

# Impact d'une modification de pilulier sur l'efficience du circuit du médicament en EHPAD

## The impact of modifying a pill dispenser on the efficacy of the medication circuit in nursing homes

François BERTIN-HUGAULT, Caroline BLOCHET, Anne DAZINIERAS, Julien NASTA, Philippe DENORMANDIE

### RÉSUMÉ

La recherche de sécurité et d'efficience de la gestion du médicament en EHPAD a pour application majeure la préparation tracée en officine des médicaments en pilulier et leur gestion en EHPAD. Première étude observationnelle menée auprès de 2 EHPAD, cette étude pilote évalue l'impact sur la sécurité du circuit du médicament et la faisabilité à l'usage, sur le plan organisationnel et économique, du passage du pilulier mono-médicament de 28 jours vers le pilulier multi-médicaments de 7 jours. Ce changement en faveur du pilulier-dose ou sachet-dose, crée des difficultés significatives, puisqu'il nécessite une exigence plus forte des acteurs autour du médicament pour s'adapter aux besoins complexes des résidents en EHPAD, et en particulier aux nécessaires modifications de traitements qui compliquent la sécurité. En revanche, le sur-conditionnement des médicaments préparés avec ce même pilulier-dose apparaît praticable. Compte tenu de leurs conséquences pour le résident et pour tous les acteurs des soins en EHPAD, les faits relevés dans cette étude pilote invitent à une étude de confirmation d'ampleur, afin de documenter la normalisation en cours.

**Mots clés :** Préparation Dose à Administrer - Médicaments - Iatrogénie - Circuit du médicament - Pilulier - Sécurité du médicament - administration médicamenteuse - pratique pharmaceutique - EHPAD - sujet âgé.

*Docteur en médecine, Directeur Ethique, Médical et Qualité, Direction des Opérations du groupe Korian, en collaboration avec l'Institut du Bien Vieillir Korian (FBH) ; Docteur en pharmacie, Présidente de Medissimo (CB) ; Docteur en pharmacie, Conseiller pharmaceutique, groupe Korian (AD) ; Responsable qualité région Sud Ouest, groupe Korian (JN), Directeur de l'institut du bien vieillir Korian (PD) ; France.*

Article reçu le 02.07.2013 et accepté le 18.07.2013.

### SUMMARY

Seeking safety and efficacy of medication management in nursing homes require a traceable preparation of medications dispensed in pill organizers by a pharmacist. We conducted a pilot observational study in 2 nursing homes. This first study assesses the operational and economic feasibility of replacing the 28 day mono-drug pill dispenser by the 7 day multi-drug pill dispenser, and the impact of its use on the safety of the medication circuit. In fact, the use of this type of pill dispenser faces many difficulties since all actors that handle medications have to be adapted to the complex needs of nursing homes residents, in particular the necessity to modify therapies that may threaten safety. On the other hand, the over-packaging of medication prepared by the 7 day pill dispenser seems to be feasible. Given the facts as established by this pilot study and their effects on both residents and healthcare providers, more large studies are necessary to support current standardization.

*La Revue de Gériatrie 2013 ; 38:xxx-xxx.*

**Key words:** Prepared Treatment - Drug - Iatrogenic Drug delivery - Medication management - pillbox - medication safety dispensing errors - medication errors Patient safety - pharmacy practice - nursing home - elderly.

*Auteur correspondant : Docteur François Bertin-Hugault, Directeur Ethique, Médical et Qualité, Direction des Opérations du Groupe Korian, France. E-mail : f.bertin-hugault@groupe-korian.com*

## CONTEXTE

La recherche de sécurité et d'efficience de la gestion du médicament en EHPAD s'impose, du fait de la vulnérabilité des résidents, de la multiplicité des acteurs et de la modification fréquente des traitements. Cette recherche appelle l'évaluation des pratiques et conduit à une mutation graduelle de l'organisation des soins aux résidents, dont la dimension clinique impose la proximité pharmacien-EHPAD-médecin <sup>(1)</sup>.

