

Journée APHAL « Validation pharmaceutique en pratique »

28 novembre 2023





La théorie

Marie SOCHA, MUC-PH en pharmacie clinique

CHRU de Nancy – Faculté de Pharmacie Université de Lorraine

Coté règlementaire



Article R4235-48

- 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 <u>préparation éventuelle des doses</u> à administrer ;
 - 3° La mise à disposition des <u>informations et les conseils nécessaires au bon usage</u> 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.

Arrêté du 6 avril 2011 – article 13

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL. DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

NOR | ETSH11098484

Dispensation

- La dispensation est réalisée conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique
- Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à <u>l'analyse</u> <u>pharmaceutique des prescriptions.</u>

L'établissement s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque*.



Les processus de Pharmacie Clinique



Actes ou procédures

Définitions

1) Dispensation des Produits de Santé

2) Bilan de Médication

Plan Pharmaceutique Personnalisé

Analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale et/ou de la demande du patient

Préparation éventuelle des doses à administrer

Mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des produits de santé Synthèse et Interventions Pharmaceutiques intégrant l'anamnèse clinique et pharmaceutique du patient, concernant:

- · les objectifs et choix thérapeutiques
- les points critiques (IM, CIP, Posologie)
- les points d'optimisation (mise en place et gestion des traitements, gestion de l'iatrogénie, accompagnement de l'adhésion du patient)

Cette étape vise à cibler les patients / situations à risque nécessitant un Plan Pharmaceutique Personnalisé Cette étape vise à définir, mettre en œuvre et réaliser son suivi

Synthèse écrite et propositions ciblées à l'équipe de soins sur un ou plusieurs éléments identifiés,

- suite au Bilan de médication
- suite à sollicitation directe de l'équipe de soins*

Gradient d'utilisation de l'information, menant à l'analyse approfondie et à l'action ciblée

Contenus Pharmacie Clinique Analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale et/ou de la demande du patient

Mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des produits de santé Conciliation médicamenteuse/ Entretien pharmaceutique

Expertise Pharmaceutique Clinique

Conseils de bon usage des produits de santé

Entretien pharmaceutique ciblé (Pharmacothérapie, Adhésion thérapeutique, Education Thérapeutique...)

Expertise Pharmaceutique Clinique

Conseils de bon usage des produits de santé

Plan de prise construit avec le patient

* Nécessitant au préalable un bilan de médication

Définitions



L'Analyse pharmaceutique de l'ordonnance (ou de la prescription)

- Fait partie intégrante de l'acte de dispensation
- Permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.

L'Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

- peut s'inscrire dans la démarche d'Expertise pharmaceutique clinique,
- dans un objectif commun de détection d'éventuels problèmes liés à la thérapeutique.

À ne pas confondre avec le terme « validation pharmaceutique »

• qui correspond à une action interne à une pharmacie concluant une analyse pharmaceutique, autorisant la délivrance de produits de santé.

Analyse pharmaceutique

Objectifs

- Optimisation de l'efficacité, de la sécurité et de l'efficience des thérapeutiques
- Réduction des dépenses
- Obtention de la pharmaco-adhérence optimale

