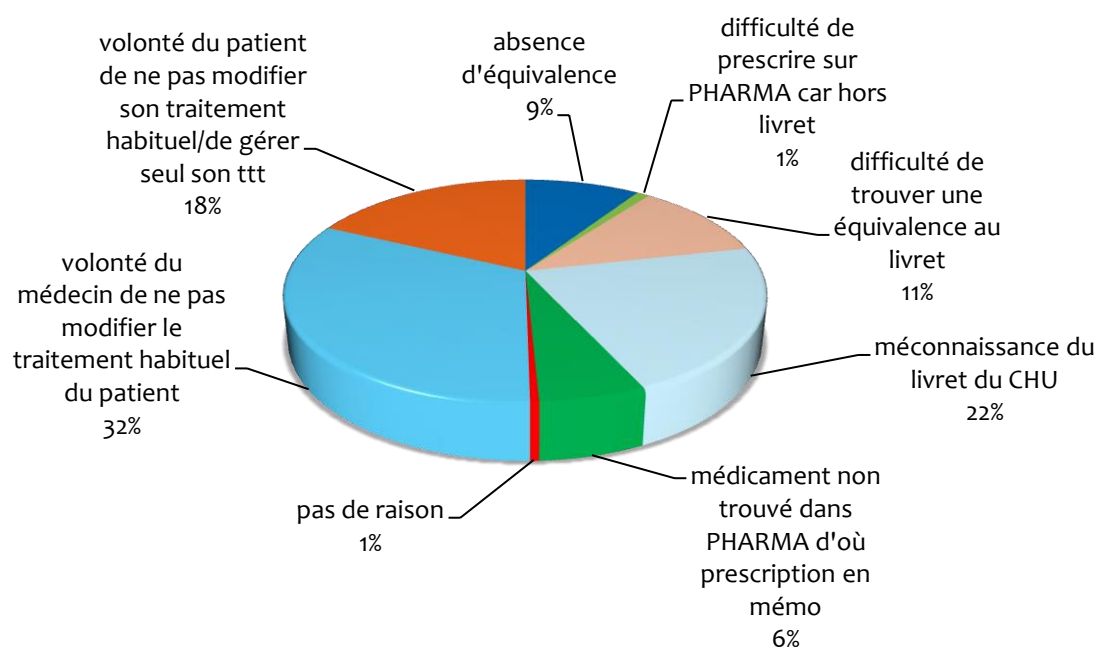


Figure 16 : Explications sur la prescription du traitement personnel

Dans 32 % des cas, le médecin souhaite ne pas modifier le traitement habituel du patient, pour diverses raisons présentées dans le Tableau IV. On peut citer par exemple l'habitude du patient de se gérer seul, une hospitalisation de très courte durée, la crainte de déséquilibrer le traitement du patient...

**Tableau IV : Justifications apportées par le médecin pour ne pas modifier le traitement habituel du patient**

Justifications pour ne pas modifier le traitement habituel du patient	Nb
le patient a l'habitude de se gérer seul	29
hospitalisation de très courte durée, volonté de ne pas perturber le traitement habituel	13
aucune	12
crainte de déséquilibrer le traitement du patient	12
le médecin préfère limiter le nombre de comprimé à administrer	10
patient âgé donc moins perturbant/plus rassurant	8
le médecin n'a pas pris le temps de chercher une équivalence	3
le patient étant venu avec son traitement, autant l'utiliser	3
le patient ne supporte pas l'équivalence proposée	3
risque d'allergie	2
le patient trouve que l'équivalence proposée n'a pas d'effet donc veut son traitement habituel	1
pas d'équivalent disponible	1
le patient refuse l'équivalence proposée	1

Dans 18 % des cas, c'est le patient qui refuse que son traitement habituel soit modifié ou qui exprime le souhait de se gérer seul.

Dans 9 % des cas, le prescripteur choisit de maintenir le traitement habituel du patient, et d'utiliser son traitement personnel, sachant qu'aucune équivalence n'est disponible.

Enfin, il n'y a pas d'explication dans 1 % des cas.

### *c. Type de médicaments*

La Figure 17 montre la répartition des traitements personnels prescrits pendant la période de notre étude prospective selon la classification ATC. Il s'avère que la classe thérapeutique la plus représentée est le système cardiovasculaire avec 34 % des prescriptions (cette classe étant principalement représentée par les médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine et les hypolipémiants). Vient ensuite la classe des voies digestives et métabolisme (20 % des prescriptions), regroupant principalement les suppléments minéraux, les médicaments du diabète

et les médicaments pour les troubles de l'acidité. Ces chiffres sont cohérents avec ceux retrouvés dans notre étude rétrospective.

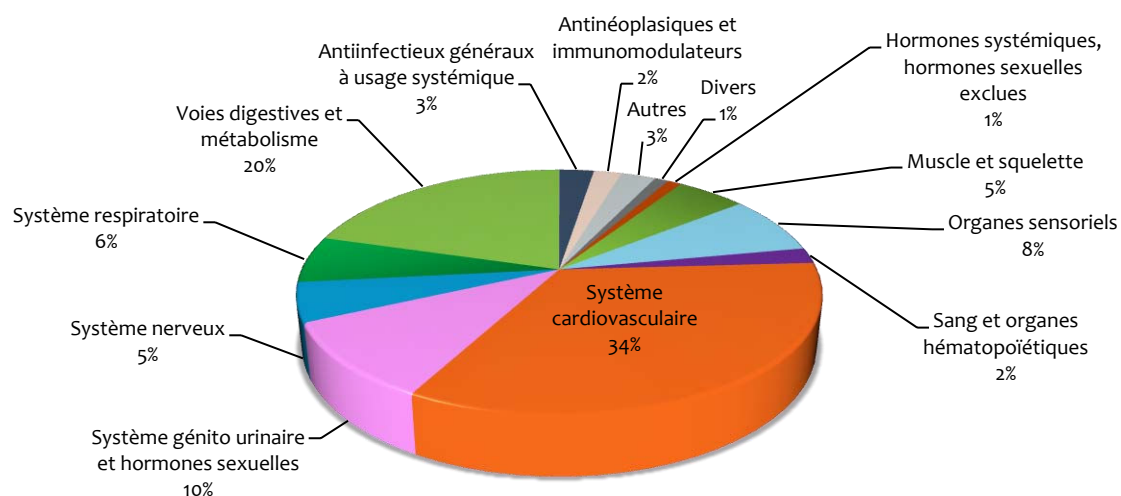


Figure 17 : Répartition des traitements personnels selon leur classe ATC lors du recueil

Lorsqu'on s'intéresse à la disponibilité au CHUN des médicaments prescrits en tant que traitements personnels dans notre enquête, on constate qu'ils sont au livret du CHUN dans 17,95 % des cas et qu'une équivalence est disponible dans 63,59 % des cas (40,51 % d'équivalence stricte, 23,08 % d'équivalence non stricte). Il n'y a pas d'équivalence possible dans seulement 16,92 % des cas (Figure 18).

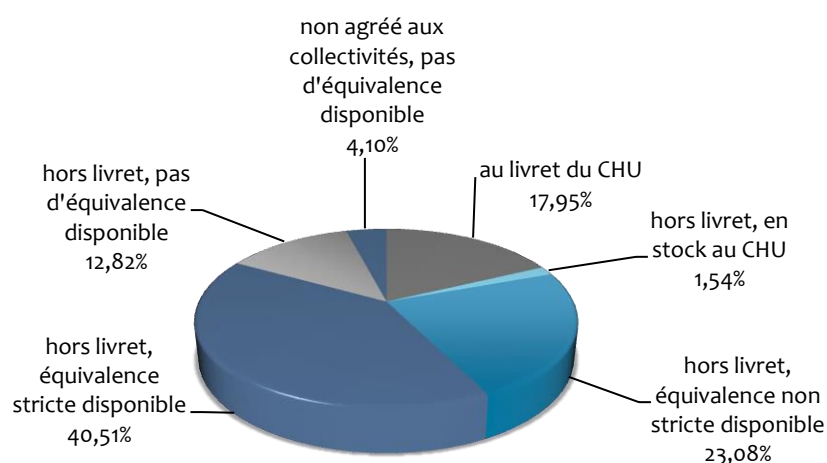


Figure 18 : Répartition des médicaments prescrits selon la disponibilité au CHUN

#### d. Intervention pharmaceutique et modifications apportées

Une intervention pharmaceutique (proposition de modification du traitement : arrêt, équivalence...) est réalisée dans 42,56 % des cas pendant la période de notre enquête.

Aucune intervention n'est faite dans 43,08 % des cas alors qu'une proposition d'équivalence aurait pu être faite puisqu'une équivalence est disponible au CHUN.

Dans 14,36 % des cas, aucune intervention pharmaceutique n'est réalisée du fait de l'absence d'équivalence à proposer (par exemple, prescription de Leeloo<sup>®</sup>, pilule contraceptive non disponible au CHUN).

La Figure 19 illustre bien que le taux d'intervention pharmaceutique est variable selon la disponibilité du médicament au CHUN.

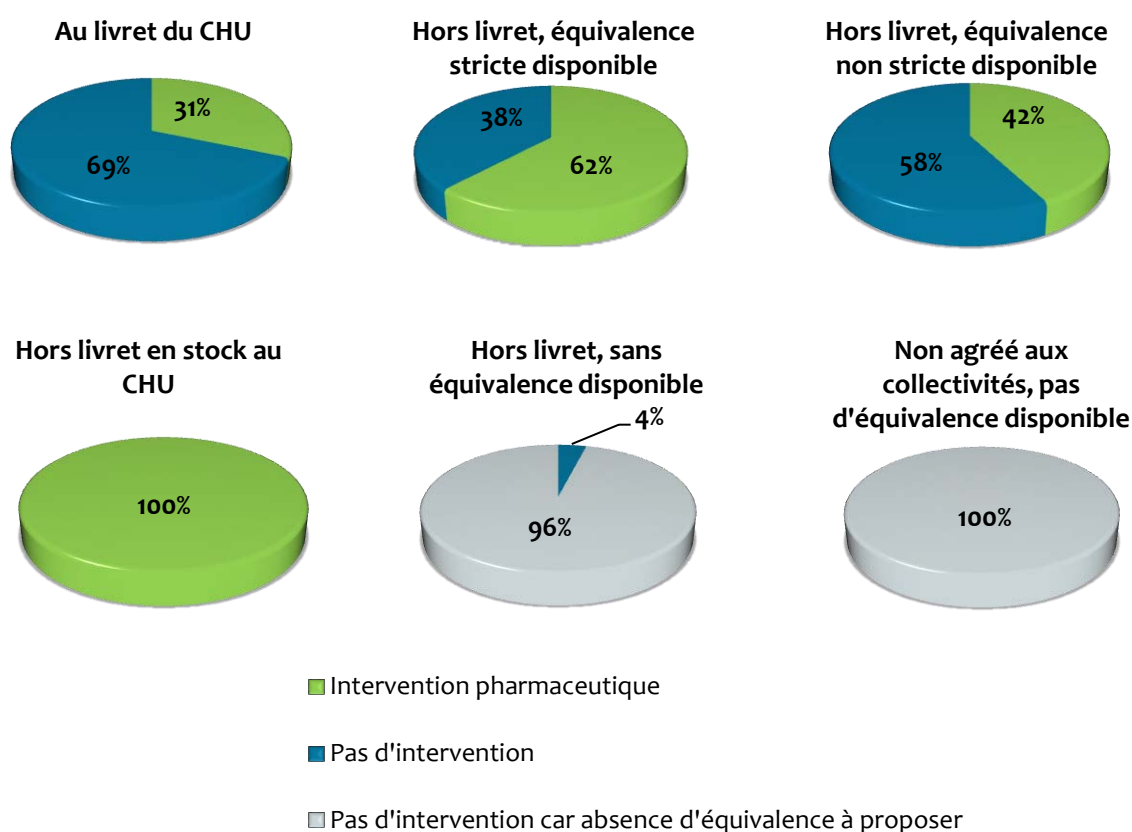


Figure 19 : Proportion d'interventions pharmaceutiques pendant notre enquête selon la disponibilité du médicament

Si on s'intéresse à la différence selon les modalités de dispensation, on compte 60 interventions pharmaceutiques sur 126 lignes de prescriptions dans les services de DDJN (soit 47,62 %), contre 23 interventions pharmaceutiques sur 69 lignes de prescriptions dans les services en dispensation globale (soit 33,33 %). Le test du  $\chi^2$  ne permet pas de mettre en évidence une différence significative entre ces 2 pourcentages ( $p = 0,074$ ).

