

# LE LIVRET DU MEDICAMENT

- Octobre 1994 -

## Introduction

### 1. Les attentes des acteurs

### 2. Composition

- 2.1. Les informations du dictionnaire
  - 2.1.1. Le libellé
  - 2.1.2. la classe pharmacothérapeutique rattachée au produit
  - 2.1.3. la notion d'équivalence
  - 2.1.4. le prix
  - 2.1.5. le mode d'emploi ou les modalités d'utilisation
  - 2.1.6. les alertes
  - 2.1.7. les avis pharmaceutiques
  - 2.1.8. les conditions de prescriptions particulières
    - 2.1.8.1. les conditions réglementaires
    - 2.1.8.2. les conditions particulières à l'établissement
  - 2.1.9. appartenance à la liste des substances vénéneuses
- 2.2. les informations générales

### 3. Présentation du livret

- 3.1. L'organisation
- 3.2. La présentation du livret
  - 3.2.1. la présentation informatique
  - 3.2.2. la présentation papier
- 3.3. L'actualisation et le nombre de livrets

### 4. Méthodologie de mise en place et de suivi (évaluation)

## Conclusion

---

## Introduction

Lors d'une session de formation organisée par ANTARES, certains pharmaciens se sont interrogés sur la composition et la présentation optimale du Livret du médicament. Une enquête interne dans différents hôpitaux a avéré que le livret était peu utilisé par les médecins et les infirmières, alors qu'initialement leur demande était grande. Il est alors apparu opportun aux pharmaciens de leur demander quel livret du médicament ils souhaitaient, afin de le construire pour répondre à leurs attentes.

Ainsi une journée de travail a rassemblé 16 participants de 6 hôpitaux différents: 7 pharmaciens, 1 interne en pharmacie, 1 préparateur en pharmacie, 3 infirmières et surveillantes, 3 médecins prescripteurs dont 1 DIM (département d'information médicale), 1 informaticien de CRIH (centre régional d'informatique hospitalière).

La journée a permis d'élaborer la description d'un livret correspondant aux souhaits des utilisateurs potentiels et une méthodologie de mise en œuvre et de suivi.



## 1. Les attentes des acteurs

Le livret doit être un outil présenté sous forme de recueil comportant à la fois la liste des médicaments et/ou des dispositifs médicaux et/ou des objets de pansements, en stock permanent dans un hôpital donné..

Il peut également comporter des informations plus générales sur le service de pharmacie (organigramme, fonctionnement, règles stratégiques), ainsi que des informations d'ordre réglementaire sur les modalités de prescription et de délivrance.

Il doit être utilisable au quotidien.

Les attentes des utilisateurs ont été listées par la méthode des " Qui, Quoi, Quand, Comment, Pourquoi, Où ". En d'autres termes, chaque fois qu'un utilisateur proposait une information à mettre dans le livret, il devait préciser pourquoi il souhaitait voir apparaître cette information, qui devait la fournir, à quel moment elle lui était utile, comment elle devait être présentée, et dans quelle partie du livret elle devait se trouver.

Les attentes sont détaillées ci-après, chapitre par chapitre.



## 2. Composition

Le livret comprend deux grands chapitres

- le dictionnaire des produits
- les généralités

### 2.1. Les informations du dictionnaire

A chaque produit sont attachés des types d'informations dont nous donnons la définition et le pourquoi de l'attente des participants

#### 2.1.1. Le libellé

C'est par le libellé qu'on accède aux informations attachées à un produit

Les participants acceptent, selon les produits, un à trois libellés

- le nom de spécialité tel qu'il figure au Vidal, ou sur la présentation commerciale.  
Les participants souhaitent disposer d'un fichier national à partir duquel chaque hôpital peut extraire les caractéristiques des médicaments détenus en stock.  
La liste comporte également des produits spécifiques (importés, etc.) et les produits de la production interne.
- la DCI (dénomination commune internationale) pour les antibiotiques, (en plus du nom de la spécialité).
- les abréviations admises, notamment pour les anticancéreux.  
La DCI et les autres abréviations utilisées notamment sur les antibiogrammes et les protocoles de chimiothérapie renvoient au libellé commercial.

#### 2.1.2. la classe pharmacothérapeutique rattachée au produit

Les médecins utilisent le plus souvent la classification du Vidal, mais le groupe se référerait volontiers à une classification nationale ou internationale si elle était validée.

Un produit peut appartenir à plusieurs classes, et l'informatique doit permettre cette multiple appartenance, afin que la cohérence des informations soit assurée.

