
Le Circuit de Distribution des Médicaments en EHPAD “Afin que le bon médicament arrive à la bonne dose dans la bonne bouche”

The Medicines Distribution Circuit in nursing homes "So that the right medication arrives in the right dose in the right mouth"

Jean-Marie Vétel, Caroline Blochet, Christine Robert

RÉSUMÉ

Si l'on s'intéresse beaucoup et avec raison à la qualité de la prescription des médecins généralistes en EHPAD, le circuit de distribution des médicaments "afin que le bon médicament arrive dans la bonne bouche" est nettement moins analysé et enseigné aux médecins coordonnateurs... et pourtant chaque étape du circuit du médicament est semée d'embûches et de risque d'erreur ;

La législation étant relativement pauvre sur les bonnes pratiques à mettre en œuvre dans ce domaine en EHPAD, les règles et l'organisation technique varient d'un établissement à l'autre et dans la petite étude que nous avons menée il apparaît qu'il existe de nombreuses zones d'ombre dans la continuité quotidienne du dispositif ;

Le risque d'erreur est présent à chaque étape et la qualité du circuit du médicament reste celle du maillon le plus faible ;

Cet article a pour but de sensibiliser à ce problème méconnu source de pathologie iatrogène éventuelle.

Mots clés : EHPAD – Circuit du médicament – Médicaments – Pathologie – Iatrogène – Pharmacien.

Médecin gériatre (JMV) CH le Mans ; Pharmacien responsable (CB) ; Directrice d'EHPAD (CR) Le Mans ; France.

SUMMARY

If one has great interest and with due cause about the quality of the prescriptions of general practitioners in nursing homes, the medicines distribution circuit "so that the right medicine arrives in the right mouth" is much less analyzed and taught to coordinating doctors... and yet every step of the medication circuit is fraught with pitfalls and potential for error;

The legislation is relatively poor on the good practices to be implemented in this area in nursing homes, the rules and the technical organization vary from institution to institution and in the little study that we conducted it appears that there are many gray areas in the daily continuity of the system;

The risk of error is present at each stage and the quality of the medication circuit remains that of the weakest link;

This article aims to raise awareness of this overlooked problem which is a potential source of iatrogenic pathology.

Key words: Nursing homes – Medication circuit – Medicine – Pathology – Iatrogenic – Pharmacist.

Auteur correspondant : Docteur Jean-Marie Vetel, Pôle de gériatrie, Centre Hospitalier du Mans, 194 avenue Rubillaud, Le Mans ; France.

E-mail : geriatrejm@yahoo.fr

“**L**e Circuit de Distribution des Médicaments en EHPAD” (CDM), comprend l’ensemble des étapes du parcours du Médicament : de la prescription initiale à son administration au résident.

Cela concerne : la dispensation, la livraison, le stockage, la préparation, la distribution et l’administration des médicaments aux résidents.

Chaque étape est porteuse de risques potentiels pour le résident, liés aux techniques des différents acteurs qui agissent tout au long du parcours en des lieux distants, à l’extérieur et à l’intérieur de l’EHPAD.

L’absence de réglementation sur les Bonnes Pratiques du CDM en EHPAD font que ce CDM est réalisé de façon disparate et propre à chaque établissement, et sans traçabilité prouvée. Nous allons voir que les risques d’erreurs sont multiples. Cet article s’est appuyé sur une enquête réalisée auprès de 35 EHPAD de statut juridique différent, de nombre de lits et de ratio de personnel soignant différents. Les différentes manières de procéder dans le CDM ont été étudiées et comparées afin d’analyser les problématiques et les avantages liés aux différentes méthodes mises en place.

Un questionnaire été envoyé par mail et par courrier aux 35 EHPAD : 83% ont répondu soit 29 résidences sur 35. On peut en dégager quelques grandes lignes sur les différents CDM.

A. L’approvisionnement des EHPAD en médicaments

a. Les pharmacies d’officine

Les pharmacies d’officine ou pharmacies de ville sont les fournisseurs en médicaments des résidents de l’EHPAD. Ces pharmacies sont approvisionnées dans la journée par les grossistes répartiteurs, qui eux-mêmes sont approvisionnés par les laboratoires pharmaceutiques. Les médicaments réservés à l’usage hospitalier sont hors du champ d’approvisionnement officinal : seules, les pharmacies à usage intérieur rattachées à un établissement sanitaire peuvent se les procurer.