Lorsqu'on s'intéresse à l'impact de ces interventions pharmaceutiques sur les prescriptions (Figure 20), on constate qu'elles ne conduisent à aucune modification dans 87,69 % des cas : le médicament est donc maintenu en tant que traitement personnel par le prescripteur, même s'il est disponible dans l'établissement ou qu'une équivalence est possible.

Dans 10,23 % des cas, le médecin modifie sa prescription afin de prescrire l'équivalence (stricte ou non) disponible au CHUN.

Dans 2,05 % des cas, le médecin arrête la prescription du traitement personnel.

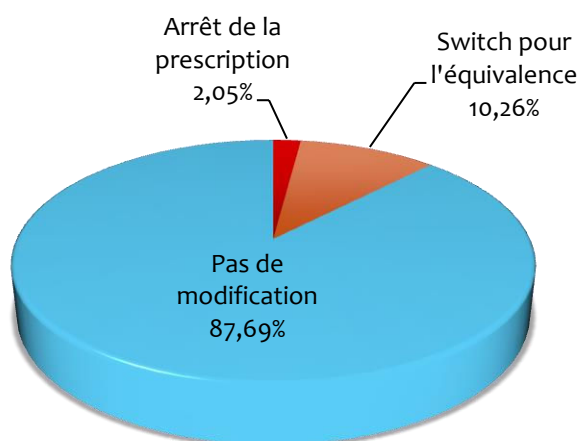


Figure 20 : Impact des interventions pharmaceutiques sur les prescriptions de traitement personnel

#### e. Entrée du patient

Le patient a apporté son traitement personnel dans 85,64 % des cas : de sa propre initiative dans 80,24 % des cas, à la demande du service dans 19,76 % des cas (diabétologie, endocrinologie, hépatogastroentérologie principalement)

Dans 95,21 % des cas, le patient a apporté ses boîtes de médicaments. Dans 0,6 % des cas seulement un pilulier avec des médicaments déconditionnés a été apporté (Figure 21).

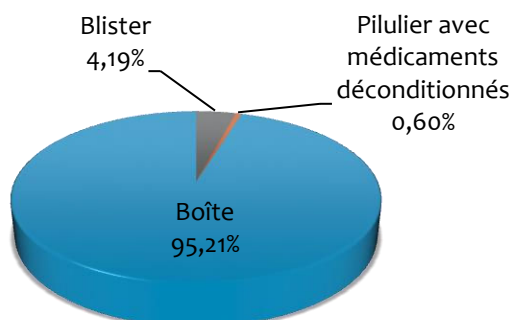
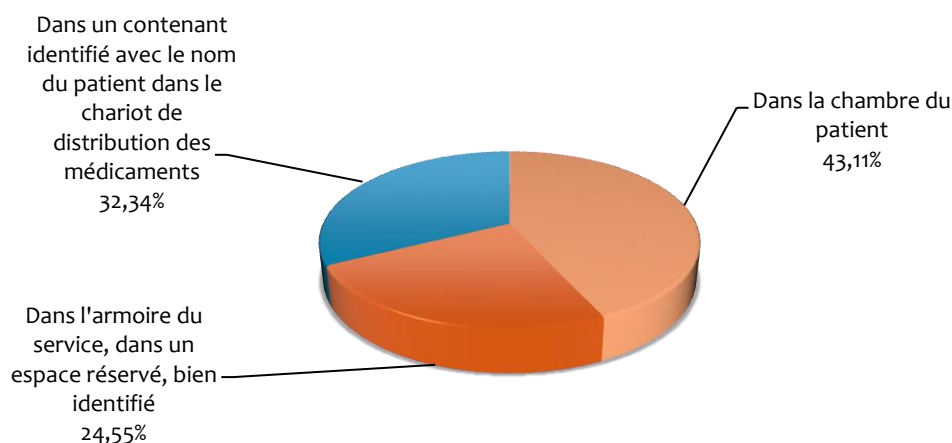


Figure 21 : Conditionnement des traitements personnels

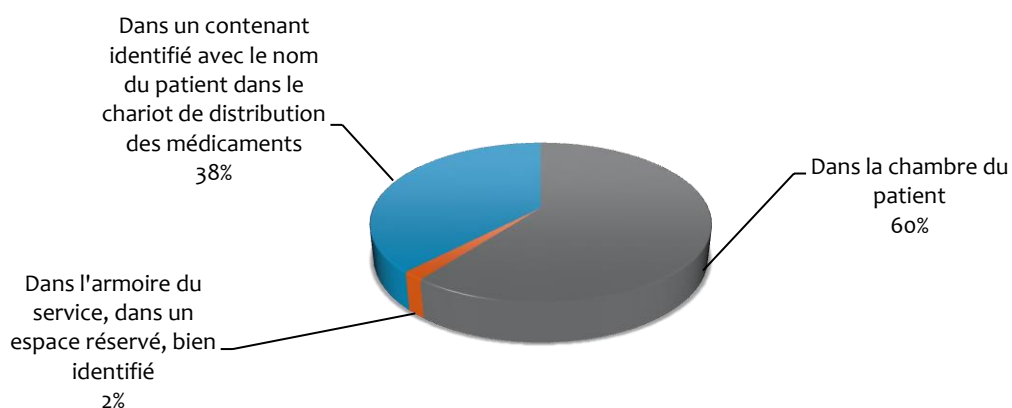
Lorsqu'on s'intéresse aux modalités de stockage de ces traitements dans les services, il s'avère qu'ils restent dans la chambre du patient, à sa portée, dans 43,11 % des cas. Ils sont placés dans l'armoire du service dans 24,55 % des cas, et rangés dans le casier du patient dans le chariot de distribution des médicaments dans 32,34 % des cas (Figure 22).



**Figure 22 : Stockage des traitements personnels apportés par les patients mais non prescrits dans les services de soins**

#### f. Rangement des traitements personnels utilisés lors de l'hospitalisation

Pour les traitements personnels prescrits et utilisés pendant l'hospitalisation, on constate qu'ils sont majoritairement laissés dans la chambre du patient (60 % des cas). Dans 38 % des cas, ils sont placés dans le casier du patient dans le chariot de distribution des médicaments. Dans seulement 2 % des cas, ces médicaments sont rangés dans l'armoire du service (Figure 23).



**Figure 23 : Rangement des traitements personnels prescrits et utilisés au cours de l'hospitalisation**

Dans 45,64 % des cas, le médicament prescrit en tant que traitement personnel est également en dotation dans le service de soins (ou son équivalent).

Si on s'intéresse plus en détail aux données recueillies, on peut mettre en évidence plusieurs situations à risque lorsque les patients ont apportés leur traitement personnel (cf Figure 24) :

- dans 46 cas, le médicament du patient prescrit et utilisé pendant l'hospitalisation est rangé dans sa chambre alors que celui-ci est également en dotation dans le service (ou son équivalent) : cela constitue une situation à fort risque de double administration.

- dans 10 cas, le médicament du patient prescrit et utilisé pendant l'hospitalisation est rangé dans sa chambre ; le médicament ou son équivalent n'est pas en dotation dans le service, mais a été commandé à la PUI, ce qui constitue une situation à fort risque de double administration.

- dans 28 cas, le médicament du patient lui a été retiré (et rangé soit dans l'armoire du service, soit dans le chariot de médicaments) ; ce médicament (ou son équivalent) est également en dotation dans le service : le risque de double administration est moindre, mais néanmoins existant.

- dans 5 cas, le médicament du patient lui a été retiré (et rangé soit dans l'armoire du service, soit dans le chariot de médicaments) ; ce médicament (ou son équivalent) n'est pas en dotation dans le service, mais a été commandé à la PUI par le service : cela constitue également une situation à risque de double administration.



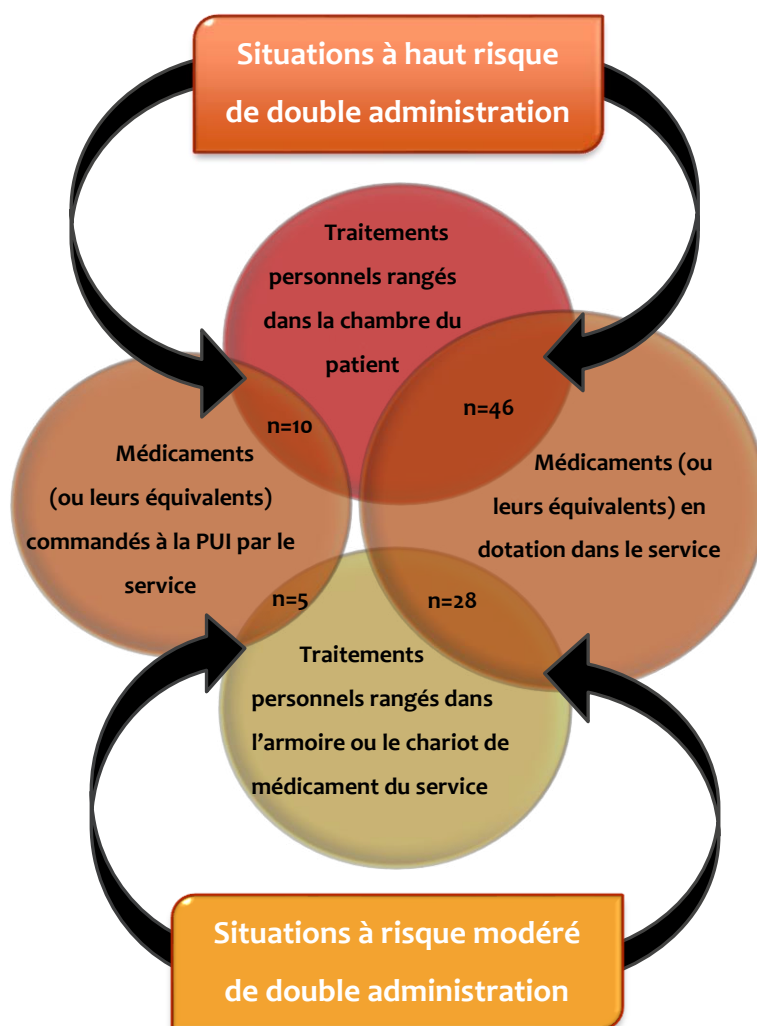


Figure 24 : Situations à risque de double administration de médicaments lorsque le patient a apporté son traitement personnel

Dans 28 cas, le patient n'a pas apporté son traitement personnel alors que le médecin l'a prescrit sur le logiciel PHARMA™ :

- 4 prescriptions ont été arrêtées ;
- 18 prescriptions ont été modifiées : le médecin a prescrit un équivalent disponible au CHUN ;
- 6 prescriptions ont été maintenues : 3 médicaments avaient un équivalent en dotation dans le service, ce qui a permis d'assurer la continuité du traitement. Dans les 3 autres cas, aucune commande n'a été faite à la PUI par le service : on constate donc 3 situations de discontinuité de traitement.

#### g. Information du patient

Lorsqu'une modification est apportée, le patient est toujours informé, soit par l'IDE (37 %), soit par le médecin (63 %).

#### *h. Administration des médicaments issus du traitement personnel*

---

L'administration du médicament est réalisée par le patient seul dans 12 % des cas. Pour 88 % des cas, l'administration est faite par l'IDE ou en présence de l'IDE.

L'administration est tracée sur PHARMA dans 90,42 % des cas. Parmi les 9,58 % de non traçabilité, 5,98 % sont dus à l'absence de prescription sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> (traitement personnel signalé par un mémo du médecin), et 3,6 % sont dus à l'administration par le patient seul.

#### *i. Sortie du patient*

---

Les médicaments sont restitués aux patients dans 100 % des cas.

### *3. Proposition de solutions et révision de la procédure*

---

Plusieurs pistes sont possibles pour améliorer la prise en charge des traitements personnels des patients.

Tout d'abord, une formation des prescripteurs au bon usage du logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, notamment sur la consultation du livret et la recherche d'équivalence, semble indispensable. Afin de faciliter les recherches d'équivalence, il pourrait être utile de mettre à disposition des prescripteurs un listing des principales équivalences, via PHARMA<sup>TM</sup>.

Ensuite, il est nécessaire de formaliser les interventions pharmaceutiques afin que tous les pharmaciens aient la même ligne de conduite vis-à-vis des traitements personnels.

Enfin, le groupe de travail a mené une réflexion sur les améliorations à apporter à la procédure existante de gestion des traitements personnels : l'objectif de cette révision est de clarifier l'utilisation des traitements personnels, tout en minimisant au maximum leur utilisation et en la sécurisant. Cela concerne l'ensemble des étapes du circuit du médicament : prescription, validation pharmaceutique, dispensation, stockage, administration, traçabilité... Cette procédure est présentée en Annexe II.