Il faut penser à indexer dans une classe les produits spécifiques à l'hôpital, ajoutés à ceux du fichier national.

#### 2.1.3. la notion d'équivalence

L'équivalence permet de proposer directement le produit en stock à la pharmacie.

La DCI et l'abréviation des anticancéreux peuvent être considérés comme des libellés d'équivalence.

Il y a trois manières d'accéder à un équivalent de façon automatique:

- a) le renvoi à un médicament en stock de même DCI. Pour une forme galénique bioéquivalente, c'est un équivalent strict (ex: AZANTAC, RANIPLEX de même DCI)
- b) le renvoi à un médicament en stock de DCI différente mais d'équivalence pharmacothérapeutique, par décision du Comité du Médicament (ex : ORBENINE, BRISTOPEN, DCI différente mais équivalence thérapeutique)
- c) le renvoi à une liste de médicaments dans une classe pharmacothérapeutique, liste dans laquelle le médecin choisit

NB: dans l'édition papier du livret, il ne faut inscrire que les équivalences qui renvoient à un seul médicament (cas de figure a et b). Pour les autres cas l'édition papier doit comporter une liste de médicaments classés par ordre alphabétique. L'utilisateur s'y référera pour répondre au cas de figure c. Dans un système informatisé, le cas

de figure c est traité automatiquement.

#### **2.1.4. le prix**

Le prix retenu est le PUMP (prix unitaire moyen pondéré).

C'est le prix de la plus petite unité de distribution commerciale possible : le comprimé (pas le demi comprimé, même s'il est sécable), le flacon (pas la goutte, même si la posologie est en gouttes), etc. ...

Le prix doit être indiqué, même si le produit est gratuit (0,000)

Pour les produits de la production interne, il faut mettre le prix de revient.

La mise à jour quotidienne n'est pas nécessaire, on cherche un ordre de grandeur et non un prix exact.

NB : dans l'introduction du livret, il faut noter que les prix sont des PUMP indicatifs et non des prix réels.

#### **2.1.5. le mode d'emploi ou les modalités d'utilisation**

Les informations du mode d'emploi concernent:

- les formes orales : comprimés à écraser, gélules à ouvrir..., les solutés de dilution des solutés buvables,
- les formes injectables : solvant recommandé et non pas le solvant à éviter (information à donner en positif), sa variété et sa quantité doivent être indiquées, le matériel d'injection ou d'utilisation s'il est spécifique, la voie d'administration recommandée et non pas celles exclues.
- les horaires d'administration recommandés,
- les modalités et précautions particulières d'utilisation et de manipulation
- les conditions de conservation : température, lumière etc ... (ne mettre que ce qui est indispensable)
- les conditions de stabilité (ne mettre que ce qui est indispensable).

NB : le groupe souhaite connaître les modalités d'utilisation recommandées, laissant aux infirmières le soins de téléphoner à la pharmacie si une autre modalité est demandée par le médecin, toujours dans un souci d'être le plus bref possible, et par crainte de ne pas être exhaustif. Si on indique les modalités non recommandées, les infirmières peuvent penser qu'une autre modalité n'a pas été envisagée, si elle n'est pas marquée non recommandée, peut être recommandée par défaut, alors qu'elle a simplement été oubliée.

#### **2.1.6. les alertes**

Une alerte est un signe distinctif qui alerte le lecteur qu'il existe une information non détaillée, soit dans le Vidal, soit sur une fiche spécifique. Cette information concerne les modalités d'utilisation, mais le texte est trop long pour être intégré dans le livret. L'alerte doit comporter une brève explication sur le type d'information existant. On distinguera l'alerte renvoyant au Vidal et celle renvoyant à une fiche spécifique à la pharmacie.

#### **2.1.7. les avis pharmaceutiques**

Un avis pharmaceutique est une réponse écrite et validée à une question posée par l'équipe médicale, pharmaceutique et/ou soignante, réponse ayant fait l'objet d'une recherche particulière.

Les avis sont archivés dans un classeur ou un fichier spécifique.

Dans le livret, n'apparaissent à côté de la rubrique " avis pharmaceutique " que le ou les thèmes signalant qu'il existe un document que l'on peut consulter.

#### **2.1.8. les conditions de prescriptions particulières**

##### **2.1.8.1. les conditions réglementaires**

Elles concernent :

- les médicaments à statut particulier : essais cliniques ...
- les médicaments réservés aux hôpitaux, médicaments importés
- les modes particulier de demande (stupéfiants...)