Les résidents en EHPAD conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels de santé (art. L. 1110-8 du Code de la santé publique, art. L. 162-2 du code de la sécurité sociale) ⁽¹⁾. Dès lors, ils peuvent demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d’officine de leur choix ⁽²⁾ (art. L. 5125-25, R. 5125-50). En l’absence de choix personnel exprimé par le patient, l’EHPAD peut exercer ce choix en son nom, au titre d’un mandat express donné par le résident ou son représentant légal. Dès lors que l’EHPAD effectue le choix du pharmacien d’officine au nom de ses résidents, il s’engage à

le faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence sanitaire, technique et économique. Pour ces raisons, l’EHPAD est en relation avec 1, 2 voire plusieurs pharmacies d’officine de proximité. Notre enquête démontre que, dans la majorité des cas, l’EHPAD est en relation avec 1 seule pharmacie (77%). En cas de multiplicité des pharmacies (23%), l’organisation du service pharmaceutique varie d’un EHPAD à un autre : d’une répartition en nombre de résidents à une répartition par semestre ou par an.

b. Les pharmacies à usage intérieur (PUI)

Les Pharmacies à Usage Intérieur existent surtout dans le secteur sanitaire et nécessitent des locaux spécifiques ⁽³⁾. Elles assurent l’approvisionnement du ou des établissements qui y sont rattachés : Hôpital, EHPAD rattaché ou long séjour ⁽⁴⁾ (L.5126-1 et suivants du CSP). L’article 82 de la loi de finance de la sécurité sociale autorise les EHPAD concernés par l’expérimentation “enveloppe médicaments” à créer une PUI “collective” par groupement de coopération sanitaire mais ce type d’organisation reste marginal pour l’instant. ⁽⁵⁾

B. La dispensation des médicaments en EHPAD

a. Le contexte législatif et réglementaire

La dispensation est un acte exclusivement pharmaceutique conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables. En application de l’article R. 4235-48 CSP, le pharmacien doit assurer dans son intégralité l’acte de dispensation du médicament ⁽⁶⁾, associant à sa délivrance :

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

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu’il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ⁽⁷⁾.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au résident.

b. Le pharmacien dispensateur ⁽⁸⁾

Notre enquête montre que les EHPAD ont de très bonnes relations avec leurs pharmaciens dispensateurs (97% des cas) : les contacts téléphoniques infirmier(e) – pharmaciens sont quotidiens, les listes de correspondances génériques-princeps sont souvent établies, sa disponibilité est réelle en cas de besoin. Le pharmacien

dispensateur est l'interlocuteur n°1 pour 1/3 des EHPAD (12 sur 35). Le pharmacien dispensateur assure la continuité du service pendant les heures d'ouverture, par des livraisons 1 à 2 fois par jour (98% des cas), et parfois plus lors du besoin d'un médicament urgent ou lors d'une prescription nouvelle. La continuité du service n'est pas assurée les samedi, dimanche, jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture où l'EHPAD sollicite une pharmacie de garde.

c. Les différentes étapes de la dispensation

- La transmission de l'ordonnance à la pharmacie

L'ordonnance est établie en EHPAD par les médecins généralistes, selon, on l'espère, les règles de Bonnes Pratiques préconisées, puis elle est réceptionnée par fax à la pharmacie (75% des cas), pour être dispensée par le pharmacien dispensateur. Le fax est un moyen rapide de communication mais qui parfois génère un appel du pharmacien dispensateur lié à l'altération de la lisibilité de l'ordonnance. Pour 25% des cas, l'ordonnance est récupérée par le pharmacien dispensateur dans l'EHPAD dans un lieu convenu, souvent à l'infirmerie ou à l'accueil de l'établissement. Cet échange possible sur le site est vécu plutôt positivement par les soignants interrogés qui précisent que de nombreuses questions peuvent être ainsi abordées et résolues : des questions sur la cinétique des médicaments, les méthodes de dilution extemporanées, les nouveaux génériques, des précisions sur les heures d'administration, ou demande particulière à la suite d'observation par les soignants d'effets lors nouvelle prise de médicament. Le conseil du pharmacien en EHPAD constitue un véritable partenariat. ⁽⁹⁾

- La délivrance des médicaments en EHPAD

Les médicaments sont délivrés en conditionnement standard (84%) ou en doses prêtes à administrer (16%).

Les médicaments sont délivrés en conditionnement standard par la pharmacie d'officine pour une durée de 30 jours. A réception dans l'EHPAD, l'infirmière (2/3 des cas) ou le personnel délégué de la pharmacie d'officine (1/3 des cas) prépare les doses à administrer par résident. Lorsque les médicaments ne sont pas délivrés en conditionnement standard dans l'EHPAD (16% des cas), les doses à administrer sont préparées en pilulier ou sachet, dans la pharmacie d'officine, pour chaque résident, pour une durée de 7 jours ou de 28 jours (16% des cas).

- La livraison des médicaments à l'EHPAD

Les médicaments sont livrés en sac nominatif par résident, dans leur conditionnement standard ou alors en pilulier ou en sachet.

Le transport des médicaments est réalisé sans précau-

tion particulière pour tous les EHPAD de notre enquête, exception faite pour 1 seule pharmacie qui organise un transport sécurisé dans des sacs en plastique opaque et scellés. Le sac est au nom et prénom du résident comportant les identifications de l'EHPAD où s'effectue la livraison, de la pharmacie et du pharmacien qui a validé l'ordonnance.