Il est indispensable que les traitements personnels soient retirés aux patients dès leur admission, et stockés dans un endroit dédié, sécurisé. Cette étape doit être tracée dans le dossier du patient. Il faut privilégier l'utilisation des équivalences ou de fenêtres thérapeutiques. L'utilisation des traitements personnels doit être limitée aux médicaments indisponibles au CHUN, mais indispensables, ou dans le cadre d'éducation thérapeutique.

Dans les services en DDJN, la préparation des piluliers à partir des traitements personnels, quand ceux-ci sont prescrits, pourrait être réalisée par le PPH en charge du service, à partir des traitements du patient, sous réserve que ceux-ci soient clairement identifiables (nom, dosage, numéro de lot, péremption).

#### 4. Diffusion d'une information

Les résultats de cette étude seront présentés à la Direction des Soins, à la COMEDIMS et à la CME, afin d'expliquer le travail mené, et de présenter et faire valider la procédure révisée concernant la gestion des traitements personnels au CHUN.

Dans un second temps, plusieurs axes de diffusion sont prévus :

- Information des prescripteurs sur la conduite à tenir pour la prescription des traitements personnels. Les points clés sont présentés en Annexe III.
- Information des soignants sur la conduite à tenir pour le stockage des traitements personnels et l'administration de ceux-ci, que ce soit dans les services en DDJN (Annexe IV) ou en dispensation globale (Annexe V)
- Information des pharmaciens sur la conduite à tenir lors de la validation d'une prescription de traitement personnel. Les points clés sont présentés en Annexe VI.
- Information des PPH dans les services en DDJN sur la nouvelle procédure et leur rôle dans la gestion des traitements personnels.
- Information des patients sur la conduite à tenir avec leur traitement personnel (livret d'accueil du CHUN, affiches dans les services de soins). Cette affiche est présentée en Annexe VII.

#### IV. Discussion

Concernant la méthodologie utilisée, nous avons utilisé deux types d'enquête bien distincts. En effet, l'état des lieux a été réalisé de façon rétrospective. Cette approche permet l'examen d'un échantillon large, mais n'a pas d'impact immédiat, et ne permet pas d'obtenir un complément d'informations ; par contre, cela nous a permis d'analyser des données concernant l'ensemble des services de l'hôpital Brabois Adultes.

A l'inverse, notre enquête a été réalisée de façon prospective, basée sur une observation directe des pratiques et des entretiens avec les soignants, prescripteurs, patients et pharmaciens. Ceci permet une collecte des données de façon instantanée, mais cette méthode est consommatrice de temps. Par contre, cela peut entraîner des ré-ajustements des comportements

de la part des personnes interrogées. De plus, la clarification des questions posées peut parfois induire certaines réponses. Enfin, cette méthode est basée sur des données déclaratives, qui peuvent être inexactes.

Ce travail a permis de mettre en évidence que les traitements personnels représentent une part non négligeable des prescriptions. Notre état des lieux montre une proportion de 15,38 %, chiffre confirmé par notre enquête qui retrouve 15,51 % de prescriptions comportant un traitement personnel.

Ces chiffres sont néanmoins inférieurs à ceux présentés dans les autres études déjà menées sur ce sujet dans d'autres établissements (centre hospitaliers publics ou privés, ayant des activités de médecine et/ou de chirurgie) : en effet, la proportion de traitement personnel avoisine plutôt 40 % <sup>(40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47)</sup>.

A la différence d'autres études qui mettaient en évidence que cette problématique concernait principalement les services de chirurgies <sup>(41) (42)</sup>, nous avons constaté dans notre étude rétrospective que les prescriptions de traitement personnel concernaient majoritairement des services de médecine, principalement en hospitalisation de semaine (28,43 % de prescriptions de traitement personnel versus 13,84 % en hospitalisation conventionnelle). Toutefois, notre enquête s'est limitée aux services de l'hôpital Brabois adultes du CHU de Nancy : bien qu'il regroupe un grand nombre de services de spécialités différentes, il aurait été intéressant d'analyser les services des autres hôpitaux, notamment l'hôpital Central (qui regroupe notamment les services de chirurgie orthopédique, chirurgie générale, et neurochirurgie), ainsi que l'hôpital d'enfants. Mais cela aurait nécessité une logistique plus importante. De plus, la DDJN est organisée différemment dans les différents sites, et cela aurait compliqué l'interprétation de nos résultats.

De plus, notre méthodologie n'a pas permis de prendre en compte les traitements personnels non prescrits sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> : en effet dans l'idéal, tous les traitements du patient devraient apparaître sur la prescription d'entrée, même si le médecin décide de les arrêter pour la suite de l'hospitalisation. Or ce n'est pas le cas, et notre méthodologie n'a pas permis de prendre en compte ces médicaments non prescrits sur le logiciel. Par conséquent, nos résultats sous-estiment certainement la proportion de prescription de traitements personnels, notamment dans les services de chirurgie qui n'ont pas été inclus dans notre étude prospective, ce qui peut expliquer les différences observées avec les autres études.

Enfin, nous avons délibérément écarté de notre travail les services d'hospitalisation de jour. Admis pour une seule journée, les patients apportent fréquemment leurs médicaments habituels,

et il est très rare que ceux-ci soit pris en compte par le médecin en charge du patient, d'autant plus qu'ils n'ont souvent rien à voir avec le motif de l'hospitalisation de jour.

Tous ces facteurs peuvent expliquer pourquoi nos valeurs sont inférieures à celles retrouvées dans la littérature.

Nos résultats montrent une proportion non négligeable de traitements personnels, mais celle-ci est sous-estimée par des prescriptions non exhaustives.

L'une des solutions envisageables pour pallier à ces situations pourrait être le développement de la conciliation médicamenteuse. Issu du projet High5s <sup>(52)</sup>, la conciliation des traitements médicamenteux est un processus interactif et pluriprofessionnel qui garantit la continuité des soins en intégrant à la prescription initiale d'hospitalisation du patient ces traitements en cours. Le protocole MED'REC (MEDication REconciliation) est constitué de 5 étapes :

- recherche d'informations sur les traitements du patient
- formalisation d'un « bilan des médicaments optimisé » (BMO), exhaustif et complet
- comparaison du BMO avec la prescription hospitalière
- caractérisation des écarts observés (divergences)
- rédaction d'une nouvelle prescription pour correction des écarts <sup>(53)</sup>.

D'ailleurs, la conciliation médicamenteuse correspond à une pratique exigible prioritaire de la certification V2010 (partie 3 du chapitre 2) <sup>(30)</sup>. Il s'agit également d'un des objectifs du CBU du CHUN.

Une seconde solution est apportée par l'extension du DP dans les PUI, ce qui devrait permettre un accès facilité à l'historique médicamenteux des patients durant les 4 derniers mois. Une analyse de risque réalisée au centre hospitalier de Saint Marcellin selon la démarche d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) a mis en évidence que l'un des principaux modes de défaillance lors de l'entrée du patient est la rédaction d'une prescription ne prenant pas en compte l'ensemble du traitement personnel du patient (indice de criticité supérieur à 100), ce qui confirme la nécessité de prendre en compte l'intégralité du traitement du patient lors de son hospitalisation <sup>(54)</sup>.

Nous avons également mis en évidence que les prescriptions de traitements personnels sont plus nombreuses dans les services en DDJN (20,59 %) que dans les services en dispensation globale (13,35 %). Cela peut s'expliquer par le fait que la majorité des services en DDJN comportent des unités d'hospitalisation de semaine : la courte durée de séjour est en effet un facteur favorisant l'utilisation des traitements du patient. Cela peut aussi s'expliquer par le fait

que les prescripteurs sont plus attentifs à prescrire l'ensemble du traitement du patient lorsque celui-ci est préparé par un PPH plutôt que par les IDE.

Lors de l'état des lieux, nous avons constaté que le nombre moyen de médicaments prescrits du traitement personnel est 1,6 médicaments par patient, valeur confirmée par notre enquête qui retrouve une moyenne de 1,45 médicaments par patient, ce qui n'est pas négligeable. De plus, notre enquête retrouve un âge moyen de 63 ans pour les patients étudiés [23-95 ans] : la majorité de nos patients sont donc des patients âgés, chez qui la polymédication est habituelle et souvent légitime, ce qui augmente la probabilité de rencontrer une prescription de traitement personnel. Ceci peut expliquer ce nombre moyen de médicament.

En ce qui concerne la prescription des traitements personnels, nous avons pu mettre en avant un dysfonctionnement : dans 55 cas, les traitements personnels n'étaient pas prescrits, mais indiqués dans un commentaire lié à la prescription sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> par le médecin (mémo), voire même par l'infirmière du service. Ceci ne peut en aucun cas tenir lieu de prescription, et aucune administration n'aurait dû être réalisée dans ces cas-là.

Grâce à notre enquête, nous avons pu obtenir des explications sur les prescriptions des traitements personnels.

Etrangement, la première raison évoquée est la difficulté pour le prescripteur de trouver les médicaments dans le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> (40 % des réponses).

Pour 22 % des prescripteurs, la difficulté vient de la méconnaissance du livret du CHUN : ils saisissent le traitement personnel du patient, et voyant qu'il n'est pas en stock coche « traitement personnel » dans le logiciel. Pourtant, le livret du CHUN est facilement consultable à partir du logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, à condition de faire ces recherches par dénomination commune internationale (DCI), et non pas par nom de spécialités.

Onze pour cent des prescripteurs éprouvent la difficulté de trouver un équivalent adapté dans le livret du CHUN, et préfèrent cocher « traitement personnel » plutôt que de faire une erreur dans l'équivalence.

Nous avons également pu mettre en évidence un « bug » dans PHARMA<sup>TM</sup> : en effet, cela empêche les internes en médecine de prescrire un médicament hors livret en tant que traitement personnel si celui-ci a déjà été acheté par le CHUN : seuls les médecins seniors peuvent alors les prescrire. Cela concerne 1 % des cas de notre enquête : les internes n'ont pas eu d'autres choix que

de notifier le médicament dans un mémo. Il est indispensable d'apporter une correction au logiciel, car ces situations ne sont pas acceptables.

Enfin, dans 6 % des cas, le prescripteur n'a pas trouvé le médicament qu'il voulait prescrire, et l'a donc notifié dans un mémo.

Pourtant, le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> permet une recherche aisée des médicaments par DCI. Il semblerait donc pertinent de faire un rappel aux prescripteurs sur le maniement de PHARMA<sup>TM</sup>.

La seconde raison évoquée est la volonté du médecin de ne pas modifier le traitement habituel du patient (32 % des cas). Les motivations sont variées : peur de déséquilibrer le traitement du patient (notamment en cas de traitements chroniques, pour des pathologies hors du domaine de compétence du service d'hospitalisation), hospitalisation de très courte durée, limitation du nombre de comprimés à prendre pour le patient (d'autant plus si le patient est âgé), peur de perturber le patient en modifiant son traitement (notamment dans le cas des spécialités comportant une association de plusieurs molécules), volonté de ne pas modifier le traitement mis en place par un confrère généraliste ou spécialiste, crainte d'une allergie, volonté de laisser le patient autonome...

Dans 18 % des cas, c'est le patient qui refuse que son traitement habituel soit modifié, ou qui exprime le souhait de le gérer seul.

Dans 9 % des cas, le prescripteur autorise l'utilisation du traitement personnel, sachant qu'il n'existe aucune équivalence disponible au CHUN. Enfin, aucune explication ne nous a été fournie dans 1 % des cas.

L'absence d'équivalence disponible au CHUN semble être la seule justification à l'utilisation du traitement du patient pendant son hospitalisation, du point de vue de la collectivité. Du point de vue du patient, une justification acceptable est la gestion du traitement par le patient dans le cadre de certaines situations d'éducatons thérapeutiques (médicaments du diabète, médicaments antirétroviraux, médicaments anti-rejets...), car cela facilite sa compréhension et son observance.

Lorsqu'on regarde quels sont les médicaments prescrits en tant que traitement personnel, on constate que la classe thérapeutique la plus représentée est celle du système cardiovasculaire (35 % lors de l'état des lieux, 34 % lors de l'enquête). Cette forte proportion peut s'expliquer par le fait qu'il s'agit d'une vaste classe, regroupant tout un panel de médicaments très largement prescrits dans la population française (médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, hypolipémiants, inhibiteurs calciques, bêta-bloquants...) comme le montre le rapport de

l'ANSM de Juillet 2013 sur l'analyse des ventes de médicaments en France en 2012<sup>(55)</sup> : celle-ci est donc largement représentée chez les patients hospitalisés. De plus, cette classe regroupe de très nombreuses molécules, et il existe de très nombreuses associations fixes de ces molécules entre-elles. Il est donc impossible pour un établissement de toutes les référencer ; une sélection doit être faite, et des équivalences proposées pour les molécules non référencées.

