

SECURISER LE PARCOURS DU MEDICAMENT A DOMICILE



Dans le cadre du dispositif MAIA et en partenariat avec les acteurs de terrain, l'association « Gaves et Bidouze » a créé ce guide de bonnes pratiques à destination des professionnels du maintien à domicile des personnes âgées.

Ce guide a pour intention de sensibiliser chacun à sa responsabilité professionnelle et à la nécessaire coordination pluri professionnelle pour sécuriser le parcours du médicament au domicile.



1

INTRODUCTION

- A / PREAMBULE
- B / LE FIL ROUGE DU GUIDE
- C / LE PARCOURS DU MEDICAMENT : LES ETAPES CLES

2

LES BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

- A / LE MEDECIN
- B / LE PHARMACIEN D'OFFICINE
- C / L'INFIRMIER
- D / L'AIDE-SOIGNANT, L'AUXILIAIRE DE VIE ET L'AIDE A DOMICILE, L'INFIRMIER, L'ENTOURAGE, L'USAGER

3

MAIS AUSSI

- A / QUAND PENSER A UN EVENEMENT IATROGENE CHEZ LA PERSONNE AGEE ?
- B / GESTION DE TRAITEMENT PAR ANTICOAGULANTS ORAUX (AVK ET AOD) A DOMICILE
- C / LIEN VILLE-HOPITAL :
LA CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX

4

LA BOITE A OUTILS DE LA TRACABILITE ET DE LA COORDINATION AU DOMICILE

- A / FORMATION ET INFORMATION
- B / LES OUTILS NUMERIQUES
- C / LES OUTILS MANUSCRITS AU CHEVET DU PATIENT
- D / LES PILULIERS
- E / AUTRES OUTILS

5

FOIRE AUX QUESTIONS

- A / DU COTE JURIDIQUE
- B / DU COTE PRATICO PRATIQUE

6

ANNEXES

- A / GLOSSAIRE
- B / SIGLES ET ABREVIATIONS
- C / BIBLIOGRAPHIE ET BONNES ADRESSES
- D / REMERCIEMENTS

INTRODUCTION

A / PREAMBULE	P 10
B / LE FIL ROUGE DU GUIDE	P 11
C / LE PARCOURS DU MEDICAMENT : LES ETAPES CLES	P 12

LES BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

A / LE MEDECIN	P 19
B / LE PHARMACIEN D'OFFICINE	P 25
C / L'INFIRMIER	P 28
D / L'AIDE-SOIGNANT, L'AUXILIAIRE DE VIE ET L'AIDE A DOMICILE, L'INFIRMIER, L'ENTOURAGE, L'USAGER	P 35

MAIS AUSSI

A / QUAND PENSER A UN EVENEMENT IATROGENE CHEZ LA PERSONNE AGEE ?	P 43
B / GESTION DE TRAITEMENT PAR ANTICOAGULANTS ORAUX (AVK ET AOD) A DOMICILE	P 44
C / LIEN VILLE-HOPITAL : LA CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX	P 50

LA BOITE A OUTILS DE LA TRACABILITE ET DE LA COORDINATION AU DOMICILE

A / FORMATION ET INFORMATION	P 58
B / LES OUTILS NUMERIQUES	P 59
C / LES OUTILS MANUSCRITS AU CHEVET DU PATIENT	P 60
D / LES PILULIERS	P 61
E / AUTRES OUTILS	P 62

FOIRE AUX QUESTIONS

A / DU COTE JURIDIQUE	P 66
B / DU COTE PRATICO PRATIQUE	P 78

ANNEXES

A / GLOSSAIRE	P 83
B / SIGLES ET ABBREVIATIONS	P 85
C / BIBLIOGRAPHIE ET BONNES ADRESSES	P 86
D / REMERCIEMENTS	P 87

1

INTRODUCTION

A / PREAMBULE.....	P 10
B / LE FIL ROUGE DU GUIDE.....	P 11
C / LE PARCOURS DU MEDICAMENT : LES ETAPES CLES.....	P 12

LA SECURITE DU PARCOURS DU MEDICAMENT : L'AFFAIRE DE TOUS !!!



A / PRÉAMBULE

*« Le chemin se construit en marchant »
Antonio Machado*

Les accidents iatrogènes sont à l'origine de 10 000 décès et 130 000 hospitalisations par an en France et près de 80% de ces accidents concernent les personnes de plus de 65 ans⁽¹⁾.

La polypathologie, fréquente chez la personne âgée, a bien souvent pour corollaire une polymédication de ces patients fragilisés par les modifications physiologiques liées à l'âge.

Au domicile, la multiplicité des acteurs et leur coordination parfois difficile, rend la sécurisation du parcours du médicament plus complexe encore. De la prescription à la distribution en passant par la dispensation, chaque étape est un risque potentiel et responsabilise chaque professionnel. Dans ce cadre, la conciliation des traitements médicamenteux est incontournable et des outils de traçabilité tel le dossier pharmaceutique, s'imposent.

Pour autant cette pluriprofessionnalité est une chance, et le travail collaboratif un formidable atout pour améliorer nos pratiques au quotidien. Loin d'être chronophage, l'échange interprofessionnel redonne du sens aux missions de chacun et réhumanise incontestablement le soin.

Ce guide a pour seule prétention de vouloir baliser un chemin vers plus de sécurité, de mettre en lumière des notions fondamentales telles que l'évaluation de l'autonomie et du degré d'acceptation thérapeutique du patient, d'insister sur l'essentielle coordination de tous les acteurs de ce circuit du médicament.

« Le chemin se construit en marchant », l'iatrogénie médicamenteuse n'est pas une fatalité et se doit d'être évitée par une coordination et une implication de tous les acteurs.

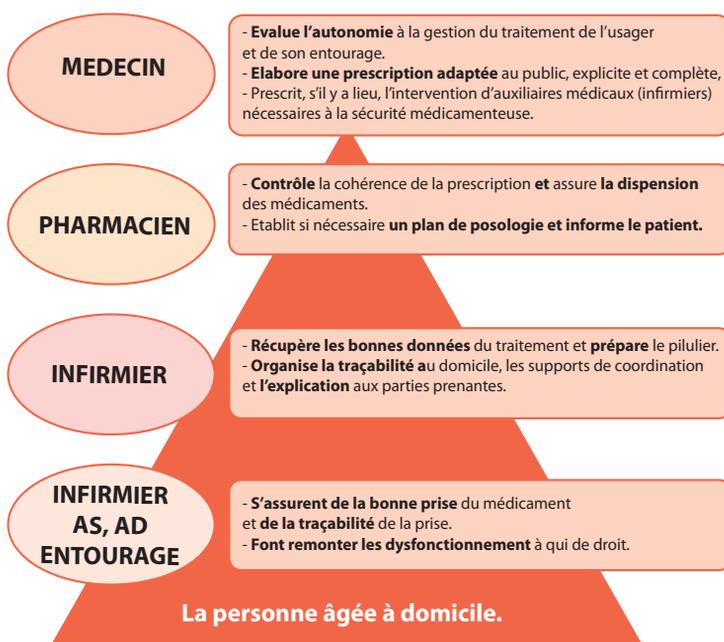
⁽¹⁾ Sources : Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD – OMEDIT et ARS Basse Normandie

B / LE FIL ROUGE DU GUIDE

Ce guide est le résultat de travaux menés par différents groupes de travail pluridisciplinaires coordonnés par la MAIA Béarn Adour (Association « Gaves et Bidouze »).

Il a pour champ de réflexion la sécurité du circuit du médicament au domicile du patient et l'analyse de risques. Les préconisations qui en résultent se sont naturellement et principalement construites dans le cadre particulièrement complexe du maintien à domicile de la personne âgée en perte d'autonomie et de sa kyrielle d'acteurs professionnels.

Le schéma type d'intervention pluridisciplinaire suivant constituera donc le fil rouge de ce guide :



Au-delà de ce schéma type, le comité de rédaction tient donc à préciser que :

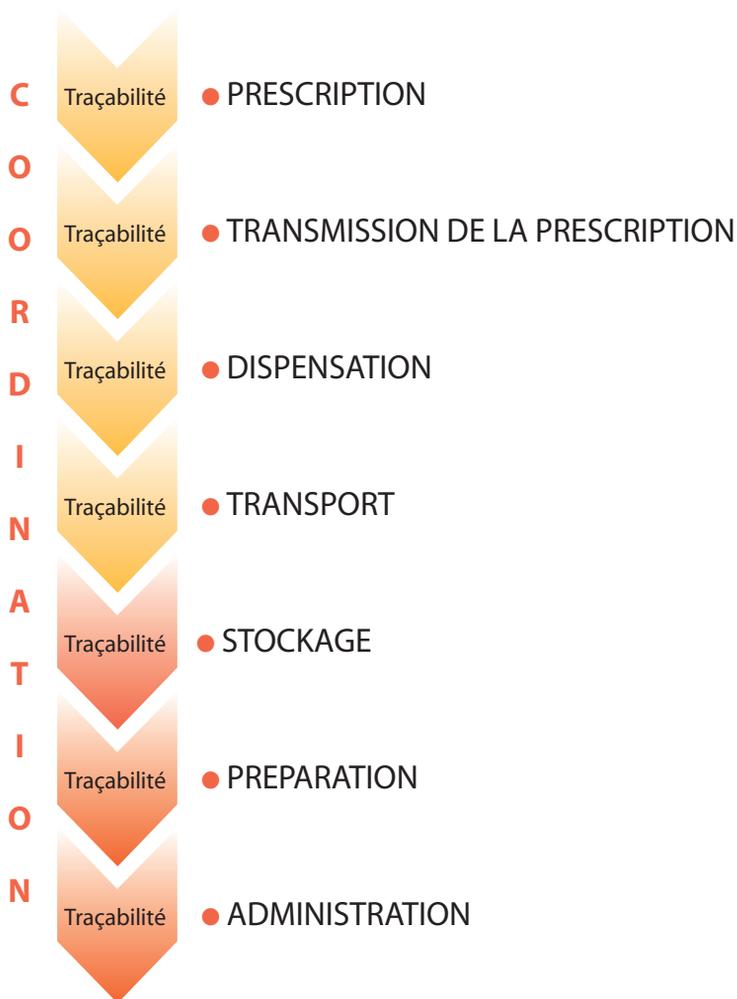
- Ce recueil n'a pas prétention à établir l'exhaustivité des situations mais à enclencher une sensibilisation à la coordination des acteurs du circuit du médicament à domicile,
- Il appartient au lecteur professionnel de s'approprier les conseils de ce guide, de les inclure et les adapter à ses actions au gré des situations auxquelles il sera confronté,
- Si les conseils ont été le plus souvent compilés par métier plutôt que par structure (SSIAD, SAAD, HAD), les responsables de ces dernières trouveront certainement dans ce guide matière à harmoniser les pratiques et à les adapter à leur organisation,
- Un plan de posologie peut être réalisé aussi par le médecin traitant, un pilulier peut être aussi préparé par le pharmacien, l'entourage du patient ou le patient lui-même.
- Idéalement ne rime pas toujours avec juridiquement car le monde médico-social résulte d'un cloisonnement institutionnel et juridique peu adapté voire désuet.

C / LE PARCOURS DU MEDICAMENT : les étapes clés

Sécuriser le parcours du médicament est l'affaire de chaque intervenant et, oblige le professionnel à en analyser chaque étape en tant que facteur de risque.

La cohérence et la qualité de ce parcours sont bien évidemment tributaires des notions de traçabilité et de coordination interprofessionnelle qui seront observées.

Chacune des étapes détaillées ci-dessous est essentielle et peut, si les acteurs concernés en négligent l'importance, contribuer à la survenue d'un accident iatrogène.