De façon générale, la livraison a lieu 1 à 2 fois par jour. Elle suit le rythme de renouvellement du traitement du résident en fonction de la date de visite du médecin traitant. La livraison peut être effectuée en urgence, aux heures d'ouverture de la pharmacie d'officine, notamment pour débiter un nouveau traitement.

Mais aucune pharmacie d'officine à l'exception d'une seule, n'assure la continuité du service les dimanche et jours fériés. Par exemple, l'antibiotique ou le médicament d'urgence prescrit le dimanche ou le jour férié, n'est pas délivré sauf en dehors des tours de garde annuels effectués par la dite pharmacie sur la zone urbaine ou rurale. Alors, comment assurer la continuité du service ? Par la mise à disposition, selon les infirmières interrogées, d'une dotation pour besoins particuliers pour soins urgents ⁽¹⁰⁾ (L.5126-6), sous la responsabilité du médecin coordonnateur ou alors, en l'absence de dotation organisée, par l'utilisation d'un résidu de traitement (résidents décédés, arrêt de médicaments, excédents de délivrance) ⁽¹¹⁾. Cette dernière pratique, loin d'être exceptionnelle dans notre enquête, est toutefois dommageable.

- La conservation des médicaments dans l'EHPAD

Dans l'EHPAD, les médicaments sont conservés en boîtes et en piluliers dans un endroit spécifique, sécurisé, fermé à clefs : de type armoire, chariots à médicaments ou tiroirs nominatifs. Les médicaments "stupéfiants" inscrits au tableau B en pharmacie sont conservés dans une armoire spécifique fermée à clefs. Les médicaments de la chaîne du froid, qui nécessitent d'être conservés à des températures de 0° à 10°, sont conservés dans un réfrigérateur.

Le temps de rangement des médicaments est aussi un temps de vérification de la bonne délivrance. L'ordonnance nominative qui accompagne la livraison permet de contrôler le contenu du sac livré pour chaque résident. Le manque de temps pour ranger est à l'origine, selon les soignants interrogés, de l'absence possible de vérification. Dans ce dernier cas, les infirmières reconnaissent faire confiance au pharmacien.

C. La préparation des doses à administrer (PDA)

La PDA désigne le reconditionnement à l'avance des médicaments dans des piluliers nominatifs, selon la posologie et la durée du traitement ⁽¹²⁾. Elle ne concerne

que les médicaments de forme orale solide anhydre stable (comprimés et gélules essentiellement).

Cette pratique vise à prévenir les accidents iatrogènes liés à la confusion, la perte et/ou l'oubli de l'administration des médicaments, à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance des traitements. Dans l'attente d'une réglementation spécifique, la PDA est indifféremment assurée par le personnel infirmier au sein de l'EHPAD ⁽¹³⁾ (article R. 4311-5 du CSP) ou par le personnel pharmaceutique au sein de l'EHPAD ou de la pharmacie d'officine, au titre de composante éventuelle de l'acte de dispensation du médicament ⁽¹⁴⁾ (art. R. 4235-48 CSP) et d'un cahier des charges spécifiques ⁽¹⁵⁾. En attendant la légalisation de la pratique de la PDA (décret sur la préparation des doses à administrer, arrêté relatif à la convention cadre EHPAD – Officine(s), arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments), dans un contexte de forte concurrence et d'ambiguïté juridique, le législateur a prévu la réglementation de la convention EHPAD-Officine ⁽¹⁶⁾ (article L. 5126-6-1 du CSP) tandis que demeure l'obligation, pour le pharmacien d'officine, d'exécuter la PDA conformément aux règles inférées par la doctrine des Codes de la Santé Publique et de la Propriété Intellectuelle.

a. Les différents systèmes de PDA à la pharmacie d'officine

Cinq sociétés se partagent le marché de la PDA du secteur médico-social selon un standard de qualité minimum fondé sur l'informatisation du process. Les différences reposent sur le niveau de traçabilité du process et le niveau de service rendu pour sécuriser le circuit du médicament.

Sur les 29 EHPAD étudiés dans l'étude, 1 seul EHPAD est approvisionné en PDA automatisée, 4 EHPAD sont approvisionnés en PDA manuelle réalisée à la pharmacie d'officine et 24 EHPAD utilisent la PDA manuelle réalisée à l'EHPAD par le personnel infirmier.

La préparation en pilulier s'effectue dans la pharmacie d'officine, sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de la pharmacie d'officine, au “préparatoire” ou à défaut, dans un local garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques.

Le pilulier est l'élément tangible de la PDA. Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quels que soient sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), sa contenance (un jour, une semaine ou un mois), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (en reconditionnement ou surconditionnement des

médicaments) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

Le pilulier est associé à un logiciel de traçabilité du traitement plus ou moins évolué.