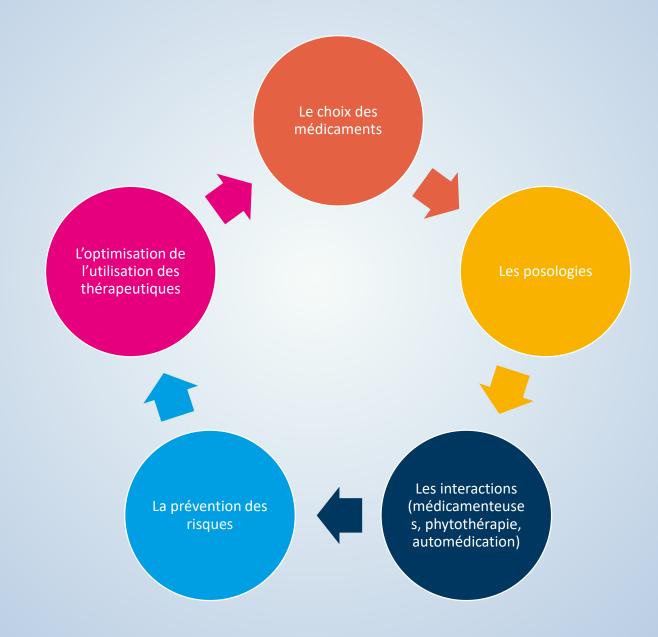
Informations requises

- Ensemble des données de la (des) prescription(s) (transmises par le patient, disponibles dans le DPI)
- Dossier médical du patient : âge, poids, taille, données cliniques et biologiques, motif d'hospitalisation...

La dispensation peut mener à la formulation d'interventions pharmaceutiques concernant

- Redondance pharmacothérapeutique
- Non respect des consensus
- Interactions médicamenteuses
-

5 éléments à vérifier sur toute ordonnance



Données patient disponibles



Age

Poids et taille



Affection aigüe, motif de consultation ou d'hospitalisation

Pathologies en cours, comorbidités

Traitements



Historique médicamenteux

Modification de traitement (arrêt, ajout,

Facteurs de risque



Insuffisance rénale ou hépatique

Obésité, dénutrition

Âge extrême : enfant, personne âgée

Examens complémentaires disponibles



(ionogramme, clairance de la créatinine, NFS...)

Microbiologie

Suivi thérapeutique ou pharmacologique

Auto-mesures (HTA, glycémie...)

Carnet de suivi (AVK, anti-cancéreux...)

Autres données



Données d'observance

Notion de tolérance (effet indésirable)

Notion d'automédication

Autonomie

ans pour comprimés...)

Voie injectable (IM et troubles de la

Autres données utiles

ANALYSE PHARMACEUTIQUE d'une PRESCRIPTION

Indications / stratégie thérapeutique



Identifier et regrouper les classes thérapeutiques

Rechercher l'indication de chaque médicament

 Identifier les médicaments à risque (marge thérapeutique étroite (MTE), « Never Events », statut particulier)

Vérifier la conformité aux recommandations

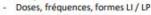
Contre-indications

Liées à l'histoire de la maladie Liées aux facteurs de risque



3300€

Posologies



- Adaptées à l'indication

Adaptées aux facteurs de risque

Adaptées aux éventuels dosages plasmatiques

Interactions médicamenteuses (ou avec l'alimentation, les plantes...)



Pharmacodynamiques Pharmacocinétiques

Modalités d'administration



- Voies adaptées au médicament et au patient

Injectable : stabilité, incompatibilités...

Orale: moment de prise et forme galénique adaptés (âge, déglutition...)

Précaution d'emploi, monitorage





Suivi clinico-biologique ex : AVK et INR, suivi thérapeutique pharmacologique (immunosuppresseurs, lithium...), clozapine et suivi des PNN, statines et dosage des CPK...

Médicaments manquants



Indication non traitée

 Gestion des effets indésirables (morphiniques et laxatifs, immunosuppresseurs et antibioprophylaxie...)

Traitement habituel

PROBLÈME(S) IDENTIFIÉ(S)

non

VALIDATION - DISPENSATION

Disponibilité :

Ville: si générique existant => substitution hors cas particuliers (MTE, CIF, EFG)

Etablissements de santé : si non disponible au livret => proposition d'équivalence, interruption temporaire possible, règles d'utilisation du traitement personnel...

Rupture de stock => équivalence disponible ?

Conservation: adapter le transport (chaîne du froid - photosensibilité...) Informations et consells adaptés : alimentation - automédication - phytothérapie conduites à tenir en cas d'effet indésirable, d'oubli de prise, de vomissement... Adhésion thérapeutique : compréhension du traitement par le patient ou l'entourage...