PRESCRIPTION

La prescription, rédigée par le médecin traitant ou le médecin spécialiste, est obligatoirement écrite et, informatisée dans la mesure du possible. Outre les mentions qu'elle doit légalement⁽¹⁾ comporter, le médecin doit particulièrement veiller :

- A bien évaluer l'autonomie, la capacité d'observance, l'environnement humain et matériel de son patient,
 - A adapter la forme galénique aux capacités ou aux handicaps du patient, A rédiger la prescription en termes de posologie fractionnée.
- Il délègue, s'il l'évalue nécessaire, la préparation des médicaments à un tiers : entourage, pharmacien ou infirmier.

DISPENSION

Assurée par le pharmacien exclusivement, les médicaments à prescription médicale obligatoire sont délivrés sur ordonnance datant de moins de trois mois dans la limite des renouvellements autorisés (Article R.5132-22 du CSP). Le pharmacien devra garantir le bon usage du médicament, pourra proposer un plan de posologie ainsi que la création et l'alimentation du Dossier Pharmaceutique avec consentement du patient.

STOCKAGE

Le stockage du médicament est une étape essentielle pour sécuriser le parcours du médicament. Il s'agira principalement :

- De respecter les bonnes pratiques de stockage compte-tenu de la capacité de gestion du traitement de la personne,
- De respecter les conditions de conservation stipulées par les fabricants par exemple :
 - A l'abri de la lumière du soleil
 - A l'abri de l'eau ou l'humidité

PREPARATION

La préparation est réalisée si possible à partir d'un plan de posologie fractionné délivré par le médecin traitant ou le pharmacien.

Les personnes en charge de la préparation :

- S'attachent à la préparation du pilulier,
- Organisent la prise des traitements hors pilulier,
- Mettent en place les supports nécessaires à la sécurité, la traçabilité et la communication entre les parties prenantes.

ADMINISTRATION

Les personnes en charge de l'administration :

- Prennent au préalable connaissance de l'ensemble des consignes nécessaires à la distribution,
- Administrent ou pas le traitement en fonction de l'état de la personne ou du contexte environnemental,
- Tracent l'effectivité de la prise, ou les causes de la non prise chaque fois que possible,
- Signaleront tout dysfonctionnement ou tout signe clinique inhabituel aux personnes compétentes.

⁽¹⁾ Arrêté du 6 avril 2011

"SI CHACUN FAISAIT CE QU'IL AVAIT À FAIRE... CE SERAIT DÉJÀ BIEN".

DOCTEUR KARTEL HAMTAT XXI^e siècle



PHILIPPE TASTET

A / LE MEDECIN : LA PRESCRIPTION



Le médecin traitant est le chef d'orchestre d'une partition plus ou moins complexe en fonction du patient et de son environnement :

- Il lui appartient de bien évaluer l'autonomie, la capacité d'observance, l'environnement humain et matériel de son patient, d'adapter la forme galénique aux capacités ou aux handicaps du patient,
- Il délègue, s'il l'évalue nécessaire, la préparation des médicaments à un tiers : entourage, pharmacien ou infirmier.
- De la clarté de ses écrits et de ses indications découlent l'efficacité et la sécurité du système d'administration mis en place par l'utilisateur ou par les autres professionnels intervenant dans ce champ.



points clés

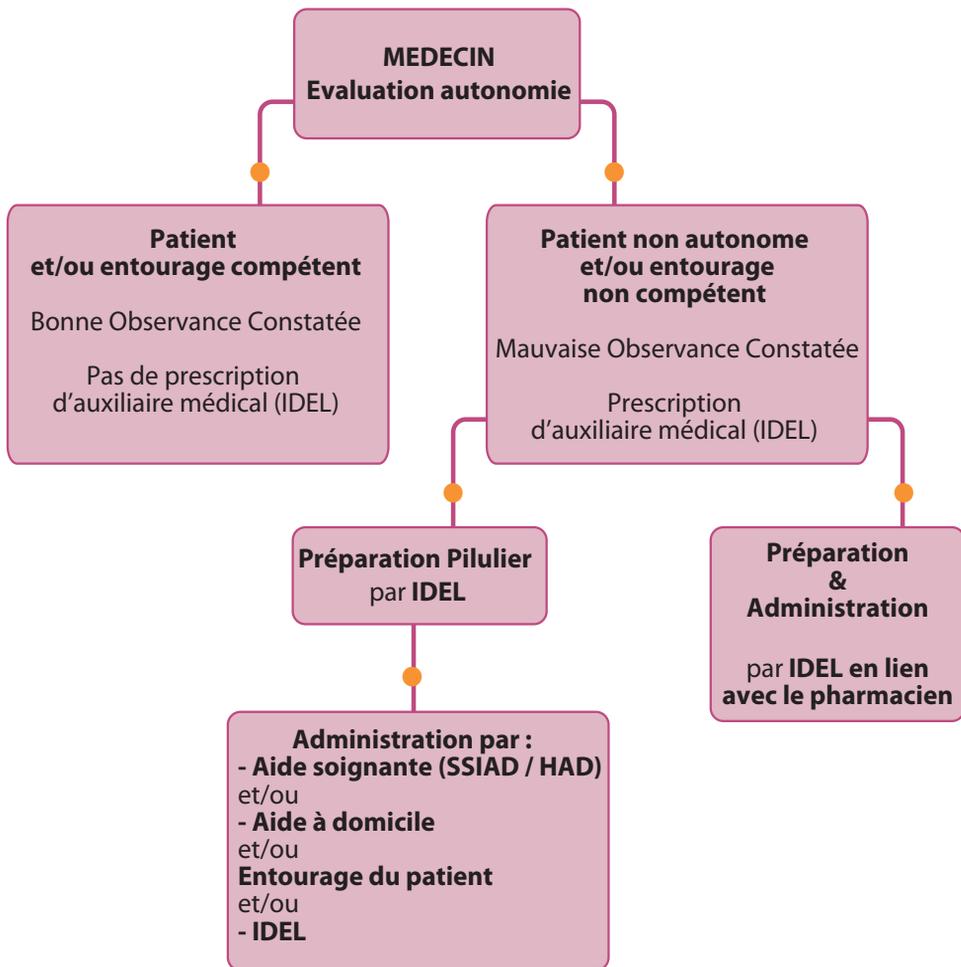
- D'une manière générale, le prescripteur s'attache, tant pour le patient que pour les personnes en charge de son traitement, à établir sa prescription :
 - Par écrit et en précisant clairement le fractionnement de la posologie.
 - Si possible, par voie informatique
 - Dans tous les cas, avec toute la clarté indispensable à la bonne mise en œuvre de celle-ci tel que le stipule les articles R.4127-34 R. 5132-3, R. 5132-21, R. 5132-22 du CSP et R. 162-20-5 du CSS et R.5123-1 du Code de Santé Publique)
- Plus particulièrement dans le champ de la gériatrie, le prescripteur prendra en compte que :
 - La polymédication souvent corollaire d'une polypathologie peut être source de iatrogénie.
 - La perte d'autonomie souvent associée nécessite généralement l'intervention d'aidants multiples qui sont au cœur de la sécurisation du parcours du médicament et dont la bonne coordination est primordiale.



• Face au patient



> Evaluer la capacité du patient et/ou de son entourage à **comprendre**, à **adhérer** et à **gérer** son traitement (information, compliance et consentement éclairé).



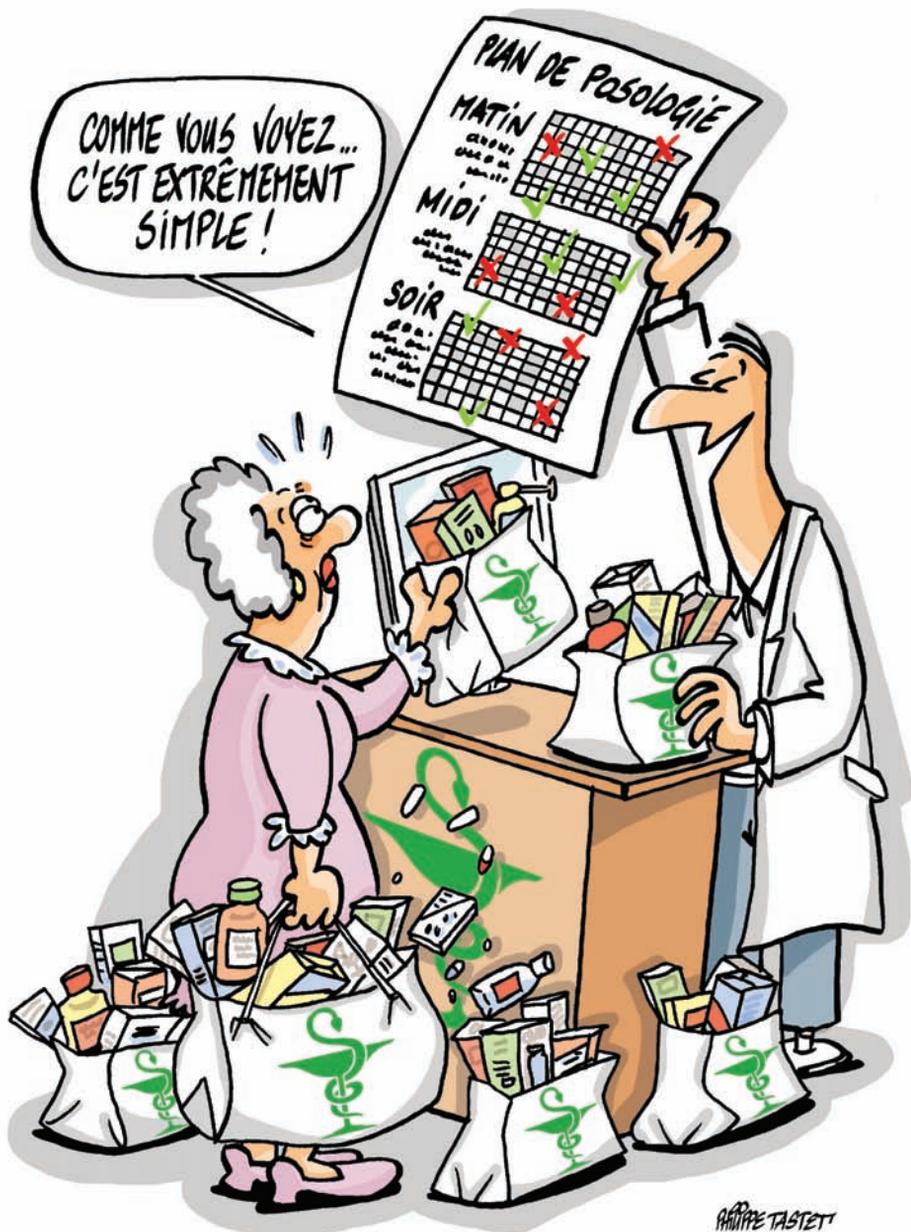
- > Répertoire sur la même ordonnance tous les médicaments pris par la personne âgée qui peuvent être prescrits par des spécialistes ou en automédication en mentionnant si nécessaire « NE PAS DELIVRER »,
- > Veiller à ce que **toutes** les personnes en charge du traitement puissent être informées de l'arrêt, de la reprise ou de la mise en place d'un traitement,
- > Prescrire en DCI (Dénomination Commune Internationale) en mentionnant si nécessaire le nom princeps pour que le patient sache à quel traitement cela correspond,
- > Mentionner la dernière clairance de créatinine sur l'ordonnance ainsi que le poids du patient et son âge (date de naissance),
- > Se questionner sur les interactions médicamenteuses à chaque introduction de nouveau médicament.



