

## Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière

Les pages qui suivent constituent les Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière. Elles représentent l'expression consensuelle de ce que les systèmes sanitaires européens devraient accomplir dans le cadre de la fourniture de services de pharmacie hospitalière.

Les Déclarations ont été définies au fil d'un processus d'analyse d'une durée de 18 mois, lequel a inclus deux séries de consultations en ligne Delphi avec les 34 associations des pays membres de l'EAHP, ainsi qu'avec 34 organisations de patients et de professionnels de santé.

L'accord définitif concernant la formulation et le champ d'application des Déclarations a été atteint lors du Sommet européen de la pharmacie hospitalière, qui s'est tenu à Bruxelles au mois de mai 2014. Les Déclarations ont été soumises à un système de voix pondérées, entre les associations des pays membres de l'EAHP (50 %), les organisations européennes de patients (25 %) et les associations représentatives de médecins et d'infirmières sur le plan européen (25 %). Un taux de consensus égal à 85 %, ou supérieur, était requis pour l'adoption définitive de chaque déclaration.

Un résumé complet des actes du Sommet et concernant l'élaboration des Déclarations sera mis à disposition au sein de la publication intitulée *European Journal of Hospital Pharmacy*.

L'EAHP et ses associations nationales membres souhaitent, à présent, travailler avec les systèmes de santé nationaux, dans le but de mettre pleinement en œuvre les Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière, et cela dans chacun des pays européens.

## Section 1 : Déclarations liminaires et gouvernance

- 1.1 L'objectif global du service de pharmacie hospitalier est d'optimiser les résultats pour les patients, travaillant pour cela en collaboration au sein d'équipes multidisciplinaires, dans le but d'atteindre une utilisation responsable des médicaments dans tous les contextes.
- 1.2 Sur le plan européen, des lignes directrices sur les bonnes pratiques pour la pharmacie hospitalière, fondées sur les meilleures données probantes disponibles, devraient être développées et mises en œuvre. Ces lignes directrices devraient prévoir des exigences en matière de ressources humaines et de formation, et contribuer aux efforts nationaux en vue de la définition de normes reconnues concernant le champ d'application et les niveaux des différents services de pharmacie hospitalière.
- 1.3 Les systèmes de santé disposent de ressources limitées, lesquelles devraient être utilisées de manière responsable, dans un but d'optimisation des résultats pour les patients. Les pharmaciens hospitaliers devraient développer, en collaboration avec d'autres parties prenantes, des critères et des mesures permettant de définir des priorités concernant les différentes activités effectuées par les pharmacies hospitalières.
- 1.4 Tous les hôpitaux devraient pouvoir accéder à un pharmacien hospitalier, investi de la responsabilité globale concernant l'utilisation sûre, efficace et optimale des médicaments. Les autorités de santé devraient s'assurer que chaque pharmacie hospitalière soit supervisée par un pharmacien doté d'une expérience professionnelle adéquate en milieu hospitalier, ainsi que de compétences avérées en matière de pharmacie hospitalière.
- 1.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient travailler avec l'ensemble des parties prenantes pertinentes, afin de développer des plans relatifs aux ressources humaines des pharmacies hospitalières couvrant toute l'étendue de la pratique de ces dernières. Il s'agirait de faire intervenir les pharmaciens hospitaliers, en qualité de superviseurs, dans l'ensemble des étapes afférentes aux processus d'utilisation des médicaments, dans le but de répondre aux besoins sanitaires et priorités des secteurs public et privé, de sorte à optimiser l'utilisation des médicaments et les résultats pour les patients.

- 1.6 Les pharmaciens hospitaliers devraient jouer un rôle moteur dans la coordination des activités des Comités pharmaceutiques et thérapeutiques multidisciplinaires à l'échelle des organisations (ou des organismes équivalents). Ils devraient y jouir d'une représentation appropriée, en tant que membres à part entière desdits comités, lesquels devraient superviser et améliorer l'ensemble des politiques en matière de gestion des médicaments.
- 1.7 Les pharmaciens hospitaliers doivent participer à la définition et à la spécification des paramètres afférents aux technologies de l'information et de la communication (TIC), ainsi qu'à leur évaluation, en ce qui concerne les processus relatifs au médicament. Cela garantirait une intégration des services pharmaceutiques au sein du cadre général hospitalier des TIC, notamment en ce qui concerne les procédures de santé électronique (eSanté) et de santé mobile (mSanté).