Exemples d'outils et de référentiels

Banque de données sur les médicaments (Résumé des caractéristiques du produit)

Bases de données publiques sur les médicaments (françaises, européenne : EMA)

Thériaque

Thesaurimed

Univadis

360 medics

Vidal Hoptimal et Vidal (format papier) [payant]

Base Claude Bernard [payant]

Dorosz (format papier)

Indications / stratégie thérapeutique

Recommandations HAS

Consensus nationaux

Sociétés savantes

Protocoles locaux

Juste prescription - APHP

Prescription inappropriée : PIM Check, med-stopper, deprescribing, CPS...

Documents de laboratoires (ex : indications validées en cas de rupture de stock...)

Interactions médicamenteuses

Les banques de données sur les médicaments ayant un module « interactions médicamenteuses »

Thesaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM

Tableau HUG inhibiteurs/inducteurs enzymatiques

Page Internet « Interactions médicamenteuses et cytochromes » de l'ANSM

Guide des interactions médicamenteuses de Prescrire

GPR module « Interactions »

Hedrine pour la phytothérapie

HIV, HEP et cancer drug interactions

Drugs.com

Populations à risque

Grossesse, allaltement : CRAT, Lact Med, GPR module « grossesse »

Fonction rénale : GPR

Sujets âgés : Stopp and start, liste de Laroche...

Pédiatrie : Handbook, BNF children, société française de

Fonction hépatique : bibliographie, ddi predictor « cirrhosis », livertox

Psychiatrie: PsychoPharma, réseau PIC

Obésité : bibliographie, calcul du poids théorique

Infectiologie

Documents de la SPILF (société savante)

Popi

Pilly

Antibiogarde / antibioclic

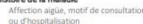
Administration et conservation

Voie injectable : stabilité, incompatibilité, voie périphérique/centrale, médicaments administrables en voie sous-cutané... (documents OMEDIT, HUG, SFPC, Stabilis, bibliographie)

Voie orale : Médicaments écrasables/ouverture des gélules (SFPC)...



Histoire de la maladie

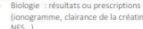


Antécédents

- Traitement habituel
- modification de posologie)



Immunodépression





Voie orale (déglutition, sonde, âge > 6

coagulation...)

RESOLUTION DES PROBLEMES

Intervention pharmaceutique (IP): proposition de modification de la prise en charge thérapeutique du patient émise par le pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique Type d'IP: Ajout / Arrêt / Substitution ou échange / Choix de la voie d'administration / Suivi thérapeutique / Optimisation des modalités d'administration / Adaptation

Plusieurs niveaux d'analyse et d'IP selon le contexte (données disponibles, proximité avec les prescripteurs...) et l'interlocuteur (médecin, IDE...)

Transmission des IP selon l'urgence du problème rencontré et selon le contexte : appel, IP écrite (courrier, mail, via le logiciel de prescription...)...

V1-10/12/2020

Analyse pharmaceutique



Données du patient (âge, physiopath, motif d'hospit...)



Contre-indications de terrain et par rapport aux médicaments



Objectifs thérapeutiques



Validation des posologies



Gestion des interactions médicamenteuses – suivi biologique



Conseils d'administration

Optimisation



Avis pharmaceutique

Outils

Les référentiels



- RCP du médicament
- Recommandations HAS/ANSM
- Conférences de consensus
- Sociétés savantes
- Rapports d'experts
- Protocoles locaux















Contre-indications / physiopathologie

- OMEDIT
- Grossesse et allaitement
- Insuffisants rénaux
- Sujets âgés
- Fonction hépatique
- Psychiatrie
- Cancérologie





















Interactions médicamenteuses

Cf cas complexe LA Arnoux cette après-midi

Autres outils

Problèmes de déglutition







- Médicaments écrasables, ouverture des gélules
- Changement de forme galénique
- Administration des médicaments par voie injectable
 - Stabilité/incompatibilité *** STAB**ILIS





Voie sous-cutanée





Valorisation

Standardisation des interventions pharmaceutiques

- La validation pharmaceutique des prescriptions se caractérise par la formulation d'interventions pharmaceutiques définies comme :« toute proposition de modification de la thérapeutique médicamenteuse initiée par le pharmacien » [1]. Elle comporte l'identification, la prévention et la résolution des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse
- La classification et la documentation des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse et aux interventions qu'elles engendrent sont indispensables au développement de la pratique de la pharmacie clinique et des recherches dans ce domaine

Pourquoi un site Internet d'analyse des interventions pharmaceutiques ?

