



Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
Ministère de l'éducation nationale, de la jeunesse et de la vie associative
Ministère des solidarités et de la cohésion sociale
Ministère de la ville
Ministère des sports

**CONCOURS EXTERNE ET INTERNE POUR LE RECRUTEMENT DE
PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE
ANNEE 2012**

JEUDI 29 MARS 2012

13H30 à 17H30

(Horaire métropole)

EPREUVE COMMUNE n°1 – durée : 4 heures – coefficient : 3

Rédaction d'une note de synthèse à partir d'un dossier remis aux candidats relatif à la pharmacie et/ou au médicament.

IMPORTANT : Les candidats sont priés de vérifier le nombre de pages et la numérotation des documents joints.

SUJET :

A partir des documents fournis, vous rédigerez une note de synthèse destinée à un responsable administratif sur les risques iatrogènes d'origine médicamenteuse chez la personne âgée.

Documents mis à la disposition des candidats (11 documents - 56 pages)

Documents joints :

Pages

Document N° 1 :

Rapport IGAS : N° RM2011-090P - Juin 2011 :

Pages 1 à 10

Pharmacies d'officines : rémunérations, missions, réseaux

Pierre BRAS, Abdelkrim KIOUR, Bruno MAQUART et Alain MORIN

Document N° 2 :

Rapport IGAS N° RM2011-063P - Mai 2011

Pages 11 à 17

Le circuit du médicament à l'hôpital

Marie Hélène CUBAYNES, Didier NOURY, Muriel DAHAN, Evelyne FALIP

Document N° 3 :

Mise au point - Afssaps Juin 2005

Pages 19 à 28

Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé.

Document N° 4 :

Article Cespharm : Rôle du pharmacien :

Pages 29 à 30

Document N° 5 :

Liste des médicaments potentiellement inappropriés à la pratique médicale française

ML LAROCHE, JP CHARMES, L MERLE

European Journal of Clinical Pharmacology 2007

Pages 31 à 41

Document N° 6 :

Article QUE CHOISIR 29 août 2009 –

Personnes âgées : Médicaments sous surveillance

Page 43

Document N° 7 :

Article de presse – sources Bernard BRAUN - BIEN ETRE et Santé Mars 2006

Connaissez-vous vraiment votre pharmacien ?

Page 45

Document N° 8 :

Décret n°2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens
d'officine correspondants

Pages 47 à 48

Document N° 9 :

Les médicaments antipsychotiques mettent les personnes âgées en danger

Par Sandra BESSON - 27/05/2008

Page 49

Document N° 10 :

Articles du Code de la santé publique en vigueur au 20 février 2012

Pages 51 à 53

Document N° 11 :

Article de presse Agevillagepro

Médicaments et personnes âgées : rapport de la Cour des comptes

Pages 55 à 56

2. L'EXERCICE DE LA MISSION DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS²¹

[62] Le pharmacien titulaire d'une officine anime une équipe, gère une structure commerciale, assume des tâches administratives en relation notamment avec les caisses de sécurité sociale et gère le circuit physique de produits de santé sensibles qui exigent une vigilance particulière (traçabilité, chaîne du froid...). Pour certains patients, la pharmacie d'officine joue un rôle social. Le pharmacien peut être amené à assister les patients au-delà de la dispensation des médicaments (formalités administratives...). Toutes ces fonctions ne mobilisent pas spécifiquement des compétences pharmaceutiques.

[63] La mission qui mobilise ces compétences et qui justifie que les officines soient placées sous la direction d'un pharmacien est la dispensation des médicaments qui, selon le code de la santé publique²² (CSP), comporte les étapes suivantes :

- « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

[64] En outre, même si cette mission est moins formalisée, l'officine, espace ouvert où sont accessibles sans rendez-vous et gratuitement des professionnels de santé qualifiés, est un lieu où s'exerce une fonction de conseil et d'orientation dans le système de santé, où sont diffusées des informations sanitaires et où parfois sont délivrés des soins de premiers secours.

[65] Avant d'évoquer d'éventuels nouveaux services qui pourraient être prestés par les pharmacies d'officine, la mission a tenté d'apprécier la manière dont étaient exercées les missions fondamentales des pharmaciens. Seront traités dans un premier temps le contrôle et l'analyse pharmaceutique (2.1), puis le conseil (2.2), les procédures qualité (2.3) et enfin le contrôle des services de l'Etat (2.4).

