

Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie



La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament

INTRODUCTION

Il est généralement admis que seulement un patient sur deux souffrant d'une pathologie chronique suit correctement le ou les traitements prescrits, ce qui peut avoir de nombreuses conséquences, susceptibles d'être graves, notamment une moindre efficacité thérapeutique et /ou des effets indésirables. Cette mauvaise observance se rencontre également au cours des maladies aiguës.

Ce mauvais usage a un impact sur la qualité et l'espérance de vie du malade et représente un surcoût significatif pour notre système de protection sociale.

Les catégories de patients les plus exposés sont majoritairement les personnes âgées et les personnes présentant certains handicaps.

La préparation des doses à administrer ou *PDA* représente l'une des solutions à cette situation.

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 séquençage 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.

Pour les médicaments présentés sous formes sèches (gélules ou comprimés) le conditionnement des médicaments sous blister¹ est le plus répandu. Bien que l'introduction massive de ce mode de conditionnement à partir de la fin des années 1970 ait été alors considérée comme un réel progrès pour faciliter l'observance des traitements, la bonne conservation des médicaments et la sécurité d'administration, celui-ci ne répond désormais qu'incomplètement aux enjeux nouveaux en termes de fiabilité de la dispensation des médicaments. Force est d'ailleurs de constater que la PDA est déjà mise en œuvre dans des établissements de soins pratiquant la dispensation nominative ainsi que par certaines officines, pour des patients à domicile ou en établissements médico-sociaux.

Cependant il devient urgent que la PDA soit réglementairement encadrée, que soient développées des bonnes pratiques de réalisation, et de prévoir les modalités de partage de l'information entre les professionnels au service d'un patient et les évolutions nécessaires au plan industriel.

La mise en œuvre d'une PDA, tant au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) qu'en officine, nécessite une adaptation des moyens et le transfert de savoir-faire opérationnels au plan pharmaceutique.

Une condition déterminante de la réussite passe par une coopération interprofessionnelle acceptée et renforcée entre :

le médecin, initiateur du traitement, qui a besoin d'un retour d'information sur l'observance du traitement aux fins d'adaptation éventuelle ;

le pharmacien, qui va faire l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, préparer et mettre à disposition les doses à administrer, et qui a, lui aussi, un besoin de retour d'information pour assurer sa mission d'observance et proposer au médecin les ajustements appropriés ;

le préparateur qui va, le cas échéant, réaliser la PDA sous le contrôle du pharmacien ;

l'infirmier qui va contribuer à l'administration des traitements, parfois après avoir préparé au préalable lui-même les doses à administrer lorsque la PUI n'a pas pu le faire (selon la répartition des tâches au sein de l'établissement, avec toutefois une partie des doses qui ne peut pas être préparée à l'avance, comme les traitements urgents ou les changements thérapeutiques) et participer à la surveillance du patient²;

l'industrie pharmaceutique, dont la responsabilité sociétale a évolué, qui doit favoriser la mise en œuvre des processus de PDA en proposant des formes galéniques et des dosages adaptés ainsi qu'en mettant à disposition les informations scientifiques et techniques (stabilité, conditions de conservation des produits, ...) propres à favoriser une PDA de qualité ;

la distribution pharmaceutique en gros (tous opérateurs confondus), dont la responsabilité sociétale a évolué également, et qui doit accompagner plus particulièrement les pharmaciens d'officine, en leur assurant notamment la distribution par lots, voire en proposant des solutions logistiques nouvelles.

Dans le présent rapport et les recommandations que l'Académie nationale de Pharmacie fait sur le sujet de la *préparation, par le pharmacien dispensateur, des doses à administrer*, l'Académie ne prétend pas proposer une réponse unique à cette question difficile. Elle souhaite surtout souligner l'urgence qu'il y a à gérer de façon responsable ce hiatus entre délivrance et administration, car la sécurité du patient doit être prise en compte au présent et ne peut se satisfaire durablement de méthodes improvisées.