Vient ensuite la classe des médicaments des voies digestives et métaboliques (suppléments minéraux, médicaments du diabète, médicaments pour les troubles de l'acidité), qui regroupe également des spécialités très largement prescrites en France. Puis, on retrouve les médicaments du système génito-urinaire et hormones sexuelles (regroupant principalement les médicaments pour l'hypertrophie bénigne de la prostate, pour lesquels des équivalences sont disponibles au CHUN, et les pilules contraceptives, non référencées au CHUN), les médicaments des organes sensoriels (majoritairement représentés par des collyres, notamment pour le traitement des glaucomes). Parmi la catégorie « Autres », on retrouve majoritairement des médicaments non agréés aux collectivités (vasculoprotecteurs, homéopathie, ...), plutôt dits « de confort ». Se pose alors la question de la nécessité du maintien de leur prescription pour la durée de l'hospitalisation.

Si on étudie la disponibilité au CHUN des médicaments prescrits en traitement personnel, le résultat est surprenant : près de 15 % sont au livret au CHUN (13,62 % dans notre état des lieux, 17,95 % dans notre enquête), et sont donc disponibles pour le patient sans qu'il ait besoin d'utiliser son propre traitement.

Dans plus de 60 % des cas (69,33 % dans notre état des lieux et 63,59 % dans notre enquête), les médicaments prescrits disposent d'une équivalence : la PUI aurait donc pu fournir le traitement au patient pendant son hospitalisation. De plus, on constate qu'il s'agit majoritairement d'équivalences strictes, c'est-à-dire des mêmes molécules (50,55 % dans notre état des lieux et 40,51 % dans notre enquête), ce qui constitue moins de risques de déséquilibrer le traitement du patient.

L'utilisation des médicaments au livret devrait être prioritaire, ainsi que la systématisation des substitutions et des propositions d'équivalence. Néanmoins, il est nécessaire de prendre en compte les allergies médicamenteuses (par exemple, cas de thrombopénie induite par Inexium® proposé à la place d'Eupantol®). De plus, il est possible que les excipients diffèrent d'un médicament à l'autre. Cette information devrait figurer dans le dossier patient pour qu'elle suive tous les séjours du patient.

Il n'y a pas d'équivalence au traitement du patient dans seulement 16 % des cas : ce sont les seules situations qui justifieraient l'utilisation du traitement du patient, pour les traitements ne



pouvant pas être arrêtés. Une fenêtre thérapeutique devrait être privilégiée dès que possible. Ces données soulèvent la question de la pertinence des prescriptions de traitements personnels. On peut également s'interroger sur la possibilité pour la PUI de commander de façon ponctuelle les traitements nécessaires aux patients mais hors livret (à condition qu'ils soient agréés aux collectivités). Mais cela semble difficile, pour plusieurs raisons : économie (ces commandes engendreraient des frais importants, pour une utilisation restreinte), sécurité (la multiplicité des références stockées à la PUI peut être source d'erreur). Néanmoins, cette solution est envisagée dans plusieurs études réalisées par d'autres établissements, comme le centre hospitalier Robert Ballanger <sup>(42)</sup>, le centre hospitalier d'Angoulême <sup>(43)</sup>, le centre hospitalier de Dunkerque <sup>(45)</sup>, ou le centre hospitalier de Gonesse <sup>(56)</sup>, et également certaines OMEDIT, comme l'OMEDIT Centre <sup>(49)</sup>, l'OMEDIT de Haute-Normandie <sup>(50)</sup> et l'OMEDIT PACA Corse <sup>(51)</sup>.

Il est intéressant de se pencher sur la façon dont les pharmaciens gèrent ces prescriptions de traitements personnels lors de la validation pharmaceutique des prescriptions. Il s'avère qu'une intervention pharmaceutique (proposition d'une modification de la prescription : équivalence, arrêt...) n'est pas toujours réalisée. Notre état des lieux montre un taux d'intervention plutôt faible (27,07 %). Celui-ci est plus important dans notre enquête (42,56 %).

Dans près de 15 % des cas, l'absence d'intervention s'explique par l'absence d'équivalence disponible à proposer. On note également une différence entre les services en DDJN, dont les prescriptions sont validées de façon quotidienne par un pharmacien ou un interne en pharmacie, et les autres services, dont la validation est moins fréquente. En effet, le taux d'intervention pharmaceutique est de 49,10 % dans les services en DDJIN contre 15,21 % dans les services en dispensation globale. Il arrive donc aux pharmaciens de valider des prescriptions instaurées depuis plusieurs jours : le patient a donc déjà utilisé son traitement avant qu'une intervention n'ait pu être faite, et la plupart des pharmaciens considèrent alors que ce n'est plus la peine d'intervenir, d'autant plus si l'administration est bien tracée sur le logiciel PHARMA<sup>TM</sup> (ce qui montre que le patient a bien apporté son traitement).

Si on s'intéresse aux taux d'interventions pharmaceutiques selon la disponibilité des médicaments au CHUN, on constate qu'ils sont plus élevés lorsqu'une équivalence (stricte ou non) est disponible, ce qui est assez logique : il est plus facile pour les pharmaciens d'intervenir lorsqu'ils ont une équivalence à proposer. Ceci est confirmé par le très faible taux d'interventions pharmaceutiques rencontré lorsqu'il s'agit de médicaments n'ayant pas d'équivalent. Néanmoins, il pourrait être utile que les pharmaciens proposent un arrêt du traitement, surtout lorsqu'il s'agit

de médicaments dits « de confort » : cela permettrait de limiter les risques de l'utilisation du traitement personnel lorsque celui-ci n'est pas indispensable.

Etrangement, le taux d'interventions pharmaceutiques est également faible (moins de 30 %) lorsqu'il s'agit de médicaments au livret du CHUN. Pourtant, tout médicament étant disponible au CHUN devrait être administré au patient en priorité.

Il semble pertinent d'uniformiser les pratiques des pharmaciens sur la conduite à tenir devant une prescription de traitement personnel. Un listing des principales équivalences à proposer existe déjà : il serait intéressant de le mettre à jour et de le diffuser à tous les pharmaciens validant des prescriptions. Il pourrait être utile de le mettre à disposition des prescripteurs, pourquoi pas via le logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, afin de faciliter les prescriptions.

Concernant l'impact de ces interventions pharmaceutiques, celui-ci est très faible : dans près de 90 % des cas (91,55 % lors de l'état des lieux et 87,69 % lors de l'enquête), l'intervention pharmaceutique ne conduit à aucune modification, même si le médicament est au livret du CHUN ou qu'une équivalence est disponible. Le taux d'acceptation des interventions pharmaceutiques est donc très faible, puisqu'une intervention conduit à une modification de prescription dans moins de 10 % des cas : cette modification consiste principalement en la prescription d'une équivalence (4,23 % dans l'état des lieux, 10,23 % dans l'enquête), stricte ou non. Il arrive aussi que les prescripteurs suspendent la prescription du traitement personnel pour la durée de l'hospitalisation suite à l'intervention du pharmacien : celui-ci est souvent repris à la sortie du patient. Il s'agit alors le plus souvent de médicaments non agréés aux collectivités, pour lesquels aucune équivalence n'est disponible.

Ces résultats montrent qu'il est important de sensibiliser les prescripteurs sur l'utilité des interventions faites par les pharmaciens lors des validations pharmaceutiques, car cela permettrait de faire diminuer fortement la proportion de prescription de traitements personnels : en effet, comme nous l'avons vu, la part de médicaments prescrits en traitement personnel alors qu'ils sont au livret ou qu'une équivalence est disponible est de 75 %, ce qui laisse espérer une forte marge d'amélioration.

Notre enquête a mis en évidence que pour 80,24 % des prescriptions de traitement personnels, les patients ont apporté spontanément leurs médicaments avec eux lors de l'hospitalisation, ce qui est conséquent. Le fait que les patients apportent leur traitement ne signifie pas pour autant qu'ils vont être utilisés : cela permet surtout une vérification pour la prescription initiale lors de l'admission.

Dans 19,76 % des cas, le patient a apporté son traitement à la demande du service : cela ne concerne alors que des hospitalisations programmées, principalement dans des services d'hospitalisation de courte durée (notamment les services d'hospitalisation de semaine). Il s'agit le plus souvent de médicaments non disponibles au CHUN, et pour lesquels le délai d'approvisionnement serait supérieur à la durée d'hospitalisation, ce qui semble justifier l'utilisation des traitements du patient.

Nos résultats montrent aussi que pour 14,36 % des prescriptions de traitement personnels, les patients n'ont pas apporté leurs médicaments. Ceci peut être problématique, car le médicament étant identifié comme étant issu du traitement du patient risque de ne pas être dispensé par la PUI, et donc ne pas être administré au patient : le risque de discontinuité de traitement est alors majeur, et les conséquences peuvent être graves s'il s'agit d'un médicament essentiel. Il semble donc pertinent de rappeler aux prescripteurs qu'ils ont certes la possibilité d'autoriser l'utilisation du traitement personnel du patient, mais qu'il est nécessaire de s'assurer que celui-ci est disponible auprès du patient.

Concernant le conditionnement des traitements personnels, il s'agit majoritairement de boîtes de médicament (92,51 % des cas) : cela est idéal puisque cela permet une identification formelle du médicament (DCI, dosage, ainsi que numéro de lot, date de péremption) ; ceci permet de sécuriser l'utilisation des médicaments. De plus, la connaissance du numéro de lot permet de faciliter la gestion d'un éventuel retrait de lot, ou encore une déclaration de pharmacovigilance.

Dans 4,19 % des cas, les patients ont apporté des blisters : cette situation est plus ou moins acceptable, selon le type de blister. En effet, tous les blisters doivent mentionner l'identification du médicament (spécialité, DCI, dosage), ainsi que le numéro de lot et la date de péremption. Néanmoins, certains blisters rappellent ces informations pour chaque unité de traitement (comprimé ou gélule), ce qui permet de conserver les informations même si le blister est découpé, tandis que d'autres blisters ne mentionne qu'une seule fois ces informations, et la découpe de celui-ci le rend non identifiable. De tels blisters, s'ils ne sont pas entiers, ne permettent pas de sécuriser l'administration des médicaments, ni d'avoir la moindre traçabilité, et ne devraient pas être utilisés pendant l'hospitalisation s'ils ne sont plus identifiants.

Enfin, dans 0,60 % des cas, les patients ont apporté leur pilulier, comportant les médicaments déconditionnés. Ceci n'est pas acceptable, car les médicaments ne sont pas identifiants, qu'il s'agisse de la spécialité, du dosage, du numéro de lot ou de la date de péremption. Aucun médicament issu du pilulier d'un patient ne devrait être administré pendant son hospitalisation, car cette pratique comporte beaucoup trop de risques.

Tous les médicaments apportés, utilisés ou non, doivent être retirés au patient. C'est d'ailleurs ce qui est prévu dans la procédure existante.

Notre enquête montre que les médicaments non utilisés pendant la durée de l'hospitalisation sont retirés au patient dans seulement 56,89 % des cas. Ils sont alors conservés soit dans un contenant identifié au nom du patient dans le chariot de distributions des médicaments (32,34 %) ou stockés dans l'armoire du service, dans un espace réservé (24,55 %). Le lieu de stockage idéal semble être l'armoire à pharmacie du service, puisque celle-ci se trouve hors de portée des personnes non autorisées, dans la salle de soins, et qu'elle peut être fermée à clé. Il faut alors être vigilant à ce que les traitements des patients soient séparés des médicaments de la dotation du service, et à ce qu'ils soient bien identifiés au nom du patient. Mais les services sont souvent confrontés au manque de place, et se résolvent à ranger ces médicaments dans le chariot de distribution des médicaments, dans le casier réservé au patient, ce qui n'est pas idéal puisqu'il y a un risque que ces médicaments soient administrés, alors qu'ils ont pu être suspendus pour la durée de l'hospitalisation, ou qu'une équivalence a été prescrite. Une solution pourrait être d'utiliser un espace de rangement dédié aux traitements des patients, à l'écart de celui destiné à la dotation du service. Les médicaments à conserver entre +4°C et +8°C doivent être placés dans le réfrigérateur du service. Quant aux stupéfiants, ils doivent être placés dans le coffre à stupéfiants du service de soins.