N'oublions pas

- D'être très vigilant lors des retours d'hospitalisation aux médicaments présents dans le domicile et ceux restant effectifs: éviter les redondances et les poursuites de traitement retiré lors de l'hospitalisation,
- De sensibiliser, lors de l'introduction d'un nouveau traitement, les acteurs en charge de son administration à la surveillance éventuelle d'effets indésirables,
- De réévaluer régulièrement les prescriptions itératives,
- Devant tous nouveaux symptômes ou chute avoir le réflexe iatrogène : réévaluer les traitements, l'état nutritionnel (si l'albumine est basse, la fraction libre des médicaments est plus importante), la fonction rénale (accumulation du médicament par mauvaise filtration rénale).

B / LE PHARMACIEN : LA PRESCRIPTION





Points clés

- Le pharmacien est un acteur phare dans la sécurisation du parcours du médicament.
 - Il est le garant dans l'information du bon usage du médicament,
 - Il sécurise et optimise la dispensation des médicaments prescrits,
 - Il adopte une démarche logique et reproductible pour sécuriser la dispensation des médicaments prescrits.

Quelles sont les personnes habilitées à la dispensation?

- Pharmacien
- Préparateurs sous le contrôle effectif d'un pharmacien
- Un étudiant en pharmacie à partir de la 3^{ème} année sous la responsabilité d'un pharmacien



Pour de bonnes pratiques

L'évaluation

- En veillant au respect de la confidentialité, le temps d'accueil permet de consulter l'historique des ordonnances notamment via le Dossier Pharmaceutique de chaque patient.
- Afin de valider l'ordonnance, le pharmacien doit :
 - Analyser les aspects réglementaires afin d'évaluer la RECEVABILITE de l'ordonnance :
 - Date de l'ordonnance
 - ✓ Identification claire du patient (Nom + prénom + date de naissance)
 - ✓ Identification lisible du prescripteur
 - ✓ Listing des médicaments : stupéfiants sur ordonnance sécurisée / médicaments d'exception sur ordonnance spéciale à 4 feuillets
 - ✓ Dénomination exacte
 - ✓ Mention de la posologie et de la durée du traitement
 - Effectuer une analyse pharmacologique pour évaluer les RISQUES de la prescription :
 - ✓ Age, poids, clairance de la créatinine, traitement habituel, allergies
 - ✓ Iatrogénie : interactions, marges thérapeutiques étroites, Ecriture des posologies fractionnées
 - ✓ Modalités d'emploi

- Repérer et évaluer l'AUTONOMIE de la personne, mais aussi son environnement social pour informer son médecin traitant en cas d'inadéquation avec la prise d'un traitement.

> Si besoin pour une confirmation de posologie ou autre, le pharmacien appelle le médecin afin d'en discuter.

La dispensation

- Noter les changements sur la boîte et l'ordonnance en cas de remplacement d'un princeps par son générique,
- Elaborer, si nécessaire, un plan de posologie en première intention et à chaque modification du traitement,
- Le plan de posologie s'attachera à signaler les substitutions de médicaments et à informer des modalités de prise particulières,
- S'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient et lui relire les mentions clés de l'ordonnance,
- Assurer la prévention et l'éducation thérapeutique du patient ainsi qu'un rappel des mesures hygiéno-diététiques,
- Conseiller le patient afin d'optimiser le stockage de ses médicaments.



N'oublions pas

- Il est conseillé d'établir systématiquement un plan de posologie pour les personnes non autonomes dans la gestion de leur traitement et/ou présentant une ordonnance complexe (supérieure à 5 médicaments),
- Vérifier les posologies liées à l'âge et à la clairance de la créatinine,
- Veiller à réaliser la conciliation des traitements médicamenteux pour les cas complexes de manière à connaître la juste liste exhaustive des traitements pris et à prendre par le patient (appelé BMO Bilan Médicamenteux Optimisé) pour l'obtention d'un plan de prise exact,
- Le pharmacien est le vecteur d'informations concernant les médicaments, il se doit de communiquer toutes informations utiles aux parties prenantes (médecin traitant, infirmiers, patient),
- Il conviendra d'être vigilant et de faire de la prévention autour de l'automédication.

C / L'INFIRMIER : LA PREPARATION ET LA COORDINATION





Points clés

A domicile et plus particulièrement dans le cas d'une personne en perte d'autonomie, il incombe généralement aux infirmiers d'organiser l'administration des médicaments selon la prescription médicale en veillant :

- à l'observance et à la continuité des traitements
(cf. *Référentiel de compétences du Diplôme d'Etat d'infirmiers*)
- à la coordination des différents acteurs qui pourront être en charge de son administration.

Dans ce cadre pluridisciplinaire, il ne s'agit donc plus uniquement de remplir un pilulier mais de répondre à quelques questionnements de base :

- Quel traitement?
- Pour qui et avec qui?
- Comment?



Pour de bonnes pratiques

● Quel traitement ?

L'infirmier doit disposer de l'ordonnance reprenant l'intégralité des données du traitement et de sa validité à partir :

- Du plan de posologie s'il a été établi et actualisé par le médecin traitant et/ou le pharmacien,
- A défaut, de la prescription du médecin traitant estimée valide et conforme tant dans sa forme et sa précision, que son actualisation.

Il appartiendra notamment à l'infirmier de contacter le médecin traitant afin de réajuster les écrits :

- S'il apparaît que la conciliation des traitements médicamenteux n'a pu être réalisée en cas d'intervention d'un spécialiste ou dans le cadre d'un retour d'hospitalisation,
- Si, lors du recueil des données du traitement au domicile, les informations recueillies auprès du patient et/ou l'entourage semblent peu fiables ou discordantes de la prescription,
- Si les formes galéniques ou le fractionnement de la posologie ne semblent pas adaptés au patient et à son environnement.

● Pour qui et avec qui ?

Si, à partir d'un pilulier préparé par un tiers, **la personne est jugée autonome** quant à la prise de son traitement, il convient alors de :

- Vérifier si la personne conserve son autonomie dans le temps :
 - Evaluer régulièrement la compréhension par le patient de son traitement et de l'usage du pilulier.
 - Evaluer l'observance du traitement à chaque réfection de pilulier (interrogatoire du patient, relevé des médicaments non pris, etc.)
- En cas de défaut régulier d'observance, informer les parties concernées (prescripteur, entourage)

Si la personne n'est pas jugée autonome quant à la prise de son traitement à partir d'un pilulier préparé, plusieurs scénarios possibles :

Si la personne est seule et ne bénéficie pas d'un entourage mobilisable

La seule préparation du pilulier n'est plus suffisante sur le plan de la sécurité

L'infirmier se met en relation avec le médecin traitant afin de :

- Mettre en place d'autres intervenants ou prescrire des passages pluriquotidiens d'infirmiers,
- Adapter, si possible, la prescription à la disponibilité des intervenants (adaptation du fractionnement horaire de la posologie).

Si la personne bénéficie d'un entourage mobilisable

L'infirmier

- Evalue le degré de disponibilité et de compétence de l'entourage afin que l'administration du traitement de la personne puisse lui être déléguée. Informe la personne et son entourage des outils de coordination et de traçabilité mis en place et de leur fonctionnement.

En cas de présence d'autres intervenants professionnels (AS, AVS, IDE)

L'infirmier s'assure :

- De la mise en place des outils de coordination et de traçabilité nécessaire à un fonctionnement pluridisciplinaire
- De la connaissance et de l'appropriation (formation) de ces outils par l'ensemble des intervenants.
- D'une répartition sans équivoque des tâches d'administration du traitement entre les différents intervenants dans le respect de leurs compétences professionnelles.

● **Comment ?**

Au domicile, l'infirmier bâtit l'organisation de la gestion du traitement médicamenteux grâce aux outils suivants :

- **Les piluliers** : de différents types (piluliers à prise unique, journaliers, hebdomadaires ou fractionnables), leur choix relève de l'usage souhaité, du nombre d'intervenants et du type de traitement. L'infirmier se doit d'être conseil en la matière et de se tenir informé des modèles du marché.
- **Les outils de coordination et de traçabilité** : décrits au chapitre (la boîte à outils de la traçabilité et de la coordination au domicile), ils ont pour vocation de permettre la communication entre tous les acteurs en charge de la gestion du traitement médicamenteux au domicile, de renforcer la sécurité et de surveiller l'observance du traitement. L'infirmier, dès lors qu'ils seront en place, s'assurera de leur bonne appropriation par l'ensemble des acteurs.



PHILIPPE TASTET

Quelques bonnes pratiques le jour de la préparation du pilulier

- Vérifier les dates de péremption,
- Après s'être assuré de la capacité de la personne ou de son entourage à ôter les blisters en l'absence de l'intervention d'un tiers, **conserver autant que possible les blisters** (préparation au ciseau) afin de préserver l'efficacité des principes actifs,
- Lorsque le pilulier est rempli, s'assurer d'un stock suffisant pour la préparation du pilulier de la semaine qui suit,
- Organiser le classement et l'archivage des documents (plans de posologie, prescriptions) de manière à limiter le risque d'erreur (ex : ordonnance obsolète),
- Contrôler la qualité de l'observance et surveiller la survenue d'effets indésirables en interrogeant la personne et en consultant l'ensemble des outils de coordination et de traçabilité,
- Laisser la dernière ordonnance à disposition des autres intervenants.

Quelques bonnes pratiques en matière de stockage et d'archivage

Pour un gain de temps et de sécurité :

- Mettre en place un système de repérage des boîtes entamées et des boîtes pleines (ôter ou marquer le rabat d'une boîte entamée par exemple), et si possible ramener à la pharmacie des boîtes périmées avec accord du patient,
- Définir, selon les cas, un endroit de stockage adapté aux situations et personnes :
 - *Sécurisé* en cas de risque d'ingérence ou d'automédication du patient et/ou de son entourage (patient Alzheimer, entourage toxicomane, etc.) : armoire fermée, boîte sécurisée,
 - *Accessible* et adapté à l'état de santé de la personne si cette dernière conserve une autonomie dans la gestion de son traitement,
 - *Repéré* par tous les acteurs en cas de gestion pluridisciplinaire,
 - *Conforme* aux conditions de conservation stipulées par les fabricants.

Si l'intégralité du traitement ne peut être contenue dans le pilulier :

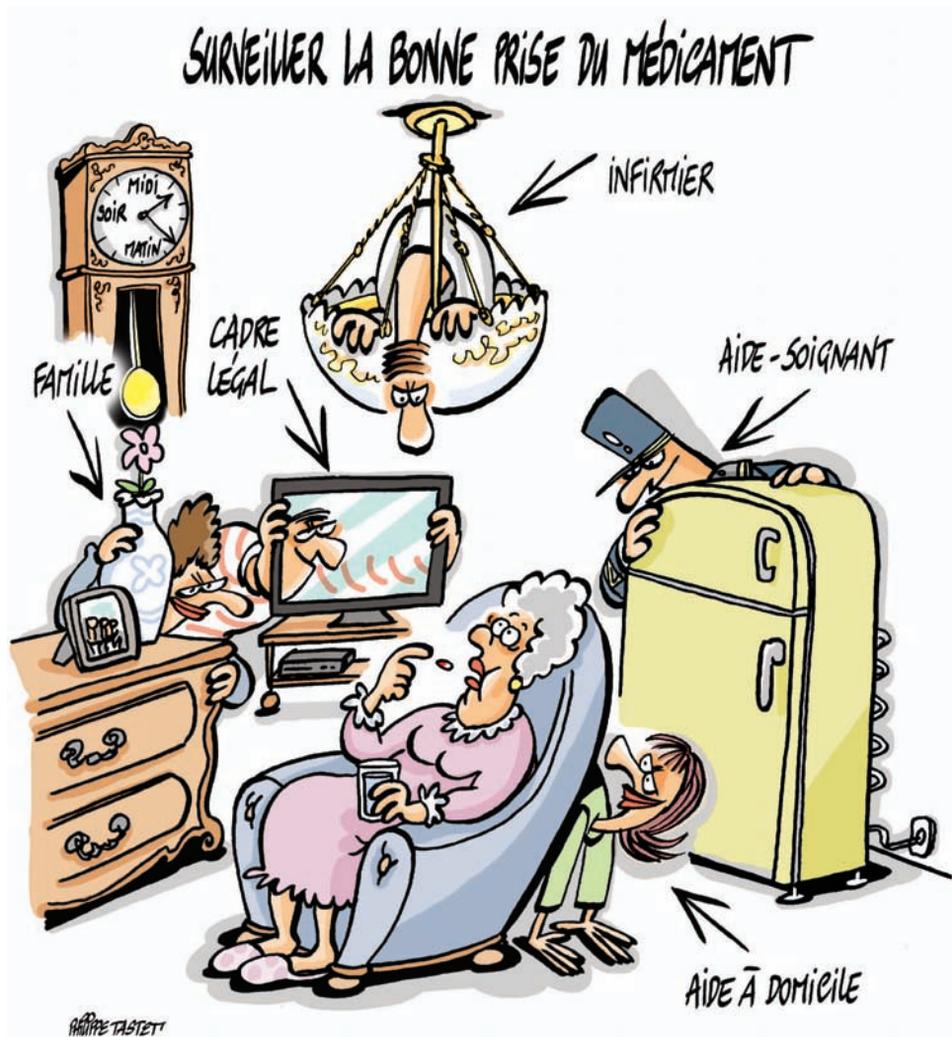
- A partir des outils de coordination et/ou en s'entretenant directement avec l'ensemble des parties concernées par l'administration du traitement (sachets, inhalateurs, gouttes, etc.), l'infirmier explicitera s'il y a lieu les conditions particulières de prise des traitements hors pilulier.