RECOMMANDATIONS

La sécurité de la prise en charge médicamenteuse en ville, en établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes et à l'hôpital est actuellement devenue une des priorités de santé publique.

Cette constatation entraîne la nécessité de réfléchir à l'évolution de l'acte pharmaceutique dans le cadre de ces enjeux, pour assurer au patient notamment âgé ou handicapé la meilleure mise en œuvre de son traitement quel que soit son lieu de vie ou d'hébergement.

Au moment où se développe la *préparation des doses à administrer* tant dans les établissements de santé, les établissements médico-sociaux qu'en officine ou au domicile du patient, il est nécessaire de réfléchir aux meilleures conditions de réalisation de ce service dans l'intérêt du patient, dont tout indique qu'il prendra, dans les années à venir un essor considérable.

La tendance forte souhaitée par les patients et leur entourage, de surcroît dans un contexte de vieillissement de la population, est celle, tant pour les maladies aiguës que chroniques, d'une augmentation des traitements ambulatoires qui peuvent requérir l'administration de médicaments nécessitant le suivi d'un protocole très précis. Il faut tout à la fois rechercher les conditions d'une efficacité optimale des traitements et une minimisation du risque d'iatrogénie³.

L'Académie nationale de Pharmacie estime nécessaire d'accompagner cette évolution des pratiques de dispensation du médicament par la diffusion de recommandations concernant ce qu'il est convenu d'appeler la *préparation des doses à administrer* (en abrégé : PDA) dans le but de concourir à l'établissement de bonnes pratiques qui devront garantir un haut degré de qualité et de sécurité, quel que soit le type de prise en charge du patient dans le système de soins (hôpital, domicile, établissements médico-sociaux).

Considérant

que la Pharmacie dans son ensemble, tenant compte du respect de la personne humaine et des contingences socio-économiques nationales, doit être moteur de progrès dans l'accompagnement du patient en améliorant sa prise en charge thérapeutique;

que la *préparation de doses à administrer* vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration au patient ;

que la *préparation de doses à administrer* est un des éléments de l'Acte pharmaceutique du pharmacien dispensateur ;

que la *préparation de doses à administrer* vise à permettre une diminution de la iatrogénie et en conséquence une baisse de la dépense publique ;

que la *préparation de doses à administrer* est, dans le cadre des objectifs fixés à l'article L. 1411-11 du Code de la santé publique (article 36 de la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires un processus d'aide à l'organisation des soins visant à garantir une plus grande sécurité et une meilleure observance des traitements ;

que la *préparation de doses à administrer* constitue un service supplémentaire que le pharmacien d'officine peut offrir aux patients dont l'état nécessite un accompagnement spécifique ;

que *la préparation de doses à administrer* constitue pour l'hôpital un moyen supplémentaire de sécuriser le circuit du médicament dans le cadre de la dispensation nominative des médicaments ;

que, dans ce but, l'industrie pharmaceutique doit dorénavant intégrer plus largement les besoins liés à la personnalisation de l'administration des médicaments qu'elle met sur le marché et qu'à ce titre l'industrie pharmaceutique, dans le cas où des présentations en dose unitaire ne sont pas disponibles, de communiquer toute information scientifique et technique nécessaire à sa mise en œuvre dans les meilleures conditions ;

que, dans ce but, la distribution pharmaceutique en gros relais efficace entre l'industrie et les dispensateurs, imagine de nouveaux services logistiques de nature à faciliter les éventuelles mutualisations de *la préparation de doses à administrer* ;

que *la préparation de doses à administrer* nécessitera des investissements en termes d'équipement et en budget de fonctionnement ;

que *la préparation de doses à administrer* doit renforcer, en cas de détection des effets indésirables, la pertinence des informations recueillies sur la prise de médicaments incriminés pour les déclarations de pharmacovigilance ou d'erreurs médicamenteuses ;

que *la préparation de doses à administrer* exige une évolution des textes réglementaires afin qu'elle soit encadrée, condition indispensable pour en garantir la qualité.