## Section 2 : sélection, approvisionnement et distribution

- 2.1 Les pharmaciens hospitaliers devraient se voir impliqués dans les complexes procédures d'approvisionnement en médicaments. Ils devraient s'assurer de la transparence desdites procédures et de leur conformité aux meilleures pratiques et à la législation nationale applicable, ainsi que du fait qu'elles se fondent sur les principes de sécurité, qualité et efficacité des médicaments.
- 2.2 Les pharmaciens hospitaliers devraient jouer un rôle moteur dans le développement, le contrôle, la révision et l'amélioration des procédures relatives à l'utilisation des médicaments, ainsi que de celles relatives aux technologies s'y reportant. La responsabilité découlant de la mise en œuvre de ces procédures pourrait reposer sur d'autres professionnels de la santé, et varier en fonction des médicaments, des technologies s'y rapportant, de la structure sanitaire et de l'équipe multidisciplinaire qui administre ces derniers.
- 2.3 Les pharmaciens hospitaliers devraient coordonner le développement, la mise à jour et l'utilisation d'un système de formulaire de médicaments (livret thérapeutique), local, régional et/ou national. Ledit système devrait se reporter aux lignes directrices, aux protocoles et aux parcours de soins fondés sur les meilleures données probantes disponibles, et notamment sur les résultats pour les patients et sur les évaluations pharmaco-économiques, lorsque les uns et les autres sont disponibles.
- 2.4 L'approvisionnement devrait se faire conformément au formulaire de médicaments et refléter le processus de sélection pour le formulaire. Un processus fiable devrait être mis en place en vue d'un approvisionnement approprié concernant les médicaments non inclus dans le formulaire, lorsque leur utilisation est indiquée pour une prise en charge sûre et efficace d'un patient déterminé.
- 2.5 Chaque pharmacie hospitalière devrait disposer de plans de secours pour parer aux pénuries des médicaments qu'elle fournit.
- 2.6 Les pharmacies hospitalières devraient être chargées de la totalité de la logistique afférente aux médicaments au sein des hôpitaux. Cela inclut les conditions appropriées de stockage, de préparation, de dispensation, de distribution et d'élimination concernant tous les médicaments, y compris ceux objets d'essais cliniques.
- 2.7 Les pharmaciens hospitaliers devraient participer au développement des politiques afférentes à l'utilisation des médicaments apportés dans les hôpitaux par les patients.

### Section 3 : production et composition

- 3.1 Préalablement à la fabrication ou à la préparation en pharmacie d'un médicament, le pharmacien hospitalier devrait vérifier s'il existe un médicament équivalent disponible sur le marché, et si nécessaire, évoquer le bien-fondé de sa décision avec les parties prenantes pertinentes.
- 3.2 Les médicaments devant être fabriqués ou formulés doivent être produits par une pharmacie hospitalière, ou sous-traités sous la responsabilité d'un pharmacien hospitalier.
- 3.3 Avant de réaliser une préparation pharmaceutique, le pharmacien hospitalier doit se livrer à une évaluation des risques, afin de déterminer les exigences en termes de qualité dictées par les meilleures pratiques. Cette appréciation doit tenir compte des locaux, des équipements, des connaissances pharmaceutiques et de l'étiquetage.
- 3.4 Les pharmaciens hospitaliers doivent s'assurer de l'existence d'un système approprié de contrôle de la qualité, d'assurance qualité et de traçabilité, en ce qui concerne les médicaments préparés et formulés.
- 3.5 Les médicaments dangereux devraient être préparés dans des conditions aptes à minimiser le risque de contamination du produit et d'exposition du personnel hospitalier et des patients, ainsi que celui d'atteinte à l'environnement.
- 3.6 En cas de reconstitution ou de mélange de médicaments dans un lieu de soins prenant en charge des patients, un pharmacien hospitalier devrait autoriser des procédures écrites garantissant que le personnel impliqué soit dûment formé.

## Section 4 : services de pharmacie clinique

- 4.1 Les pharmaciens hospitaliers devraient participer au sein de l'ensemble des structures sanitaires, afin d'influencer prospectivement une prise de décision thérapeutique collaborative et multidisciplinaire ; ils devraient jouer un rôle plein et entier dans la prise de décision, notamment en ce qui concerne la préconisation, la mise en œuvre et le contrôle des modifications médicamenteuses, en total partenariat avec les patients, les soignants et d'autres professionnels de santé.
- 4.2 Toutes les prescriptions devraient être revues et validées, dans les meilleurs délais, par un pharmacien hospitalier. Lorsque la situation clinique le permet, cette analyse devrait intervenir préalablement à la délivrance et à l'administration des médicaments.
- 4.3 Les pharmaciens hospitaliers devraient avoir accès aux dossiers de santé des patients. Leurs interventions cliniques devraient être documentées dans les dossiers de santé des patients concernés, et analysées afin de contribuer aux interventions visant l'amélioration de la qualité.
- 4.4 L'ensemble des médicaments utilisés par les patients devrait être indiqué au sein des dossiers médicaux de ces derniers, et faire l'objet d'un pointage de la part du pharmacien hospitalier, lors de leur hospitalisation. Les pharmaciens hospitaliers devraient évaluer l'adéquation de la totalité des médicaments utilisés par les patients, y compris les suppléments à base de plantes et les compléments alimentaires.
- 4.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient promouvoir la continuité des soins, en contribuant au transfert des informations concernant les médicaments, à chaque fois que les patients passent d'une structure sanitaire à une autre.
- 4.6 Les pharmaciens hospitaliers, en leur qualité de membres à part entière des équipes de soins aux patients, devraient s'assurer que tous les patients et soignants bénéficient d'une information concernant les options de gestion clinique qui s'offrent à eux, et notamment pour ce qui est de l'utilisation des médicaments, selon des termes qu'ils pourront comprendre.
- 4.7 Les pharmaciens hospitaliers devraient informer, éduquer et conseiller les patients, les soignants et les autres professionnels de santé, en cas d'utilisation des médicaments en dehors de l'autorisation de mise sur le marché y afférente.
- 4.8 Les services de pharmacie clinique devraient évoluer en permanence, afin d'optimiser les résultats pour les patients.

