
Suivi pharmaceutique des traitements préparés en secteur ambulatoire

Système Medissimo® de suivi sécurisé du médicament

Caroline Blochet

*Pharmacien conseil Medissimo
26, rue Ch. Edouard Jeanneret
Le Technoparc
Poissy 78306 cedex - F
pharmacienconseil@medissimo.fr*

RÉSUMÉ. Medissimo® est une société française à l'origine d'un système d'information innovant, dédié au suivi des traitements médicamenteux préparés en pilulier pour le patient non hospitalisé. Construit sur le concept de traçabilité totale des traitements préparés, cet outil permet l'édition de rapports thématiques intéressant le suivi des patients, les pratiques des professionnels, la gouvernance des établissements. A l'origine conçus pour la personne âgée en maison de retraite, il répond au besoin de suivi pharmaceutique de tous malades (âgés, chroniques, protocoles lourds) nécessitant un suivi actif et pluridisciplinaire coordonné, à la recherche de la sécurité et de l'efficacité du soin.

MOTS-CLES : médicament, traçabilité, observance, pilulier, préparation, pharmacien

*ABSTRACT. **Abstract corporate communiqué directement par medissimo le 20 juillet***

KEY WORDS: medicine, traceability, pillbox, treatment, follow-up, adherence, pharmacist

1. Introduction

Cette communication expose une problématique et solution française susceptible d'extrapolation à des pays connaissant des évolutions comparables.

Notre officine de pharmacie de province a été confrontée à une demande soudaine et sans précédent de la maison de retraite dont nous approvisionnons historiquement les résidents : préparer des médicaments en piluliers pour 50 patients âgés, plutôt qu'approvisionner l'établissement en boîtes. Qu'importe la méthode pourvu que le service soit mis en oeuvre rapidement.

C'est une demande stratégique pour l'établissement, qui répond à une pénurie de personnel infirmier et à une médicalisation du secteur des maisons de retraite, et qui s'inscrit dans la normalisation conventionnelle de 2002. C'est une demande *a priori* marginale pour notre officine (2% du chiffre d'affaires) mais valorisante sur le plan sanitaire et économique, dans un contexte de croissance exponentielle du nombre de personnes âgées polymédiquées et des besoins de services correspondants.

Nous devons répondre en l'absence de réglementation spécifique, qui permet généralement de structurer les processus. L'absence de cahier des charges, l'absence de rémunération, la présence d'un seul fabricant de piluliers sur le marché français, l'inexistence de systèmes d'information pour sécuriser la préparation, sont apparues autant d'obstacles mais aussi d'opportunités pour développer une solution locale susceptible d'application généralisée.

2. Contexte : absence de systèmes d'information assistant la préparation

La décision a été prise de préparer les traitements pour les 50 résidents en utilisant les piluliers existants sur le marché, et de proposer à leur fabricant un cahier des charges pour sécuriser cette préparation. La qualité de la relation professionnelle entre la pharmacie et la maison de retraite rendait cette expérimentation possible.

Notre volonté de préparer les médicaments en piluliers sous traçabilité totale, le refus du fabricant de faire évoluer son offre, la probabilité d'un besoin similaire de nombreuses autres officines, ont conduit à la création de la société Medissimo en 2005 et de son système d'information breveté en 2006, dédié au suivi sécurisé des traitements médicamenteux préparés en pilulier pour le patient âgé ou chronique.

3. Objectif : offrir un suivi sécurisé du médicament jusqu'au patient

L'objectif initial de développer une offre de services en établissement, permettant d'optimiser la gestion du circuit du médicament jusqu'au patient, et la rendre légitime par la qualité maximale et traçabilité totale.

L'absence de réglementation, le risque sanitaire inhérent au reconditionnement des médicaments en pilulier ¹, les tensions concurrentielles croissantes entre opérateurs, commandaient la mise en place d'un système de traçabilité totale des produits et des process permettant la structuration, la transparence et l'exemplarité du service proposé, pour des raisons éthiques, techniques et compétitives.

Fondé sur la maîtrise opérationnelle du processus par des professionnels de santé confrontés à la pratique quotidienne, il doit associer la sécurité d'un nouveau pilulier nominatif à usage unique par médicament, et l'efficacité d'un système d'information dédié à la traçabilité totale du médicament jusqu'au patient.

L'offre Meddissimo® a depuis été enrichie du référencement de consommables, équipements etc. et du développement de services en ligne qui ne sont pas l'objet de cette communication (voir www.medissimo.fr).

4. Méthode : développer la traçabilité totale des traitements préparés

4.1. Concept

A l'origine, le système a consisté en le développement d'un outil informatique permettant, outre les données classiquement saisies dans l'officine par les logiciels métiers, à saisir, lors de la préparation du pilulier par le personnel pharmaceutique, les n° de lot et date de péremption du médicament, le nombre d'unités de prise préparées jusqu'à la fraction d'unité de prise sécable, le schéma posologique. Il intégrait ainsi à la base de données pharmaceutique (comptabilité des boîtes), la base de données infirmière (suivi des traitements à l'unité de prise).

Il en résulte une traçabilité totale non seulement du médicament jusqu'au patient (permettant le rappel immédiat en cas d'alerte sanitaire ou de motifs de qualité) mais aussi du traitement selon le schéma posologique (permettant le suivi individualisé, la réduction du risque iatrogène, le rappel pour modification ou arrêt, le soutien de l'observance, l'alerte renouvellement de traitement, etc.).