2.1. Le contrôle et l'analyse pharmaceutique des ordonnances

2.1.1. Responsabilité des pharmaciens et champ du contrôle exercé

[66] Le médicament est délivré sous la responsabilité des pharmaciens, titulaires et adjoints, assistés par les préparateurs en pharmacie qui exercent sous le contrôle « effectif » du pharmacien. Il doit, selon le CSP, refuser une délivrance « lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger »²³. Selon une jurisprudence constante, le pharmacien demeure responsable de la délivrance, même dans le cas où le médecin maintient sa prescription²⁴.

[67] Le contrôle des ordonnances s'exerce à plusieurs niveaux. Le CSP²⁵ définit le contenu réglementaire d'une ordonnance que le pharmacien doit vérifier (identité et qualité du prescripteur, identité et caractéristiques du patient...). Mais au-delà de ce contrôle administratif visant notamment à prévenir les falsifications, le pharmacien doit en outre et surtout procéder à une analyse pharmaceutique de l'ordonnance visant à vérifier la cohérence du traitement (posologies, recherche d'interactions...).

²¹ Les éléments relatifs à cette mission sont développés dans l'Annexe 5 : Contexte réglementaire du contrôle et de l'analyse pharmaceutique des ordonnances et l'Annexe 6 : Evaluation de la dispensation des médicaments.

²² Art. R.4352-48

²³ Art. R.4235-61

²⁴ Conseil d'Etat, 29 juillet 1994, Mme Guillotin : requête n°121615.

²⁵ Art R.5132-3

- [68] Le contrôle du pharmacien s'exerce indéniablement sur la cohérence interne de l'ordonnance. Il a été proposé d'aller au-delà en demandant au pharmacien de procéder à une analyse contextuelle, de mobiliser une fonction d'expertise de soins en coopération avec le médecin qui lui permettrait de vérifier la pertinence pharmacologique du traitement médicamenteux au regard de la situation du patient²⁶.
- [69] Pour autant, les pharmaciens n'ont pas aujourd'hui la possibilité d'exercer pleinement cette fonction. Ils n'ont pas accès au dossier médical du patient et doivent le plus souvent interroger ce dernier pour connaître sa pathologie même s'ils peuvent souvent la déduire des prescriptions.
- [70] Le développement de cette expertise emporterait des conséquences en matière de responsabilité du pharmacien. Elle modifierait en outre profondément la relation avec le médecin. Par exemple, si une prescription est réalisée en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le pharmacien peut aujourd'hui se réfugier derrière son impossibilité d'avoir accès aux informations médicales pour justifier sa délivrance. S'il avait accès aux données médicales, il ne pourrait plus se justifier ainsi et sa responsabilité pénale pourrait alors être engagée.
- [71] On se situera donc dans le cadre actuel où l'analyse pharmaceutique se concentre pour l'essentiel sur la cohérence interne des prescriptions.
- [72] Le Dossier Pharmaceutique (DP) permet d'ores et déjà d'étendre le champ du contrôle de cohérence. Mis en place fin 2008 à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens qui l'a financé avec l'apport de subventions publiques, le DP a vu ses modalités d'utilisation définies par loi²⁷ et par décret²⁸.
- [73] Le DP enregistre l'ensemble des délivrances des médicaments, prescrits ou non, remboursés ou non, quelle que soit l'officine concernée. Il est consultable par tout pharmacien raccordé au système. Les données de délivrance sont conservées, pendant une durée assez courte, qui est de quatre mois aujourd'hui. Le DP est proposé gratuitement au patient qui a le libre choix d'y adhérer ou non. Son but est d'améliorer la sécurité de la dispensation et de favoriser la coordination des soins entre tous les professionnels de santé. Il permet en effet de mettre en évidence des prescriptions redondantes, émanant du médecin traitant et de divers spécialistes, et de repérer d'éventuelles contre-indications, indétectables à la lecture de la « dernière » ordonnance.
- [74] L'Ordre des médecins estime que le DP est un outil très utile en matière de santé publique et souhaite que les médecins aient accès aux informations concernant les patients, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. Il s'étonne qu'un outil financé en partie par des fonds publics ne soit pas partagé.

Le déploiement du Dossier Pharmaceutique

La loi prévoit qu'il est créé un DP pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie, sous réserve de son consentement. De même, elle dispose que tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le DP à l'occasion de la dispensation. Le caractère obligatoire pour chaque pharmacien d'être raccordé au dispositif en découle, même s'il n'apparaît pas en tant que tel, et que la loi ne sanctionne pas la non-observation de cette disposition.