N'oublions pas

- Au domicile, les risques iatrogènes peuvent émaner tant du patient et de son entourage que d'une multiplication d'acteurs professionnels mal coordonnés et mal informés,
- Il est indispensable d'évaluer la situation clinique de la personne aussi régulièrement que nécessaire,
- Et surtout, que la préparation d'un pilulier est une action exigeant un grand niveau d'attention.

D / L'AIDE -SOIGNANT, L'AIDE A DOMICILE, L'INFIRMIER, L'ENTOURAGE, L'USAGER : L'ADMINISTRATION





Points clés

- Lors de la phase d'administration du traitement, le cadre légal (*cf. FAQ au niveau juridique*) peut autoriser l'intervention d'un ou plusieurs acteurs présentant des degrés de compétence variés. Dans tous les cas, qu'il s'agisse d'aides à domicile, d'aides soignantes, d'infirmières, de l'entourage du patient ou du patient lui-même, chacun devra s'assurer :
 - De la (bonne) prise du (bon) traitement,
 - De la traçabilité qu'il convient à cette prise si la gestion du traitement est assurée dans le cadre d'une coopération pluridisciplinaire,
 - Du signalement des dysfonctionnements à qui de droit.
- Il convient également que chacun puisse :
 - Tenir compte de ses propres limites de compétences et de légitimité ainsi que celles de ces éventuels partenaires (*cf. catalogue législatif*),
 - Avoir été préalablement formé ou sensibilisé aux risques liés à la gestion d'un traitement médicamenteux (en lisant ce petit guide par exemple).



Pour de bonnes pratiques

● Le bon traitement

Ceci suppose :

- Que le prescripteur et/ou l'infirmier chargé d'organiser l'administration aient, au préalable, évalué positivement les capacités et les compétences des personnes en charge de l'administration du traitement,
- Que l'ensemble des personnes en charge de l'administration du traitement aient été préalablement informées de l'intégralité du traitement à administrer en ayant précisé si nécessaire :
 - Ce qui peut être contenu dans le pilulier,
 - Ce qui est peut être conditionné hors pilulier,
 - Ce qui relève du traitement régulier,
 - Ce qui relève du traitement occasionnel.
- De procéder, si le patient présente des difficultés motrices ou cognitives, aux retraits des blisters, aux éventuelles dilutions ou autres comptages nécessaires (administration de gouttes par exemple).



● La bonne prise

Quelques points essentiels à observer :

- Prévenir les fausses routes :
 - En évaluant les capacités de déglutition du patient en rapport aux formes galéniques,
 - En installant au mieux le patient pour la prise de son traitement (position assise ou semi assise requise),
 - En proposant des méthodes et des moyens adaptés (eaux gélifiées ou gazéifiées si nécessaires, utilisation de cuillères, pipettes, pilage éventuel, etc.). Il est important de savoir que toute ouverture de gélule ou écrasement de comprimé doit faire l'objet d'un avis médical et/ou pharmaceutique.
- Contrôler l'effectivité de la prise par le patient :
 - Si le patient est susceptible de dissimuler ou de jeter sa prise,
 - En cas de troubles mémoriels ou cognitifs,
 - Dans le cas où le patient ne serait plus en capacité de prendre son traitement (altération de l'état général, formes galéniques inadaptées).

● Au bon moment

Ceci suppose :

- Que la personne en charge de l'administration du traitement respecte les indications horaires stipulées sur la prescription médicale (avant, après, pendant le repas, respect des horaires et des écarts avec les autres posologies) = tableau de posologie à la disposition de l'administrateur,
- Dans le cas de dénutrition, cachexie, anorexie, il peut être préférable de donner le traitement en fin de repas afin de ne pas provoquer une satiété par la seule prise des médicaments (prioriser l'alimentation à la prise du traitement),
- De s'interroger sur la priorité entre alimentation et prise du traitement.

La traçabilité

- Pour une meilleure coordination, pour plus de sécurité et un meilleur suivi, il est essentiel qu'une culture de la traçabilité s'installe auprès de l'ensemble des professionnels du domicile :
 - La traçabilité s'effectuera en temps réel et systématiquement après chaque administration du traitement,
 - L'utilisation d'outils normés connus et identifiés par tous les acteurs est un gage d'amélioration indiscutable : feuille de transmission dédiée au suivi du traitement, fiche de distribution et de suivi de l'observance (cf. *chapitre la boîte à outils de la coordination et de la traçabilité au domicile*).

Les dysfonctionnements

Au même titre que l'entourage du patient, les aides à domicile, les aides soignantes, les infirmières intervenant dans l'administration du traitement au domicile sont souvent les plus à même de repérer les incohérences et les dangers potentiels.

Ces dysfonctionnements peuvent relever de l'usager lui-même :

- Refus délibéré ou non délibéré de la prise du traitement,
- Automédication,
- Incapacité physique à l'absorption du médicament (forme galénique inadaptée, risque de fausses routes),
- Survenue d'effets indésirables, évolution de l'état général ou de la clinique rendant incompatible l'administration du traitement.

Il appartient donc aux professionnels intervenant au domicile d'être plus particulièrement sensibles (et si possible d'avoir été formés) :

- Aux signes cliniques susceptibles de témoigner d'un effet indésirable ou d'un accident iatrogène
(cf. *chapitre Quand penser à un évènement iatrogène chez la personne âgée p. 43*),
- Aux droits du patient (cf. *chapitre cadre légal p. 67 à 69*),
- Aux limites de compétences de sa propre profession.

Des aspects logistiques ou organisationnels peuvent également altérer la sécurité et/ou la continuité d'un traitement médicamenteux :

- Stock insuffisant ou sur abondant,
- Conditions de stockage inadaptées,
- Déficit ou retard d'information des intervenants.

Le signalement à qui de droit

Les personnes en charge de l'administration du traitement se doivent d'alerter :

- Le médecin prescripteur, en cas de :
 - Refus de soin, soucis d'observance et d'automédication,
 - Problème de forme galénique inadaptée,
 - Retours d'hospitalisation et de consultations chez un spécialiste,
 - Survenue d'un effet indésirable, d'un surdosage ou d'un sous-dosage,
 - Absence de renouvellement de prescription médicale.

- Le pharmacien, en cas de :
 - Problème de continuité de stock,
 - Changement de présentation du médicament.



- L'infirmier, en cas de :

- Problème lié au remplissage des piluliers,
- Problèmes d'organisation de l'administration du traitement au domicile,
- Problème de stockage au domicile,
- Passage du médecin avec modification du traitement.

- Les IDEC du SSIAD ou du HAD, aux responsables de secteur des services d'aide à domicile en cas de :

- Problème de coordination ou de continuité de service en respectant les procédures de signalement interne.

A / QUAND PENSER A UN EVENEMENT IATROGENE

Devant tout nouveau symptôme, il convient de s'interroger sur la possibilité d'un accident iatrogène et plus particulièrement :

- Si la chronologie de survenue du symptôme est en faveur d'un évènement iatrogène (changement ou rajout récent de médicament par exemple),
- Dans un contexte de fièvre, de déshydratation ou d'altération de l'état général pouvant favoriser la survenue d'un accident iatrogène,
- En cas de polymédication importante et/ou d'automédication,
- En cas d'altérations cognitives constatées chez une personne gérant son traitement de manière autonome,
- Lorsque l'organisation de la gestion du traitement au domicile ne semble pas sécurisée.

Certains professionnels plus habilités à détecter l'accident iatrogène (médecins, pharmaciens, infirmiers) pourront adopter une approche plus distinctive :

- Si les signes cliniques sont caractéristiques d'incidents de type de surdosage (Ex : saignement sous AVK, constipation sous morphine, etc.),
- Si les signes cliniques sont particulièrement évocateurs d'incidents iatrogènes propres à certaines familles médicamenteuses (ex. choc anaphylactique et Pénicilline, syndrome sérotoninergique sous Tramadol).

Les symptômes accompagnant les accidents iatrogènes sont peu spécifiques.

Il reste cependant essentiel que l'ensemble des intervenants du domicile tracent et/ou signalent au médecin traitant la survenue de tous nouveaux symptômes :

- Chute,
- Eruptions cutanées,
- Fatigue inhabituelle, diminution de l'appétit, perte ou augmentation de poids,
- Sensations vertigineuses, malaises, troubles de l'équilibre,
- Bouche sèche,
- Troubles de la mémoire,
- Troubles du comportement (hallucinations, agitation verbale ou motrice, apathie, somnolence),
- Troubles digestifs (nausées, diarrhée, constipation),
- Troubles urinaires (rétention urinaire, miction par regorgement),
- Palpitations,
- Saignement inhabituel,
- Troubles de la vision.

B / GESTION DE TRAITEMENT PAR ANTICOAGULANTS ORAUX (AVK et AOD) A DOMICILE

Les anticoagulants oraux constituent une classe pharmacologique largement utilisée. Au cours de l'année 2013, on estime que 3,12 millions de patients français ont reçu au moins un anticoagulant. La consommation des anticoagulants augmente logiquement avec l'âge (13,7 % des sujets âgés de 65 ans et plus).

Les anticoagulants oraux comprennent les anti vitamines K et, depuis 2009, les AOD ou NACO (anticoagulants oraux directs ou nouveaux anticoagulants oraux). A domicile, et compte tenu du risque hémorragique potentiel lié à ces traitements, la nécessité d'une observance rigoureuse et d'une bonne information du patient est ici plus que jamais l'objectif à atteindre pour les professionnels chargés de cet encadrement (médecins, biologistes, pharmaciens, infirmiers).



● Au moment de prescrire

- La prescription d'anticoagulants oraux sous entend :
 - Une évaluation des fonctions cognitives pour déterminer l'autonomie du patient à pouvoir prendre et surveiller son traitement avec ou sans aide d'un tiers (entourage, infirmier),
 - Une information éducationnelle du patient et/ou de ses aidants voire une orientation vers une éducation thérapeutique disponible.
- Lors de l'introduction d'un anticoagulant oral, il est préférable de prescrire en première intention la Warfarine (Coumadine®) en raison de sa maniabilité des faibles doses : sa présentation en 2 dosages permet d'éviter des multi sécabilités génératrices d'imprécisions de doses (jusqu'à 20% pour le Previscan®). C'est un coumarinique : moins de risque allergique qu'avec une indanedione (fluindione®).
- Chez la personne âgée, l'initiation du traitement anticoagulant avec des posologies faibles (demi-dose) constitue une précaution élémentaire.
- Afin d'informer au mieux l'ensemble des personnes en charge de la gestion du traitement, la prescription d'anticoagulant nécessite d'indiquer l'INR cible tant sur la prescription médicale que sur l'ordonnance du laboratoire.