- Les systèmes de PDA manuels ou semi-automatisés

Le pharmacien déconditionne les médicaments manuellement ou avec une déconditionneuse, puis les reconditionne manuellement dans un pilulier rigide à alvéoles, en carton ou en plastique de couleur, pour une durée de 7 ou 28 jours, en disposant un ou plusieurs principes actifs par alvéole. Les alvéoles sont ensuite occultées par des films autocollants ou thermocollés. Ces piluliers sont nominatifs et comportent au minimum le nom de la spécialité ou du générique, la forme galénique, le dosage de la prise horaire, le numéro de lot du médicament, la date de péremption. Les quatre couleurs de piluliers possibles représentent les moments de prise du résident (matin, midi, soir, coucher). Les données de l'ordonnance sont saisies (ou récupérées à partir du logiciel de soins de l'EHPAD ou du logiciel de gestion officinale) dans un logiciel dédié à la PDA, qui édite au minimum la fiche de traitement du résident sous forme d'un tableau nominatif précisant les éléments nécessaires à la bonne administration de chaque médicament. Pour tous les médicaments exclus du reconditionnement en pilulier (médicaments stupéfiants, formes solides sensibles à l'humidité, médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration, qui ont des précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieur à 28 jours, et dont le schéma posologique peut faire l'objet d'un changement inopiné de posologie sur la période), un pilulier à part et spécifique est alors utilisé pour rappeler l'administration de ces médicaments. Ce pilulier dit de “rappel” comporte au minimum les informations du médicament : nom, lot, date de péremption, heure de prise.

- Les systèmes de PDA automatisés

Le pharmacien déconditionne les médicaments manuellement ou avec une déconditionneuse, puis remplit des cassettes et des plateaux de médicaments constitutives de l'automate qui reconditionne en sachet-doses pour une durée de 7 jours, en disposant plusieurs principes actifs par sachet. Les sachets sont nominatifs et comportent le moment de prise, le nom de la spécialité ou du générique, la forme galénique, le dosage de la prise horaire, le numéro de lot du médicament, la date de péremption. Les données de l'ordonnance sont saisies (ou récupérées à partir du logiciel de soins de l'EHPAD ou du logiciel de gestion officinale) dans le logiciel dédié à la PDA, qui édite au minimum la fiche

de traitement du résident sous forme d'un tableau nominatif précisant les éléments nécessaires à la bonne administration de chaque médicament. Comme déjà vu plus haut pour tous les médicaments exclus du reconditionnement en sachet-dose (médicaments stupéfiants, formes solides sensibles à l'humidité, médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration, qui ont des précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieur à 28 jours, et dont le schéma posologique peut faire l'objet d'un changement inopiné de posologie sur la période de prescription initiale) un sachet dit de "rappel" comporte au minimum les informations du médicament : nom, lot, date de péremption, heure de prise.

Les limites de l'automatisation reposent sur l'importance de l'investissement (supérieur à 100 000 euros) qui nécessite une clientèle d'au moins 500 résidents et le niveau d'automatisation à améliorer (forte utilisation des plateaux manuels). La pharmacie d'officine rencontrée lors de notre étude qui utilise un système de PDA automatisé prend en charge les résidents de 10 EHPAD situées dans un rayon de 40 kms de distance maximum.

- Les avantages et les limites des systèmes de PDA

Ces procédés manuels, semi-automatisés ou automatisés qui permettent de réaliser la PDA en pharmacie d'officine, sont sources de sécurité sanitaire : le pharmacien dispensateur prépare et contrôle toutes les étapes de la PDA en pleine responsabilité. Notons cependant qu'une partie des médicaments échappe à la PDA.

Ces procédés permettent de sécuriser le circuit du médicament aussi du fait de la traçabilité qu'ils apportent au niveau de l'identification du résident et du médicament à administrer (nom du médicament, dosage et n° de lot utile en cas de retrait, nom du médecin prescripteur et date de l'ordonnance, nom de la pharmacie dispensatrice et du pharmacien qui a effectué la validation de l'ordonnance, nom du résident voire reconnaissance visuelle par un emplacement photo, nom de la résidence où il réside).

Ces procédés permettent enfin de réaliser un transfert de charges de l'EHPAD vers la pharmacie d'officine. Même l'investissement est à la charge de la pharmacie d'officine en ce qui concerne les consommables, les matériels et les logiciels nécessaires à la pharmacie et peut être partagé pour les matériels de distribution nécessaires à l'EHPAD. Le transfert de la PDA en pharmacie d'officine génère un gain de temps infirmier de 1 heure à 1 heure 30 minutes par jour en EHPAD et permet à la pharmacie d'officine de conserver son

marché, voire de capter un nouveau marché à fort taux de substitution générique. Le temps pharmaceutique est d'environ 1 mi-temps pour 100 résidents (préparation, dispensation, livraison, suivi, coordination)

b. Le pilulier "classique" en EHPAD

La majorité des EHPAD (26/35) réalise encore la PDA au sein de l'EHPAD sans traçabilité, exception faite d'un seul EHPAD qui utilise un logiciel d'identification des alvéoles préparée.

