

# LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER

# PDA



## Guide de mise en place du partenariat EHPAD – pharmacien(s) d'officine

2016





## ABREVIATIONS

ARS :	Agence Régionale de Santé
CHU :	Centre Hospitalo-Universitaire
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CROP :	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
CSP :	Code de la Santé Publique
DP :	Dossier Pharmaceutique
EHPA :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
FNADEPA :	Fédération Nationale des Associations de Direction d'Etablissements et services pour Personnes Agées
HAD :	Hospitalisation A Domicile
HAS :	Haute Autorité de Santé
HPST (loi) :	Hôpital, Patients, Santé et Territoires (loi)
IDE :	Infirmier Diplômé d'Etat
MNU :	Médicaments Non Utilisés
OMEDIT :	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique.
PDA :	Préparation des Doses à Administrer
PdL :	Pays de la Loire
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur
URIOPSS :	Union Régionale Interfédérale des Organismes Privés Sanitaires et Sociaux
URPS :	Union Régionale des Professionnels de Santé



## SOMMAIRE

---

<b>1. CONTEXTE</b>	<b>7</b>
1.1 La prise en charge médicamenteuse en EHPAD	7
1.2 PDA, dispensation et pharmacien	10
<b>2. OBJECTIF DU GUIDE</b>	<b>14</b>
<b>3. ETHIQUE, RÉGLEMENTATION ET DÉONTOLOGIE DE LA PDA</b>	<b>14</b>
3.1 Pour quels résidents ?	15
3.2 Par quel(s) pharmacien(s) ?	15
3.3 Et la convention EHPAD / officine ?	17
<b>4. MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE DE LA PDA</b>	<b>18</b>
4.1 Quels médicaments ?	18
4.2 Quels professionnels ?	18
4.3 Quels équipements ?	19
4.4 Quels locaux ?	20
4.5 Quelles garanties de qualité ?	20
4.6 Quel financement ?	21
<b>5. CONCLUSION</b>	<b>21</b>
Annexe 1 : schéma de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD	23
Annexe 2 : Proposition d'éléments pour une convention EHPAD / officine (non exhaustif)	24
<b>POUR EN SAVOIR PLUS....</b>	<b>26</b>
<b>PARTICIPANTS</b>	<b>27</b>



## 1. CONTEXTE



### 1.1 La prise en charge médicamenteuse en EHPAD

Les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) sont des établissements médico-sociaux. Ils peuvent être approvisionnés en médicaments par une ou plusieurs pharmacies d'officine (art. R. 5126-111 à 115 du CSP) ou par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) (cas exclu du présent guide). En Pays de la Loire, **84% des EHPAD ne disposent pas de PUI** et s'adressent donc à des officines pour la dispensation des médicaments aux résidents.

Les personnes âgées dépendantes, la plupart du temps poly-médicamentées, sont davantage sujettes au risque iatrogène et au mésusage médicamenteux. Selon la HAS, «La iatrogénie médicamenteuse a un coût humain et économique très élevé chez le sujet âgé. Elle serait responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés, et de près de 20% chez les octogénaires. Plusieurs études récentes montrent qu'une partie non négligeable de cette iatrogénie grave est évitable<sup>1</sup>.».

C'est pourquoi la sécurisation et la traçabilité de la dispensation et de l'administration des médicaments en EHPAD sont des enjeux majeurs de santé publique.

<sup>1</sup> *Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé : Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance. Professeur Sylvie Legrain*

## Caractéristiques des EHPAD

EHPAD signifie « établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ». Les EHPAD sont des établissements médicalisés, et ils disposent d'une équipe soignante chargée d'assurer les soins nécessaires à chaque résident en fonction de sa situation personnelle. Le projet de soins définit les objectifs généraux en matière de qualité, d'organisation et d'évaluation des soins, ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il fait partie intégrante du Projet d'établissement. C'est un instrument fédérateur qui concerne tous les professionnels.

Le médecin coordonnateur, qui peut être un généraliste ou un gériatre, assure la coordination des différents professionnels intervenant auprès des résidents afin de garantir la qualité et la continuité des soins.

### ► **L'EHPAD : un établissement sous contrat**

Pour obtenir le statut d'EHPAD, les établissements médico-sociaux assurant l'hébergement des personnes âgées doivent en effet s'engager contractuellement avec le conseil départemental et l'ARS. La loi Adaptation de la Société au Vieillessement met un terme aux conventions tripartites en organisant, à partir de 2017 et sur une période de 5 ans, leur remplacement par un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Les conventions tripartites ont pour objet :

- de définir les conditions de fonctionnement de l'établissement, tant au plan financier qu'au plan de la qualité de la prise en charge des personnes et des soins qui sont prodigués aux résidents ;
- de préciser les objectifs d'évolution de l'établissement et les modalités de son évaluation.