La validation des ordonnances par le pharmacien conduit parfois, sous son contrôle, à externaliser vers l'officine, la préparation des doses à administrer (PDA) en pilulier nominatif scellé, sous traçabilité totale. Cela permet notamment la rationalisation et l'efficience de la préparation et de la distribution, l'aide à l'administration des médicaments et le suivi de l'observance du patient <sup>(2)</sup>, voire la gestion pharmaceutique des traitements et la réduction des gaspillages <sup>(3)</sup>.

Agir selon cette ambition est la ligne de conduite du groupe d'EHPAD Korian <sup>(4)</sup> et des pharmaciens souscrivant à la convention EHPAD-officine de Medissimo <sup>(5)</sup>.

Mais, alors que différents types de piluliers sont déjà utilisés, les Bonnes Pratiques de PDA demeurent en cours de réflexion sur la base du retour d'expérience terrain <sup>(6)</sup>. Dans ce contexte de normalisation, et dans l'attente de la réglementation à venir sur la PDA, se pose la question de l'utilité du changement du pilulier mono-médicament de 28 jours ou "mono28" vers le pilulier ou sachet multi-médicaments de 7 jours ou "multi7". L'étude mesure l'impact de ce changement sur le circuit du médicament et sa sécurité, de la pharmacie jusqu'au résident en EHPAD.

## OBJECTIF

Sous le même régime de traçabilité totale du circuit du médicament, pour ces 2 EHPAD et ces 2 officines en PDA en pilulier mono28 (Figure 1) depuis quatre années et plus, l'étude évalue l'impact du changement du pilulier mono28 vers le pilulier multi7 (Figure 2), sur la sécurité du médicament et sur la faisabilité organisationnelle et économique. L'hypothèse est que ce changement de pilulier puisse améliorer les temps et les organisations en EHPAD sans dégrader la sécurité du circuit du médicament mise en œuvre avec le pilulier mono28 et documentée en respect de leurs accords conventionnels EHPAD-officine. L'objectif au-delà de l'étude est d'anticiper les conséquences d'une régle-



Figure 1 : Mono28 Matin Midi Soir éventail.  
Figure 1: xxxxx



Figure 2 : Pluspac fin.  
Figure 2: Pluspac fin

mentation à venir qui imposerait la PDA en pilulier multi7 et qui proposerait que l'industrie pharmaceutique prépare les comprimés en conditionnement unitaire, permettant ainsi une identification au moment de l'administration.

## MATÉRIELS ET MÉTHODE

### Durée et concept de l'étude

L'étude était conçue pour durer 6 mois (1<sup>er</sup> oct. 2012 au 31 mars 2013). Les EHPAD sont approvisionnés

par des pharmaciens d'officine pratiquant la préparation des doses à administrer en traçabilité totale. La préparation initiale a lieu au sein de l'officine, les modifications éventuelles au sein de l'EHPAD. La préparation des doses à administrer (PDA) est manuelle, et exécutée par des préparateurs sous l'autorité du pharmacien.

L'étude a eu lieu dans deux EHPAD (cas "A" et cas "B") auparavant sous mono28 et installés pour l'étude sous multi7, avec pour comparateur un troisième EHPAD (cas "C"), précédemment installé et demeuré durant l'étude sous multi7. Afin de garantir la comparabilité des données, ces trois EHPAD présentaient des capacités d'accueil des résidents similaires (respectivement 92, 96 et 84 lits), une localisation géographique proche en Ile-de-France, des caractéristiques de population hébergée très proches (i) en âge (ii) en sexe, (iii) en âge moyen de population hébergée (87, 89 et 89 ans), et les pharmaciens dispensaient des traitements préparés sous traçabilité totale Medissimo, avec une expérience de quatre années et plus dans les EHPAD A et B et deux ans dans le comparateur C. En revanche, le niveau de poly médication était sensiblement différent pour A (7,6 médicaments par jour et par résident), B (6,7 médicaments par jour et par résident) et le comparateur C (5,8 médicaments par jour et par résident). Les modalités de paiement des médicaments dispensés sont ici indifférentes, sachant qu'elles font l'objet d'une étude publique en cours<sup>(8)</sup>. Les participants voient leurs relations structurées par une convention, qui organise la qualité et l'homogénéité des pratiques dans le respect du devoir d'exercice personnel de chacun, au service du résident et du projet d'établissement<sup>(9)</sup>.