- Permettre à tout pharmacien de codifier et analyser ses interventions pharmaceutiques selon l'outil de codification validé par le groupe
- Il s'agit d'un outil utilisable par tous avec des requêtes modulables et exploitables par chacun mis à disposition depuis octobre 2006
- La mise en commun des données permet le développement de la recherche sur le thème des pratiques pharmaceutiques et la constitution de l'Observatoire Act-IP

Act-IP





ACCUEIL

INTERVENTIONS

ANALYSE

PARAMÉTRAGE

NOUS CONTACTER

Dernières informations

!!! 800 000 interventions pharmaceutiques !!!

Analyse des interventions pharmaceutiques

Janvier 2022 : saisie de la 800 000ème intervention pharmaceutique dans Act-IP.

Plus de 1100 hôpitaux, plus de 3800 pharmaciens contribuent à ce succès depuis 2006.

Détails Voir tout

Bienvenue sur Act-IP© Welcome on Act-IP©

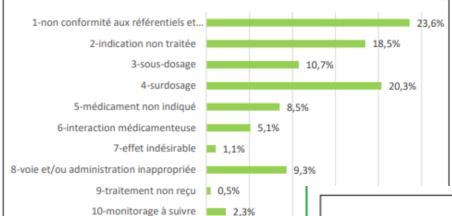
Act-IP[©] Newsletter Trimestrielle Juillet-Septembre 2023

Activité Trimestrielle

> 11 892 IP ont été renseignées par 254 Utilisateurs dans 85 Etablissements Act-IP

> Problèmes, Interventions et Résultats

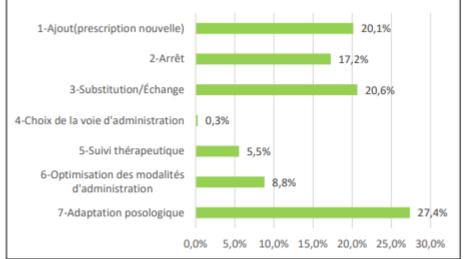
Les principaux problèmes traités lors des IP correspondent à des posologies suprathérapeutiques (1840 IP soit 15,5% des IP) et à des non conformités au livret (1542 IP, soit 13 % des IP)



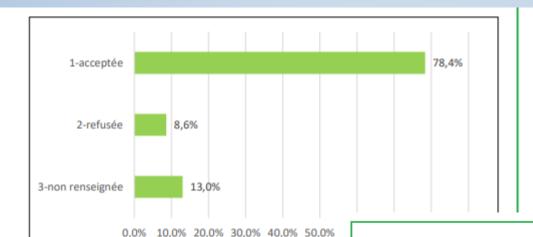
0,0%

5,0%

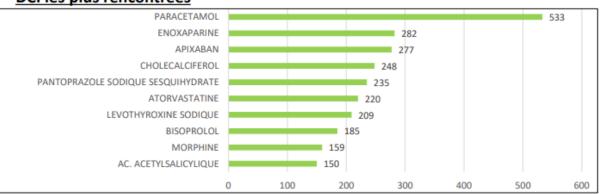
10,0%



Les interventions portent principalement sur des adaptations posologiques (3255 IP) concernant des posologies suprathérapeutiques (1618 IP) Les rejets portent principalement sur des demandes d'adaptation posologique concernant des posologies suprathérapeutiques (143 IP soit 13,9% des rejets)