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

Aux pouvoirs publics

- ✓ de publier au plus vite les textes attendus pour clarifier le statut juridique et le volet financier encadrant l'activité de *la préparation de doses à administrer (PDA)* en officine, en EHPAD et en établissement de santé :
 - les *projets de décret et d'arrêté* déjà finalisés et soumis à concertation, fixant les bonnes pratiques de la PDA pour les pharmaciens d'officine dans le cadre plus général des bonnes pratiques de dispensation, précisant que la PDA doit être organisée et réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux appropriés, après contrôle, analyse et validation de la prescription et mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament,
 - le projet d'arrêté fixant la convention-type entre EHPAD et officines prévue à l'article L.5126-6-1 du CSP, qui doit préciser que la réalisation de la PDA par l'officine a un coût distinct de celui des prestations liées au rôle de pharmacien référent, et dont les modalités de facturation doivent être prévues dans la convention pharmaceutique ;
- ✓ Pour compléter le cadre juridique de ce processus,
 - de prévoir un arrêté spécifique pour la préparation en série des doses unitaires nécessaires à la réalisation nominative des doses à administrer par les PUI des établissements de santé (hôpitaux publics, privés) ;
 - de prévoir un cadre juridique adéquat pour faciliter les échanges d'information entre le prescripteur et le pharmacien dispensateur, pour sécuriser la prise en charge du patient.
- ✓ de prévoir pour les établissements de santé,
 - les investissements nécessaires au financement de systèmes automatisés de préparation des doses à administrer, une mutualisation pouvant être envisagée pour optimiser les coûts ;

- les créations de postes (pharmaciens et préparateurs) indispensables pour réaliser ces opérations supplémentaires, sources d'économies majeures par ailleurs en termes de prévention de la iatrogénie et de la moindre efficacité thérapeutique ;
- ✓ de prévoir, pour les officines de pharmacie, un mécanisme permettant les investissements nécessaires et la viabilité économique de ce nouveau service pour les mêmes raisons ;
- ✓ de garantir que toute officine de pharmacie puisse assurer ce service, même pour un nombre très limité de patients, afin d'assurer l'équité de traitement des citoyens sur tout le territoire ;
- ✓ de demander l'intégration dans les Normes et Protocoles⁴ européens de la nécessité de fournir des études de stabilité concernant les médicaments conditionnée en vrac ;
- ✓ de promouvoir au niveau européen une harmonisation des mentions minimales à porter sur les conditionnements unitaires pour faciliter le développement de cette forme de présentation, notamment en blisters prédécoupés, afin que l'industrie pharmaceutique puisse standardiser ses productions et proposer ainsi un conditionnement identique dans tous les Etats membres ;
- ✓ de communiquer auprès des professionnels de santé pour les informer des possibilités en matière de *préparation des doses à administrer* par les pharmaciens et de l'intérêt de cette forme de dispensation en termes de sécurité thérapeutique pour certains de leurs patients ;

Aux industriels

- ✓ de développer la production de présentations unitaires des médicaments afin de permettre aux pharmaciens dispensateurs de disposer de doses unitaires, identifiables et traçables ;
- ✓ de prévoir également pour les médicaments les plus courants, des présentations en vrac de volumes adaptés, pour faciliter la mise en œuvre des processus automatisés *de préparation des doses à administrer* ;
- ✓ de fournir les informations sur la stabilité des présentations en vrac en développant des études de stabilité appropriées ;
- ✓ d'augmenter le nombre de dosages disponibles sur le marché français, à l'instar de l'Allemagne, pour les médicaments correspondant aux besoins des patients notamment, des personnes très âgées ;
- ✓ de mettre à disposition des informations sur les possibilités d'administration aux personnes ayant des difficultés de déglutition (dissolutions et/ou pulvérisations possibles, etc.) ;