### ► **Le statut de l'EHPAD**

Les EHPAD peuvent relever de trois statuts différents :

- Public (autonomes ou gérés par un établissement sanitaire ou une collectivité locale) ;
- Privé non lucratif (gérés par des organismes tels que des caisses de retraite, des mutuelles, des associations...) ;
- Privé à caractère commercial (gérés par des entreprises).

## Quelques chiffres en Pays de la Loire (données ARS 2015)



584 EHPAD

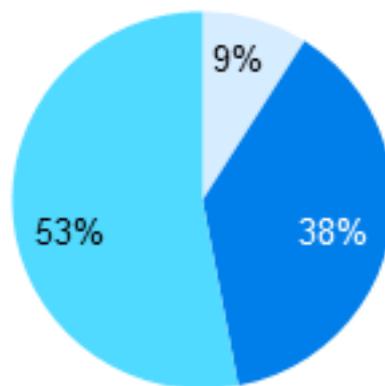


45 474 places



1 178 pharmacies

### Statut des Ehpads des Pays de la Loire



- Privé à caractère commercial
- Privé non lucratif
- Public



65% des EHPAD  
ont formalisé une convention  
avec une ou plusieurs officines<sup>2</sup>



19% des résidents  
ont une prescription de plus  
de 10 molécules différentes<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Source : Enquête flash 2015 ARS PdL

Depuis quelques années, certains directeurs d'EHPAD sollicitent les pharmaciens d'officine pour la préparation des doses à administrer (PDA) des médicaments, mission jusque là dévolue aux infirmiers salariés de l'établissement.

En Pays de la Loire, **22% des pharmaciens titulaires déclarent avoir eu une activité de PDA** auprès de résidents d'établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA et EHPAD) au cours de l'année 2015 . Mais, en l'absence de cadre réglementaire, les directeurs d'EHPAD et les pharmaciens d'officine s'interrogent sur la mise œuvre de cette coopération.

## 1.2 PDA, dispensation et pharmacien

### Définition de la PDA

► Académie Nationale de Pharmacie – juin 2013 :

« La PDA consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençement et des moments des prises, pour une période déterminée. Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration. »  
Il convient donc de distinguer :

- la PDA réalisée par un pharmacien (ou un préparateur) acte pharmaceutique effectué sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- de la préparation des traitements par un IDE au sein de l'EHPAD, acte de soins effectué exclusivement par l'IDE.

La PDA est envisageable uniquement pour les médicaments présentés sous forme de comprimés ou gélules. Les médicaments stupéfiants doivent être exclus de la PDA. D'autres médicaments « à risque » peuvent également être écartés de la PDA (Cf. § 4.1).

Au moment de l'administration des traitements, il peut être nécessaire de compléter les doses à administrer du « pilulier » par des gouttes, patchs, pommades....

### Bon à savoir...

Il est précisé ici que la PDA participe à la sécurisation d'une des nombreuses étapes du circuit du médicament (Cf. annexe 1).

La PDA ne peut constituer la seule garantie de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents qui reste de la responsabilité de l'EHPAD.

<sup>3</sup> Observatoire régional de la santé des Pays de la Loire – Panel d'observation des pratiques et conditions d'exercice des pharmaciens titulaires d'officine des Pays de la Loire – Mars 2016



Dans ce domaine, l'ARS encourage vivement les EHPAD à réaliser régulièrement **un auto-diagnostic de leur circuit du médicament** afin d'identifier les risques liés aux conditions de la prise en charge médicamenteuse et de les traiter. Cette évaluation participe au développement de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein des structures médico-sociales.

Trois outils de référence sont disponibles :

- ▶ <http://www.ars.paysdelaloire.sante.fr/Espace-Bon-usage-des-produits.136502.0.html>
- ▶ <http://www.anap.fr/publications-et-outils/outils/detail/actualites/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad-4/>
- ▶ <http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Securisation-du-circuit-du-med.145185.0.html>

## Place de la PDA dans l'acte de dispensation

La dispensation est **un acte pharmaceutique** associant à la délivrance d'un médicament (art. R. 4235-48 du CSP) :

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

L'analyse pharmaceutique comprend deux étapes :

- une analyse réglementaire de la conformité de l'ordonnance (art. R. 5132-3 du CSP) ;
- une analyse pharmaco-thérapeutique qui consiste à vérifier notamment la sécurité et la qualité de la prescription.

Il est important de porter à la connaissance du pharmacien les informations nécessaires relatives au traitement du résident afin de garantir la qualité de l'analyse pharmaceutique (résultats d'analyses médicales, troubles de la déglutition, chimiothérapie, oxygénothérapie...)

La dispensation :

- ne peut être effectuée que par un pharmacien, ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie (ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3<sup>e</sup> année d'études) (art. L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP) ;
- doit être effectuée sur une prescription médicale individuelle, écrite et nominative, en cours de validité, dont l'original doit être transmis au pharmacien, ce qui exclut les bons de commande ;
- doit tenir compte des quantités de médicaments non consommées.