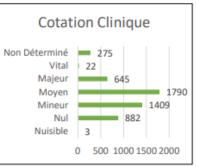


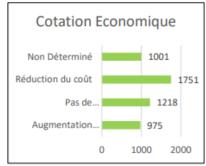
> DCI les plus rencontrées

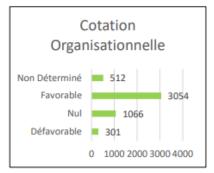


Cotations CLEO

- > 5030 IP ont fait l'objet d'une cotation CLEO soit 42% des IP déposées
- Celles-ci portent majoritairement sur des posologies supra-thérapeutiques







Système d'évaluation

Manuel de certification HAS – objectif 2.3 Les équipes maitrisent les risques liés à leurs pratiques

<u>Ancien intitulé</u>: L'analyse pharmaceutique est organisée et pertinente et intègre les informations du dossier pharmaceutique s'il existe, et les interventions pharmaceutiques sont prises en compte.

<u>Ajustement</u>: Scission en 3 éléments d'évaluation + la cible gouvernance est substituée à Professionnels évalués avec la méthode du traceur ciblé médicament

Critère 2.3-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

Les bonnes pratiques de prescription et de dispensation garantissent la pertinence, la continuité et la sécurité des prises en charge médicamenteuses. Des outils appropriés permettent de prévenir les erreurs de prescription et leur réévaluation régulière doit être envisagée. L'analyse des prescriptions porte sur l'intégralité de la prescription et intègre donc tout médicament pris par le patient durant son hospitalisation. Elle est couplée à une analyse lors de la dispensation des médicaments. Le bilan thérapeutique intègre le traitement habituel du patient à l'entrée et toutes les modifications (arrêt, suspension, initiation, modification de posologie) durant le séjour du patient.

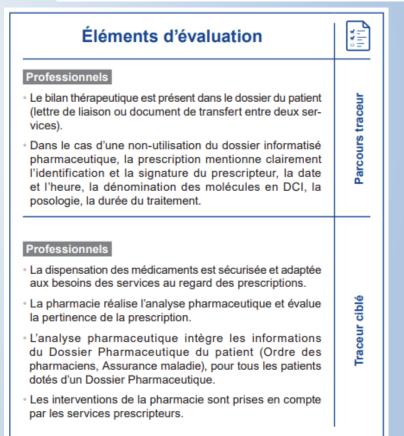
Tout l'établissement Standard











Fiche pédagogique HAS – évaluation de la prise en charge médicamenteuse

Enjeux nationaux :

- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Éviter les erreurs médicamenteuses.
- Sécuriser les médicaments à risque.
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance.
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux.
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses



Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite





« L'analyse portant sur l'intégralité de la prescription, il sera important de vérifier que celle-ci intègre donc tout médicament pris par le patient durant son hospitalisation y compris son traitement personnel. »

Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite

2. La dispensation des médicaments



Analyse pharmaceutique des prescriptions

Préparation éventuelle des doses à administrer

Délivrance des médicaments

Mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament

Définition

La dispensation des médicaments au patient est l'acte placé sous la responsabilité directe du pharmacien. C'est une activité clé dans la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital et permettant sa sécurisation.

Il est défini réglementairement par l'article R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP).

La dispensation constitue un enjeu de santé publique important puisqu'elle contribue à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques d'iatrogénie médicamenteuse.

Le mot « dispensation » est employé pour désigner tout ce qu'un pharmacien doit exécuter pour délivrer un médicament.

Ce n'est pas :

- · juste une délivrance des médicaments :
- un simple approvisionnement de médicaments ;
- un sujet qui ne concerne que la PUI (absence d'interface ou de prise en compte des interventions pharmaceutiques par les secteurs de soins).