Protocole d'initiation d'un traitement par warfarine chez le sujet âgé (Am J Med 2005 - 118 : 137-42)

	Matin – 10 heures	Soir – 18 heures Coumadine
J0	INR	4 mg
J1		4 mg
J2		4 mg
J3	INR	
	< 1,3	5 mg
	1,3 ≤ INR 1,5	4 mg
	1,5 ≤ INR 1,7	3 mg
	1,7 ≤ INR 1,9	2 mg
	1,9 ≤ INR 2,5	1 mg
	INR ≥ 2,5	0
		INR à J4
		INR < 2,5, coumadine 1 mg
		INR/48 h

● Les précautions du prescripteur

- Le rapport bénéfice/ risque du traitement anticoagulant au long court chez la personne âgée se doit d'être évalué par le prescripteur :
 - En prenant en compte certains éléments sujets à variation avec l'âge (capacités cognitives, risque de chute, etc.),
 - Si l'observance thérapeutique ne peut être obtenue (opposition ou refus de soins, environnement carenciel, etc.),
 - S'il existe un antécédent d'hémorragie cérébrale,
 - S'il existe un risque d'hémorragie très élevé (score chad2 Ds2 vasc score hémorragies).
- La prescription associée d'anti arythmique sera également prudente du fait des cardiopathies sous jacente et du risque de bradycardie.
- Selon le degré d'autonomie du patient dans la gestion de son traitement anticoagulant, il appartiendra au prescripteur de définir l'heure de la prise du traitement la plus adaptée aux situations :
 - Patient autonome et bonne qualité d'observance : prise plutôt le soir à heure fixe afin de faciliter les réajustements consécutifs au suivi biologique de l'INR,
 - Patient non autonome et/ou mauvaise observance : heure de prise de l'anticoagulant fixée en fonction de la présence d'un tiers (entourage, infirmier, aide soignante, auxiliaire de vie) susceptible de s'assurer de la bonne observance.

● A propos des AOD

- La prescription d'AOD en alternative aux AVK est plus particulièrement recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) lorsque le traitement par AVK est mal équilibré.
- La prescription AOD est contre indiquée :
 - En cas d'insuffisance rénale avec clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min,
 - En cas d'insuffisance hépatique sévère.
- L'absence d'antidote et de suivi biologique de l'activité anticoagulante (INR) pour les traitements par AOD imposent une vigilance et une réactivité accrue du patient et/ou de son entourage en matière de symptomatologie hémorragique.

● La surveillance biologique du traitement anticoagulant

- Pour les AVK, surveillance biologique de l'INR :
 - Toutes les 4 semaines,
 - Dans les 72 heures après l'arrêt ou l'introduction d'une nouvelle posologie ou d'un nouveau traitement,
 - En présence d'une infection ou d'une déshydratation.
- Pour les AOD, surveiller la fonction rénale tous les 3 mois (clairance de la créatinine selon Cockcroft).
- Pour les AVK et les AOD, surveillance biologique de la Numération Formule Sanguine (NFS) une fois par an pour rechercher une éventuelle anémie.

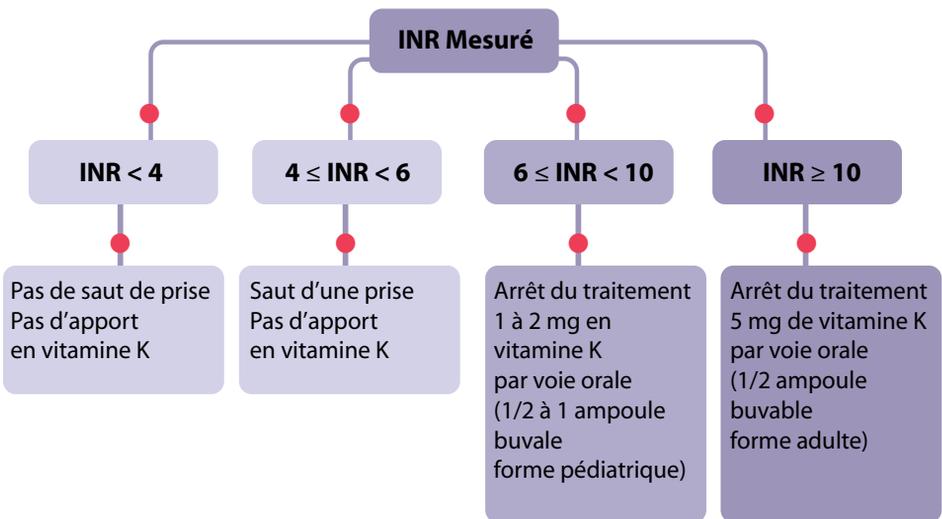
● **Ce qui devrait être évité ou proscrit**

- L'arrêt des traitements anticoagulants en cas de restauration du rythme sinusal,
- La prescription de l'acénocoumarol (Minisintrom®) chez la personne âgée,
- La prescription de l'aspirine comme traitement de fond de la fibrillation auriculaire,
- L'association d'anticoagulant et d'aspirine en raison de l'augmentation du risque hémorragique,
- L'association d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et d'anticoagulant en raison du risque accru d'hémorragie.

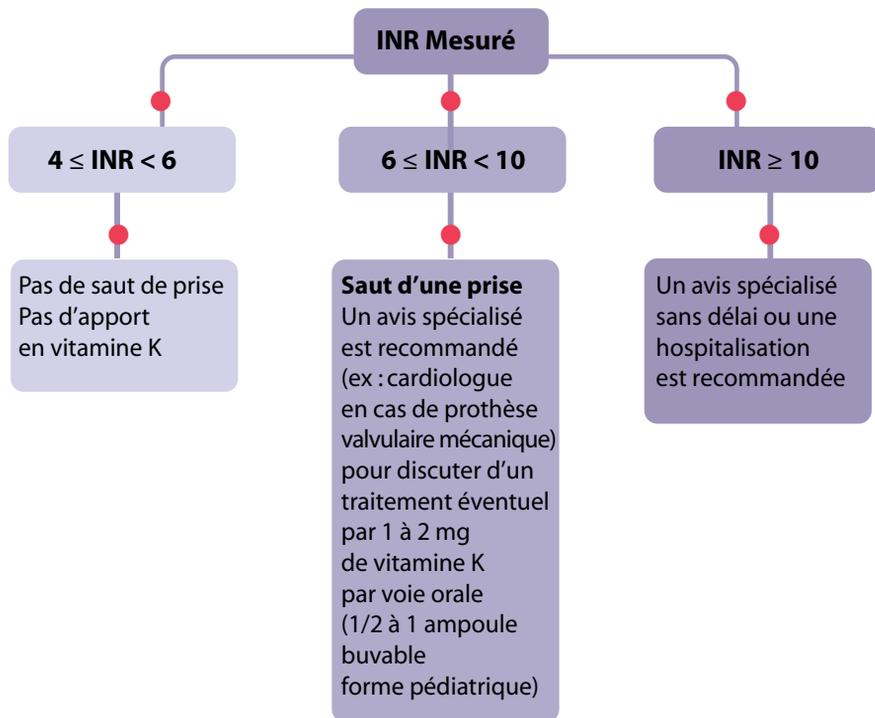
● **A réception des résultats biologiques**

- Le réajustement du dosage de l'AVK est fonction de la pathologie et de l'INR cible :

1 Si l'INR cible est situé entre 2 et 3



2. Si l'INR cible est situé entre 2,5 – 3.5 ou 3 – 4,5



● **Education thérapeutique du patient et autres aspects organisationnels**

- De la prescription à la distribution du traitement, les professionnels habilités (médecins, biologistes, pharmaciens, infirmiers) devront rappeler des éléments essentiels à leurs patients pour leur sécurité :
 - L'importance d'une observance rigoureuse du traitement anticoagulant,
 - L'importance de la connaissance par le patient de la prise d'un traitement anticoagulant,
 - Le repérage des signes hémorragiques extériorisés nécessitant d'alerter un professionnel de santé et les réactions à adopter en fonction des variations de l'INR,
 - La nécessité d'informer les autres professionnels de santé du traitement anticoagulant avant toute intervention chirurgicale ou tout geste invasif même bénin,
 - Ne pas doubler la dose en cas d'oubli de prise du traitement,
 - Aucune contre indication alimentaire absolue à la prise d'un traitement anticoagulant n'existe mais l'alimentation du patient doit être équilibrée et les aliments pris régulièrement en quantité constante.
- En complément de ces conseils la remise de supports tels que carnet de surveillance aux patients sous anticoagulants contribueront à un meilleur suivi et de carte informant en cas d'urgence la prise d'anti coagulant pour une meilleure sécurité sanitaire.

● **Aspects organisationnels**

- En médecine ambulatoire et au domicile, il est essentiel que les professionnels concernés et les patients prennent en compte la nécessité d'une coordination chronologique pour le suivi biologique de l'INR et le réajustement du traitement anticoagulant en tenant cas notamment :
 - Des modalités horaires du fonctionnement des laboratoires d'analyse biologique
 - Du degré d'autonomie du patient dans le suivi du processus INR / réajustement de la posologie AVK
 - De la présence ou non au domicile de personnes (services infirmiers, entourage) en capacité légitime de modifier le traitement en cas de nécessité de réajustement.
- Le médecin traitant reste le seul référent en capacité d'ajuster le traitement en son absence et en cas d'urgence, l'IDEL se doit de téléphoner au médecin du SAMU qui définira le nouveau dosage.
- Compte tenu de la complexité du processus INR / réajustement de la posologie ainsi que de la multiplicité des acteurs, il est préférable de mettre en place au domicile des outils de suivi spécifiques au traitement anticoagulant précisant clairement :
 - Les conseils aux patients traités par AVK et à l'entourage
 - L'INR cible
 - Les dates de contrôles effectués et à effectuer,
 - Les dosages de l'INR obtenu,
 - Posologies de l'AVK avant et après la réalisation de l'INR
 - Autres remarques nécessaires au bon suivi thérapeutique.

NETTOYAGE DE L'ORDONNANCE



PHILIPPE TASTET

Dans le parcours de santé du patient, l'étape hospitalière constitue le plus souvent l'occasion de la mise en place de nouveau traitement médical, d'une réforme ou d'un complément de son ancienne thérapeutique. Optimiser la coordination ville-hôpital à ce niveau en utilisant tous les moyens à disposition n'est donc qu'une logique attendue de service public et de sécurité sanitaire.

● **Durant l'hospitalisation**

Quel que soit le mode d'entrée du patient dans le parcours hospitalier, il appartient aux services hospitaliers de s'assurer dans un premier temps qu'ils disposent de la juste liste exhaustive des traitements médicamenteux pris ou à prendre par le patient avant son hospitalisation.

Il leur est donc souvent indispensable de croiser différentes sources d'information :

- Patient et/ou son entourage
- Médecin traitant/pharmacien d'officine
- Professionnels intervenants au domicile (IDEL, SSIAD, SAD)
- Différents dossiers patients
- Dossier pharmaceutique ou DMP
- Traitement apporté par le patient lorsque c'est le cas
- Ordonnances apportées par le patient

La formalisation de cette liste exhaustive et complète des médicaments doit concerner les médicaments pris par le patient observant ou non, prescrits par un médecin ou non (automédication). Il est donc particulièrement important que les professionnels et services intervenants au domicile fassent parvenir toute information utile auprès des services hospitaliers (ex. fiche de liaison SSIAD, fiche de liaison ville/hôpital, dossier unique de coordination, logiciel PAACO...).

