

# IFSI



# PHARMACOLOGIE & THÉRAPEUTIQUE

Département Universitaire de Pharmacologie,  
Addictologie, Toxicologie et Thérapeutique,  
Faculté de Médecine de Strasbourg

Coordination : Laurent Monassier

ellipses

Chapitre 1

# **PRESCRIPTION - RISQUES ET DANGERS DE LA MÉDICATION**

# La prise en charge médicamenteuse des patients – Processus, Risques et Sécurisation

Auteurs : Dr. Guillaume Becker, Dr. Laurence Beretz

## Objectifs pédagogiques

- › Identifier le processus de prise en charge médicamenteuse, ses enjeux, ses acteurs et leurs responsabilités
- › Prendre conscience des risques associés aux différentes étapes
- › Comprendre et connaître les points de vigilance et les fondamentaux de la sécurisation de l'administration

## Plan du cours

### A. Les textes de référence

1. *L'exercice professionnel*
2. *Le médicament*
3. *L'organisation et le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients*

### B. Le processus de prise en charge médicamenteuse

1. *Généralités*
2. *Enjeux*
3. *Schéma général*

### C. Les acteurs et leurs responsabilités

1. *Les acteurs du management de la qualité*
2. *Les acteurs du processus de prise en charge médicamenteuse*

### D. Les différentes étapes du processus de prise en charge médicamenteuse

1. *La Prescription*
2. *La Dispensation*
3. *La Gestion des stocks des unités de soins*
4. *L'Administration*

### E. Les bons réflexes de sécurisation de l'administration

1. *Le Bon PATIENT*
2. *Le Bon MÉDICAMENT*
3. *La Bonne DOSE*
4. *La Bonne VOIE*
5. *Le Bon MOMENT*

### F. Patients à risque – médicaments à risque – Never Events

### G. Quelques repères sur les erreurs médicamenteuses et la méthode de la REMED

**Mots-clés** | administration, règle des 5 B, circuit du médicament, qualité de la prise en charge médicamenteuse

## A. Les textes de référence

Le domaine de la santé et plus particulièrement celui du médicament est fortement réglementé. Les réglementations peuvent porter sur :

### 1 L'exercice professionnel

De nombreuses règles sont applicables à l'exercice des professionnels de santé. Il peut s'agir de codes de déontologie, du code de la santé publique (CSP) ou des règles professionnelles. L'exercice de la profession d'infirmier(ère) est décrit dans les articles R. 4311-1 à D. 4311-15-1 du CSP.

### 2 Le médicament

- Autorisation de mise sur le marché, autorisations d'accès précoce et autorisations d'accès compassionnel, statuts particuliers (*réserve hospitalière, prescription initiale hospitalière, médicaments d'exception, stupéfiants*)
- Liste des substances vénéneuses, psychotropes

### 3 L'organisation et le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients

#### À l'hôpital et en HAD

- Un circuit organisé autour d'une « PUI » (*pharmacies à usage intérieur*)
- Textes de référence :
  - 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.
  - Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
  - Guide DGOS 2012 – Qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé. Février 2012.
  - Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, HAS, mai 2013.
- Modalités d'évaluation : la certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS)
  - Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification, HAS, déc. 2020.

L'obligation des établissements de santé de s'engager dans la démarche d'accréditation est régie par un cadre réglementaire. La procédure de certification élaborée et mise en œuvre par la HAS, s'impose à l'ensemble des établissements de santé.

La démarche de certification des établissements par la HAS a pour but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Une visite des établissements de santé par des experts visiteurs permet d'identifier les points de conformité et les écarts par rapport au référentiel applicable : le manuel de certification. Dans ce cadre, l'évaluation de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est un point particulièrement important (pratique exigible prioritaire).

## En établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS), notamment en EHPAD

- Un circuit organisé sur la base d'une convention pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge selon deux possibilités :
  - Soit avec une PUI
  - Soit avec un pharmacien d'officine
- Texte de référence : Code de la Santé publique et diverses recommandations, notamment : ANESM – Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD Fiche repère, juin 2017

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/fr\\_medicament\\_vdef\\_crea.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/fr_medicament_vdef_crea.pdf)



- Modalités d'évaluation : évaluation en continu des activités et de la qualité des soins selon la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale. Évaluation comportant un volet interne et un volet externe.
  - Volet interne : voir ANAP – Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en EHPAD Démarche et outils. <http://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2666>
  - Volet externe : à venir, nouveau dispositif d'évaluation en construction par la HAS. Décret à paraître précisant référentiel, méthodes d'évaluation et format du rapport d'évaluation seront publiés en septembre 2021.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2838131/fr/l-evaluation-des-etablissements-et-services-sociaux-et-medico-sociaux-essms](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2838131/fr/l-evaluation-des-etablissements-et-services-sociaux-et-medico-sociaux-essms)