Outre le recueil des données issues de la traçabilité totale, qui permet de multiples analyses de pratiques et de dépenses<sup>(3, 10-11)</sup>, l'étude a consisté en des questionnaires structurés. Ils ont été remplis à trois reprises à égal intervalle sur la période d'étude, menés en face-à-face séparément, et toujours dans le même ordre, avec les pharmaciens qui dispensent, les infirmiers qui administrent, les médecins qui coordonnent, et les directeurs qui pilotent. Une estimation du temps passé par le pharmacien pour la traçabilité dans le système d'information, la préparation des piluliers et le contrôle pharmaceutique, et du temps passé par l'infirmier pour la distribution journalière a été recueillie sur un mode déclaratif et moyennée par résident présent.

### Déroulement des processus

Après validation de l'ordonnance par le pharmacien, et sous réserve de faisabilité selon les caractéristiques des

médicaments et les schémas posologiques, la PDA prescrite par le médecin est assurée par le pharmacien, ou par un préparateur sous son autorité, sous réserve de faisabilité selon les caractéristiques des médicaments et leur schéma posologique<sup>(2,6)</sup>.

Les médicaments préparés en multi7 sont sur-conditionnés : cela signifie qu'à l'exception des médicaments fractionnés déconditionnés dans le même pilulier multi7, tous les médicaments placés dans une même alvéole du pilulier demeurent dans leur blister d'origine, découpé à dessein. Les médicaments préparés en mono28 sont en revanche reconditionnés : la forme galénique nue est retirée du blister avant d'être placée dans l'alvéole (sachant qu'il n'y a alors qu'un seul médicament par alvéole).

Les piluliers nominatifs sont préparés et scellés sous contrôle pharmaceutique, avec traçabilité totale des produits et processus, des médicaments, des traitements, des excédents et résidus, pour le suivi et l'édition de rapports, les rappels et éliminations. Les modifications éventuelles de traitements préparés en pilulier doivent être exécutées en EHPAD dans les 24h par le personnel préparateur, sous la responsabilité du pharmacien. Ce délai semble possible en raison de la délivrance quasi quotidienne de traitements aigus aux résidents par l'officine de proximité.

## RÉSULTATS

Sur la période de référence (six mois), 15 962 boîtes de médicaments ont été dispensées, dont 5 834 boîtes pour A, 5 850 boîtes pour B, 4 278 boîtes pour C. Sur la période réelle d'étude propre à chaque cas (voir "fin de l'étude"), les données globales moyennes par résident apparaissent dans le *Tableau 1 page suivante*. Les EHPAD A et B présentent des données comparables, tandis que le comparateur C présente des données étonnamment faibles notamment sur le taux d'ordonnances aiguës (0,11 pour C versus 0,53 et 0,41 respectivement pour A et B), de modifications de traitements (0 pour C versus 0,10 et 0,05 respectivement pour A et B) et par voie de conséquence du coût du traitement journalier (CTJ) ou coût de l'ensemble des médicaments par jour et par patient (CTJ 2,60 € pour C versus 3,61 € et 3,43 € respectivement pour A et B). Malgré le contexte de l'étude et l'engagement de chacun, il apparaît que les données du comparateur sont partielles du fait de l'absence de traçabilité des traitements aigus et des modifications de traitement dans le système d'information de l'officine, à ne pas assi-