Durant l'hospitalisation, la coopération entre le médecin et le pharmacien hospitalier permettra d'évaluer les risques d'interactions médicamenteuses et iatrogènes. Afin de permettre le bon usage et la pertinence des prescriptions.

Lors d'hospitalisation programmée, le pharmacien d'officine peut réaliser la juste liste exhaustive des traitements médicamenteux.

● **Avant la sortie d'hospitalisation**

- Si l'hospitalisation constitue souvent le temps de réalisation de la conciliation des traitements médicamenteux, le médecin et le pharmacien hospitalier s'attacheront cependant à établir une analyse comparative entre le traitement pris et à prendre par le patient avant son hospitalisation (BMO) et l'ordonnance de sortie en faisant apparaître clairement les médicaments arrêtés et la justification à l'attention du médecin traitant.

- Les changements de traitements réalisés pendant le parcours hospitalier doivent être explicités au patient et/ou à ses aidants dans un temps d'éducation thérapeutique si possible dédié et programmé,
- Il est préférable que le courrier médical « parte » avec le patient pour permettre au médecin traitant et au pharmacien d'officine d'être informé le plus rapidement possible des modifications thérapeutiques consécutives au séjour au niveau hospitalier (la mise en ligne du courrier sur le logiciel PAACO et son envoi au médecin traitant par messagerie sécurisée permet quant à elle une information instantanée).
- Dans la rédaction de l'ordonnance de sortie d'hospitalisation, conserver autant que possible les mêmes dénominations des thérapeutiques dont le patient bénéficiait avant son admission afin de lui permettre de mieux se repérer dans son nouveau traitement en comparaison avec l'ancien et ses stocks non consommés éventuellement restants au domicile.
- Si le patient est/ou doit être pris en charge par des professionnels infirmiers à domicile (IDEL, SSIAD, HAD), la fiche de liaison hospitalière doit permettre de préparer en toute sécurité les doses à administrer. Elle doit inclure :
 - Le tableau de posologie et/ou la prescription médicale de sortie indiquant clairement les arrêts de traitement opérés durant l'hospitalisation et les nouveaux apports thérapeutiques,
 - Les objectifs thérapeutiques et les surveillances particulières éventuelles à observer,
 - Les coordonnées des personnes ou services à contacter en cas de doute ou d'évènement indésirable.

L'hôpital ou toute structure d'hospitalisation doit s'assurer de la continuité des soins au domicile.

● Le retour à domicile

- **Le pharmacien d'officine** est un acteur essentiel de la conciliation des traitements médicamenteux et, ce d'autant, qu'il dispose du dossier pharmaceutique (DP) du patient et/ou qu'il suit régulièrement le patient. Il est souvent la première personne à constater le changement d'un traitement consécutif à une hospitalisation ou à la consultation d'un spécialiste. Il lui appartient dans le cadre de ses compétences, de procéder à toutes les démarches et alertes nécessaires à une dispensation sûre et complète, en direction des services hospitaliers ou des personnes en charge d'assurer l'administration du traitement. Si la complexité du traitement l'exige, l'élaboration d'un plan de posologie pourra être de son fait.
- **Le médecin traitant** sous réserve d'avoir été informé de la sortie du patient, évaluera les conséquences médicales et organisationnelles qui en découlent. Son rôle dans l'éducation thérapeutique et dans l'adhésion au traitement de son patient est prépondérant et il pourra être alors amené à prescrire, s'il l'estime nécessaire, des

actions complémentaires telles que l'intervention d'auxiliaires médicaux chargés de superviser la gestion du traitement au domicile en veillant à leur transmettre toutes les données nécessaires à cet encadrement (prescription, plan de posologie, surveillance particulière).

- **L'infirmier**, au domicile du patient, devra s'assurer de disposer de l'intégralité des éléments nécessaires à l'organisation de l'administration du traitement et en cas d'insuffisance d'information supposée contacter, selon le cas, les services hospitaliers, le pharmacien ou le médecin traitant.

A / FORMATION ET INFORMATION

Au regard de la complexité du domicile et de la nécessité d'une culture de la coordination, la sécurisation du parcours du médicament à domicile repose en majeure partie sur l'évolution des contenus des formations professionnelles.

● Formations initiales

Dès la formation initiale, sensibiliser les médecins, pharmaciens, infirmiers, aides-soignants à leurs complémentarités, à leurs limites de compétences ainsi qu'à l'essentielle organisation de leur coordination. Il est essentiel que ces professionnels perçoivent les enjeux systémiques de la sécurisation du parcours du médicament au domicile.

● Formation continue

Former en continue les acteurs de l'aide à domicile au signalement opportun des signes cliniques et de l'existence de nouveaux dispositifs et outils permettant le cadrage de la gestion des traitements médicamenteux à domicile.

● Informations usagers

Qu'elle émane de l'ensemble des médias tout autant que des organismes de sécurité sociale ou de l'industrie pharmaceutique, la sensibilisation des usagers aux risques iatrogènes se doit d'être relayée par l'ensemble des professionnels (MAIA, Réseaux, CLIC, établissements médico sociaux, professionnels libéraux) par le biais de la distribution de publications (brochures, carnets de suivi, etc.) et d'une éducation thérapeutique appropriée.

B / LES OUTILS NUMERIQUES



MESSAGERIE
SÉCURISÉE

● Messageries Sécurisée (MS)

Les données médicales sont des informations « sensibles ». Elles ne peuvent circuler par les boîtes mail classiques. La messagerie sécurisée permet ainsi aux professionnels de santé d'échanger des mails et des fichiers joints (texte et image) en toute sécurité, conformément à la loi.

● Dossier Pharmaceutique (DP)

Le DP contribue à sécuriser la dispensation des médicaments en permettant d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et les traitements redondants. Il aide le pharmacien à agir efficacement contre l'iatrogénèse médicamenteuse. Le DP recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments dispensés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien.



● Les applications mobiles

La santé mobile est en ébullition et le nombre d'applications ne cesse de croître. Des applications santé gratuites et sécurisées installées sur les smartphones, peuvent permettre par exemple :

- pour les professionnels, de transmettre des scans d'ordonnance à son pharmacien et de lui demander conseil,
 - pour les usagers, une meilleure observance par des fonctions alarme-rappels de prise.
- Il est fort probable que les pratiques professionnelles intégreront de plus en plus les applications mobiles en évolution constante.



● PAACO

(Plateforme Aquitaine d'Aide à la Communication Santé) : Respectant le cadre légal de sécurité et de confidentialité des données de santé, PAACO propose de nombreuses fonctionnalités qui pourront permettre d'améliorer la prise en charge médicamenteuse pluridisciplinaire à domicile, notamment :

- un **chat sécurisé** santé aussi simple qu'un SMS sécurisé,
- des **prescriptions médicales**,
- des **agendas partagés** multi-vues qui permettront d'organiser la continuité de service.

PAACO offre également aux professionnels de santé **un accès en situation de mobilité** (smartphones ou tablettes) et prochainement, **une connexion au DMP** (Dossier Médical Personnel) et à la **messagerie sécurisée de santé**.



● **DUCD (Dossier Unique de Coordination au Domicile)**

Expérimenté depuis 2014 par l'ensemble des SSIAD du Pays Lacq Orthez Béarn des Gaves, son utilisation devrait être étendue en 2016/2017 aux infirmiers libéraux et aux services d'aide à domicile du secteur. L'idée simple de mise en place, sur un même territoire, d'un classeur unique de communication entre tous les intervenants du domicile au chevet du



patient permet de créer une zone identifiée de tous et d'autoriser la mise en place de procédures interprofessionnelles coordonnées. En intégrant dans ce document, un onglet spécifique à la gestion du traitement (documents décrits ci-après) renforçant la coordination et la sécurité du système à domicile lorsque la gestion du traitement devient une action pluridisciplinaire.

● **Le tableau de posologie**

Outil papier délivré par le médecin traitant ou le pharmacien comportant : identité du patient, une date, nom et dosage des médicaments prescrits, la posologie fractionnée, des commentaires éventuels.

● **La fiche de transmission dédiée au traitement**

Elle doit permettre à l'ensemble des acteurs d'échanger des observations relevant de la logistique, de l'observation d'effet indésirable, de problèmes d'observance, etc.

● **La fiche de suivi de la distribution et de l'observance**

Elle doit permettre de tracer l'effectivité de la distribution du traitement d'une part et de l'observance d'autre part.

D / LES PILULIERS

Le choix du pilulier est important et il doit respecter les besoins de la personne âgée et ses capacités cognitives et motrices. Pour cela, il sera indispensable de tenir compte de la fréquence de remplissage. Ci-dessous quelques exemples de piluliers.

● Piluliers classiques

Ils peuvent être hebdomadaires, journaliers, ou les deux à la fois, dans le cas des piluliers fractionnables.



Un pilulier suffisamment grand sera plus adapté pour contenir non seulement gélules et comprimés dans leur conditionnement primaire, mais aussi, si possible, petits sachets pliés (antiagrégants plaquettaires par exemple), patches, etc....

Le fait d'être fractionné en modules journaliers agrandit l'éventail des possibilités d'organisation au domicile.

Le système d'ouverture du pilulier doit être adapté aux capacités motrices et cognitives de son utilisateur.

Bref, le choix du pilulier n'est pas anodin en termes de sécurité et d'efficacité. A chaque situation le bon pilulier !

● Piluliers à usage unique

Le pilulier à usage unique est préparé très simplement, très vite, à froid, sans matériel de conditionnement. La rapidité de la préparation est garantie, l'étanchéité du pilulier est respectée et la galénique du médicament est intacte. Il permet une visualisation immédiate de l'ensemble des prises.



Sa présentation cartonnée est palpable et commode. Elle facilite la traçabilité des traitements médicamenteux et évite les erreurs et les gaspillages.

Les piluliers sont rigides, à usage unique et autocollants. Leurs caractéristiques garantissent la propreté, la traçabilité, l'inviolabilité et la rapidité de la préparation des médicaments.

● Pilulier électronique

Le pilulier électronique est équipé d'un système d'alarmes à programmer pour être informé lors du moment de la prise du traitement.



E / AUTRES

● **Porteo médical**

Il s'agit d'un service de portage de médicaments à domicile par le facteur pour les personnes isolées et à faible mobilité et permet au pharmacien d'offrir à ses clients l'accès simplifié aux médicaments.

Ce service peut être proposé de façon ponctuelle (ex : femmes enceintes, personnes en convalescence à domicile, personnes fortement malades) ou de façon récurrente (ex : personnes âgées, personnes handicapés).



5

FOIRE AUX QUESTIONS

A / DU COTE JURIDIQUE	P 66
B / DU COTE PRATICO PRATIQUE	P 78

AVANT PROPOS

Il n'existe pas à proprement parler de législation dédiée à la sécurité du parcours du médicament à domicile. La réponse juridique aux nombreuses questions que se posent les professionnels du secteur se situera donc à la croisée de la législation et de la jurisprudence relevant des domaines suivants :

- Droits de l'usager tels que le consentement éclairé,
- La législation propre à chaque profession, à chaque structure médico-sociale,
- Notions de base telle que la propriété : à qui appartient le médicament remboursé par la sécurité sociale ?,
- Droit du travail assez difficile à cerner dans le cadre d'interventions aux domiciles privés d'usagers qui peuvent devenir parfois des zones de non droit !
- Et plus simplement peut être du bon sens et de l'intention de bien faire (ce qui se voudrait être l'état d'esprit du présent guide).

En tout état de cause, le choix rédactionnel aura été dans ce chapitre de distinguer une 1^{ère} partie sur la législation d'une 2^{ème} partie sur des préconisations de bon sens à des questions pratiques.