## Rôles spécifiques du pharmacien en EHPAD

Il faut distinguer le pharmacien référent du pharmacien dispensateur. Ces deux fonctions peuvent être cumulables par un même pharmacien ou non.

### ► Le pharmacien dispensateur :

Le pharmacien dispensateur exerce son métier comme pour les autres patients. La dispensation aux patients de l'EHPAD obéit aux mêmes règles que celles qui lui sont imposées pour tout patient (art. R. 4235-48 du CSP).

### ► Le pharmacien référent :

Les missions du pharmacien référent, sont évoquées dans l'**article L.5126-6-1 du CSP**, mais restent à préciser :

*« Ce pharmacien [référent] concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »*

Le rapport de la mission VERGER (décembre 2013) sur la politique du médicament en EHPAD lui reconnaît un rôle spécifique dans la sécurisation du circuit et a réfléchi aux missions qui pourraient lui être dévolues. L'URPS pharmaciens de Lorraine propose également la déclinaison de ses missions autour de la prescription, de la préparation des médicaments, de l'administration, de la conservation, des dispositifs médicaux....

En pratique, le pharmacien référent concourt notamment à la réalisation de l'état des lieux du circuit du médicament de l'EHPAD (autodiagnostic ARS PdL ou ANAP), à l'organisation du circuit de distribution des médicaments par les infirmières au sein de l'établissement ainsi qu'à la bonne administration de ceux-ci. Il collabore également de manière active à la vie de l'établissement pour la formation du personnel, la réalisation de protocoles, la veille sanitaire et participe à la commission gériatrique.

Ainsi, en collaboration avec le médecin coordonateur, le pharmacien référent est le garant de la sécurité de la dispensation médicamenteuse au sein de l'EHPAD. La loi HPST a mis en avant le rôle du pharmacien dans la gestion des traitements en EHPAD. Il apporte son expertise et sa technicité en favorisant la mise en œuvre d'une véritable dispensation sécurisée « au lit du malade ». Ces éléments peuvent être intégrés à la convention entre EHPAD et officine.



## 2. OBJECTIF DU GUIDE

En septembre 2015, l'Agence Régionale de Santé a constitué un groupe de travail composé de professionnels des EHPAD et de représentants des organismes concernés. Les membres de ce groupe ont étudié les modalités du partenariat entre EHPAD et officines de pharmacie pour la PDA des médicaments des résidents.

L'objectif de ce document est de proposer des modalités de mise en place de la PDA entre EHPAD et officine. En l'absence de réglementation dans le domaine de la PDA, ce guide est destiné aux directeurs d'EHPAD et aux pharmaciens titulaires d'officines souhaitant s'engager dans cette activité pour des résidents dont l'autonomie ne leur permet pas de gérer eux-mêmes leur traitement médicamenteux. Ce guide est un support de réflexion pour accompagner les représentants d'EHPAD et officinaux dans le dialogue autour de leur projet.

Il prend en compte la jurisprudence du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et émet des recommandations.

### **Bon à savoir...**

Ce support n'a pas vocation à se substituer aux Bonnes pratiques de PDA ou au modèle de convention EHPAD / officine en cours de rédaction au niveau national. Il n'aborde pas non plus les aspects techniques de la PDA que le pharmacien se doit de maîtriser.

Ce guide vient compléter un ensemble de documents d'aide à l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des sujets âgés regroupés dans une « boîte à outils » à la disposition de tous les professionnels concernés :

► <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/bao/baoehpad/>

## 3. ÉTHIQUE, RÉGLEMENTATION ET DÉONTOLOGIE DE LA PDA

Les principes abordés dans ce chapitre contribuent à élaborer entre pharmaciens et EHPAD les bases d'un partenariat dans lequel la priorité est l'intérêt des résidents.

### 3.1 Pour quels résidents ?

La PDA est mise en œuvre uniquement dans l'intérêt du résident.

La PDA est possible :

- uniquement quand elle est rendue nécessaire par l'état de santé et/ou le degré d'autonomie du résident ;
- après évaluation et sur demande du médecin traitant ;
- si elle est mentionnée dans le contrat de séjour.

#### Bon à savoir...

La PDA ne peut constituer un mode d'organisation systématique et généralisé à l'ensemble des résidents. De même, l'EHPAD ne peut affirmer a priori que tout résident de l'établissement présente un état de dépendance tel que la PDA serait une nécessité.

### 3.2 Par quel(s) pharmacien(s) ?

#### Le libre choix du pharmacien par le résident

L'EHPAD doit respecter le libre choix du pharmacien : cela fait partie des droits du résident (ou de son représentant légal), qui doit pouvoir désigner son pharmacien sans aucune contrainte (art. L. 5126-6-1 du CSP).