Moyennes de délivrances par résident	A	B	Comparateur
Nombre de semaines d'étude réelle	18	11	25
Ordonnances par mois	2,01	1,49	1,12
Ordonnances aiguës par mois	0,53	0,41	0,11
Ordonnances chroniques par mois avec modifications de traitement	0,10	0,05	0
Boîtes délivrées par mois	11,93	9,43	9,08
Unités galéniques par jour préparées ou non (UG)	7,13	6,84	5,93
UG par prise	2,61	2,41	2,27
Moments de prise par jour	2,73	2,84	2,61
Coût de traitement journalier en € (CTJ)	3,61	3,43	2,60
CTJ en € pour un traitement aigu	0,63	0,61	0,29

**Tableau 1 : Moyennes de délivrance par résident et par établissement.**

Table 1: Drug delivery averages of per resident and per establishment.

miler à la traçabilité hors du système d'information ou avec la traçabilité effectivement réalisée lors de l'administration du médicament au résident.

### Modalités de délivrance

La délivrance obéit à des modalités différentes selon les caractéristiques des médicaments, des traitements et leurs schémas posologiques.

Si les traitements chroniques éligibles à PDA sont préparés en pilulier (multi7 ou mono28), les médicaments du coucher sont nécessairement délivrés hors pilulier multi7, afin de limiter l'accès des aidants non-infirmiers aux autres médicaments, préparés ou non. Les médicaments non éligibles à PDA sont délivrés dans leur conditionnement d'origine. Certains médicaments sont délivrés dans des boîtes nominatives du fait de leur forme (gouttes, sachets). Les médicaments fractionnés (formes nues) sont délivrés en pilulier multi7. Cette dispersion des modes de délivrance apparaît dans les trois établissements avec des résultats similaires pour A et B et des résultats plus faibles pour C, en conséquence de la traçabilité partielle par l'officine des traitements aigus et des modifications de traitement (*Tableau 2 page suivante*).

La délivrance des unités galéniques en pilulier (UG en pilulier) nécessite la préparation manuelle des doses à administrer (PDA) par l'officine. Pour l'établissement A, les médicaments en sur-conditionnement étaient préparés à l'avance par l'officine selon un plan officinal de production.

Les taux de délivrance par jour et par prise sous forme sachet varient entre A (0,69 et 0,25) et B (0,28 et 0,10) en raison des habitudes de prescription, et

probablement d'une gestion des sachets non nominative dans l'établissement B, permettant d'en réduire le gaspillage.

### Temps de préparation et de distribution

Les médicaments délivrés en pilulier ont fait l'objet d'une PDA pharmaceutique dans les conditions précitées. Le *Tableau 3 de la page suivante* rapporte les temps moyens d'opération par résident déclarés avec le pilulier mono28 (entretien initial) et avec le pilulier multi7 (entretiens suivants). Par "temps de préparation", on entend ici le temps de PDA et de contrôle de la préparation par le pharmacien dans l'officine. Par "temps de gestion", on entend le temps déclaré par l'infirmière pour réceptionner, ranger la forme administrable au résident. Par "temps de distribution", on entend le temps déclaré par l'infirmière pour mettre à disposition du résident la forme immédiatement administrable.

Les temps de préparation en multi7 sont supérieurs ou identiques à ceux en pilulier mono28 (respectivement B et A). Dans le cas A, le temps de préparation rapide en multi7 est la conséquence de la préparation à l'avance des unités galéniques devant être sur-conditionnées, selon un plan de production élaboré au sein de l'officine. Pour B et le comparateur C, qui ne pratiquent pas la préparation à l'avance, leurs temps de préparation respectifs en multi7 sont de même grandeur et significativement plus longs que ce que nous pouvons observer en pilulier mono28 dans l'établissement B. (35'-30' versus 20').