Le lecteur, au cas par cas et dans l'exercice de ses fonctions, s'assurera de la légalité de ces propositions dans leur mise en œuvre et de leurs éventuelles réactualisations juridiques. L'essentiel est que chaque acteur ait connaissance de ses limites légales. Dans certaines situations où le droit ne permettra pas d'arbitrage, les pratiques professionnelles s'organiseront autour d'une **collégialité, traçabilité** dans l'intérêt de la **sécurité du patient** et du respect de ses droits.



Législation relative aux patients

Tout patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir une information. Cette information est décrite dans la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 et répond aux recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information établies par la HAS.

> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

● Le recueil du consentement du patient est-il obligatoire ?

Oui

L'art L. 1111-4 du CSP stipule : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

● Le patient peut-il refuser un traitement ?

Oui

Non

Article R4127-36 du CSP : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité ».

*Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article **R. 4127-42 du CSP**. Ce dernier précise : « Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.*

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible ».

● **Peut-on passer outre le consentement d'une personne lorsque ce dernier est hors d'état d'exprimer sa volonté ?**

Oui

Non

Art L. 1111-4 du CSP : « *Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.*

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical ».

● **La personne de confiance est-elle obligatoire**

Non

L'article L. 1111-6 du CSP précise : « *Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.*

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci ».

● **Le majeur sous tutelle peut-il prendre part aux décisions concernant sa santé ?**

Oui

Non

L'art L. 1111-4 du CSP précise que « *Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ».

L'art L. 1111-2 du CSP stipule « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé (...)*.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5 (les dispositions de l'article L. 1111-5 ne concernent que les mineurs). Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie ».

En bref, quelques principes :

- *Le majeur sous tutelle doit être informé sur son état de santé mais il appartient au tuteur de prendre les décisions adaptées*
- *Le majeur sous curatelle consent seul aux soins dont il a besoin et le consentement de son curateur n'a pas à être recherché ;*
- *Le majeur sous sauvegarde de justice doit recevoir lui-même les informations le concernant et consentir seul personnellement aux soins qui doivent lui être prodigués.*

● **Le médecin peut-il se passer de l'accord du tuteur ?**

Oui

Article 1111-2 du CSP : « *Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables* ».

Législation relative aux médecins

● Le médecin est-il libre de ses prescriptions (fond de la prescription) ?

Oui

L'article R. 4127-8 du code de la santé publique 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. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

● Le médecin est-il libre dans la rédaction de sa prescription (forme de la prescription) ?

Non

Cela suppose des règles très strictes de prescriptions qui sont précisées par **les articles R. 4127-34, R.5132-21 et 22 du CSP et l'article R. 5132-3** : « La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- 1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à **l'article R. 5121-91**, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention "France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33" et son adresse électronique, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

- 2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

- 3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de **l'article R. 5121-2**, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription,

- 4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

- 5° Les mentions prévues à **l'article R. 5121-95** et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

- 6° Le cas échéant, la mention prévue à **l'article R. 5125-54**

- 7° Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ».

Ce cadre est confirmé en outre par l'**article R.5123-1** du Code de Santé Publique : « l'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance-maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

- 1° La posologie ;

- 2° Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'**article R. 5121-2**, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-3, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés ».

● Le médecin a-t-il un cadre à respecter pour une prescription à renouveler ?

Oui

L'**Article R5123-2** du Code de santé Publique stipule que « L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement ».

● Le médecin a-t-il un ou des rôles à jouer dans la bonne exécution de sa prescription ?

Oui

L'**article R.4127-34** du Code de Santé Publique précise que « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ».

- **Le médecin peut-il imposer la non substitution d'un traitement ?**

Oui

Article R. 5125-54 : *La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 est la suivante : « Non substituable ». Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.*

Législation relative aux pharmaciens

- **Le pharmacien dispose-t-il d'un cadre légal définissant l'acte de dispensation ?**

Oui

Selon l'article R 4235-48 du Code de Santé Publique : *« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance*

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° 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.

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

- **Le pharmacien et peut-il refuser de dispenser un médicament ?**

Oui

L'article R. 4235-61 du Code de Santé publique stipule que *« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».*

- **Le pharmacien peut-il délivrer un traitement pour une durée supérieure à 4 semaines ou 30 jours ?**

Non

L'Article R 5123-2 du CSP précise *« Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement*

supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines ».

● Le pharmacien peut-il dispenser le traitement au domicile ?

Oui

L'Article R 5125-51 du CSP stipule : « La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs adjoints ou leur remplaçant. Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L. 4241-10.

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un adjoint de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soient données préalablement à la personne qui assure la dispensation ».

Article R 5125-50 du CSP : apporte quelques restrictions « Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ne peuvent être dispensés à domicile en application de l'article L. 5125-25 que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières ».

● Le pharmacien peut-il délivrer un médicament autre que celui prescrit par le médecin ?

Oui

Non

L'article L5125-23 du CSP modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 20 stipule que « le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en

ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code ».

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement ».

● Le pharmacien a-t-il une obligation lorsqu'il délivre un médicament autre que celui prescrit ?

Oui

Article R. 5125-53 du CSP : « Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R.5121-1. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance ».

Législation relative au dossier pharmaceutique (DP)

L'Article L.111-23 du CSP précise qu'« il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance-maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient [...] tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

Sauf opposition du patient dûment informé, le médecin qui le prend en charge au sein d'un établissement de santé peut consulter son dossier pharmaceutique dans les conditions mentionnées au deuxième alinéa.

Législation relative au transport de médicaments

● **Le transporteur de traitement doit-il respecter des conditions particulières de transport ?**

Oui

L'article R 5125-49 du CSP précise que le « transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient. »

De plus, selon **l'article R5125-48** « Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ».

Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

Législation relative aux infirmiers/infirmières

● **L'intervention de l'IDE dans le domaine des traitements médicamenteux fait-elle légalement partie des actes professionnels de l'infirmier ou de l'infirmière ?**

Oui

Non

L'infirmier intervient uniquement selon les actes autorisés réglementairement fixés par les articles ci-dessous :

L'article R. 4311-5 du CSP précise « 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 présentés sous forme non injectable ;
- 5° Vérification de leur prise ;
- 6° Surveillance de leurs effets et éducation du patient »

L'article R 4311-7 du CSP apporte également des précisions sur le rôle de l'infirmier dans la prise en charge médicamenteuse : « L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » exemple : injections et perfusions.

6° Administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-5 ».

● **L'infirmier ou l'infirmière est-il tenu légalement de concourir au suivi d'une prise en charge médicamenteuse ?**

Oui

Non

L'article R. 4311-2 CSP précise que « Les soins infirmiers, préventifs, curatifs ou palliatifs, intègrent qualité technique et qualité des relations avec le malade. Ils sont réalisés en tenant compte de l'évolution des sciences et des techniques. Ils ont pour objet, dans le respect des droits de la personne, dans le souci de son éducation à la santé et en tenant compte de la personnalité de celle-ci dans ses composantes physiologique, psychologique, économique, sociale et culturelle :

- 2° De concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions ;

- 4° De contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs ».

● **L'infirmier ou l'infirmière peut-il modifier les doses prescrites ?**

Oui

Non

L'article R 4312-29 du CSP stipule que « L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés.

Il vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise.

Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé.

L'infirmier ou l'infirmière communique au médecin prescripteur toute information en sa possession susceptible de concourir à l'établissement du diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution.

Chaque fois qu'il l'estime indispensable, l'infirmier ou l'infirmière demande au médecin prescripteur d'établir un protocole thérapeutique et de soins d'urgence écrit, daté et signé.

En cas de mise en œuvre d'un protocole écrit de soins d'urgence ou d'actes conservatoires accomplis jusqu'à l'intervention d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière remet à ce dernier un compte rendu écrit, daté et signé ».

Cependant, **l'article R. 4311-8** du CSP stipule que « L'infirmier ou l'infirmière est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers ».

Legislation relative aux aides-soignants et aides à domicile

- **L'aide-soignant et l'aide à domicile peuvent-elles aider à la prise de médicaments ?**

Oui

Non

L'article L313-26 du Code d'Action Sociale et des Familles Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 124 (V)

« Au sein des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1, (cf. infra) lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante. L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise ».

Article L312- 1 alinéa 6 « Les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ».

- **En SSIAD ou HAD, l'infirmière ou l'infirmier est-il responsable en matière de délégation dans la gestion du traitement médicamenteux ?**

Oui

Non

Article R4312-14 : « L'infirmier ou l'infirmière est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer.

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière est également responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture qu'il encadre ».

B / DU COTE PRATICO-PRATIQUE

A l'inverse du chapitre précédent, aux questions suivantes posées lors des travaux préparatoires à l'élaboration du guide, la législation ne permet pas d'apporter ici une réglementation spécifique.

Dans l'objectif de contribuer à une meilleure sécurité du patient au domicile, le comité de pilotage a souhaité cependant proposer au lecteur quelques éléments de réflexion dans l'attente d'une évolution souhaitée de la législation.

● **L'infirmière peut-elle transporter/stocker les médicaments ?**

La conservation/le stockage de médicaments prescrits aux patients dans le cabinet infirmier n'est permis par aucune disposition législative et réglementaire. C'est leur responsabilité civile voire pénale mais également disciplinaire que les infirmiers engageraient si ces médicaments venaient par exemple à atterrir entre les mains de personnes non autorisées ou s'ils étaient détruits ou s'ils perdaient de leurs « principes actifs » du fait du reconditionnement etc.

Le risque est encore plus important lorsqu'il s'agit de médicaments classés comme stupéfiants car des conditions spécifiques (notamment armoire blindée) sont imposées pour leur stockage.

De plus, il existe un risque de modification du principe actif (voiture par temps chaud, humide...)

● **Que faire en cas de refus de prise d'un traitement par un patient avec troubles cognitifs ? Sans trouble cognitif ?**

Dans tous les cas, à partir du moment où le patient refuse, il faut le tracer et informer le médecin traitant qui adaptera la thérapeutique. Si ce comportement se réitère, il revient au médecin traitant de trouver une nouvelle forme thérapeutique.

Il n'existe pas de cadre législatif relatif aux troubles cognitifs, néanmoins il est prévu des dispositions particulières pour les personnes en refus de soins en/ou hors d'état d'exprimer leur volonté (*cf. législation relative aux patients pages 67 à 69*).

● **Si l'état de santé de la personne (notamment cognitif) ne lui permet pas de gérer lui-même ses médicaments ou si l'environnement du patient présente un danger potentiel dans la gestion du traitement ?**

- **A-t-on le droit de stocker des médicaments en cabinet infirmier ?**

- **Peut-on mettre des médicaments sous clé au domicile de la personne ?**

- Le stockage du médicament rentre réglementairement dans le monopole de la gestion pharmaceutique (officine pour la ville, PUI et dotations pour les établissements de santé, PUI et soins urgents pour les EHPAD).

- Si par prévention du risque, l'Infirmier est amené à stocker des médicaments ou à les mettre sous clé, la décision doit être prise de manière concertée (médecin, pharmacien, IDEL) en essayant, autant que possible, d'obtenir le consentement éclairé du patient qui reste propriétaire de son traitement.

● **Les infirmières ont-elles le droit de retranscrire le traitement inscrit sur ordonnance sur un autre document ?**

La retranscription est interdite réglementairement. Il s'agit d'une source d'erreur médicamenteuse qu'il convient de maîtriser au mieux en ville comme à l'hôpital.

Le plan de posologie peut être réalisé par le pharmacien dans le cadre de la convention officinale (Arrêté du 28 novembre 2014) et peut éviter les retranscriptions par l'infirmier.

Retranscrire équivaut à prescrire.

● **Qui fait le tri des médicaments périmés au domicile en l'absence d'entourage? L'infirmière, l'auxiliaire de vie, ont-ils le droit ?**

La gestion des périmés lors de la dispensation relève du pharmacien.