Il est souhaitable que le recueil de l'expression du libre choix du résident soit formalisé au sein de l'EHPAD (un formulaire ad hoc peut être annexé au contrat de séjour). Dans l'éventualité où des résidents opteraient pour un autre choix de pharmacie que celui de l'EHPAD, les modalités de gestion des traitements médicamenteux seront définies avec le résident ou son représentant dans le contrat de séjour. Ainsi, en fonction du degré d'autonomie du résident, le médecin coordonnateur avec le concours de l'équipe soignante optimise les conditions de la prise en charge médicamenteuse. Il est de la responsabilité du directeur d'en assurer la qualité et la sécurité en partenariat avec les officines dispensant les médicaments, aucun surcoût ne pouvant être imputé au choix du résident.

De plus, ce contrat de séjour pourra être révisable à la demande du résident s'agissant notamment d'un changement de gestion des traitements médicamenteux qui impliquerait une modification du choix de pharmacie. S'il le souhaite le résident peut, à tout moment et en accord avec la direction, demander un changement d'officine.

- Cas particuliers :

Certains médicaments ne peuvent être fournis que par la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé autorisés dans le cadre particulier de l'activité de vente au public (art. L. 5126-4 du CSP). Dans ce cas, la famille du résident, ou à défaut un personnel de l'EHPAD désigné par le directeur, se déplace dans une PUI avec la prescription et la carte Vitale du résident pour obtenir ces médicaments.

En cas d'intervention de structures d'Hospitalisation A Domicile (HAD) en EHPAD, l'approvisionnement en médicaments nécessaires au traitement de la pathologie intercurrente du résident est assuré par l'HAD. Les médicaments prescrits pour les pathologies habituelles continuent à être fournis par l'officine.

### Privilégier la proximité EHPAD / officine

Il est recommandé aux directeurs d'EHPAD de retenir parmi les différents critères de choix (rapidité, coût, éventail de produits, amplitude d'ouverture, qualité de conseil...) de l'officine pharmaceutique, la proximité de l'établissement, afin de permettre un travail de qualité notamment en termes de réactivité et de gestion des urgences. En effet, cette proximité facilite la transmission, avec chaque prescription, de la carte Vitale du patient, permettant au pharmacien de respecter l'obligation **d'enrichir systématiquement les dossiers pharmaceutiques (DP) créés avec l'accord des résidents (Article L1111-23 du CSP).**

En cohérence avec le principe du libre choix du résident et dans une logique de coopération des acteurs de territoire, le partenariat entre l'EHPAD et la ou les officines de proximité s'inscrit réglementairement dans une logique de territoire, les résidents de l'EHPAD étant comptés dans le quota de population pour l'officine.

Dans cette même logique, et après avoir défini ses besoins et identifié les critères de sélection de la pharmacie, la Direction de l'EHPAD soumet son projet de PDA à un panel de pharmacies incluant notamment celle (s) fournissant déjà les résidents. En cas d'absence de réponse satisfaisante, d'autres pharmacies sont sollicitées selon leur proximité avec l'EHPAD.

A l'inverse, si l'officine sélectionnée par l'EHPAD ne répond pas à la logique de territoire, la direction de l'établissement doit pouvoir argumenter ce choix au regard d'autres critères.

Il convient de provoquer avec les pharmaciens concernés une réunion de concertation (par exemple dans le cadre de la commission gériatrique) s'appuyant sur les éléments de la convention (Cf. annexe 2).

### Bon à savoir...

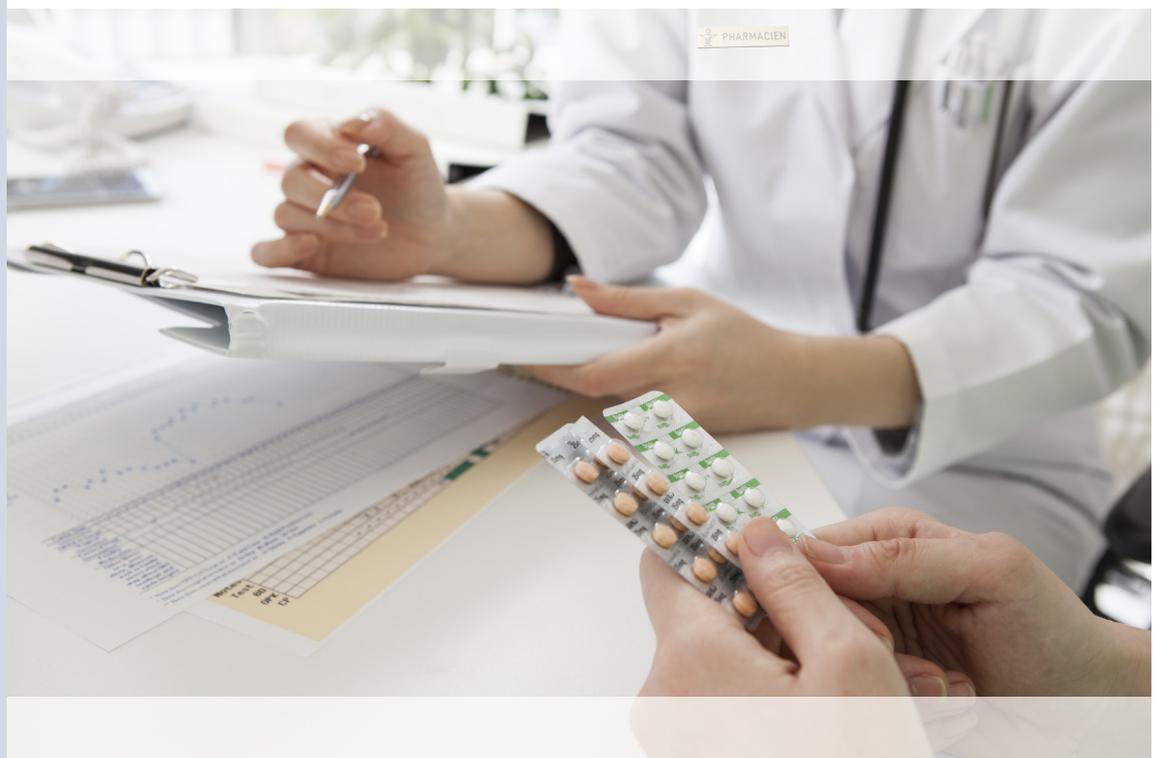
Un pharmacien ne doit pas solliciter des EHPAD pour proposer de réaliser la PDA (concurrence déloyale contraire au code de déontologie).  
Un prestataire « vendeurs d'automates », ne peut démarcher un EHPAD dans le but de favoriser une pharmacie disposant du même matériel.