Les temps de distribution représentent le temps le plus long dans la gestion du circuit du médicament dans l'EHPAD. Les temps de distribution à partir d'un multi7, qui impose donc un double déconditionnement des médi-

## Impact d'une modification de pilulier sur l'efficience du circuit du médicament en EHPAD

Moyenne détaillée de délivrance par résident			A	B	Comparateur
<b>Nombre d'UG</b>	<b>par jour</b>	en pilulier	6,11	5,79	5,33
		hors pilulier	1,02	1,05	0,60
		<b>Total</b>	<b>7,13</b>	<b>6,84</b>	<b>5,93</b>
	<b>par prise</b>	en pilulier	2,24	2,04	2,04
		hors pilulier	0,37	0,37	0,23
		<b>Total</b>	<b>2,61</b>	<b>2,41</b>	<b>2,27</b>
<b>dont UG sachets</b>	<b>par jour</b>	en pilulier	0,30	0	0
		hors pilulier	0,39	0,28	0,62
		<b>Total</b>	<b>0,69</b>	<b>0,28</b>	<b>0,62</b>
	<b>par prise</b>	en pilulier	0,11	0	0
		hors pilulier	0,14	0,10	0,24
		<b>Total</b>	<b>0,25</b>	<b>0,10</b>	<b>0,24</b>
<b>et dont UG fractionnées</b>	<b>par jour</b>	en pilulier	0,78	0,57	0,24
		hors pilulier	0,09	0,21	0,04
		<b>Total</b>	<b>0,87</b>	<b>0,78</b>	<b>0,28</b>
	<b>par prise</b>	en pilulier	0,28	0,20	0,09
		hors pilulier	0,03	0,07	0,02
		<b>Total</b>	<b>0,31</b>	<b>0,27</b>	<b>0,11</b>

**Tableau 2 : Moyennes détaillées de délivrance par résident et par établissement.**

Table 2: Details of drug delivery averages per resident and per establishment.

Temps d'opération par résident (en minutes)		A	B	Comparateur
<b>De préparation (moyenne rapportée sur 1 mois)</b>	<b>en mono28</b>	15'	20'	Non pratiqué
	<b>en multi7</b>	15'*	35'	30'
<b>De gestion (moyenne par jour)</b>	<b>en mono28</b>	5'52	6'12	Non pratiqué
	<b>en multi7</b>	5'32	12'39	8'45
<b>De distribution (moyenne par jour)</b>	<b>en mono28</b>	5'32	5'18	Non pratiqué
	<b>en multi7</b>	5'13	10'37	6'36

\* Les UG à sur-conditionner étaient préparées à l'avance selon un plan officinal de production.

**Tableau 3 : Temps d'opération par résident et par établissement.**

Table 3: Operation time per resident and per establishment.

caments, avec extraction de l'alvéole puis extraction du blister, sont supérieurs ou quasi identique à celui en pilulier mono28 (respectivement B et A). Le temps apparaît significativement plus long dans l'établissement B alors que le nombre d'unités galéniques est le même que dans l'établissement A. Les temps infirmiers de distribution des prises sont similaires en B et A pour le mono28, sachant que ce pilulier n'est pas utilisé dans le cas C.

### Modification des traitements

Par "modification", on entend ici l'arrêt d'un traitement, la diminution ou l'augmentation d'une posologie, et non l'ajout d'un médicament qui est une nouvelle ordonnance.

Le nombre de modifications tracées par l'officine dans le système d'information de l'officine pour les traite-



ments chroniques préparés en piluliers apparaît étonnamment faible, réduite d'environ les 2/3 sur la période d'étude, comparée à la moyenne observable sur une période de six mois avant l'étude. Pour les établissements A et B, il est en effet respectivement de 10% et 5% de modifications par résident et par mois durant l'étude (contre 26% et 14% sur la période de six mois antérieure), avec donc encore une différence importante entre ces 2 établissements. Dans C, aucune modification n'a été répertoriée. Ce nombre réduit, voire nul, de modifications tracées s'explique par le fait que ces modifications ont été assurées soit directement par le personnel infirmier soit directement par l'officine, sans traçabilité dans le système d'information de l'officine, à ne pas confondre avec une absence de traçabilité dans l'EHPAD.