Par contre, les médicaments sont laissés dans la chambre du patient dans 43,11 % des cas. Ceci n'est pas acceptable, car cette situation présente plusieurs risques :

- redondance d'administration si le patient continue de prendre son traitement habituel en parallèle des médicaments qui lui sont administrés par les IDE,
- prise de médicaments suspendus pour la durée de l'hospitalisation à l'insu des soignants, pouvant entraîner des interactions médicamenteuses.

En ce qui concerne les médicaments du patient prescrits et utilisés pendant l'hospitalisation, il s'avère qu'ils sont laissés dans la chambre du patient dans 60 % des cas, ce qui est source de iatrogénie. En effet, le risque de redondance d'administration est élevé, d'autant plus si le médicament laissé à portée du patient (ou son équivalent) est aussi en dotation dans le service, ce qui peut être la cause de surdosage potentiellement grave. Les médicaments sont placés dans le chariot de distribution des médicaments dans seulement 38 % des cas : ceci semble pourtant le moyen de stockage optimal pour les médicaments utilisés pendant l'hospitalisation. Deux pour cent des traitements prescrits seulement étaient rangés dans l'armoire du service lors de notre

enquête. Dans le cas des services en DDJN, les PPH préparent les piluliers des patients à partir des médicaments fournis par la PUI, mais ne gèrent pas les médicaments prescrits en tant que traitement personnel : cette tâche est à la charge des IDE. Ce double circuit de préparation peut être source d'erreur : pour le simplifier, il semble pertinent de proposer que les PPH se chargent de la préparation de tous les traitements, y compris les traitements personnels, mais à condition que ceux-ci soient stockés convenablement et parfaitement identifiables. Ceci n'est pas possible si les traitements restent stockés dans la chambre des patients.

Ce défaut de stockage a été mis en évidence dans d'autres études, notamment celle menée par l'EPSM de l'agglomération Lilloise <sup>(46)</sup>, celle du centre hospitalier de Saumur <sup>(47)</sup>, et celle menée par l'OMEDIT de PACA Corse <sup>(51)</sup>. De plus, l'analyse de risque menée par l'équipe du centre hospitalier de Saint-Marcellin montre qu'un défaut de stockage de ces traitements est un mode de défaillance dans le processus de prise en compte des traitements personnels, avec un indice de criticité supérieur à 100 <sup>(54)</sup>. Les conclusions de ces études sont les mêmes que les nôtres : les traitements personnels doivent être retirés aux patients (ce qui répond à une exigence réglementaire), et doivent être rangés dans un espace dédié, dans la salle de soins.

Lorsqu'une modification est apportée au traitement habituel du patient, notre étude montre que le patient en est toujours informé : soit par le médecin (63 % des cas), soit par les IDE (37 % des cas). Ce résultat est très important, car de l'information du patient dépend son adhésion au traitement. De plus, le fait d'expliquer au patient quels sont les médicaments suspendus, ou substitués, permet d'éviter qu'il ne continue à prendre son traitement habituel, et limite ainsi le risque de redondance ou d'automédication. Cette notion est d'autant plus importante que nous avons pu démontrer que les traitements sont majoritairement laissés à portée des patients.

L'administration des traitements personnels est réalisée par les IDE, ou en présence des IDE, dans 88 % des cas. Le patient gère seul son traitement dans seulement 12 % des cas. Lorsque le patient gère seul son traitement, l'observance ne peut être validée de la même façon qu'en cas de prise gérée par les IDE, ce qui peut être problématique. C'est pourquoi la gestion du traitement médicamenteux après retrait permet une distribution et une administration contrôlée, adaptée aux modifications qui ont pu être réalisées. De plus, toute administration de médicaments doit être tracée : notre étude montre 90,42 % de traçabilité. Les non-traçabilités s'expliquent par l'administration par le patient seul (3,6 %), et l'absence de prescription sur PHARMA<sup>TM</sup> (5,98 %).

Lors de la sortie du patient, son traitement lui est restitué dans 100 % des cas. La question se pose de l'intérêt de la restitution d'un médicament arrêté pendant l'hospitalisation : il pourrait être utile, avec l'accord du patient, que celui-ci soit détruit, ce qui pourrait limiter le risque d'erreur ou de non adhésion lors du retour à domicile du patient. De plus, ce résultat est surestimé. En effet, les PPH présents dans les services en DDJN sont amenés à détruire beaucoup de traitements laissés par les patients ou non restitués aux patients à leur sortie par les IDE. Il semble donc que les réponses obtenues lors de l'enquête aient été différentes de la réalité de la situation.

Des solutions ont été envisagées pour améliorer la prise en charge des traitements personnels au sein des services du CHUN. Elles devront être soumises aux différentes instances de l'établissement (CME, COMEDIMS, Direction des Soins ...) afin d'être validées et mises en place.

Il est évident qu'une communication autour de ces résultats devra être réalisée auprès des différents acteurs du circuit du médicament, afin de les alerter sur l'importance d'une bonne gestion des traitements personnels des patients. Celle-ci sera réalisée dans le cadre du « Mois Qualité », organisé par le CHUN en Novembre, parmi d'autres actions telles que la sensibilisation à l'identitovigilance, les EPP, etc... De même, la nouvelle procédure devra être présentée et expliquée à tous (prescripteurs, pharmaciens, IDE, PPH...) afin de permettre une bonne adhésion aux solutions proposées pour améliorer la gestion des traitements personnels dans l'établissement.

Enfin, il est indispensable d'informer le patient sur le devenir de ces médicaments au CHUN, afin d'en faire un acteur de sa bonne prise en charge. Une campagne d'information sur les traitements personnels à l'hôpital sera d'ailleurs réalisée dans le cadre de la 3<sup>e</sup> édition de la semaine de sécurité des patients organisé par le ministère de la santé du 25 au 29 Novembre 2013.

## Conclusion

---

Ce travail de thèse a permis de mettre en évidence que les traitements personnels représentent une part non négligeable des prescriptions (plus de 15 %). Ce chiffre confirme que la gestion de ces médicaments est une réelle problématique, sur laquelle il est indispensable de se pencher. Une procédure encadrant la gestion des traitements personnels au CHUN existe, mais notre travail a mis en évidence de gros écarts entre ce qui est prévu par cette procédure, et ce qui est réellement observé : nous avons pu démontrer de nombreuses défaillances de prise en charge, et ce à chacune des étapes du circuit du médicament. Tous les acteurs du circuit du médicament sont donc concernés. Le groupe de travail a pu, à partir de nos résultats, cibler les points critiques du circuit des traitements personnels et proposer une révision de la procédure existante, permettant d'améliorer les pratiques de chacun des acteurs de ce circuit. Une sensibilisation des prescripteurs à la prise en compte systématique de tous les traitements des patients lors de leur admission semble essentielle, ainsi qu'une formation au bon usage du logiciel PHARMA<sup>TM</sup>, car de la qualité de la prescription initiale dépend la qualité de toutes les autres étapes. L'uniformisation des pratiques des pharmaciens en matière de validation et de prise en charge des traitements personnels des patients est également nécessaire, car celles-ci sont pour l'instant très disparates. Il semble pertinent de revoir le rôle du PPH dans les services de soins en DDJN, car celui-ci pourrait être un acteur central de la bonne prise en charge de ces traitements. Le retrait systématique des médicaments du patient par les IDE doit constituer un objectif à atteindre : une enquête auprès des IDE pour connaître les raisons de la non application de cette mesure pourrait constituer un prolongement intéressant de ce travail. Enfin, il est nécessaire de revoir les modalités de stockage de ces médicaments, afin d'être en accord avec la réglementation, et de sensibiliser les soignants.

L'une des perspectives d'amélioration de la prise en charge des traitements personnels au CHUN serait le développement de la conciliation médicamenteuse. Elle permettrait en effet la prise en compte systématique de l'ensemble des traitements habituels du patient, et l'adaptation de celui-ci à l'hospitalisation. La conciliation médicamenteuse est une démarche puissante de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

## Bibliographie

---

1. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
2. Article R5126-14 du Code de la santé publique.
3. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
4. Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
5. Article L.5126-5 du Code de la santé publique.
6. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
7. Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
8. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
9. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
10. Article R.6113-12 du Code de la santé publique.
11. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 2006. p. 64.
12. Haute Autorité de Santé (HAS). Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. <http://www.has-sante.fr>. [page consultée le 14 mars 2013]
13. Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé. [http://www.sante.gouv.fr/DossierQualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé](http://www.sante.gouv.fr/DossierQualite%20de%20la%20prise%20en%20charge%20m%C3%A9dicamenteuse%20dans%20les%20%C3%A9tablissements%20de%20sant%C3%A9). [page consultée le 22 Février 2013]
14. Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Le circuit du médicament à l'hôpital. Mai 2011. p. 268. Rapport n° RM2011-063P. [http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit\\_du \\_medicament .pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf). [page consultée le 25 Février 2013].
15. Article R.4127-8 du Code de la santé publique.



16. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament. [http://www.optimiz-sih-cirmed.fr/Documents/DHOS\\_circuit\\_medic\\_version\\_publi%C3%A9e.pdf](http://www.optimiz-sih-cirmed.fr/Documents/DHOS_circuit_medic_version_publi%C3%A9e.pdf). [page consultée le 25 Février 2013]
17. Article R.4235-48 du Code de la santé publique.
18. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
19. Dhôte R, Conort O, Hazebrouck G, Christoforov B. Les patients hospitalisés connaissent-ils leurs traitements ? *Journal de Pharmacie Clinique*. 5 Septembre 1997, 16(2), pp. 117-120.
20. Insitute for Safe Medication Practices. The five rights : A destination without a map 2010. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>. [page consultée le 16 Juin 2013]
21. Joint commission. Accreditation program : Hospital National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace : Joint Commission. [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2011\\_NPSGs\\_HA\\_P.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2011_NPSGs_HA_P.pdf). 2011. [page consultée le 16 Juin 2013]
22. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med*. 9 Septembre 2002, 162(16), pp. 1897-1903.
23. Gaal S, Verstappen W, Wolters R, Lankveld H, van Weel C, Wensing M. Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands : a retrospective medical record review study. *Implement Sci*. 2011, 6, p. 37.
24. MR, Kim. Concept analysis of patient safety. *J Korean Acad Nurs*. Février 2011, 41(1), pp. 1-8.
25. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson, 1999.
26. Direction de la Recherche, des Études et de l'Évaluation et des Statistiques (DREES). Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins. Rapport final : comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. [http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serie\\_etud109.pdf](http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serie_etud109.pdf). [page consultée le 12 Juin 2013]
27. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ? <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/024000468/0000.pdf>. Mai 2011. [page consultée le 21 Mai 2013]

28. Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. [http://www.anap.fr/uploads/tx\\_sabasedocu/ANAP\\_La\\_delivrance\\_nominative\\_des\\_medicaments.pdf](http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf). Décembre 2012. [page consultée le 22 Mai 2013]
29. Article R162-32 du Code de la sécurité sociale.
30. Haute Autorité de Santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé en Avril 2011. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1439924/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-revise-avril-2011](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439924/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-revise-avril-2011). [page consultée le 10 Mai 2013]
31. Ordre National des Pharmaciens. Qu'est-ce que le dossier pharmaceutique? <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>. [page consultée le 2 Juin 2013]
32. Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.
33. Haute Autorité de Santé (HAS). Résultats des certifications HAS des établissements de santé. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5076/certifications-des-etablissements-de-sante?cid=c\\_5076](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5076/certifications-des-etablissements-de-sante?cid=c_5076). [page consultée le 6 Mai 2013]
34. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A. The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. *Br J Clin Pharmacol*. Juin 2000, 49(6), pp. 597-603.
35. Blix HS, Viktil KK, Reikvam A, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, et al. The majority of hospitalised patients have drug-related problems : results from a prospective study in general hospitals. *Eur. J. Clin. Pharmacol*. Novembre 2004, 60(9), pp. 651-658.
36. Cockayne NL, Duguid M, Shenfield GM. Health professionals rarely record history of complementary and alternative medicines. *Br J Clin Pharmacol*. Février 2005, 59(2), pp. 254-258.
37. Osborne CA, Luzac ML. Over-the-counter medicine use prior to and during hospitalization. *Ann Pharmacother*. Février 2005, 39(2), pp. 268-273.
38. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch. Intern. Med*. 28 Février 2005, 165(4), pp. 424-429.
39. Stuffken R, Heerdink ER, de Koning FHP, Souverein PC, Egberts ACG. Association between hospitalization and discontinuity of medication therapy used in the community setting in the Netherlands. *Ann Pharmacother*. Juillet 2008, 42(7), pp. :933-939.