### 3.3 Et la convention EHPAD / officine ?

#### - Art. L. 5126-6-1 du CSP :

« Les EHPAD concluent avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur. »

La collaboration entre EHPAD et officine est formalisée par une convention précisant les conditions de réalisation de la PDA ainsi que les rôles et responsabilités de chacun (Cf. annexe 2). Elle est **à transmettre à l'ARS par l'EHPAD et au CROP par le pharmacien.**



## 4. MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE DE LA PDA

### 4.1 Quels médicaments ?

Une **liste des médicaments à utiliser préférentiellement** (Cf. la « boîte à outils » sujet âgé disponible sur le site de l'OMEDIT PdL) dans l'EHPAD doit être rédigée en concertation avec les médecins généralistes des résidents, le médecin coordonnateur et le pharmacien (Article D.312-158, 6° du Code de l'Action Sociale et des Familles). Elle doit comporter, entre autres, l'information sur la possibilité ou non d'écraser les comprimés, d'ouvrir les gélules.

La PDA ne concerne que les formes orales sèches à l'exception des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants.

Peuvent également être écartés de la PDA :

- antibiotiques, hormones, anticancéreux ;
- médicaments dont la posologie est variable selon l'état du patient (antalgiques, AVK par exemple) ;
- spécialités sensibles à la lumière ou à l'humidité (comprimés effervescents ou orodispersibles).

Il est recommandé de réaliser la PDA pour une durée maximale de 7 jours (problème de la stabilité des médicaments hors de leur conditionnement d'origine, fréquence des modifications de traitement).

L'EHPAD doit restituer au pharmacien les médicaments non administrés ; en effet, les officines de pharmacie sont tenues de collecter gratuitement les médicaments non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent (Articles L. 4211-2 et R. 4211-23 du CSP).

### 4.2 Quels professionnels ?

Qu'elle soit effectuée à l'officine ou dans l'EHPAD, la PDA peut être réalisée par :

- le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine ;
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine.

#### Bon à savoir...

La PDA ne peut être réalisée dans l'EHPAD par un préparateur sans contrôle effectif d'un pharmacien de l'officine (art. L. 4241-1 du CSP). Pour la même raison, l'EHPAD ne peut salarier un préparateur en pharmacie pour réaliser la PDA au sein de l'établissement.

## 4.3 Quels équipements ?

### Matériel de PDA

Choisir un équipement de PDA (manuel, semi automatique ou automatique), adapté à la demande en fonction :

- du nombre de résidents ;
- de la liste préférentielle des médicaments ou de l'éventail des spécialités prescrites par les médecins traitants intervenant dans l'EHPAD ;
- de l'équipement informatique de l'EHPAD (possibilité d'une interface entre logiciel de prescription de l'EHPAD et logiciel de PDA de l'officine) ;
- du type de matériel ;
- du coût (matériel, consommables, logiciel) ;
- de l'évolutivité du système ;
- des capacités logistiques (ressources humaines et locaux de l'officine).

### Autres matériels

Il convient de prévoir également :

- l'équipement de protection du personnel ;
- les produits de nettoyage et d'hygiène ;
- le matériel et le véhicule de livraison.