- Concernant l'analyse pharmaceutique, vous observerez :
 - son organisation (Quels sont les données accessibles aux pharmaciens ? Quels sont les moyens humains disponibles à la pharmacie et les priorités identifiées en matière d'analyse ?);
 - <u>sa réalisation</u> (Comment l'analyse pharmaceutique est-elle réalisée en fonction des profils de patients, en fonction des services ?);
 - <u>sa prise en compte</u> (Les avis pharmaceutiques émis par les pharmaciens sont-ils pris en compte par les médecins ?).
- Concernant la Préparation des Doses à Administrer, vous devrez évaluer :
 - les modes de préparation des médicaments réalisés par l'établissement et vous assurer de leur adaptation et de leur sécurisation en fonction des services, des profils de patients, en routine, hors routine

- Concernant la délivrance des médicaments, vous devrez évaluer :
 - les <u>modes de délivrance</u> des médicaments mis en place dans l'établissement (délivrance individuelle nominative, délivrance globale, délivrance reglobalisée) et vous assurer de leur adaptation et de leur sécurisation en fonction des services, des patients, en routine, hors routine
- Concernant la mise à disposition des conseils sur le bon usage des médicaments, vous rechercherez :
 - les documents remis aux patients sur les informations à délivrer ;
 - les conseils et outils sur le bon usage mis à disposition des professionnels.

Priorisation

Priorisation des activités de pharmacie clinique

- L'analyse pharmaceutique peut reposer sur la priorisation des activités de pharmacie clinique :
 - médicaments à risque (ex : marge thérapeutique étroite, anticoagulants, chimiothérapies...)
 - patients à risque (ex : sujets âgés, insuffisants rénaux, enfants...)
 - organisations à risque (ex : service de chirurgie, hospitalisations non programmée en provenance du domicile...)

Focus sur:

La priorisation des activités de pharmacie clinique



Centre de ressource de pharmacie clinique OMEDIT PdL Janvier 2020



Elaborer des critères de ciblage



L'élaboration de **critères de ciblage** pour la mise en place d'activités de pharmacie clinique doit faire l'objet d'une **réflexion de groupe** au sein de chaque établissement, **basée sur des éléments concrets** et les **capacités de mise en œuvre**, de façon à pouvoir répondre aux engagements. Ces critères formalisés seront à **réévaluer**, notamment en fonction de l'évolution des moyens, des ressources et des expériences.



Médicaments à risque (MAR)1

Liste à fixer en se basant sur plusieurs sources : Never events², ISMP³, retour d'expériences... Exemples : anticoagulants, chimiothérapies...

Analyse des risques de l'établissement

(a priori et/ou a posteriori)



Populations à risque (PAR)

Exemples: patients âgés, patients polymédiqués, patients avec insuffisance fonctionnelle d'organe, patients ciblés à l'aide d'un score / grille 4,5...

Organisations à risque (OAR)

Exemples : circuit chirurgical, hospitalisation non programmée en provenance du domicile, service de cardiologie...

Combinaisons
MAR +/- PAR +/- OAR

Exemples: patients ≥ 75 ans, restant ≥ 24 heures en chirurgie et ne voyant que le chirurgien pendant leur séjour; patients ≥ 75 ans, jamais venus dans l'établissement et avec au moins 1 MAR...

Focus sur:

omedet

La priorisation des activités de pharmacie clinique

2 Formaliser les critères

Périmètre des activités (analyse pharmaceutique, conciliation médicamenteuse, entretiens pharmaceutiques, éducation thérapeutique...) à définir dans la stratégie de pharmacie clinique de l'établissement.

→ Voir le « Guide méthodologique pour l'élaboration d'une stratégie de pharmacie clinique » proposé par l'OMEDIT Pays de la Loire (Septembre 2018)⁶.

Mettre en œuvre la priorisation

Filtres / requêtes informatiques automatisés

Directement au sein du dossier patient informatisé (DPI), du logiciel d'aide à la prescription (LAP), ou à l'aide d'un outil externe type progiciel

Filtre « clinique »

par un professionnel de santé (médecin, IDE...)

Critères quantifiables

sous forme de listes ou scores / grilles ^{4,5,7,8} à renseigner ou autre (si score par patient, privilégier une cotation rapide)

Note : Chaque établissement priorise en fonction des moyens dont il dispose ; le choix d'un service par exemple constitue déjà une forme de ciblage pour le déploiement des activités de pharmacie clinique.