### Fin de l'étude

L'étude s'est achevée avant le terme fixé. Les acteurs ont conjointement décidé l'arrêt de la PDA en multi7, après 18 semaines (cas A) et 11 semaines (cas B), du fait de la complexité de l'organisation liée en grande partie aux modifications de traitement et à la traçabilité partielle dans l'officine. Dans le cas A, l'impact de la solution multi7 a été globalement noté 07/20, et 04/20 dans le cas B tandis que la solution mono28 avait été notée respectivement 16/20 dans le cas A, et 14/20 dans le cas B. Les EHPAD et officines concernés sont revenus au pilulier mono28. En revanche, le multi7 a été globalement noté 13/20 dans le cas C (qui n'a pas d'expérience du mono28). Cette dernière note n'a pas empêché l'expression formalisée d'insatisfactions de la part de tous les acteurs : gestion chronophage, risques liés aux modifications des traitements, pertes de traçabilité et de sécurité du médicament, et l'établissement C a décidé le passage du pilulier multi-médicaments de 7 jours vers le pilulier mono-médicament de 28 jours en traçabilité totale du circuit du médicament, traitements aigus et modifications de traitement compris.

## DISCUSSION

L'étude portait sur l'appropriation de l'usage du multi7 sous traçabilité totale dans le système d'information de l'officine, du point de vue des acteurs du circuit du médicament en EHPAD.

Malgré la quasi homogénéité des établissements étudiés et de leurs populations, force est de constater l'hétérogénéité de la gestion du circuit du médicament en leur sein. Pour exemple, la diversité des habitudes de prescription des médicaments sous forme sachet. Toujours

est-il que cet arrêt avant terme met d'autant plus en exergue les points relevés :

**Le multi7 semble compliquer la mise en œuvre d'une traçabilité totale des traitements à l'officine.** Les données de prescription recueillies dans l'officine, moins exhaustives, impactent la qualité des documents d'information qui assurent la traçabilité de l'administration dans l'EHPAD. La saisie dans le système d'information de l'officine des différents traitements pour un même résident permet l'édition d'un plan des traitements, puis d'une feuille d'administration que l'infirmière émarge lorsqu'elle administre le traitement au résident. En théorie, l'infirmière est tenue de contrôler le traitement avant son administration, à partir de l'ordonnance d'origine. En pratique, cette manipulation est complexe du fait des multiples ordonnances des résidents. Le plan des traitements est donc un outil complémentaire pour l'infirmière lui permettant de disposer des données de prescription pour l'ensemble des traitements, évitant ainsi toute tentation de retranscription.

**La multiplication des supports de conditionnement avec le multi7 rend complexe l'administration en EHPAD.**

La dispersion des conditionnements de délivrance des médicaments génère l'expression d'insatisfactions de la part des infirmiers. Pour la journée, une partie des médicaments chroniques et les médicaments fractionnés (formes nues) sont délivrés en pilulier multi7, tandis que l'autre partie est délivrée dans les conditionnements d'origine. Certains d'entre eux sont délivrés dans des boîtes nominatives du fait de leur forme (gouttes, sachets), comme pour le mono 28. Les médicaments du coucher sont nécessairement délivrés hors du pilulier multi7, contrairement au mono28, afin de limiter l'accès des aidants non-infirmiers aux autres médicaments, préparés ou non. Les traitements aigus sont délivrés dans un système mono28 (3<sup>ème</sup> support en cas de multi7), ou dans leur conditionnement d'origine.

Le pilulier mono-médicament de 28 jours est identique et en traçabilité totale pour le traitement chronique et pour le traitement aigu, pour les moments de prise standards (journée) ou les moments de prise spécifiques (16h, coucher, nuit). En revanche, le pilulier dose impose des délivrances complémentaires de médicaments sous d'autres conditionnements ou dans leurs conditionnements d'origine. Le *Tableau 2* met en évidence la dispersion nécessaire des modes d'administration des médicaments délivrés aux résidents en EHPAD (pilulier, sachet, boîtes) avec leur impact sur la préparation et l'administration des médicaments selon

les formes galéniques et les schémas posologiques, selon la multiplicité des moments de prise et les précautions nécessaires.