### Bon à savoir...

L'EHPAD ne peut imposer à l'officine d'utiliser un système nommément désigné (contrainte technique du pharmacien contraire au code de déontologie). Une jurisprudence du CNOP précise qu'un pharmacien ne peut mettre à disposition d'un EHPAD un matériel coûteux (chariots, cartes à médicaments, fiches de traçabilité, supports muraux...) et prendre à sa charge son entretien ainsi que les frais de formation du personnel chargé de l'utiliser ou verser à l'EHPAD une rémunération forfaitaire (contrainte technique et financière contraire à son devoir d'indépendance)

#### 4.4 Quels locaux ?

Qu'elle soit réalisée dans l'EHPAD ou l'officine, la PDA doit s'effectuer dans des locaux adaptés, dédiés et sécurisés. Ils doivent être nettoyés régulièrement et désinfectés selon des procédures prédéfinies.

Le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes (Cf. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine - Ordre national des pharmaciens) :

- une zone (ou un local) de nettoyage du matériel ;
- une zone de préparation des doses à administrer ;
- une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- une zone de stockage de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers ;
- une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA. Le stockage des médicaments à préparer et des rompus doit se faire individuellement par patient.

Sous réserve du respect des zones définies ci-dessus, le préparatoire de l'officine ou la salle de soins d'un EHPAD peuvent être utilisés comme zone de préparation des doses à administrer. Dans ce cas, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA.

#### 4.5 Quelles garanties de qualité ?

##### **La mise en place d'un système qualité**

Pour assurer une prestation de qualité et la valoriser, le pharmacien d'officine doit mettre en place un système qualité comportant des procédures écrites, des modes opératoires, des enregistrements permettant de tracer les actions effectuées et les contrôles réalisés, et assurer un suivi destiné à améliorer le processus en continu. Des indicateurs de qualité, comme par exemple le taux d'erreur de préparation des piluliers détecté à l'officine, le taux d'erreur signalé par l'EHPAD, ou encore le délai nécessaire à la modification des piluliers peuvent être suivis. Ce suivi permettra de mettre en place des mesures préventives et correctives afin d'améliorer la qualité de la prestation fournie.

##### **Le Dossier Pharmaceutique (DP)**

Le dossier pharmaceutique est un dossier informatique, créé et consulté par le pharmacien, avec l'accord du patient. Il recense les médicaments qui lui ont été délivrés au cours des 4 derniers mois ainsi que les traitements et prises en cours. Les médicaments figurant sur le dossier peuvent avoir été prescrits par un médecin ou avoir été achetés librement. Le pharmacien peut ainsi contrôler d'éventuels risques de contre-indication et conseiller le patient.

La délivrance des médicaments aux résidents d'un EHPAD doit permettre la création et l'alimentation du dossier pharmaceutique avec l'accord du résident (Article L1111-23 du CSP), ce qui nécessite la transmission des cartes Vitale par l'EHPAD lors de toute présentation de prescription. L'officine doit restituer les cartes Vitale dans un délai convenu avec l'EHPAD (immédiatement en cas de demande express de l'EHPAD).

### **Les logiciels d'aide à la dispensation**

A l'officine, les données concernant le patient (pathologies, antécédents allergiques,...) sont à renseigner dans le logiciel d'aide à la dispensation. En effet, ces données sont nécessaires au pharmacien pour qu'il puisse déceler d'éventuelles contre-indications.

### **4.6 Quel financement ?**

Le financement de la PDA est à négocier entre l'EHPAD et l'officine selon les circonstances locales et le niveau de prestations assurées.

#### **Bon à savoir...**

Les parties contractantes ne peuvent négocier des avantages commerciaux sur les produits hors prescription pour les résidents et les personnels de l'établissement.



## 5. Conclusion

La PDA ne peut être envisagée dans le seul but d'assurer la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse en EHPAD. Elle n'est qu'une étape de ce processus complexe et ne permet pas à elle seule d'en assurer la maîtrise complète. La PDA doit d'abord répondre aux besoins de résidents qui n'ont plus l'autonomie nécessaire pour gérer eux-mêmes leur traitement médicamenteux.

Les EHPAD mettant en place un partenariat EHPAD / officine(s) concernant la PDA peuvent souligner cette coopération comme un élément de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein de leur structure.

La PDA représente une évolution des pratiques qu'aucun référentiel opposable ne permet d'encadrer. Ce guide, destiné à accompagner la réflexion des professionnels concernés par un projet de PDA en EHPAD, sera révisé à l'occasion de la publication de textes juridiques, notamment de bonnes pratiques de PDA et d'un modèle de convention EHPAD / officine.