## Au domicile du patient (circuit de ville)

- Un circuit organisé entre les professionnels de santé de terrain (médecins de ville, pharmaciens d'officine, infirmiers libéraux...) et le cas échéant, des professionnels de santé du champ médico-social intervenant au domicile :
  - Services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et équipes spécialisées Alzheimer (ESA)
  - Services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD)
  - Services d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés (SAMSAH)
- Textes de référence : Code de la Santé publique et diverses recommandations, notamment : HAS. Le risque médicamenteux au domicile. 18 juin 2019.

## B. Le processus de prise en charge médicamenteuse

### 1 Généralités

Le processus de prise en charge du médicament est complexe en raison de nombreux aspects.

#### Aspects cliniques

- Diversité des pathologies, des thérapeutiques et des terrains des patients
- Degré d'urgence ou de gravité des situations

#### Aspects structurels

- Enchaînement de différentes étapes en des lieux géographiques différents
- Intervention de plusieurs acteurs de santé :
  - Médecin prescripteur
  - Pharmacien dispensateur
  - Infirmier(ère) qui administre le médicament
  - Patient qui doit être informé sur son traitement

#### Aspects organisationnels

- L'information doit circuler et rester accessible
- Organisations diverses et variées

### 2 Enjeux

Le processus de prise en charge du médicament présente 2 enjeux importants :

- Garantir l'utilisation appropriée et efficiente du médicament : c'est ce que l'on appelle le bon usage du médicament, c'est-à-dire un usage conforme aux données acquises de la science en termes d'indications, contre-indications, modalités d'utilisation... avec un rapport bénéfice/risque optimum et au moindre coût ;
- Garantir également une utilisation sécurisée c'est-à-dire une prescription, une dispensation et une administration suivant la règle des 5 B : le bon médicament au bon patient, à la bonne dose, selon la bonne voie, au bon moment

### 3 Schéma général

Le circuit de prise en charge médicamenteuse clinique débute au moment de la prescription. Il se poursuit par la dispensation (analyse, préparation des traitements si nécessaire, conseil), l'administration et le suivi et la réévaluation du traitement. Il doit pouvoir s'appuyer sur un processus support de gestion logistique du médicament performant (achat, approvisionnement, stockage central, délivrance, transport, stockage dans l'unité de soins, élimination).