Ces informations sont utiles, en particulier pour établir une ordonnance de sortie et pour informer le patient si

elles n'existent pas dans le Vidal, elles doivent figurer dans le livret.

Il faut ajouter les conditions de remboursement en cas de rétrocession, pour que le médecin sache si le produit est à la charge de l'hôpital ou s'il est remboursé par la Sécurité Sociale..

Ces informations sont présentées par produits. Elles sont également regroupées, dans le chapitre " généralités " sous forme de liste.

#### **2.1.8.2. les conditions particulières à l'établissement**

Elles concernent:

- les médicaments réservés à une indication et/ou à un service de l'établissement
- les médicaments sur ordonnance nominative
- les médicaments qui ne peuvent être prescrits que par un Chef de Service, ou un spécialiste nommé désigné

Les conditions particulières de prescription sont émises sous forme de " guidelines ", de directives et de conseils de bonne utilisation.

Elles sont élaborées au sein du Comité du Médicament par un groupe de travail et font l'objet d'un document détaillé sous la rubrique " conditions particulières " du livret, le groupe de travail définira quelques mots clés qui reportent au document.

#### **2.1.9. appartenance à la liste des substances vénéneuses**

Il ne faut créer cette rubrique que pour les stupéfiants. Elle est nécessaire pour rappeler les particularités quant au rangement, à la prescription interne, à l'établissement de l'ordonnance de sortie qui doit être faite sur carnet à souche.

Autres informations

Le groupe a abordé trois autres thèmes qu'il décide de ne pas inscrire dans une des rubriques du livret.

- a) l'organisation du rangement à la pharmacie  
Cette information n'intéresse que la pharmacie, notamment pour le service de garde, et n'a donc pas lieu de figurer au livret
- a bis) l'organisation du rangement dans les services de soins  
Le livret comportera le rangement des médicaments particuliers (antidotes, Dantrium ...) car il faut pouvoir les retrouver éventuellement en urgence, dans les unités de soins
- b) la dotation par service  
Elle est utile pour l'infirmière, pour faire la commande, pour savoir si l'armoire comporte un stock ou s'il faut aller à la pharmacie.  
Cette information ne doit pas se trouver dans le livret, mais pouvoir être disponible pour l'infirmière.  
Pour le médecin, cette information en paraît pas utile.
- c) les interactions et contre-indications majeures  
Ces informations initialement demandées par les médecins à titre didactique, pour les internes, ne doivent pas, après discussion, être mises au livret, car elles figurent dans le Vidal.

## **2.2. les informations générales**

Cette partie du livret peut être présentée sous forme de livre indépendant. Le groupe ne s'est pas prononcé sur cette présentation, livret ou recueil indépendant.

Ce document devrait comporter

- un guide de l'ordonnance de sortie
- les modalités de prescription et de délivrance en interne
- des informations pratiques et réglementaires sur les médicaments
- le fonctionnement général de la pharmacie

NB: il faut élaborer un document contenant des modèles d'ordonnance de sortie et des informations à porter sur l'ordonnance de sortie (valable ici pour le médicament, mais demandé dans un autre groupe de travail pour tous les types de prescription, kinésithérapie, soins infirmiers etc...). Sont également demandées des informations sur

la durée de la prescription et les restrictions à la prescription.

Il faudra élaborer un guide de l'ordonnance de sortie, partie du livret où se trouveront toutes les informations.



### **3. Présentation du livret**

#### **3.1. L'organisation**

Le livret comporte deux parties:

- un dictionnaire qui comprend lui-même plusieurs possibilités d'entrée, mais dont deux sont essentielles
  - le dictionnaire alphabétique
  - le dictionnaire par classe pharmacothérapeutique
- une partie généralités

D'après le groupe, l'édition papier doit comporter au minimum:

- des informations générales
- un dictionnaire des médicaments avec pour chaque produit
  - sur la liste alphabétique
    - le libellé
    - la DCI pour les antibiotiques et les anticancéreux
    - l'abréviation particulière pour les anti-cancéreux
    - le prix
    - la classe pharmacothérapeutique
    - les informations spécifiques
    - les modalités d'utilisation
    - toutes les informations attachées au produit décrites plus haut
  - sur la liste pharmacothérapeutique
    - le libellé
    - le prix

Les médecins et le personnel soignant utilisent la partie " classe pharmacothérapeutique " pour chercher une équivalence et non une information sur le produit, alors que les pharmaciens consultent préférentiellement le dictionnaire par classe pharmacothérapeutique. C'est pourquoi ils souhaitent y voir figurer toutes les informations rattachées au produit.