40. Federspiel F, Caudron E, Batista R, Rajzbaum G, Bouyssou I, Gaillard D, et al. Utilisation des médicaments achetés en ville par les patients hospitalisés : quelles mesures correctives proposer ? *La Presse Médicale*. Janvier 2007, 36(1, Part 1), pp. 15-19.
41. Kuss G, Tschirhart Y, Idoux B, Michel B. Le traitement médicamenteux personnel du patient lors des hospitalisations de chirurgie programmée : état des lieux, commentaires et propositions. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2009, 28(1), pp. 39-46.
42. Jezequel J, Huon J-F, Pont A, Bascoulegue M, Duperrin V, Fabreguettes A. Étude des risques liés à l'utilisation des traitements personnels dans un hôpital général. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. Septembre 2012, 47(3), pp. 158-165.
43. Millet-Girard A, Lepont H, Girard F, Cancel D, Carreau F. Traitements médicamenteux personnels des patients hospitalisés : mise en place et première évaluation d'une procédure. *Le Pharmacien hospitalier*. Septembre 2006, 41(166), pp. 161-166.
44. Bourgeois I, Guibaud-Plo C, Morin MC. Comment le traitement médicamenteux ambulatoire apporté par le patient est-il géré à l'hôpital? *Rencontres PRESCRIRE - Bruxelles 2010* .
45. Combis C, Visbecq JN, Calmels V, Pavaux E, Danicourt F, Horrent S, Resibois JP. Comment faire face à l'invasion des médicaments de ville dans nos hopitaux? Poster 94 - Hopipharm 2011. [http://www.synprefh.org/hopipharm/communications\\_2009.pdf](http://www.synprefh.org/hopipharm/communications_2009.pdf). [page consultée le 22 Mars 2013]
46. Silvain J, Blondiaux S, Capèle C, Lecouffe G. Utilisation des traitements personnels au sein d'un établissement psychiatrique. Poster 106 – Hopipharm 2012. [http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2012/20120117-133100-46/src/htm\\_fullText/fr/Hopipharm%202012\\_poster%20106.pdf](http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2012/20120117-133100-46/src/htm_fullText/fr/Hopipharm%202012_poster%20106.pdf). [page consultée le 22 Mars 2013]
47. Lisfi A, Ducret E, Le Guyader S, Le Masne E, Solans V, Teil J. Traitement personnel du patient : une évaluation des pratiques. Poster 129 - Hopipharm 2013 . <http://www.synprefh.org/espace-congres/hopipharm/soumission-resume/index.phtml>. [page consultée le 16 Juillet 2013]
48. Société française de pharmacie clinique. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient? <http://www.sfpc.eu/fr/item1/viewcategory/35-sfpc-guide-gestion-des-risques.html>. 6 Avril 2013.[page consultée le 7 Juin 2013]
49. OMEDIT Centre. Gestion des traitements personnels des patients hospitalisés. [http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Fiche-bon-usage\\_Gestion-traitements-personnels\\_Patients-hospitalises.pdf](http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Fiche-bon-usage_Gestion-traitements-personnels_Patients-hospitalises.pdf). 2011. [page consultée le 25 Février 2013]

50. OMEDIT Haute Normandie. Ligne de conduite régionale vis à vis des médicaments apportés par les patients hospitalisés. [http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/ligne\\_de\\_conduite\\_regionale\\_gestion\\_des\\_medicaments\\_apportes\\_par\\_les\\_patients\\_hospitalises\\_juin\\_2010.pdf](http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/ligne_de_conduite_regionale_gestion_des_medicaments_apportes_par_les_patients_hospitalises_juin_2010.pdf). 2010. [page consultée le 22 Février 2013]

51. OMEDIT PACA Corse. Réunion du groupe politique du médicament sur les «Traitements personnels» du 14 Juin 2011. <http://omedit.e-santepaca.fr/sites/omedit.e-santepaca.fr/files/u19/TRT%20Personnel%2014%2006%202011.pdf>. [page consultée le 25 Février 2013]

52. Haute Autorité de Santé (HAS). Le projet international des High5s : mobilisation internationale en faveur de la sécurité des patients. [http://www.hassante.fr/portail/jcms/c\\_857696/le-projet-international-high-5s](http://www.hassante.fr/portail/jcms/c_857696/le-projet-international-high-5s). Novembre 2009. [page consultée le 21 Août 2013]

53. Dufay E. Le processus de conciliations des traitements médicamenteux. Journées Internationales de la Qualité Hospitalière et en Santé (JIQHS). <http://www.jiqhs.fr/wp-content/uploads/2010/12/Le-processus-de-conciliation-des-traitements-m%C3%A9dicamenteux-CH-de-Lun%C3%A9ville-E.Dufay-2010.ppt>. Mai 2012. [page consultée le 21 Août 2013]

54. Berard V, Mensah I, Ferrieux E, Gamon B, Carlin F, Brocvielle C, Roussel-Galle MC, Grain A. Prise en compte des traitements personnels des patients : apport d'une méthode d'analyse de risques à priori. Poster 26 - Hopipharm 2013. [http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2013/20130411-080517-401/src/htm\\_fullText/fr/hopi2013\\_poster%2026.pdf](http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2013/20130411-080517-401/src/htm_fullText/fr/hopi2013_poster%2026.pdf). [page consultée le 21 Août 2013]

55. Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Analyse des ventes de médicaments en France 2012. <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Rapports-Syntheses-Medicaments>. Juillet 2013. [page consultée le 8 Août 2013]

56. Centre Hospitalier de Gonesse. Mode opératoire de gestion des demandes de produits non stockés. [http://www.adiph.org/Medts\\_non\\_stockes.pdf](http://www.adiph.org/Medts_non_stockes.pdf). Mars 2006. [page consultée le 8 Août 2013]

## Liste des figures

Figure 1 : le circuit du médicament (d'après <sup>(12)</sup> )	8
Figure 2 : Principaux facteurs de risque liés au circuit du médicament (d'après <sup>(13)</sup> )	18
Figure 3 : Répartition des lits par discipline au CHU de Nancy	34
Figure 4 : Supports de prescriptions dans les services informatisés	35
Figure 5 : Exemple de prescription de traitement personnel	35
Figure 6 : Supports de prescriptions pour les services non informatisés	36
Figure 7 : Présentation du Système de Collecte Informatisé du CHU de Nancy	38
Figure 8 : Exemple de mémo lié à une prescription sur le logiciel PHARMA <sup>TM</sup>	42
Figure 9 : Proportion de traitements personnels sur l'ensemble des services de l'hôpital Brabois adultes	44
Figure 10 : Répartition des traitements personnels prescrits selon leur classe ATC	46
Figure 11 : Répartition des médicaments selon la disponibilité au CHUN	46
Figure 12 : Proportion d'interventions pharmaceutiques selon la disponibilité du médicament	47
Figure 13 : Modifications apportées aux prescriptions après interventions pharmaceutiques	48
Figure 14 : Modifications apportées par les prescripteurs aux prescriptions selon la disponibilité du médicament au CHUN	49
Figure 15 : Proportion de traitement personnel lors du recueil	51
Figure 16 : Explications sur la prescription du traitement personnel	52
Figure 17 : Répartition des traitements personnels selon leur classe ATC lors du recueil	54
Figure 18 : Répartition des médicaments prescrits selon la disponibilité au CHUN	54
Figure 19 : Proportion d'interventions pharmaceutiques pendant notre enquête selon la disponibilité du médicament	55
Figure 20 : Impact des interventions pharmaceutiques sur les prescriptions de traitement personnel	56
Figure 21 : Conditionnement des traitements personnels	56
Figure 22 : Stockage des traitements personnels apportés par les patients mais non prescrits dans les services de soins	57
Figure 23 : Rangement des traitements personnels prescrits et utilisés au cours de l'hospitalisation	57
Figure 24 : Situations à risque de double administration de médicaments lorsque le patient a apporté son traitement personnel	59

## Liste des tableaux

---

Tableau I : Etudes françaises sur l'utilisation des traitements personnels pendant l'hospitalisation -----	32
Tableau II : Recommandations émises par les OMEDIT -----	33
Tableau III : Présentation des services dans lesquels l'étude a été menée-----	50
Tableau IV : Justifications apportées par le médecin pour ne pas modifier le traitement habituel du patient ----	53

## Annexes

---

- ANNEXE I : Fiche de recueil de données de l'enquête sur les traitements personnels
- ANNEXE II : Procédure sur la gestion des médicaments apportés par le patient
- ANNEXE III : Points clés de l'information aux prescripteurs
- ANNEXE IV : Points clés de l'information aux soignants des services en DDJN
- ANNEXE V : Points clés de l'information aux soignants des services en dispensation globale
- ANNEXE VI : Points clés de l'information des pharmaciens
- ANNEXE VII : Plaquette d'information des patients sur leur traitement personnel à l'hôpital

## ANNEXE I : Fiche de recueil de données de l'enquête sur les traitements personnels

	<h3>TRAITEMENT PERSONNEL PATIENT</h3> <h4>Recueil de données</h4>	
---	---	---

Date: ...../...../.....

Service: .....UF: .....Secteur: .....

DJIN: ☐ Oui ☐ Non

Initiales patient: \_\_\_\_ , \_\_\_\_

Date de naissance: ...../...../.....

### 1) Prescription

Le traitement personnel du patient est-il prescrit:

- sur PHARMA® ☐ Oui ☐ Non Si Non, pourquoi? .....
- sur mémo ☐ Oui ☐ Non
- sur ordonnance papier ☐ Oui ☐ Non

Médicaments concernés: (les cases grisées pourront être remplies à posteriori)

Spécialités	Disponible au CHU	Equivalence disponible	Equivalence proposée par le pharmacien ?	Modification de la prescription	Equivalence administrée
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Stricte <input type="checkbox"/> Non stricte <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui: ..... <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Stricte <input type="checkbox"/> Non stricte <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui: ..... <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Stricte <input type="checkbox"/> Non stricte <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui: ..... <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Stricte <input type="checkbox"/> Non stricte <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui: ..... <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Stricte <input type="checkbox"/> Non stricte <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui: ..... <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Raison de la prescription du traitement personnel :

- ☐ méconnaissance du livret du CHU
- ☐ difficulté de trouver une équivalence au livret
- ☐ absence d'équivalence
- ☐ médicament non trouvé dans PHARMA d'où prescription en Mémo
- ☐ volonté du médecin de ne pas modifier le ttt habituel du patient → Pourquoi? .....
- ☐ volonté du patient de ne pas modifier son ttt habituel/ de gérer seul son ttt → Pourquoi? .....
- ☐ autre: .....

### 2) Stockage

Le patient a-t-il apporté son traitement? ☐ Oui ☐ Non ==> Si Non, le questionnaire est terminé

Si Oui: ☐ initiative personnelle du patient  
☐ demande du service (médecin, IDE...)

Si Oui: ☐ boîtes de médicaments  
☐ blister  
☐ pilulier avec médicaments déconditionnés

Rangement du traitement personnel:

- dans la chambre du patient ☐ Oui ☐ Non
- dans l'armoire du service ☐ Oui ☐ Non → Si Oui: espace réservé au ttt personnel bien identifié: ☐ Oui ☐ Non
- dans un contenant identifié avec le nom du patient ☐ Oui ☐ Non
- autre (préciser): .....

### 3) Utilisation

Le traitement personnel du patient **qui lui est administré pendant l'hospitalisation:**

- est laissé dans la chambre du patient ☐ Oui ☐ Non
- est rangé dans l'armoire du service ☐ Oui ☐ Non
- est placé dans un contenant identifié avec le nom du patient dans le chariot de médicament ☐ Oui ☐ Non
- autre (préciser): .....

L'administration du traitement personnel du patient est réalisée:

- par l'IDE ☐ Oui ☐ Non
- par le patient lui-même ☐ Oui ☐ Non
- Si oui: l'administration de ces médicaments est-elle tracée? ☐ Oui ☐ Non → Comment? .....
- autre (préciser): .....

Le patient est-il informé des modifications apportées à son traitement? ☐ Oui ☐ Non

→ Si Oui comment? .....

### 4) Restitution à la sortie d'hospitalisation

Restitution des médicaments du patient à sa sortie: ☐ Oui ☐ Non

Si NON, devenir des médicaments: .....





## ANNEXE II : Procédure sur la gestion des médicaments apportés par le patient

	<b>Gestion des médicaments personnels apportés par les patients</b>		
			Version 1
			Applicable le :
Rédaction	Vérification	Approbation	

### Sommaire

1. Objet .....	1
2. Domaine d'application .....	1
3. Référence(s) et document(s) associé(s).....	1
3.1. Liens vers documents internes.....	1
3.2. Références externes .....	2
4. Définitions et abréviations .....	2
5. Responsabilités et personnes ressources.....	2
5.1. Responsabilités.....	2
5.2. Participants à la rédaction .....	2
6. Contenu .....	3
7. Contrôle et enregistrement.....	4
8. Liste de diffusion.....	4

## 1. Objet

Cette procédure décrit la conduite à tenir au CHU de Nancy face à des spécialités pharmaceutiques apportées par le patient hospitalisé ou sa famille.