# Prise en charge médicamenteuse en EHPAD

Une implication pluridisciplinaire au bénéfice du résident

## 5 - Administration

- Médicaments injectables ou nécessitant une qualification = - médecin ou IDE
- Autres médicaments =
  - IDE ou AS sous responsabilité IDE > A PRIVILÉGIER
  - Aides si acte de la vie courante + pas de difficulté d'administration + pas d'ap-  
prentissage particulier : nécessite un protocole de soins.
  - Formation : Informations et modes opératoires adaptés.
- Vérification au regard de la prescription = Règle des 5B = Bon patient, Bon médicament, Bonne dose, Bonne voie d'administration, Bon moment.
- Pas de mélange ; Pas de modification de la présentation des médicaments

- (brassage des comprimés, ouverture des gélules...) sans avis pharmaceutique ou médical (listes à disposition et réalisation extemporanée).
- Risque d'efficacité des médicaments et de toxicité.
- Enregistrement de la prise effective des traitements : date, heure, identité de la personne ayant assuré l'administration ; Retour d'informations au prescripteur (ex : refus de prise, effets indésirables, problème d'absorption, déglu-  
tition...).
- Surveillance des résidents après la prise (allergies, intolérances...) et éventuelle déclaration de pharmacovigilance.
- Cas particulier : Gestion de son traitement par le résident
  - > décision médicale enregistrée dans le dossier
  - > réévaluation régulière de sa capacité par médecin + équipe soignante
  - > surveillance et traçabilité de chaque événement (évaluation, prises, effets indésirables, modalités de détermination...)
  - > pas d'automédecination (risque pour le résident) :

## 1 - Prescription

- Support unique papier ou informatisé pour l'ensemble du traitement, utilisé jusqu'à l'administration.
- Prescription lisible, datée, signée par le médecin → Pas de prescription orale.
- Pas de retranscription.

- Réévaluation régulière des prescriptions (à l'entrée du résident, pour tout événement intercurrent, a minima tous les 6 mois).

- Prescription sur la base d'une liste préférentielle des médicaments utilisés dans l'établissement tenant compte des médicaments inappropriés chez la personne âgée et des bonnes pratiques en gériatrie.
- Mise en place de protocoles thérapeutiques validés par tous les prescripteurs et réévalués régulièrement (douleurs, escarres...).



Libre choix du résident pour son médecin et pharmacien



## 2 - Dispensation

- Etapes de l'acte de dispensation :
  - > Analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale : connaissance de l'intégralité du traitement (intéret du dossier pharmaceutique) et des antécédents du patient (R, diabète...).
  - > Préparation éventuelle des doses à administrer (PDA) : approche individuelle et non systématique sur prescription médicale.
  - > Mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament (intervention du pharmacien auprès de l'équipe soignante et/ou du résident).
  - > Délivrance des médicaments : privilégier les présentations unitaires = identification du médicament jusqu'à l'administration.

- Transport des médicaments : sachet scellé, opaque, nominatif, sécurisé, dans le respect des conditions de conservation des médicaments (température...).
- Réception sécurisée des médicaments par des personnes habilitées et identifiées au sein de l'EHPAD.
- Convention entre officine du résident & EHPAD.

⚠ PDA systématique par le pharmacien : absence de textes réglementaires autorisant cette activité.

## 3 - Stockage Détenion

- Séparation :
  - > Des traitements nominatifs des résidents : casier nominatif.
  - > De l'événuel stock pour soins urgents :
    - liste définie et restreinte (qualitative et quantitative),
    - réapprovisionnement sur commande du médecin coordonnateur auprès d'une officine sur convention : INTERDIT de réintégrer les Médicaments Non Utilisés par le résident (MNU).

- Respect des règles de :
  - > Sécurisation :
    - accès limité aux personnes habilitées,
    - attention aux conditions particulières de détention des stupéfiants, bouteilles d'oxygène, produits inflammables ...
  - > Hygiène : nettoyage régulier



Pharmacovigilance

## 4 - Préparation

- Activité nécessitant une attention particulière : NE PAS ÊTRE DÉRANGÉ !
- Rôle propre des IDE.
- Zone dédiée et adaptée : Respect des conditions d'hygiène (locaux, pilliers, chariots...).
- Réalisée à partir de la prescription médicale (pas de retranscription).
- Identification des piluliers et tout autre contenant par : nom & prénom a minima + date de naissance, n° de chambre, photo...
- Identification du médicament jusqu'à l'administration (nom, dosage, péremption, n° de lot) → Pas de déconditionnement à l'avance.
- Privilégier une préparation limitée à une semaine.
- Préparation des formes multidoses et liquides de façon extemporanée (gouttes, sirops...); Pas de mélange.



## Annexe 2

### Proposition d'éléments pour une convention EHPAD / officine (non exhaustif)

Entre les soussignés.....