La montée en charge a été rapide : au 31 août 2010, 71% des officines proposaient le DP, qui était ouvert pour 24% des patients de plus de 60 ans, et plus de 9 millions de DP avaient été créés parmi lesquels 6,4 millions de DP étaient actifs²⁹. Au 31 mars 2011³⁰, 84 % des officines proposaient le DP, 10,5 millions de DP étaient actifs lors des quatre derniers mois et 29% des plus de 65 ans en détenaient un (20% de la population totale).

²⁶ Francis Megerlin, L'acte pharmaceutique, réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°375, juillet 2002, p273-281

²⁷ Art. L 4231-2 du code de la santé publique et article L.161-36-4-2 du code de la sécurité sociale

²⁸ Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008

²⁹ Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le Dossier Pharmaceutique - rapport d'activité, août 2010

³⁰ Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Le Dossier Pharmaceutique - rapport d'activité, mars 2011

[75] Compte tenu de son intérêt, le DP devrait être proposé par l'ensemble des pharmacies. Cet objectif, facilement réalisable, peut être atteint par la voie conventionnelle. De même, il est souhaitable de faire sensiblement progresser le taux de couverture de la population, même s'il ne semble pas opportun d'imposer au patient l'obligation d'avoir un DP. Dans le prolongement du test de déploiement à l'hôpital, le DP devrait être étendu à la totalité des cas de dispensation (sur prescription comme sans prescription). Enfin, l'intérêt de cet outil pourrait être multiplié s'il était partagé.

Recommandation n°5 : Poursuivre le déploiement du Dossier Pharmaceutique.

Recommandation n°6 : Permettre aux médecins de consulter le Dossier Pharmaceutique.

2.1.2. La fréquence des interventions au titre de l'analyse pharmaceutique des ordonnances

[76] La très grande majorité des pharmaciens ne garde pas trace de ses interventions (appel du praticien pour compléter, confirmer, modifier une prescription ; délivrance après des conseils adaptés du fait d'interactions médicamenteuses ; refus de délivrance). Quelques pharmaciens notent sur des cahiers leurs contacts avec des médecins, mais cette pratique est peu répandue. D'autres les portent sur l'ordonnance avant de la transmettre à l'assurance maladie, sans conserver de copie. Il est donc impossible de connaître le nombre d'ordonnances ayant nécessité une intervention après analyse pharmaceutique.

[77] Des études ont cependant été réalisées pour étudier le contrôle des ordonnances, mais elles fournissent des résultats divergents.

[78] Une étude française de 1999 met en évidence un taux d'intervention des pharmaciens sur les ordonnances de l'ordre de 0,18%³¹ ayant pour origine à part égale une anomalie de posologie et des interactions médicamenteuses. Une étude anglaise de 1999³² montre un taux d'intervention de 0,75% et une étude française réalisée en 2007³³ met, quant à elle, en évidence un taux de 1,60%.

[79] L'enquête des ARS³⁴ fait apparaître un taux d'intervention de 1,97%, ramené à 1,16% si l'on écarte les interventions liées aux difficultés de lecture des ordonnances³⁵. Les pharmaciens provoquent une modification des prescriptions ou refusent de délivrer selon une fréquence de 7,4 ordonnances sur 1 000.

Tableau 5 : Analyse des interventions pharmaceutiques

Pourcentage d'ordonnances à problème	Appel du prescripteur pour évoquer le problème (%)	Mode de résolution			
		Maintien de la prescription (%)	Prescription complétée (%)	Prescription modifiée (%)	Refus de délivrance (%)
1,97 %	46 %	38,96 %	23,11 %	35,11 %	2,81 %

Source : Enquête des ARS

³¹ O. Chamba, G. Bauguil, J. Gallezot, Faculté de pharmacie de Lyon, Evaluation d'actes pharmaceutiques à l'officine, novembre 1999

³² G M. Hawksworth, A J. Corlett, D J. Wright, H. Chrystyn, Clinical pharmacy interventions by community pharmacists during the dispensing process, British Journal of clinical pharmacology, 1999 June, 47 (6), 695-700

³³ Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Bilan de l'étude sur l'évaluation du Dossier Pharmaceutique, octobre 2008

³⁴ Annexe 1 : Résultats de l'évaluation par les ARS des missions réalisées par les pharmaciens d'officine

³⁵ Ces interventions ne mobilisent pas une compétence pharmaceutique spécifique et ont vocation à diminuer avec la généralisation de la prescription informatique.