## 2. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tous les traitements apportés par le patient ou sa famille au cours de l'hospitalisation.

## 3. Référence(s) et document(s) associé(s)

### 3.1. Liens vers documents internes

Livret d'accueil du patient.  
Contrats entre la PUI et les services en DDJN.

### 3.2. Références externes

**L'arrêté du 6 avril 2011** définit le traitement personnel comme étant « l'ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient ». Il mentionne également que « les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement ».

**L'article 17 de l'arrêté du 31 Mars 1999 du Code de la Santé Publique** (relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique) stipule que « sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités ».

**L'article R 162-32 du Code de la Sécurité Sociale** stipule que « tout traitement personnel habituel pris par le patient au cours d'un séjour hospitalier est inclus dans le forfait séjour. Il ne peut être ni à la charge du patient, ni à celle de l'Assurance Maladie ».

## 4. Définitions et abréviations

CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques  
CME : Commission Médicale d'Etablissement  
DCI : Dénomination Commune Internationale  
DDJN : Dispensation à Délivrance Journalière Nominative  
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat  
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

## 5. Responsabilités et personnes ressources

### 5.1. Responsabilités

Les chefs de pôles sont garants de l'application de ce mode opératoire.  
Les médecins et internes en médecine sont responsables de la prescription des traitements des patients pendant l'hospitalisation.  
Les cadres de santé sont responsables de l'application de ce mode opératoire dans leurs unités.  
La PUI est responsable de l'approvisionnement des médicaments aux services.  
Les pharmaciens et internes en pharmacie sont responsables de la validation des prescriptions.  
Dans les services en DDJN, les PPH sont chargés de la préparation des traitements des chariots de distribution de médicaments. Dans les autres services, cette tâche est à la charge des IDE.  
Les IDE sont responsables de l'administration des médicaments et de la traçabilité.

### 5.2. Participants à la rédaction

Marie Socha, MCU-PH, Responsable du système de Management de la Prise en Charge médicamenteuse (selon l'arrêté du 6 avril 2011), et Responsable Assurance Qualité du pôle Pharmacie Stérilisation.  
André Giesenfeld, Pharmacien responsable de la DDJN à la PUI de l'hôpital Brabois Adultes.  
Stéphanie Bouchard, interne en pharmacie.



## 6. Contenu

### A l'arrivée du patient

- ✓ Les médicaments apportés par le patient doivent lui être entièrement retirés.
- ✓ Le patient est informé du devenir de ses médicaments, ainsi que des risques qu'il encourt à prendre des médicaments à l'insu du personnel soignant (plaquette informative dans le livret d'accueil du patient).
- ✓ L'IDE place les médicaments du patient dans un sachet et y appose une étiquette du patient. Ce sachet est ensuite placé dans un emplacement dédié et sécurisé au sein du service de soins (armoire à pharmacie), bien séparé de la dotation du service. Les médicaments à conserver entre +4°C et +8°C sont étiquetés au nom du patient et placés dans le réfrigérateur du service, bien séparés des produits en dotation. Quant aux stupéfiants, ils sont étiquetés au nom du patient et placés dans le coffre à stupéfiants du service de soins.
- ✓ L'IDE trace dans le dossier de soins infirmiers que les traitements du patient lui ont été retirés et qu'ils devront lui être restitués lors de sa sortie.
- ✓ Le médecin prend connaissance du traitement personnel du patient et l'intègre à la prescription initiale d'hospitalisation. Une décision doit être prise pour chaque ligne de traitement : arrêt, suspension, modification, poursuite. Le médecin peut autoriser l'utilisation du traitement personnel du patient, si le médicament est indisponible au CHU de Nancy mais qu'il est indispensable, ou dans le cadre d'une éducation thérapeutique. Dans ce cas, le médecin coche « traitement personnel » sur la ligne du médicament concerné dans le logiciel PHARMA™. Il est alors indispensable de s'assurer que le patient dispose bien de son traitement.

### Pour la suite de l'hospitalisation

- ✓ Le médecin prescrit l'ensemble des médicaments à administrer pour la durée de l'hospitalisation sur le logiciel PHARMA™. Le logiciel PHARMA™ permet la consultation du livret du médicament de l'établissement et la recherche d'équivalence : pour cela, il est recommandé de faire une recherche par DCI et non par nom commercial.
- ✓ Le pharmacien réalise l'analyse de la prescription en prenant en compte les médicaments détenus par le patient.
  - Si le médicament prescrit en tant que traitement personnel est disponible au CHU de Nancy, le traitement doit être fourni par la PUI.
  - Si le médicament prescrit en tant que traitement personnel possède une équivalence disponible au CHU de Nancy, le pharmacien doit la proposer. Le médecin est libre de modifier sa prescription ou de maintenir l'utilisation du traitement personnel.
  - Si le médicament prescrit en tant que traitement personnel ne possède aucune équivalence disponible au CHU de Nancy, le pharmacien peut, dans certains cas, proposer une fenêtre thérapeutique. Le médecin est libre de suspendre sa prescription ou de maintenir l'utilisation du traitement personnel.
- ✓ Lorsque des médicaments du traitement personnel sont prescrits pour la durée de l'hospitalisation, ceux-ci peuvent être placés dans le chariot de distribution des médicaments, dans le casier réservé au patient, sous réserve qu'ils soient clairement identifiables et identifiés au nom du patient, et qu'une traçabilité soit possible (numéro de lot, péremption). Les médicaments déconditionnés dans un pilulier ou en blister non entier ne doivent pas être utilisés, car ils ne sont pas identifiables de façon formelle.

- ✓ Concernant la préparation des médicaments prescrits en tant que traitements personnels :
  - Pour les services en dispensation globale : les médicaments sont préparés par l'IDE à partir des médicaments du patient placés dans le casier du patient dans le chariot de médicaments du service.
  - Pour les services en DDJN : les médicaments sont préparés par le PPH, à partir des médicaments du patient placés dans le casier du patient dans le chariot de médicaments du service.
- ✓ L'administration des médicaments prescrits en tant que traitements personnels est réalisée par l'IDE, et est tracée au même titre que les autres médicaments.

#### **A la sortie du patient**

- ✓ Le patient est propriétaire de son traitement. Ce dernier lui est donc rendu (ou à la personne de confiance désignée par le patient) à la sortie d'hospitalisation. Cette restitution doit être tracée dans le dossier patient.
- ✓ Le patient doit être informé des éventuelles modifications apportées à son traitement habituel.
- ✓ Les médicaments arrêtés pourront être retirés et détruits, avec accord du patient.

### **7. Contrôle et enregistrement**

Le retrait du traitement personnel du patient à son arrivé et la restitution de celui-ci à la sortie du patient doivent être tracés dans le dossier de soins infirmiers.

La prise en compte du traitement personnel du patient et les décisions prises pour chacun des médicaments (suspension, modification, poursuite...) doivent être tracés dans le dossier patient et/ou sur le logiciel de prescription PHARMA™.

Les interventions pharmaceutiques réalisées (propositions d'équivalences, de fenêtre thérapeutique...) sont tracées et archivées sur le logiciel PHARMA™.

L'administration des médicaments issus du traitement personnel du patient doit être tracée sur le plan de soins.

### **8. Liste de diffusion**

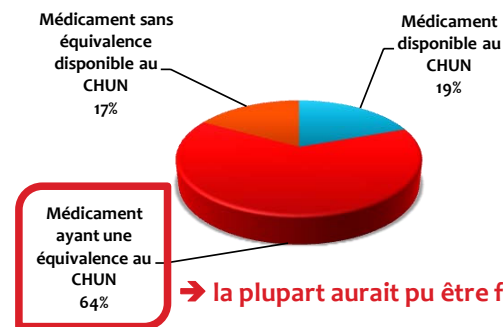
CME  
CSIRMT  
Ensemble des prescripteurs  
Ensemble des pharmaciens  
Personnel soignant  
Personnel pharmaceutique

## Prescriptions des traitements personnels des patients au CHUN

### CONSTAT

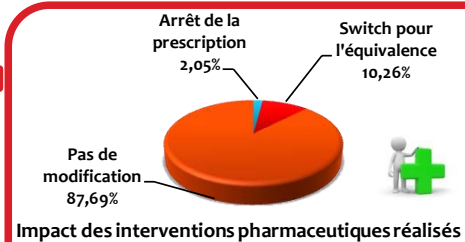
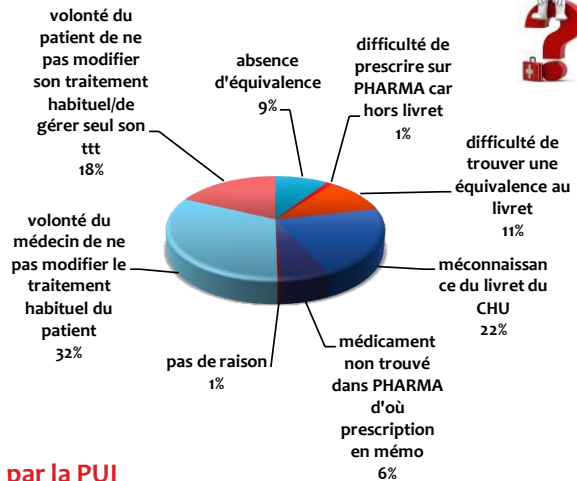
**15 % de prescriptions de traitement personnel  
1,5 médicaments par patient en moyenne**

Répartition des médicaments prescrits en tant que traitement personnel selon leur disponibilité au CHUN



**Faible impact des interventions pharmaceutiques réalisées : pas de modification de la prescription dans plus de 87 % des cas**

Explications sur la prescription de traitement personnel



### SOLUTIONS PROPOSEES

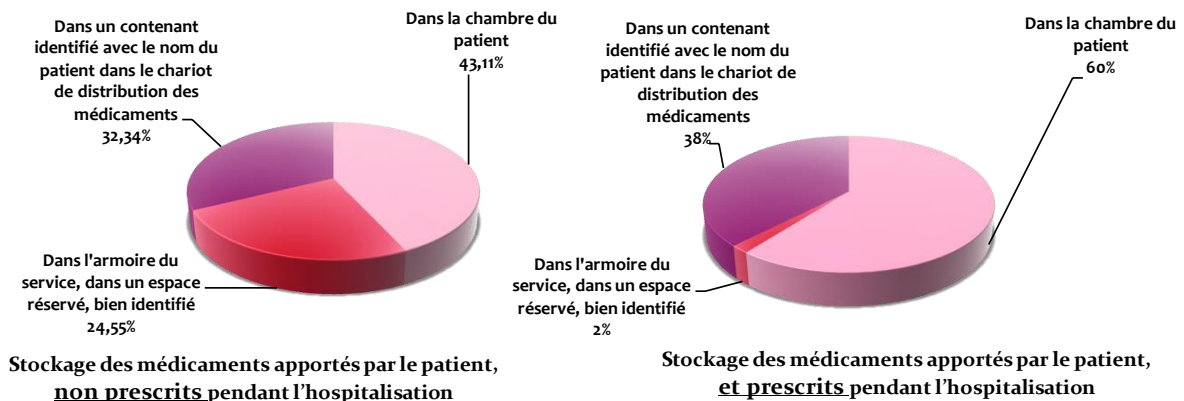
- ✓ Développement de la conciliation médicamenteuse afin de garantir la continuité des soins en intégrant à la prescription d'entrée du patient les traitements en cours du patient. Une décision doit être prise pour chaque ligne de traitement : arrêt, suspension, modification, poursuite.
- ✓ Développement du dossier pharmaceutique à la PUI (historique médicamenteux +++)
- ✓ Formation au logiciel PHARMA pour la prescription (recherche d'équivalence par DCI...)
- ✓ Sensibilisation à l'utilité des interventions pharmaceutiques réalisées (notamment lors des propositions d'équivalences)
- ✓ Modification de la procédure de gestion des traitements apportés par le patient:
  - ✓ Utilisation prioritaire des médicaments fournis par la PUI
  - ✓ Proposition d'équivalence systématique quand elle est disponible
  - ✓ Utilisation du traitement apporté par le patient prioritairement lorsque le médicament ne peut pas être suspendu pour la durée de l'hospitalisation et en cas d'éducation thérapeutique

## Stockage, préparation et administration des traitements personnels des patients dans les services en DDJN

### CONSTAT

Quand un traitement personnel est prescrit, le patient l'a apporté dans 85,6 % des cas (la plupart du temps de sa propre initiative).