Le pilulier utilisé est un pilulier plastique journalier avec une barrette de 4 cases qui correspondent aux 4 moments de prise de la journée (matin, midi, soir, coucher). La barrette rigide en plastique est fermée par un couvercle coulissant transparent qui permet d'accéder à la case de la prise voulue. 7 barrettes par résident constituent un semainier (traitement de 7 jours). Ce semainier classique est rangé dans un chariot aménagé pour recevoir plusieurs semainiers. Le semainier classique ne donne aucune possibilité d'inscrire autre chose que l'identité du résident, le n° de service ou de chambre. Il ne figure aucune identification du médicament ni de la dose, ni du lot et de la péremption tel que décrit avec les systèmes ci-dessus.

- Qui effectue la PDA dans l'EHPAD ?

La PDA est effectuée soit par un pharmacien ou par un préparateur délégué de la pharmacie dispensatrice sur l'EHPAD, soit par une infirmière de l'EHPAD. Lorsqu'un EHPAD travaille avec plusieurs pharmacies qui se partagent les résidents, chaque pharmacien peut préparer les piluliers de ses clients une fois par semaine dans l'EHPAD.

- Lieu de la PDA et temps de préparation

L'enquête démontre qu'il n'existe pas de lieu spécifique pour la PDA en EHPAD, exception faite d'un EHPAD qui offre un lieu différent de celui de l'infirmerie, permettant à l'infirmière de s'isoler pour sécuriser sa préparation. Le lieu dédié à la PDA est rarement isolé et souvent très passager, ce qui augmente le risque d'erreur comme en témoignent les infirmières "nous sommes souvent dérangées dans notre PDA". En revanche, le pharmacien semble lui moins dérangé.

Le temps passé pour la préparation des doses à administrer en pilulier classique est égal à 40 heures par mois pour un EHPAD de 90 à 100 résidents soit 1 heure à 1 heure 30 minutes pour 10 lits pour une semaine (0,3 ETP). Le temps est indépendant de l'opérateur (infirmier ou pharmacien). On comprend l'intérêt pour les infirmières de déléguer cette tâche à un pharmacien.

Le temps passé pour la préparation des doses à administrer en pilulier informatisé est égal à 80 heures par

mois pour un EHPAD de 100 à 120 résidents soit le double du temps affecté au pilulier classique. Rappelons que cette préparation en traçabilité nécessite une saisie logicielle d'ordonnances. La vérification peut se faire à tout moment en aval.

c. PDA en déconditionnement ou en surconditionnement

- L'élaboration des piluliers hebdomadaires en déconditionnement

Les comprimés et gélules sont sortis de leur emballage primaire et posés dans l'alvéole correspondant à la prise du matin, puis du midi, du soir, du coucher. Plusieurs comprimés et gélules se trouvent donc ensemble dans la même case sans la protection de leur emballage primaire. Parfois si la taille de l'alvéole le permet, les infirmières peuvent ajouter des médicaments de forme non solide, par exemple les sachets de poudre qui peuvent se plier. Les piluliers hebdomadaires sont ainsi constitués, sans aucune identification des médicaments mélangés hormis la reconnaissance visuelle des médicaments grâce au professionnalisme infirmier. C'est là toute la problématique de cette préparation. Comment vérifier au moment de l'administration, le dosage, la péremption et le nom du médicament ? La traçabilité de la réalisation, la méthode ont-elles été évaluées ?

La PDA est effectuée pour 7 jours calendaires. Lorsqu'il intervient un changement de traitement dans la semaine, l'arrêt d'un médicament par exemple, l'infirmière doit reconnaître visuellement la spécialité à retirer du pilulier...Ce qui nécessite une connaissance pointue de tous les génériques et médicaments...

- L'élaboration des piluliers hebdomadaires en surconditionnement (avec conservation du conditionnement d'origine de l'unité galénique)

Le conditionnement d'origine du comprimé est en dose unitaire (identifié et prédécoupé) ou en blister simple (non identifié et non pré-découpé par comprimé). Dans ce dernier cas, l'infirmière ou le pharmacien découpe le blister autour du comprimé de façon à préserver le médicament dans son emballage d'origine. Cependant, l'identification du comprimé est souvent difficile. Le nom inscrit sur le morceau d'emballage autour du médicament est tronqué par le découpage et le médicament reste parfois non identifiable. Lors du surconditionnement en pilulier, les comprimés sont mélangés sans contact direct entre eux. Ils sont déconditionnés au moment de l'administration au résident. Pour les médicaments fractionnés (1/2 ou 1/4 de comprimés) qui ne peuvent pas être conservés dans leur emballage, deux méthodes sont possibles : déconditionner, fractionner et poser la fraction dans l'alvéole ou alors ne pas déconditionner et préparer la fraction lors de la l'administration au résident.

- Problèmes posés par les piluliers hebdomadaires en déconditionnement

Le danger des changements de traitement en cas de déconditionnement des médicaments est réel. Lorsque l'infirmière revient d'une période de repos ou de congés, les traitements des résidents ont pu être modifiés et les nouveaux princeps ou génériques mis en place en son absence peuvent être méconnus visuellement. Dans ce cas, la PDA en pilulier nominatif en traçabilité est un élément de sécurité, permettant une traçabilité du changement de traitement, et surtout la connaissance des médicaments administrés favorisant la sécurité et la qualité de l'information au résident.