On peut imaginer aussi que chaque dictionnaire puisse comporter la totalité des informations.

#### **3.2. La présentation du livret**

##### **3.2.1. la présentation informatique**

Cette présentation permet:

- d'avoir en temps réel et en consultation simultanée, la fiche produit et les fiches annexes (alertes, avis pharmaceutique ...)
- d'accéder par libellé et/ou par DCI et/ou par classe, sur quelques lettres
- de faire des reports automatiques
- de faire un lien avec la prescription
- de faciliter les éditions papier
- de faire une mise à jour en temps réel

Mais il faut disposer d'un matériel informatique à tout moment, ce qui est loin d'être le cas dans tous les établissements.

Un espace vide sous chaque produit est demandé afin de permettre au détenteur du livret d'y ajouter ses notes personnelles.

##### **3.2.2. la présentation papier**

Sous cette forme le livret peut être diffusé à tous, mais la mise à jour de l'ensemble des documents est longue et en temps différé.

Le format et la présentation du livret papier doit être la suivante :

- ni trop grand pour pouvoir être transporté facilement, ni trop petit car la lecture des informations est rendue difficile.
- classeur ou livret relié, le groupe ne s'est pas prononcé, c'est un problème de coût
- la présentation doit être agréable et imagée
- il faut laisser des espaces vierges pour des annotations personnelles.

### 3.3. L'actualisation et le nombre de livrets

Le rythme d'actualisation d'une fois par an est considéré comme raisonnable pour le document papier.

Le groupe souhaite un nouveau document, même pour les produits non modifiés. La mise à jour régulière, par le biais de feuilles datées en cours d'année, n'est pas souhaitée par le groupe. Par contre, il faut changer la couleur des documents chaque année pour les différencier.

Le nombre de livrets par unité de soins peut être le suivant :

- 1 par médecin senior (Praticien, Chef de Clinique)
- 1 à 2 par poste infirmier
- 1 par surveillante
- 1 à 2 par bureau d'Internes en médecine
- 1 par bureau de vacataires
- quelques exemplaires à la pharmacie et à l'école d'infirmières.



## 4. Méthodologie de mise en place et de suivi (évaluation)

Les participants proposent d'implanter le livret en suivant les étapes suivantes:

- analyse des besoins  
réunion interne d'un groupe de travail pluridisciplinaire comprenant un membre de la direction, le président du Comité du Médicament, les utilisateurs potentiels (prescripteurs, infirmières, pharmaciens), les responsables de l'informatique (CRIH)  
Chaque membre du groupe de travail définira ses attentes.  
Pour animer ce groupe s'appuyer sur la trame du document ANTARES.
- définir des indicateurs de performance  
A partir des attentes des participants, établir les indicateurs qui serviront à mesurer l'efficacité du processus
- prévoir la réalisation et chiffrer les besoins en temps, en hommes et en matériel, avant de présenter le projet à l'Administration.
- déterminer le calendrier
- réaliser le livret
  - le valider dans des services tests (1 à 2 unités de soins)
  - le valider par un comité de lecture
- apporter les corrections et réaliser à grande échelle
- en assurer la diffusion par une publicité menée dans chaque service (réunion de présentation)
- établir des tableaux de bord avec les indicateurs
  - analyser les dysfonctionnements éventuels
  - apporter les corrections

NB: la procédure paraît lourde mais si elle est appliquée, le temps perdu dans les préalables sera largement compensé par la qualité des résultats.



## Conclusion

Nous avons relevé les attentes des utilisateurs et nous nous sommes intéressés autant aux informations qu'il fallait mettre dans le livret qu'à celles qu'il ne fallait pas mettre. Notre travail a porté sur la composition du livret du médicament, sa présentation, la méthodologie de mise en place et de suivi.

Il apparaît à la lecture des attentes des acteurs que le livret est un outil de travail concrétisant les décisions des commissions d'experts (médecins, pharmaciens, bactériologistes, pharmacologues, soignants...) qui déterminent les produits à mettre à la disposition des stratégies thérapeutiques d'un hôpital donné. Les experts se retrouvent au sein du Comité du Médicament et des dispositifs médicaux.

La logique voudrait qu'un autre groupe de travail réfléchisse sur les objectifs et l'organisation du Comité du médicament, dans le but d'intégrer la réflexion sur les médicaments utilisés, dans une réflexion plus globale couvrant l'approvisionnement et l'utilisation.



<http://www.adiph.org/antares/>