#### 1. Objet de la convention

Modalités de collaboration entre l'EHPAD et le pharmacien aux fins :

- d'organisation de la préparation et de la dispensation des médicaments aux résidents
- de composition de la dotation pour soins urgents

#### 2. Organisation des relations EHPAD / Officine

##### 2.1. Préalable

- Dispositions nécessaires pour que le pharmacien signataire de la convention puisse accomplir ses missions, préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques
- Désigner un personnel ressource dans l'EHPAD et un personnel ressource dans l'officine
- Courrier d'information aux résidents + demande de PDA signée du résident (ou famille du résident)
- Missions du pharmacien dispensateur et / ou référent

Cf. guide de l'URPS Pharmaciens de Lorraine (15 octobre 2013), rapport Verger

##### 2.2. Prescriptions

- Mise à disposition d'outils : liste préférentielle des médicaments avec indication de la possibilité de broyer ou non les médicaments
- Mode de transmission : fax + original, interface logiciel de l'EHPAD / logiciel de PDA à l'officine
- Carte Vitale si accord du résident pour le DP
- Délais de transmission des prescriptions à l'officine

##### 2.3. Dotation pour soins urgents / trousse d'urgence

- Liste validée par le médecin coordonnateur, révisée annuellement
- Surveillance des péremptions

##### 2.4. PDA

- Où ? par qui ? pour quelle période ?
- Médicaments exclus
- Type de PDA : automatique, manuelle, semi-automatique
- Caractéristiques des piluliers :
  - usage unique ou réutilisables, sachets
- mentions sur le pilulier : identification du résident, date, moment de la prise, identification des comprimés etc...
- Gestion / stockage à l'officine des restes de traitements individuels
- Mise en place à l'officine d'un protocole qualité PDA (double contrôle, traçabilité...)

## 2.5. Livraison

- Conditionnement respectant la confidentialité
- Fréquence
- Délais : renouvellement, traitement intercurrent, urgence, hors horaires d'ouverture de l'officine
- Conditions de transport
- Traçabilité à réception

## 2.6. Stockage et conservation dans l'EHPAD

- Piluliers, hors piluliers, dotation pour soins urgents / trousse d'urgence
- Résident autonome
- Stupéfiants, médicaments thermosensibles
- Médicaments Non Utilisés (MNU)

## 2.7. Conditions de distribution / administration des traitements

- L'EHPAD a mis en place une organisation formalisée de cette étape de la PECM des résidents : Cf. guide d'accompagnement processus de prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans PUI
- Focus sur les conditions de broyage des médicaments, de formation du personnel participant à l'administration etc...

## 2.8. Suivi du patient

Echanges formalisés avec le résident ou sa famille, avec l'équipe soignante (cahier de liaison et réunions régulières avec l'équipe soignante).

## 2.9 Rémunération de la prestation de PDA / mission de pharmacien référent

Financement à négocier avec l'EHPAD selon les circonstances locales et le niveau de prestations assurées.

## 3. Vie conventionnelle

- Durée et résiliation
- Transmission au CROP (par le pharmacien) et à l'ARS (par l'EHPAD)

Date

Signatures

## POUR EN SAVOIR PLUS....

La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI - Anne-Gaëlle de Chabot - Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - 2015

Livre blanc de l'UNPF : Pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD – juin 2015

Rapport Verger : la politique du médicament en EHPAD – décembre 2013

Guide du pharmacien référent - URPS Pharmaciens de Lorraine 15 octobre 2013

Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie : La PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation des médicaments – juin 2013

Guide ARS Rhône-Alpes : sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD - 2012

## PARTICIPANTS

### Groupe de travail

**Mme Valérie BEROL**, Chef de projet, Pharmacien inspecteur ARS PdL

**Mme Anaïs BERTHE**, Pharmacien assistant OMEDIT PdL

**Mme Véronique BORRIELLO**, FNADEPA PdL, Directrice d'EHPAD

**M. Thierry BOUARD**, Pharmacien titulaire d'officine à Pontchâteau

**Mme Marie-Anne CLERC**, Chef de service pharmacie CHU Angers, Présidente de la commission OMEDIT prise en charge, médicamenteuse des personnes âgées

**Mme Anne-Cécile FOURRAGE**, Conseillère technique politique d'accompagnement des personnes âgées à l'URIOPSS PdL

**M. Alain GUILLEMINOT**, Président URPS pharmaciens PdL, pharmacien titulaire d'officine à La Planche

**M. Denis LELIEVRE**, Pharmacien titulaire d'officine à Donges

**M. Frédéric MARAVAL**, Président du Regroupement des Médecins Coordonnateurs, de Loire Atlantique, Médecin coordonnateur d'EHPAD à Missillac

**Mme Isabelle NICOLLEAU**, Présidente du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens, Pharmacien titulaire d'officine à Chemillé

**Mme Anne-Claire OGER**, Chargée de projet URPS pharmaciens PdL

### Groupe de relecture

**Mme Elise ROCHAIS**, Pharmacien - OMEDIT Pays de la Loire

**Mme Zakiya BELHIOUANE**, Juriste - Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens des Pays de la Loire

**M. Dominique RAQUET**, Directeur - Maison de Retraite Saint Martin la Forêt

### Contact

valerie.berol@ars.sante.fr





Conception graphique et réalisation : Service communication  
ARS Pays de la Loire

[www.ars.paysdelaloire.sante.fr](http://www.ars.paysdelaloire.sante.fr)

septembre 2016