En revanche, au domicile, il appartient au patient de réaliser ce tri, il peut être aidé par un professionnel à domicile avec l'accord du patient sur l'accessibilité à ses traitements.

L'infirmier doit vérifier les médicaments périmés au moment de la préparation du pilulier (art R 4312 – 29 du CSP).

● **Y a-t-il des dispositions particulières pour les traitements hors pilulier (ex : ampoules, gouttes per os,...) en terme d'organisation au domicile quand c'est un tiers (entourage, infirmier) qui doit administrer le traitement ?**

Les dispositions doivent être appréciées en vue de gérer au mieux le risque médicamenteux en tenant compte du patient, des médicaments à risque...

Pas de dispositions particulières, il faut s'assurer que le tiers ait bien compris les modalités de préparation et d'administration = éducation thérapeutique concernant la préparation, la conservation et la dangerosité.

Il peut s'appuyer sur, les consignes de prise, et les protocoles ou tableaux de posologie établis par le médecin traitant ou le pharmacien.

● **Dans quel cadre, infirmières / auxiliaires de vie/ aides à domicile /aides-soignantes ne doivent-elles pas donner le traitement ?**

L'administration des traitements doit être réalisée selon le respect de la prescription médicamenteuse réalisée par le médecin. Toute modification doit être validée par un médecin en lien avec le pharmacien.

Hors cadre d'urgence vitale, en l'absence de prescription ou si les signes cliniques amènent un intervenant à se poser la question de l'administration ou non d'un médicament, il convient donc toujours de s'assurer au préalable d'un avis médical.

6

ANNEXES

A / GLOSSAIRE.....	P 83
B / SIGLES ET ABREVIATIONS	P 85
C / BIBLIOGRAPHIE ET BONNES ADRESSES	P 86
D / REMERCIEMENTS.....	P 87

A / GLOSSAIRE

Automédication : l'automédication responsable consiste pour les patients à soigner certaines maladies grâce à des médicaments dûment autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées. Elle peut ainsi permettre de traiter des symptômes courants et bénins (douleurs légères et modérées, fièvre, rhume, maux de gorge, herpès labial, etc.) pour une durée limitée, sans l'intervention du médecin mais avec le conseil du pharmacien.

Le Bilan Médicamenteux Optimisé correspond à la juste liste exhaustive des traitements pris et à prendre par le patient.

Conciliation des traitements médicamenteux : processus interactif et pluriprofessionnel qui garantit la continuité des soins en intégrant à une nouvelle prescription les traitements en cours du patient.

Dénomination commune internationale (DCI) : la Dénomination commune internationale du médicament correspond au nom scientifique de la molécule (ou principe actif) responsable de l'effet thérapeutique. Créée par l'Organisation mondiale de la santé, elle est commune aux pays du monde entier. Elle est généralement indiquée sur les boîtes de médicaments, génériques ou non, en dessous du nom de marque. Depuis le 1er janvier 2015, les médecins sont tenus de prescrire toute spécialité pharmaceutique en DCI. Ils peuvent également mentionner son nom de marque.

forme pharmaceutique : la forme pharmaceutique (également appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique ») correspond à la forme sous laquelle le médicament se présente (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème, solution injectable, etc.). Elle est spécialement conçue pour la voie d'administration à laquelle le médicament est destiné.

Générique : c'est une copie d'un médicament original (ou spécialité de référence), mais pas nécessairement une copie strictement identique. Il doit avoir la même composition en principes actifs, la même forme pharmaceutique (comprimé, pommade...). Il doit se comporter de la même manière dans l'organisme. Il peut toutefois présenter des différences, notamment en termes d'excipients, qui ne sont tolérés qu'à condition qu'elles n'affectent pas la bioéquivalence du médicament générique par rapport au médicament de référence, seule garantie d'une activité thérapeutique identique.

Iatrogénie médicamenteuse : l'iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables provoqués par les médicaments. Elle regroupe des symptômes très divers depuis la simple fatigue jusqu'à l'hémorragie digestive ou la fracture de la hanche.

Médicament : un médicament est un produit utilisé pour traiter ou prévenir une maladie, ou en alléger les symptômes. Il peut aussi permettre d'établir un diagnostic. Il est composé d'un ou de plusieurs principes actifs et d'excipients.

Posologie : indication de la dose et du rythme de prise du médicament notamment déterminé selon l'âge, le sexe, le poids et l'état clinique du patient.

Posologie fractionnée : répartition chronologique des prises dans la journée (matin/midi /soir/ coucher) - Ex : 1-0-1-0

Princeps (médicament) : médicament de référence ou médicament de marque à partir duquel sont conçus les génériques.

RCP : le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est un document destiné aux professionnels de santé qui synthétise notamment les informations relatives aux indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation et aux effets indésirables d'un médicament. Il est fixé par les autorités lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de l'enregistrement des médicaments à base de plantes.

Stupéfiants et psychotropes : les stupéfiants et psychotropes sont des médicaments notamment utilisés dans le traitement de la douleur, en anesthésie ou dans le traitement de l'anxiété ou de l'insomnie qui possèdent des propriétés psychoactives. De ce fait, dans le cadre d'un usage détourné, ces médicaments peuvent faire l'objet de dépendance ou d'abus. Aussi, ces médicaments font l'objet d'un système de mise à disposition particulier. Par exemple, la délivrance et la prescription sont soumises à des règles très strictes (ordonnance sécurisée, délivrance limitée à 7, 14 ou 28 jours de traitement).

C / BIBLIOGRAPHIE ET BONNES ADRESSES

- > **AFSSAPS** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé :
« Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé »)
- > **Code de la Santé Public**
- > **Code Civil**
- > **Code d'Action Sociale et des Familles**
- > **Guide du bon usage du médicament** : LEEM Les entreprises du médicament
- > **Guide « Prescription médicamenteuse Adaptée aux Personnes Agées** :
Société Française de Gériatrie et Gérontologie et le Conseil National Professionnel de Gériatrie
- > **Guide « Liste Préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD »**
Omedit Base Normandie 2014
- > **Haute Autorité de Santé – Points clés et solutions**
Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée ?

- > **Sites internet**
 - www.service-public.fr
 - www.chu-nice.fr
Droits du patient – Consentement du patient et le refus de soin.
 - www.ameli.fr
 - www.sante.gouv.fr

- > **5^{ème} colloque URPS infirmiers libéraux d'Aquitaine** :
L'infirmière libérale et le médicament

D / REMERCIEMENTS

Ont participé à l'élaboration de cet ouvrage les personnes suivantes :

- ALZUYET Michel, *Directeur, SSIAD Bassin de Lacq*
- ANTIER Isabelle, *Directrice, SSIAD Salies-de-Béarn*
- Dr AUZON Patrick, *Médecin gériatre, Centre Hospitalier Orthez*
- BELLE Amandine, *Responsable de secteur, Association Lo Calei (SAAD)*
- Dr BIGOT Pierre, *Médecin gériatre, Centre Hospitalier Orthez*
- Dr BOUILLERCE Véronique, *Médecin gériatre, Association « Gaves & Bidouze »*
- BOURGEOIS Céline, *Coordonnatrice en gérontologie, Association « Gaves & Bidouze »*
- Dr BROUILLAUD Antoine, *Pharmacien, OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe*
- CAPDEPON Chantal, *Directrice, SSIAD du Pays des 2 Gaves*
- CHARMAIN Nathalie, *Infirmière libérale, Artix*
- Dr DARTIGUELONGUE Geneviève, *Pharmacienne, Caresse Cassaber*
- Dr DE PERETTI Julie, *Médecin, Association « Gaves & Bidouze »*
- Dr DELL'OVA Marine, *Pharmacienne, OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe*
- Dr DENIS Delphine, *Pharmacienne, Centre Hospitalier Orthez*
- DESCLAUX Joëlle, *Cadre de santé, HAD, Centre Hospitalier Orthez*
- Dr DESTANDAU Geneviève, *Pharmacienne, Centre Hospitalier Orthez*
- DONNAY Vanessa, *Pilote, MAIA Béarn Adour, Association « Gaves & Bidouze »*
- DUFOURCQ Sandrine, *Directrice, Association Lo Calei (SAAD)*
- Dr DUPOUY Luc, *Médecin généraliste, Susmiou*
- DUPOUY Marie-José, *Coordonnatrice en gérontologie, Association « Gaves & Bidouze »*
- Dr DYAN Alain, *Gériatre, Centre Hospitalier des Pyrénées*
- ETCHART Maia, *Directrice, Association « Gaves & Bidouze »*
- FOURNOL Christine, *Infirmière libérale, Lagor*
- GEORGE Lucien, *Infirmier libéral, Mourenx*
- GLISIA Marie-France, *Représentant d'usagers, CODERPA 64*
- Dr GOUTAL Hervé, *Cardiologue, Orthez*
- GUIBAUD Alexia, *Coordonnatrice d'appui, Association Coordi-Santé B&S*
- Dr GRENIoux Eddy, *Biologiste, Orthez*
- Dr HAMTAT Kamel, *Médecin, URPS Médecins Libéraux d'Aquitaine*
- Dr LABAT Xavier, *Pharmacien, Salies-de-Béarn*
- LACAZE Alban, *Président, Association « Gaves & Bidouze »*

- LACOMME Martine, *Directrice, SSIAD Arthez-de-Béarn*
- LAGARDERE Ludivine, *Infirmière coordonnatrice, SSIAD A Case Orthez*
- LAPLACE Martine, *Infirmière, URPS Infirmiers libéraux d'Aquitaine*
- LATREYTE-ELICHALT Corinne, *Directrice, SSIAD A Case Orthez*
- Dr LAVIGNE Marie-Catherine, *Médecin généraliste, Puyoô*
- LEBIGRE Nathalie, *Infirmière libérale, Mourenx*
- LEMOND Marjorie, *Infirmière coordonnatrice, SSIAD Monein*
- Dr LE PRIVE Audrey, *Pharmacienne, OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe*
- Dr LISION Emmanuel, *Pharmacien, Salies-de-Béarn*
- LLANES Henri, *Directeur, ADMR 64*
- Dr LOULIERE Bertrice, *Coordonnatrice régionale, OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe*
- MARCHET Axelle, *Infirmière libérale, Artix*
- Dr MOUHICA Valérie, *Pharmacienne, Orthez*
- Dr NAKPANE Philippe, *Médecin, Directeur pôle de santé publique CPAM Pau*
- NAVAILLES-ARGENTAA Ghislaine, *Coordinatrice d'appui, Association Coordi-Santé B&S*
- Dr PARASCHIV Iulian, *Médecin généraliste, Salies-de-Béarn*
- PEREZ Cathy, *Directrice, CCAS Mourenx*
- POULOT Elisabeth, *Directrice, Association Demain Ensemble (SAAD)*
- PUHARRE Geneviève, *Infirmière libérale, Arthez-de-Béarn*
- RANCE Céline, *Pilote MAIA (remplaçante)*
- Dr ROUDAUT Myriam, *Pharmacienne, OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe*
- ROUME Gaëlle, *Infirmière libérale, Mourenx*
- ROUZAUD-GAY Claire, *Directrice des soins, Centre Hospitalier Orthez*
- TARAIRE Christelle, *Infirmière libérale, Lagor*

*Nous les remercions vivement
pour leur disponibilité et leur collaboration.*

Ce guide de bonnes pratiques a été conçu, dans le cadre du dispositif MAIA, par un comité pluridisciplinaire à l'attention des professionnels qui interviennent au domicile d'une personne âgée dans le cadre de la gestion du traitement médicamenteux.

Il s'attache à mettre en avant les risques potentiels liés à la prise de médicaments et la nécessité d'une coordination accrue afin de sécuriser le circuit du médicament au domicile des personnes âgées.