La modification des traitements préparés en multi7 dégrade la sécurité. Le nombre mensuel des modifications des traitements en multi7 répertorié dans cette étude est problématique (Tableau 4). Il passe de 26% à 10% des patients dans le cas A, et de 14% à 5% dans le cas B. Le chiffre est nul dans le cas C, que ce soit pendant comme avant l'étude. Cela s'explique par le fait que seule a été répertoriée ici une partie des modifications pratiquées par les préparateurs sous la responsabilité du pharmacien selon le protocole de traçabilité totale Medissimo. Les autres modifications ne pouvaient pas en effet être tracées dans le système d'information par le personnel infirmier, celui-ci n'étant accessible qu'à l'officine, et l'information du pharmacien est de ce fait moins structurée.

Dans ce contexte, la modification d'un traitement chronique en EHPAD impose la violation de toutes les alvéoles du pilulier contenant le médicament concerné dans le système multi7, ce qui reste moins grave dans un contexte de sur-conditionnement, mais qui aurait posé question si le système avait été du multi7 déconditionné. Dans le cas du pilulier dose, ces alvéoles contiennent par définition d'autres médicaments. Il en résulte un temps important pour les opérations de modification et de saisie de données qu'il aurait fallu évaluer, une rupture de la traçabilité officinale, une dégradation de la sécurité avec défaut de report des informations, un risque élevé de confusion (selon l'aptitude à la reconnaissance visuelle pour distinguer les médicaments dans une même alvéole), ce point pourrait être levé avec les doses unitaires, générateur de stress pour le personnel et de danger sanitaire pour les résidents.

La violation du concept de traçabilité totale de la PDA à l'administration peut induire d'autres conséquences : le

biais dans l'analyse des ordonnances et l'évaluation des traitements, puisque les écarts de données ne sont plus à jour, car non reportés. La violation des alvéoles du multi7 pour cause de modification des traitements est d'autant plus problématique que, en cas de non traçabilité des opérations, aucun re-contrôle n'est possible au stade de l'administration du médicament au résident, à partir des documents de l'officine.

Une des solutions possibles aurait été de détruire les alvéoles multi7, provoquant alors un gaspillage et des difficultés de poursuite de l'ensemble du traitement chronique.

Les critiques formulées par l'ensemble des personnels interrogés pour cette étude (C compris) corroborent ces faits. Elles sont clairement indépendantes des problèmes posés, en termes psychologiques et sociologiques, par un changement de processus dans une organisation. Au contraire d'une contrainte, le passage du mono28 au multi7 dans les cas A et B était perçu favorablement, comme l'occasion d'un gain en facilité et en productivité, au profit de tous.

Le sur-conditionnement des médicaments apparaît praticable en multi7 en termes de gestion de temps et il est souhaité pour la sécurité du circuit du médicament.

Alors que les acteurs pharmaceutiques et infirmiers des cas A et B pensaient l'inverse, le sur-conditionnement en pilulier multi7 n'apparaît ni plus long ni plus laborieux, à la distribution, que le reconditionnement en pilulier mono28 auxquels les acteurs étaient habitués. L'explication peut se trouver dans le fait que le multi7 centralise le traitement chronique dans un unique support, ce qui compenserait le surplus de manipulation lié au sur-conditionnement. Il faut cependant citer le biais de la dispersion des supports d'administration dans le multi7, qui nous empêche d'avoir une conclusion fiable sur ces données qui sont cependant homogènes. Dans les cas A et B, le sur-conditionnement a apporté une satisfaction importante à tous les acteurs,

Taux moyens de modifications tracées		A	B	Comparateur	National*
Sur la période de 6 mois avant le début de l'étude	Résidents concernés	45 (49%)	33 (30%)	0	12 450 (31%)
	Par résident et par mois	0,26	0,14	0	0,12
	Nombre d'ordonnance	82 (12%)	42 (7%)	0	26 634 (7%)
Sur la période réelle de l'étude	Résidents concernés	25 (30%)	9 (9%)	0	
	Par résident et par mois	0,10	0,05	0	
	Nombre d'ordonnance	33 (6%)	9 (3%)	0	

Tableau 4 : Taux moyens de modifications tracées par établissement.