- Problèmes posés par les formes galéniques “hors pilulier”

Ces médicaments (gouttes, soluté buvable, sirops etc...) sont au dessus des chariots de distribution médicaments préparés en pilulier, ce qui représente un nombre de boîtes et flacons non négligeable.

Les infirmières sont conscientes du manque de sécurisation, par manque d'identification, mais font confiance à leur propre reconnaissance “visuelle” du médicament et à leur connaissance du traitement de leurs résidents. Elles disent reconnaître “à l'œil” un comprimé ou une gélule inhabituelle dans une case du pilulier. Encore faut il qu'elles effectuent la distribution. Les infirmières reconnaissent dans l'étude que les erreurs ne sont pas exceptionnelles car elles sont régulièrement dérangées lors de la PDA, lorsqu'elles sont seules dans l'EHPAD.

D. Distribution et administration des médicaments aux résidents

Ces étapes sont prises en charge par les soignants. L'administration et l'aide à la prise des médicaments fait partie du rôle propre de l'infirmière tel que défini à l'article R. 4311-5 “Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage : (...) 4° Aide à la prise des médicaments sous forme non injectable 5° Vérification de leur prise (...)”. Cette tâche peut être réalisée avec la collaboration des aides soignantes, ou des aides médicosychologiques encadrées par les infirmières.

La distribution des médicaments en EHPAD comme l'acte de la PDA demande beaucoup de temps aux soignants. C'est un acte répétitif et très chronophage, trois fois par jour.

Il faut distinguer l'acte de distribution de celui de l'administration.

a. La distribution des médicaments aux résidents

En général, la distribution est réalisée trois fois par jour au moment des principaux repas de la journée.

Dans notre enquête, il n'existe pas de corrélation entre le temps passé pour la distribution des médicaments et la méthode de PDA utilisée en amont. Le temps exigé pour les soignants pour cette distribution, et pour un même nombre de résidents à un moment de prise donné, par exemple le matin, dépend de trois facteurs qui sont le nombre de médicaments à distribuer, la délégation éventuelle en totalité ou en partie de la distribution et les actions liées à cette distribution dont les tâches interférentes qui ne sont pas toujours prévues à l'avance

- Le nombre de médicaments à distribuer par prise horaire

Le nombre de comprimés, gélules, sachets ou autres formes galéniques à distribuer pour un même résident est très variable. En plus des spécialités qui sont remises dans les semainiers manuels, blistérés ou en sachets, se rajoutent des sachets de poudre ou de soluté buvable, des gouttes à diluer dans un peu d'eau. Toutes ces autres formes galéniques sont juxtaposées sur le chariot de distribution, et manipulées plusieurs fois par jour. Parfois, un même flacon peut servir à plusieurs résidents. Les soignants sont obligés de vérifier les doses à donner en permanence.

Les doses sont parfois inscrites directement sur les emballages ou les étiquettes des flacons, et il arrive que les écrits soient raturés en cas de changement de dosage ou de traitement.

Il est intéressant de noter que, pour tous les EHPAD de l'enquête, le temps de distribution est doublé voire triplé le matin par rapport à la prise de midi et du soir. Cela est lié au fait que très souvent la majorité des spécialités des traitements s'administre le matin au petit déjeuner lorsqu'elles sont prescrites 1 fois par jour, et s'administre le matin et le soir lorsqu'elles sont prescrites 2 fois par jour.

- La délégation éventuelle en totalité ou en partie de la distribution

Pendant la distribution, l'infirmière procède à la vérification du traitement très irrégulièrement et différemment en fonction des EHPAD. Dans 52% des cas, des classeurs contenant les photocopies des ordonnances de chaque résident sont parfois positionnés sur les chariots de médicaments. Cette vérification est effective lorsqu'il y a un doute pour l'infirmière sur le nombre de comprimés ou gélules présent dans les alvéoles au moment de la prise, ou lorsque le résident est persuadé d'avoir moins ou plus de comprimés que d'habitude.

Lorsqu'il n'y a pas de délégation de la distribution, l'in-

firmière du matin peut vérifier le traitement par rapport à son classeur d'ordonnances ou les fiches de traitement qui suivent sur le chariot. Elle connaît visuellement les médicaments et réagit lorsqu'il manque une spécialité ou que le nombre de comprimés n'est pas le même que la veille par exemple. Et ceci quel que soit le système de PDA à sa disposition : pilulier classique – pilulier rigide à alvéoles ou sachets.