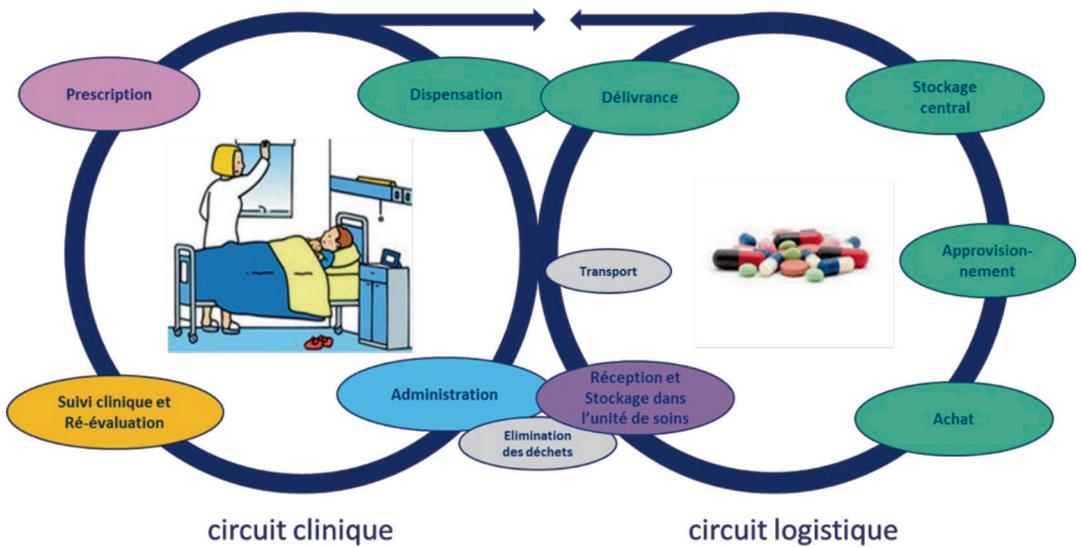


Figure 1 • Schéma général du circuit de prise en charge médicamenteuse

## C. Les acteurs et leurs responsabilités

### 1 Les acteurs du management de la qualité

La qualité de la prise en charge médicamenteuse est l'affaire de tous et implique tous les professionnels en lien (direct ou indirect) avec le processus de prise en charge médicamenteuse : les services cliniques, le service en charge de l'information médicale, la pharmacie, les services administratifs. Au sein de chaque établissement, des professionnels ressources sont identifiés et ont la charge du management et de la diffusion de la « culture de la qualité ». Il s'agit notamment du coordonnateur des risques associés aux soins, du responsable du système de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ou encore de la direction de la qualité.

### 2 Les acteurs du processus de prise en charge médicamenteuse

Prescripteur <sup>1</sup>	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier (ères)	Aide-soignante (s)	Patient <sup>2</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prend une décision thérapeutique</li> <li>– Prescrit les médicaments selon la conformation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient</li> <li>– Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient</li> <li>– Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit</li> <li>– Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance</li> <li>– Réévalue la balance bénéfices/risques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Analyse et valide la prescription</li> <li>– Émet une opinion en tant que de besoin</li> <li>– Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin</li> <li>– Délivre les médicaments</li> <li>– Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien</li> <li>– Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien</li> <li>– Participe à la gestion des stocks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vérifie la prescription</li> <li>– Prépare les doses à administrer extemporanément</li> <li>– Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient</li> <li>– Informe le patient et obtient son consentement</li> <li>– Administre les médicaments au patient</li> <li>– Enregistre l'acte d'administration</li> <li>– Suit les effets attendus et les réactions éventuelles</li> <li>– Réassort le stock</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère)</li> <li>– Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient</li> <li>– Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation</li> <li>– Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues</li> <li>– S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels</li> <li>– Observe les indications de bon usage du médicament</li> <li>– Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse</li> </ul>

**Participent à l'éducation du patient/Participent à la surveillance du patient/Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses**

- 1 Selon la réglementation en vigueur
- 2 Selon son niveau d'autonomie

Tableau 1 • Les acteurs du processus et leurs responsabilités selon la HAS

## D. Les différentes étapes du processus de prise en charge médicamenteuse

### 1 La Prescription

La prescription médicamenteuse est du ressort des médecins et ne peut être déléguée (hormis à un interne en médecine). Certains professionnels ont des capacités de prescription restreintes à leur exercice professionnel : sages-femmes, chirurgiens-dentistes. Les infirmiers(ères) ont également une capacité de prescription restreinte adaptée régulièrement à l'évolution des missions confiées aux infirmiers(ères).

En établissement de santé, la liste des médecins habilités à prescrire est établie par le directeur de l'hôpital. Les internes en médecine agissent par délégation du responsable de service.

Point de départ d'un travail pluridisciplinaire, la prescription est un acte médical fondamental issu de l'anamnèse, de l'examen clinique, d'un diagnostic et qui se concrétise par l'information du patient et la rédaction de l'ordonnance.

La prescription peut être réalisée à différents moments : lors de l'entrée, pendant le séjour hospitalier ou au moment de la sortie du patient. C'est un élément à part entière du dossier médical du patient.

La prescription peut être formulée de manière anticipée sous forme de protocole (daté, signé).

Une attention particulière est à porter aux prescriptions « à haut risque » : chez l'enfant, chez la personne âgée, pour les stupéfiants et quand il y a lieu d'assurer la continuité médicamenteuse à l'entrée ou la sortie d'un établissement de soins ou en ambulatoire...

La clarté et la qualité de l'information et de la communication sont des obligations déontologiques pour le prescripteur.

*« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »*

#### L'ordonnance

La réglementation définit les mentions devant figurer obligatoirement sur une ordonnance (identification complète du prescripteur, identité du patient, date de rédaction, signature du prescripteur et si cela est pertinent l'âge, le sexe, le poids, la taille du patient). La réglementation définit également la façon dont chaque ligne thérapeutique doit être lisible et détaillée (nom du médicament, dénomination commune internationale, forme galénique, dosage, posologie, renouvellement, voie d'administration, modalités d'administration).

En cas de « prescription conditionnelle » (dose variable selon un ou plusieurs paramètres cliniques et/ou biologiques), les paramètres d'adaptation doivent être clairement précisés par le médecin.

👉 *Exemple : 2 gélules de paracétamol 500 mg 3 fois par jour espacées de 6 heures en cas de température supérieure à 38,5 °C*