Table 4: Average rates of traceable modifications per establishment.

en termes de perception de maîtrise de la qualité : il identifie individuellement les médicaments, réduit encore plus les risques d'erreur, et génère de la confiance multilatérale. Le sur-conditionnement sous traçabilité totale peut aussi, selon le mode de commercialisation des médicaments, permettre un évitement de risques et de gaspillage<sup>(3,10)</sup>. Gage de sécurité accrue en termes d'hygiène et de traçabilité, sans délai supérieur de préparation et d'administration, le sur-conditionnement des médicaments en pilulier n'apparaît donc pas contradictoire avec la productivité de l'organisation des soins (sachant qu'il impose un double déconditionnement au lit du résident). Cela milite pour la préparation par l'industrie de conditionnement primaire unitaire permettant une reconnaissance de tout médicament jusqu'à l'administration par l'infirmière.

### CONCLUSION

Proposer à un EHPAD de changer le pilulier mono-médicament de 28 jours en reconditionnement pour le pilulier multi-médicament de 7 jours en sur-conditions

tionnement semble difficile sans dégrader la sécurité du circuit du médicament et son organisation. Le changement de pilulier dans l'étude a mis en évidence toutes les fragilités du circuit du médicament, liées à la complexité des traitements, à la multiplicité des acteurs en regard de la nécessaire exigence de sécurité sanitaire. L'absence de traçabilité totale du pilulier multi7 en officine fragilise cette exigence. Dans ce contexte, le pilulier mono-médicament 28 jours répond à la complexité des schémas posologiques et des fréquences de prises et apparaît comme le support de conditionnement le plus efficace pour la préparation tracée en officine des médicaments en pilulier et leur management en EHPAD. Les faits ici relevés et leurs conséquences pour les choix d'usage et de normalisation de la PDA invitent à la réalisation d'une étude de confirmation sous traçabilité totale de plus grande ampleur, étude intégrant en plus une évaluation des supports et de la fonctionnalité du pilulier et l'organisation des chariots. La réglementation devant être écrite sur ce sujet, il semble important que la liberté de choix des acteurs soit valorisée. ■

*Conflits d'intérêt : Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêt concernant cet article.*

### Remerciements :

*Merci aux pharmaciens, préparateurs, infirmiers, médecins coordonnateurs et directeurs d'établissements impliqués pour leur contribution à cette étude.*

### RÉFÉRENCES

1. **Megerlin F.** "Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique" ; *Revue de droit sanitaire et social* Dalloz, 2007 ; 4:623-632.
2. Article R. 4235-48 du Code de la santé publique.
3. **Megerlin F.** "Vers le management pharmaceutique des traitements préparés en pilulier". *Santé Décision Management*. 2009 ; 12:1-4/6.
4. Site Korian : [www.korian.fr](http://www.korian.fr)
5. Site Medissimo : [www.medissimo.fr](http://www.medissimo.fr)
6. Projets en discussion : décret relatif à la PDA, arrêté relatif aux bonnes pratiques de PDA.
7. Concept de traçabilité totale Medissimo® : voir [www.medissimo.fr](http://www.medissimo.fr)
8. **Rapport IGAS Dahan M et al.** Rapport d'évaluation de l'expérimentation sur la réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur.
9. **Bloch C.** Convention EHPAD – officine, mise à jour 2012. "Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux". *Le Pharmacien de France*. 2012 ;1233.
10. **Megerlin F, Lhoste F.** "Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées – étude SCMNU1" (suivi analytique sur 12 mois de 5 205 patients en effectif final, résidents dans 100 EHPAD approvisionnés par 62 pharmacies). *Santé Décision Management*. 2008 ;1: 107-137.
11. **Chevalier H, Blochet C.** "Analyse des médicaments distribués en EHPAD : Evaluation des sources d'économies possibles au sein de 21 établissements en expérimentation". 8<sup>èmes</sup> Assises Nationales du Médecin Coordonnateur en EHPAD les 8 et 9 nov. 2010.
12. Articles R 4235-13 et R 4235-18 du Code de la santé publique.