Réviser périodiquement les critères

La réévaluation peut se baser sur des retours d'expérience (institutionnels, locaux, nationaux), des analyses périodiques des interventions pharmaceutiques, des sollicitations et pratiques des unités de soins et/ou des pôles, des communications des instances de santé (ANSM, HAS), l'évolution des moyens et des ressources, autres

¹ Arrêté RETEX du 16 avril 2011

² http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/securisation/neverevents/

https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf

Critères du CHAU de Québec - Maude Blanchet, Pharmactuel Vol. 43 N° 3 Juillet - Août - Septembre 2010

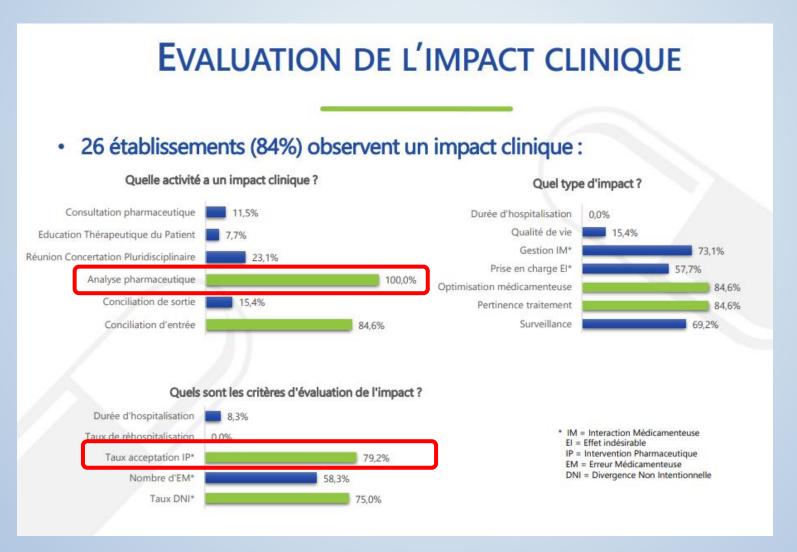
⁵ Critères de vulnérabilité à la pharmacothérapie en ETS (Québec, Avril 2019)

⁶ Guide méthodologique pour l'élaboration d'une stratégie de pharmacie clinique » - OMEDIT Pays de la Loire (Sept. 2018)

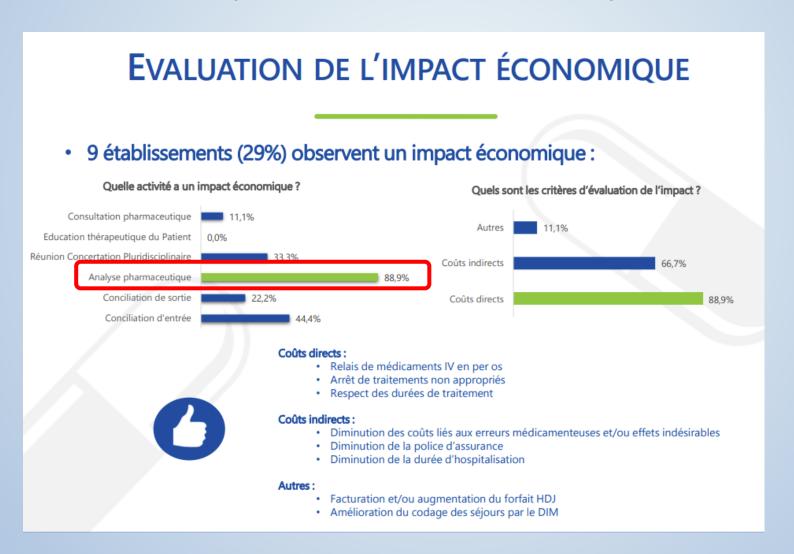
⁷ Comment prioriser les activités de pharmacie clinique dans les unités de soins ? Élaboration d'un outil d'aide à la décision basé sur une

Impacts

Enquête OMEDIT Pays de la Loire sur les impacts de la pharmacie clinique (2021)



Enquête OMEDIT Pays de la Loire sur les impacts de la pharmacie clinique (2021)



Merci pour votre attention