4.2. Technologie

Le logiciel permet d'importer les données saisies dans certains logiciels de facturation en pharmacie. Le logiciel de facturation enregistre un fichier contenant les données des ventes sous format de fichier csv puis l'application Medipac® importe les données dans sa propre base client.

1. *A fortiori* lorsque les personnes préparant les piluliers (personnel infirmier, aide-soignants, auxiliaires de vie, famille, voisinage) ne disposent pas de formation, procédures, équipements et lieux dédiés : contaminations bactériennes et croisées, confusions, erreurs, oublis, interactions avec des articles de conditionnement qui ne seraient pas adaptés, etc.

Le logiciel fonctionne en *stand-alone* : l'application est disponible même s'il n'y a plus de connexion internet disponible. Les mises à jour avec le serveur sont asynchrones, automatiques, et concernent la version de l'application, les données des médicaments (du serveur vers le poste client), les statistiques de consommation de médicaments (du poste client vers le serveur).

Quand le pharmacien lance l'application, il y a un échange de données si accès Internet disponible : le poste pharmacien récupère la date d'expiration de la licence, les données médicaments de la base Claude Bernard® sur le serveur, et le poste envoie les données anonymisées de consommations des médicaments de la pharmacie.

Notre serveur central héberge seulement des données statistiques anonymisées et ne requiert pas le statut d'hébergeur de données de santé. Cela permet le développement d'une offre utile à contrainte minimale, susceptible d'intéresser professionnels de santé (médecins et pharmaciens), industriels, assureurs, autorités de régulation (Haute autorité de santé, Comité économique des produits de santé).

5. Résultats

Le circuit du médicament est rendu entièrement traçable et évaluable en risques, temps, et coûts : produits (boîtes, médicaments préparés, médicaments non utilisés), acteurs (prescripteur, pharmacien ayant validé l'ordonnance et contrôlé la préparation, préparateur), traitements (schémas posologiques, arrêts, modifications), administration le cas échéant (sur retour des observations infirmières), etc.

L'information générée par le logiciel permet d'éditer, au profit des professionnels de santé impliqués, de l'équipe soignante dans son ensemble, voire de l'éventuel comité du médicament au sein de l'établissement, les données générales (analyse des traitements, évaluation des consommations, structure du panier moyen, chiffre d'affaires, etc.) ; les statistiques pharmaco-économiques (médicaments les plus prescrits en volume et valeur, etc.) ; des données approfondies (prévention du risque iatrogène et suivis particuliers).

En ce qui concerne spécialement le patient, il en résulte l'édition locale de :

- **Feuille administration ou d'observance** : outil de pilotage pour qualifier l'administration de tous les médicaments (en pilulier ou non). Remis à l'infirmière en établissement, et à l'aidant au domicile.
- **Plan des traitements** : outil de pilotage pour visualiser tous les traitements et les posologies des tous les médicaments (en pilulier ou non). Remis au médecin coordonnateur.
- **Rapport d'observance** : outil de reporting des prises de médicament par analyse des résidus de traitement (en pilulier ou non); remis au médecin traitant.
- **Suivi des consommations** : par établissement et par patient. Il s'agit d'un tableau de bord mensuel ou plus pour améliorer l'efficacité. Remis au médecin coordonnateur et/ou au médecin traitant.

- **Fiche d'alerte des renouvellements** : outil de pilotage pour anticiper une rupture de traitement. Il précise les fins de période d'ordonnance 10 jours avant l'échéance. Remis chaque semaine à l'établissement.
- **Attestation d'excédents délivrés** : outil de pilotage permettant la traçabilité totale des médicaments non utilisés (étiquetage spécifique). Il permet d'empêcher la fraude et d'évaluer l'économie potentielle si les excédents facturés pouvaient être utilisés. Ce document reste dans l'officine à disposition de l'Inspection de la pharmacie.

6. Conclusion

Notre système a donné lieu en 2006 à un dépôt de brevet « Procédé et système de distribution de médicaments à des personnes dépendante » (n° 04 04342 BOPI n° 06 27 du 07 07 06, n° de publication 2 869 434). L'innovation reside dans l'organisation du processus et sa sécurité.

Ce système désormais opérationnel est en expansion continue : 6000 patients suivis, 100 pharmacies clientes en début 2008. Il a été développé et expérimenté en partenariat scientifique avec l'université Paris Descartes. Son usage s'étend de façon croissante au suivi de patients (âgés, chroniques) demeurés à leur domicile.

7. Eléments de bibliographie

- Editorial de Parrot J., président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, *Les Nouvelles pharmaceutiques* 2000;198:1-2.
- Délibération ordinale à l'initiative d'Adenot, I., présidente du Conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens, *Les Nouvelles pharmaceutiques* 2003;269:1-3.
- Megerlin F. Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pilulier : question pratique, flou juridique, enjeux fondamentaux, *Bull. Ordre pharm.* 2003;380:337-346.
- Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer, *Bull. Ordre pharm.* 2004;383:159-164.
- Deloménie P, Fontanel-Lassale M. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, *Rapport IGAS* mars 2005, n° 2005 022.
- Megerlin F, Bégué D, Lhoste F. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés dans des établissements pour personnes âgées, Etude pilote TCMNU1, *Journal d'économie médicale* 2006 (8) 24 ; 387-402.
- Megerlin F, Lhoste F. Structure et coût des médicaments non utilisés dans des établissements pour personnes âgées, Etude SCMNU1, *Santé décision management (anc. Revue Santé et systémique)* 2008 (11); 107-137.