## Section 5 : sécurité des patients et assurance qualité

- 5.1 Les « sept bons » (le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie d'administration, le bon moment, la bonne information et la bonne documentation) devraient être respectés dans le cadre de la totalité des activités afférentes aux médicaments en milieu hospitalier.
- 5.2 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer du développement de stratégies d'assurance qualité appropriées concernant les processus d'utilisation des médicaments, afin de déceler des erreurs et d'identifier les priorités en matière d'amélioration.
- 5.3 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les hôpitaux dont ils relèvent cherchent à faire analyser leurs processus d'utilisation des médicaments par un programme externe d'accréditation pour l'évaluation de la qualité, ainsi qu'à agir en fonction des rapports établis dans un tel cadre afin d'améliorer la qualité et la sécurité desdits processus.
- 5.4 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer de la notification des effets indésirables découlant des médicaments et des erreurs de médication dans le cadre des programmes régionaux ou nationaux de pharmacovigilance, ou des programmes de sécurité des patients.
- 5.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient contribuer à faire diminuer le risque d'erreurs de médication, en diffusant des approches fondées sur les preuves visant à réduire les erreurs, et notamment des supports de prise de décision informatisés.
- 5.6 Les pharmaciens hospitaliers devraient identifier les médicaments à haut risque et s'assurer de la mise en œuvre de procédures appropriées en ce qui concerne les processus d'approvisionnement, de prescription, de préparation, de dispensation, d'administration et de contrôle, afin de minimiser les risques.
- 5.7 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que le processus d'administration des médicaments soit conçu de façon à ce que les étapes de transcription séparant la prescription d'origine et le registre d'administration des médicaments soient supprimées.
- 5.8 Les pharmaciens hospitaliers devraient assurer l'enregistrement précis de toute allergie et de toutes autres informations pertinentes afférentes aux médicaments au sein du dossier de santé du patient. Ces informations devraient être accessibles et faire l'objet d'une évaluation préalablement à la prescription et à l'administration des médicaments.
- 5.9 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les informations nécessaires pour une utilisation sûre des médicaments, et notamment celles concernant aussi bien leur préparation que leur administration, soient accessibles dans le cadre des

**soins au chevet du patient.**

- 5.10 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que tous les médicaments stockés au sein de l'hôpital soient conditionnés et étiquetés d'une façon permettant leur identification, la préservation de leur intégrité jusqu'au moment précédant de manière immédiate leur utilisation, et leur correcte administration.**
- 5.11 Les pharmaciens hospitaliers devraient apporter leur contribution à des systèmes permettant la traçabilité des médicaments dispensés par leur pharmacie, et mettre en œuvre de tels systèmes.**



## Section 6 : éducation et recherche

- 6.1 Les programmes d'enseignement de premier cycle en pharmacie devraient inclure une expérience dans l'exercice de la pharmacie hospitalière. Le rôle de l'ensemble des professionnels de soins hospitaliers, et notamment celui des pharmaciens hospitaliers, devrait être intégré au sein des programmes d'enseignement du reste des professionnels de santé.
- 6.2 Toutes les personnes impliquées dans les processus d'utilisation des médicaments devraient être en mesure de démontrer la possession de compétences concernant les rôles qu'elles assument. Les pharmaciens hospitaliers devraient participer au développement de cadres de compétences à l'échelle européenne, dans le but de s'assurer que les normes découlant des meilleures pratiques soient respectées en la matière.
- 6.3 Un cadre européen concernant un enseignement et une formation initiale de deuxième et troisième cycle en matière de pharmacie hospitalière, incluant une évaluation des compétences individuelles, s'avère essentiel. Par ailleurs, les pharmaciens hospitaliers devraient participer à des formations pertinentes tout le long de leur carrière.
- 6.4 Les pharmaciens hospitaliers devraient participer activement à la recherche, notamment en ce qui concerne l'exercice de la pharmacie hospitalière, et devraient publier cette recherche. Les méthodes de recherche devraient faire partie intégrante des programmes de formation de premier, deuxième et troisième cycle des pharmaciens hospitaliers.
- 6.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient participer activement à des essais cliniques médicamenteux.