Dans 95,2 % des cas, le patient a apporté ses boîtes de médicaments; il s'agit de blisters dans 4,2 % des cas. Dans 0,6 % des cas, le patient a apporté son pilulier, contenant ses médicaments déconditionnés (non acceptable car médicaments non identifiables)



Le stockage des médicaments dans la chambre du patient n'est pas acceptable (risque de prise à l'insu des soignants +++)

L'administration est réalisée par ou en présence de l'IDE dans 88 % des cas, le patient se gère seul dans 12 % des cas (traçabilité ?)



### SOLUTIONS PROPOSEES

- ✓ Retrait systématique des traitements apportés par le patient: ceux-ci sont identifiés au nom du patient et placé dans un emplacement dédié et sécurisé au sein du service de soins (traçabilité dans le dossier patient).
- ✓ Si un médicament du patient est prescrit pendant l'hospitalisation, le placer dans le casier du patient → le PPH prépare ainsi le pilulier à partir de ce médicament.
- ✓ L'IDE réalise l'administration du médicament et la trace sur le logiciel PHARMA.
- ✓ Restitution du traitement du patient à sa sortie.

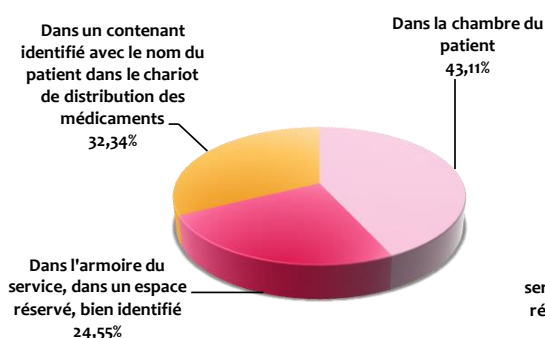


## Stockage, préparation et administration des traitements personnels des patients dans les services en dispensation globale

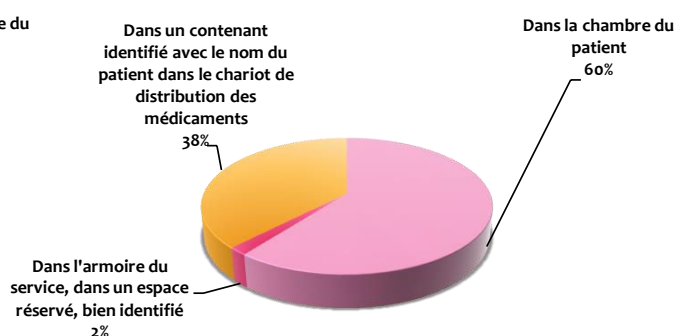
### CONSTAT

Quand un traitement personnel est prescrit, le patient l'a apporté dans 85,6 % des cas (la plupart du temps de sa propre initiative).

Dans 95,2 % des cas, le patient a apporté ses boîtes de médicaments; il s'agit de blisters dans 4,2 % des cas. Dans 0,6 % des cas, le patient a apporté son pilulier, contenant ses médicaments déconditionnés (non acceptable car médicaments non identifiables)



Stockage des médicaments apportés par le patient, non prescrits pendant l'hospitalisation



Stockage des médicaments apportés par le patient, et prescrits pendant l'hospitalisation

Le stockage des médicaments dans la chambre du patient n'est pas acceptable (risque de prise à l'insu des soignants +++)

L'administration est réalisée par ou en présence de l'IDE dans 88 % des cas, le patient se gère seul dans 12 % des cas (traçabilité ?)



### SOLUTIONS PROPOSEES

- ✓ Retrait systématique des traitements apportés par le patient: ceux-ci sont identifiés au nom du patient et placé dans un emplacement dédié et sécurisé au sein du service de soins (traçabilité dans le dossier patient).
- ✓ Si un médicament du patient est prescrit pendant l'hospitalisation, le placer dans le casier du patient → l'IDE prépare ainsi le pilulier à partir de ce médicament.
- ✓ L'IDE réalise l'administration du médicament et la trace sur le logiciel PHARMA.
- ✓ Restitution du traitement du patient à sa sortie.

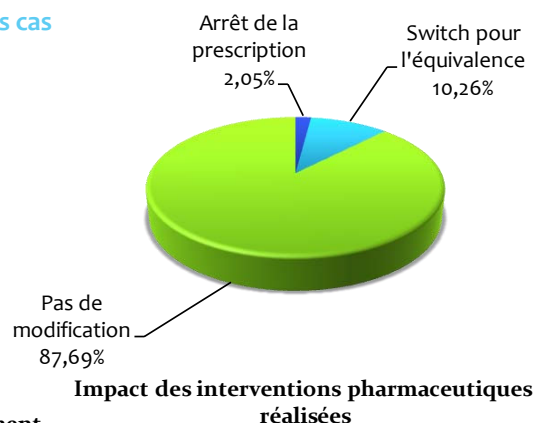
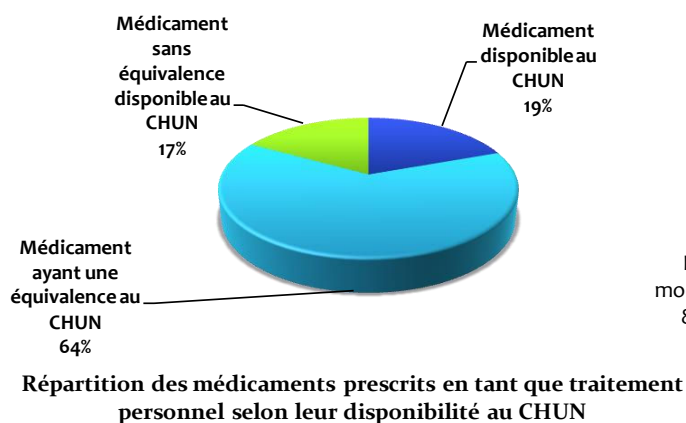
## Interventions pharmaceutiques sur les prescriptions des traitements personnels des patients au CHUN

### CONSTAT

15 % de prescriptions de traitement personnel

35 % d'interventions pharmaceutiques (proposition d'une équivalence ou d'un arrêt de traitement) : taux bien plus élevé pour les services en DDJN

→ pourtant, équivalence disponible dans 64 % des cas



Faible impact des interventions



### SOLUTIONS PROPOSEES

- ✓ Uniformisation de la conduite à tenir devant une prescription de traitement personnel:
  - ✓ Si le médicament prescrit en tant que traitement personnel est disponible au CHU de Nancy, le traitement doit être fourni par la PUI.
  - ✓ Si le médicament possède une équivalence disponible au CHUN, proposition systématique (listing des principales équivalences). Le médecin est libre de modifier sa prescription ou de maintenir l'utilisation du traitement personnel.
  - ✓ Si le médicament ne possède aucune équivalence disponible au CHUN, proposition d'une fenêtre thérapeutique. Le médecin est libre de suspendre sa prescription ou de maintenir l'utilisation du traitement personnel.
- ✓ Re-sensibilisation des prescripteurs à l'utilité des interventions pharmaceutiques







## Mes médicaments à l'hôpital



### Lors de mon admission, que dois-je faire?

- ➔ Apportez vos dernières ordonnances
- ➔ Signalez les médicaments pris sans ordonnance (automédication, phytothérapie, homéopathie, ...)
- ➔ Si vous avez apporté vos traitements habituels, signalez le à l'infirmière qui s'occupe de votre admission



### Pendant l'hospitalisation, que dois-je faire de mes médicaments?

- ➔ Remettez tous vos médicaments à l'infirmière qui s'occupe de vous
- ➔ Ils seront isolés à votre nom dans l'armoire à pharmacie du service

### Pourquoi ne puis-je pas garder mes médicaments avec moi?

- ➔ Tous les médicaments prescrits pendant votre hospitalisation sont fournis par la pharmacie de l'hôpital: il peut s'agir du même médicament, d'un générique, ou d'un équivalent thérapeutique.
- ➔ Pendant votre hospitalisation, le médecin adapte votre traitement à votre état de santé actuel. Il vous informera des modifications apportées.



- ➔ Il est très important de **ne pas prendre d'autres médicaments** que ceux prescrits par le médecin: des réactions entre les différents médicaments peuvent exister et risque d'entraîner de graves complications (surdosage, effets indésirables, interactions...).
- ➔ Exceptionnellement, si la pharmacie de l'hôpital ne dispose pas des traitements que vous prenez habituellement, vos médicaments personnels pourront être utilisés, **sur accord du médecin**.


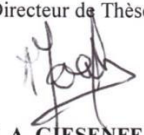






### A la sortie, vais-je récupérer mon traitement habituel?

- ➔ A la fin de l'hospitalisation, le médecin vous remet une ordonnance de sortie et vous fournira les informations nécessaires. Le traitement peut être différent de celui que vous preniez chez vous.
- ➔ L'infirmière vous rend les médicaments que vous lui aviez remis à l'entrée. Cependant, les médicaments arrêtés ne vous seront plus utiles, et pourront être détruits par l'hôpital avec votre accord.

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 24 Octobre 2013

<p><b>DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</b></p> <p>présenté par : Stéphanie Bouchard</p> <p><u>Sujet</u> : Formalisation de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés au CHU de Nancy</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : M. Stéphane Gibaud (MCU, PH)</p> <p>Directeur : M. André Giesenfeld (PH)</p> <p>Juges : Mme Marie Socha (MCU-PH) Mme Geneviève Ubeaud-Séquier (PU-PH) Mme Agnès Mulot (PH)</p>	<p>Vu,</p> <p>Nancy, le</p> <p>17/09/2013</p> <p>Le Président du Jury      Directeur de Thèse</p> <p>      </p> <p><b>M. S. GIBAUD</b>      <b>M. A. GIESENFELD</b></p>
<p>Vu et approuvé,</p> <p>Nancy, le 23.09.2013</p> <p>Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p> <b>Francine PAULUS</b></p> <p></p>	<p>Vu,</p> <p>Nancy, le 26.09.2013</p> <p>Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p> <b>Pierre MUTZENHARDT</b></p> <p></p> <p>N° d'enregistrement : 6618.</p>

**N° d'identification:**

**TITRE**

**Formalisation de la gestion du traitement personnel des patients  
hospitalisés au CHU de Nancy**

**Thèse soutenue le 24 Octobre 2013**

**Par Mlle Stéphanie BOUCHARD**

**RESUME :**

Les établissements de santé sont quotidiennement confrontés au problème de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés (prescription, stockage, préparation, administration). Cette problématique étant au cœur des préoccupations de tous, la Direction des Soins et la Direction de la Qualité du CHU de Nancy ont décidé de faire de l'amélioration de la prise en charge et de la gestion des traitements personnels un des objectifs de l'établissement concernant la qualité des soins. L'objectif de ce travail de thèse est de faire un état des lieux sur la gestion des traitements personnels des patients dans les services de soins du site de Brabois Adultes, et de faire des propositions pour réviser et compléter la procédure existante.

Ce travail a permis de mettre en évidence que les traitements personnels représentent une part non négligeable des prescriptions (plus de 15 %). Nous avons pu démontrer de nombreuses défaillances de prise en charge, et ce à chacune des étapes du circuit du médicament. Ainsi, nous avons pu mettre en évidence que 40 % des prescriptions de traitement personnel sont dues aux difficultés rencontrées par le prescripteur lors de l'utilisation du logiciel de prescription informatique (PHARMA<sup>TM</sup>). Quinze pour cent des médicaments prescrits en traitement personnel sont en fait inscrits au livret du médicament du CHU, et pour 60 %, une équivalence thérapeutique est disponible. Lorsqu'une intervention pharmaceutique est réalisée, elle ne conduit à aucune modification de la prescription dans 90 % des cas. Plus de 80 % des patients ont spontanément apportés leurs médicaments personnels pour leur hospitalisation : ceux-ci sont laissés dans leur chambre dans plus de 40 % des cas.

Le groupe de travail a pu, à partir de ces résultats, cibler les points critiques du circuit des traitements personnels et proposer des modifications de la procédure. De plus, une sensibilisation de chacun des acteurs de la prise en charge de ces traitements doit être réalisée. L'une des perspectives d'amélioration de la prise en charge des traitements personnels au CHU de Nancy serait le développement de la conciliation médicamenteuse. Elle permettrait en effet la prise en compte systématique de l'ensemble des traitements habituels du patient, et l'adaptation de ceux-ci à l'hospitalisation.

**MOTS CLES :** Traitement personnel, gestion, circuit du médicament

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr André GIESENFELD	Pharmacie Brabois Adultes CHU de Nancy	Expérimentale Thème : 3-Médicament