Aux distributeurs en gros

- ✓ de faciliter l'obtention par les officinaux des éventuelles nouvelles présentations que l'industrie mettrait à disposition pour la mise en œuvre de la *préparation de doses à administrer* ;
- ✓ d'indiquer clairement les suivis de lots sur ses documents de livraison comme ils y sont d'ailleurs invités depuis janvier 2011 par un avis de l'ex-Afssaps (aujourd'hui ANSM), afin de tracer au lot ;
- ✓ de créer de nouveaux services logistiques au-delà de leur activité traditionnelle, pour faciliter les éventuelles mutualisations de la *préparation de doses à administrer* ;

Aux pharmaciens dispensateurs

- ✓ de développer leurs savoir-faire pour offrir un service de préparation des doses à administrer à tout patient le justifiant ;
- ✓ de faire systématiquement précéder la réalisation de la préparation des doses à administrer de la nécessaire analyse (contrôle et validation) pharmaceutique de la prescription et de la faire suivre par la mise à disposition des informations ainsi que des conseils de bon usage du médicament au patient et/ou à la personne veillant à l'administration ;
- ✓ d'être en capacité de réagir très rapidement à toute modification de prescription pour garantir l'adaptation permanente de la préparation des *doses à administrer*, par la mise en place d'une l'organisation adéquate ;
- ✓ de mettre en œuvre une démarche qualité pour assurer la traçabilité des *préparations des doses à administrer* ;
- ✓ d'assurer le cas échéant la livraison et le transport des préparations des doses à administrer selon les modalités prévues pour le transport des médicaments ;
- ✓ d'envisager le cas échéant des mutualisations de préparations de doses dans le cadre des partages d'activités entre établissements de santé et/ou officines d'un même territoire de santé ;
- ✓ de veiller à préserver une proximité géographique suffisante entre les partenaires de nature notamment à permettre de rapide adaptation du traitement ;
- ✓ de développer une démarche proactive en matière de pharmacovigilance et de déclaration des erreurs médicamenteuses , afin de coopérer plus efficacement avec l'équipe de soin dans l'identification des éventuels incidents et effets indésirables et de faciliter la déclaration selon les règles relatives aux vigilances et aux risques médicamenteux ;
- ✓ d' être en mesure pour les pharmaciens d'officine, dans l'attente de la publication des arrêtées et décrets, de mettre en œuvre des méthodes de travail de préparation de doses à administrer intégrant un système qualité avec traçabilité des opérations de préparation, en précisant les règles d'étiquetage dans une zone dédiée, avec du matériel adapté, du personnel formé et qualifié et sous contrôle effectif d'un pharmacien.

Aux médecins prescripteurs

- ✓ de s'informer sur les bénéfices pour le patient de la préparation des doses à administrer et des possibilités de réalisation par les pharmaciens de ses patients ;
- ✓ de prescrire cette forme de dispensation pour améliorer la sécurité thérapeutique des patients pour lesquels ce service est justifié ;
- ✓ sous réserve de la création par les pouvoirs publics d'un cadre juridique adéquat, de partager certaines données de leurs patients avec le pharmacien de son patient et développer les échanges d'information lui permettant d'assurer au mieux sa mission.
- ✓

Aux personnels soignants

- ✓ d'assurer la traçabilité de la prise du médicament au moment de l'administration des doses prêtes à être administrées au patient et d'informer le cas échéant le pharmacien de toute difficulté éventuellement rencontrée ;
- ✓ de faciliter la remontée d'information, avec le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur, pour permettre un suivi de pharmacovigilance efficace ;
- ✓ de faciliter la circulation de l'information entre acteurs des circuits de prise en charge médicamenteuse (médecins prescripteurs, pharmaciens officinaux et hospitaliers, préparateurs, infirmiers, soignants), pour permettre un suivi des démarches de gestion des risques médicamenteux (notamment retours d'expérience) efficaces.
- ✓

Aux patients et leurs aidants

- ✓ de s'informer, lorsqu'ils en ressentent le besoin, sur les avantages de la préparation des doses à administrer pour les aider à mieux suivre leur traitement ;
- ✓ de rester vigilants et de ne pas hésiter à demander conseil au pharmacien en cas de doute, la PDA ne garantissant jamais le risque zéro pour des produits, les médicaments, qui comportent toujours des possibilités d'effets indésirables.