La vérification du traitement s'avère indispensable en cas de prise différente chaque jour. Ceci pour les cas particuliers de médicaments dont la dose est adaptée en fonction d'un résultat d'analyse de sang. Par exemple les anticoagulants qui peuvent varier d' $\frac{1}{2}$ à $\frac{1}{4}$ de comprimé en plus ou en moins chaque jour.

b. L'administration des médicaments aux résidents

- Les modifications des formes galéniques

Il y a parfois nécessité pour la personne qui administre le traitement d'écraser des spécialités afin de faciliter l'ingestion. Dans notre enquête, 10% à 30% des résidents ont besoin de cette action mécanique pour pouvoir ingérer leurs traitements. Ce pourcentage varie selon les établissements.

A ce stade, la modification des principes actifs n'est pas une priorité pour les soignants. En effet, l'essentiel de leur responsabilité consiste à ce que la dose et les médicaments prescrits soient bien administrés. Les infirmier(e)s, interrogé(e)s sur ce sujet mettent en exergue le manque de formation des soignants, et le manque de sensibilisation des médecins traitants quant à l'absence de consigne sur les prescriptions des bons modes d'administration des médicaments.

- Le médicament du soignant au résident

Avec un système de pilulier classique où les comprimés sont déconditionnés, l'infirmière distribue et met les médicaments dans un récipient intermédiaire, plus ou moins bien identifié, voire directement sur le plateau petit déjeuner, dans une cuillère, ou dans l'assiette du déjeuner ou dîner.

L'infirmière et les soignants en délégation travaillent à mains nues. Elles exécutent souvent en même temps que la distribution d'autres soins, par exemple, la pose de patchs transdermiques, l'instillation de collyre. Beaucoup de spécialités sont administrables par d'autres voies que buccales, et nous l'avons vu plus haut, ne sont pas positionnées dans les piluliers ou autres PDA, du fait de leur forme galénique et de leur encombrements : poudre et soluté buvable, patch, etc...

- La traçabilité de l'administration

Les systèmes de PDA informatisés sont livrés à l'EHPAD avec des fiches individuelles de traitement journalier sur lesquelles se trouvent les noms et les

dosages des médicaments à prendre en fonction de l'heure de prise. L'emplacement pour la signature de l'infirmière qui administre les traitements est prévu pour valider la prise effective du traitement.

Quel que soit le système de PDA utilisé, en vraie vie, l'infirmière ne valide pas toujours au moment de l'administration, mais plus tard dans la matinée, voire dans l'après midi. Le moment de distribution est très lourd, car long à réaliser pour une seule personne : “On n'a pas toujours le temps ...”

Pour à peine 50% des EHPAD, l'infirmière qui distribue et administre les médicaments valide sa tâche au moment de cette action. La validation est le plus souvent effectuée en fin de matinée voire même parfois beaucoup plus tard... a posteriori.

Il est à noter que lorsque l'infirmière délègue en partie la distribution et l'administration, la traçabilité de l'acte ne peut pas être effectuée par elle-même. Elle valide donc l'administration du médicament sur la confiance qu'elle fait à la soignante à qui elle a déléguée sa tâche. La délégation de l'administration des comprimés à administrer au moment du coucher le soir est attribué aux aides soignants pour tous les EHPAD de l'enquête.

- Les autres médicaments

Nous avons vu ci-dessus la problématique des médicaments dont la forme galénique nécessite un rangement à part sur le chariot de distribution.

Que penser des médicaments sous forme de gouttes buvables qui ne peuvent pas être préparés à l'avance ? L'infirmière doit les doser au dernier moment. Il en est de même lorsqu'il s'agit de médicaments faisant partie de la classe des stupéfiants : la délégation n'est pas prévue et reste du domaine propre de l'infirmier.

Ces médicaments doivent être manipulés avec certaines précautions. Les noms des résidents auxquels ils sont attribués sont notés sur les flacons. Le dosage à administrer est marqué au stylo ou feutre parfois sans précision de date de début ou de fin de traitement. Les flacons sont parfois laissés ouverts à l'air libre pendant le temps de la distribution. Il peut arriver qu'un seul flacon serve à plus d'un résident. Il s'agit dans ce cas pour le soignant d'être extrêmement vigilant sur le dosage à administrer. A l'heure actuelle, aucun système de PDA ne propose de solution pour déconditionner et reconditionner des formes galéniques autres que les formes solides anhydres.

- Le problème de la délégation de la distribution et/ou de l'administration

Elle est en partie donnée aux aides soignant(e)s sur certains secteurs, ou certains étages des établissements. Ce qui permet à l'infirmière de passer moins de temps à cette tâche. Tous les EHPAD de notre enquête utili-

sent la délégation sur un ou plusieurs temps de prise de la journée. 100% des EHPAD délèguent la distribution des somnifères et autres traitements au moment des couchers puisque la plupart des EHPAD ne dispose pas d'infirmière de nuit.

Certains établissements ne font aucune délégation de distribution. Une seule infirmière présente le matin peut passer jusqu'à 3 heures de temps à distribuer les médicaments et à les administrer pour 100 résidents. Cette situation est très fréquente les week end lorsqu'il y a moins d'infirmières présentes sur l'EHPAD, et aucune délégation prévue de distribution de médicaments. Ces situations peuvent nuire à l'efficacité des traitements lorsque du fait de cette organisation la prise du matin est très tardive, loin du petit déjeuner et d'autant plus rapprochée de la prise du repas de midi. Les délais interprises ne sont alors pas respectés.

La délégation est une action de confiance par rapport au soignant à qui est confiée cette tâche. Elle permet à l'infirmière de gagner du temps pour d'autres soins et prises en charge individuelle, mais ne peut se faire qu'avec des soignants avertis, habitués de l'établissement, connaissant parfaitement les résidents et qui au moindre doute n'hésitent pas à demander conseil à l'infirmière. C'est un partenariat qui doit privilégier la responsabilisation des acteurs.

Le problème de la délégation doit se poser en cas de remplacement occasionnel des salariés titulaires de cette délégation. On imagine difficilement un soignant intérimaire ou remplaçant qui distribue à l'aveugle des traitements en vrac dans des semainiers non renseignés à des résidents inconnus de lui. D'où l'intérêt des systèmes de PDA blistérés ou ensachés.

La délégation aux aides soignantes, peut poser des questions à propos de la connaissance des médicaments. Les aides soignantes reconnaissent-elles visuellement les spécialités ? Elles n'ont pas toujours accès aux prescriptions et ne peuvent pas vérifier d'elle-même en cas de doute. Leur référent est l'infirmière. Elles n'ont pas toujours le temps ni la possibilité d'obtenir une levée de doute sur un comprimé qu'elles distribuent. Le soignant délégué pour l'administration et la prise du repas, peut arriver auprès du résident quelques minutes après. Entre temps, un comprimé a pu rouler à terre, le récipient intermédiaire se renverser, voire le résident a peut être tenté de prendre ses médicaments seul ou un autre résident a pu être tenté ! ...

Le soignant qui est sensé aider le résident à prendre ses médicaments n'a aucune connaissance du nombre de comprimés ou gélules à faire prendre en dehors de la mémoire de la prise de la veille, s'il a été sur le même poste. Il se fie donc à ce qu'il trouve comme médicaments près du résident.

On voit là toute l'importance des procédures et garde fous qu'il faudrait mettre en place pour la sécurisation de la distribution et de sa traçabilité. Avec un système de blistérisation ou de semainier identifié et operculé, ou de sachet renseigné, le risque est écarté.

E. Conclusion

Cette enquête auprès de l'échantillon d'EHPAD a montré qu'il existe à l'heure actuelle une grande disparité de fonctionnement du circuit de distribution des médicaments en EHPAD.

Les problèmes de traçabilité, de sécurité, d'hygiène, de méthodologie de l'administration et de la délégation devraient devenir une préoccupation majeure des

responsables de soins qui organisent le circuit de distribution des médicaments de façon plus ou moins pertinente en fonction de la sensibilisation des directions, de l'infirmier référent et du Médecin CO et bientôt nous l'espérons du pharmacien référent de l'EHPAD.

Les différents systèmes de PDA étudiés ne lèvent pas tous les risques de la diversité des formes galéniques à administrer en même temps pour un même résident. Le déconditionnement des formes buvables ou des sachets n'est pas résolu. Le fractionnement des comprimés, la modification pharmacocinétique par l'écrasement des comprimés non plus.

Le circuit du médicament a besoin d'une législation spécifique adaptée à la démarche qualité des EHPAD. ■

RÉFÉRENCES

1. **Article L. 1110-8 du Code de la santé publique**, art. L. 162-2 du code de la sécurité sociale
2. **Article 5125-25**, R. 5125-50 du Code de la santé publique
3. **Article R5126-8** du Code de la santé publique
4. **Article L.5126-1** et suivants du Code de la santé publique
5. **Loi n° 2011-1906** du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012
6. **Article R. 4235-48** du Code de la santé publique
7. **Ducoudray Jean Marc, Leroux Robert, Prevost Patrice, Vetel Jean Marie, Vuillemin Claire** - "Le modèle PATHOS - Guide d'utilisation", Décembre 2005
8. **Loi n° 2009-879** du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - titre II - article 38
9. **Pierre Naves, Muriel Dahan**, "Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur", Sept. 2010
10. **Article L.5126-6** du Code de la santé publique
11. **F. Megerlin, D. Bégué, F. Lhoste**, "Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France", Journal d'Economie Médicale, n° 7-8, Vol.24, Nov-Déc 2006
12. **F. Megerlin**, "Vers le management pharmaceutique des traitements préparés en pilulier", Santé Décision Management, volume 12, n°1-4/2009
13. **Article R. 4311-5** du Code de la santé publique
14. **Article R. 4235-48** du Code de la santé publique
15. **C. Blochet**, Convention EHPAD - Officine, mise à jour 2012 "Le management t-pharmaceutique des traitements médicamenteux", Le Pharmacien de France, n°1233, oct. 2011
16. **Article L. 5126-6-1** du Code de la santé publique