- [80] La divergence entre l'étude française de 1999 et l'enquête des ARS peut s'expliquer à la fois par des différences méthodologiques (relevé par des étudiants dans l'étude 1999 et par les pharmaciens titulaires dans l'enquête des ARS, définition des interventions à relever) et de contexte. Il est possible que les pharmaciens, dans le cadre d'une enquête réalisée sur une période courte par des pharmaciens inspecteurs, aient été particulièrement vigilants et soucieux de colliger toute intervention d'autant qu'ils connaissaient l'importance que les résultats auraient pour nourrir le travail de réflexion de l'IGAS. Il serait donc souhaitable de disposer d'autres études pour apprécier la nature et la portée de ces interventions qui sont au cœur de la mission de l'officine.

L'Opinion Pharmaceutique

Pour valoriser et conserver trace des interventions pharmaceutiques, l'Ordre des pharmaciens a introduit il y a plusieurs années le concept d'Opinion Pharmaceutique. Elle consiste en « un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription ».

Malgré son intérêt, l'Opinion Pharmaceutique n'a pas rencontré le succès escompté. Ainsi, l'étude des ARS montre que seules 11,3 % des officines avaient rédigé des fiches d'Opinion Pharmaceutique au cours du 2nd semestre 2010. Cet insuccès est peut être à mettre au compte de l'absence de rémunération associée et du peu d'intérêt des médecins pour cette formule.

- [81] L'intervention sur les ordonnances à partir de l'analyse pharmaceutique est au cœur des missions du pharmacien. Elle n'est pas aujourd'hui rémunérée, en dépit de son importance, et de la charge qu'elle représente pour le professionnel qui l'exécute. La mission, en cohérence avec les propositions formulées sur la rémunération de la fonction de dispensation (cf. *infra*), propose de rémunérer spécifiquement l'appel à un médecin, quel que soit le résultat de cette intervention (confirmation ou modification de la prescription, refus de délivrance), dès lors qu'il est consigné par écrit.
- [82] Cet acte devrait être pris en charge par l'assurance maladie. Le patient ne peut être appelé à participer à son financement dans la mesure où cette prestation est liée à un éventuel problème de prescription. Les interventions auprès des médecins seraient donc facturées à l'assurance maladie par les pharmaciens.
- [83] Selon les données recueillies lors de l'enquête des ARS, le nombre d'ordonnances concernées serait de l'ordre de 9 pour 1 000 soit environ cinq millions par an. Le risque que cette rémunération entraîne une inflation des interventions est très faible. Le pharmacien n'a aucun intérêt à contacter les médecins pour des raisons injustifiées car cela détériorerait son image auprès du corps médical. Par ailleurs, la traçabilité de ces interventions permet de réaliser des contrôles.

- [84] Dans le même esprit, et sans préjudice des conclusions du travail sur la pharmacovigilance confié à l'IGAS, la mission suggère que les enquêtes réalisées à la suite de signalements d'effets indésirables liés aux produits de santé soient rémunérées. Les pharmaciens doivent participer au système de vigilance sanitaire en recueillant les événements indésirables concernant notamment les médicaments et les dispositifs médicaux. Dans les faits, les déclarations émises par les pharmaciens sont très rares, comme l'indiquent les résultats de l'enquête des ARS (49 déclarations de pharmacovigilance en 2010 pour les 250 pharmacies évaluées). Les pharmaciens admettent, même s'ils le déplorent, sous déclarer et expliquent cette attitude, pour partie, par la lourdeur du dispositif de déclaration³⁶ (temps nécessaire pour établir et transmettre chaque signalement et pour répondre aux questions éventuelles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSAPS).

Recommandation n°7 : Enregistrer et rémunérer les interventions des pharmaciens auprès des médecins, lors du contrôle des ordonnances.

Recommandation n°8 : Rémunérer les enquêtes réalisées par les pharmaciens à la suite de signalements d'effets indésirables liés aux produits de santé.

2.1.3. La qualité du contrôle des ordonnances

- [85] Au-delà d'une évaluation de la fréquence des interventions des pharmaciens, il convient de s'interroger sur la qualité du contrôle exercé. On peut tenter de l'approcher à partir des ordonnances délivrées alors même qu'elles comportent des associations formellement contre-indiquées.
- [86] En 2003, la CNAMTS a réalisé une étude, non publiée, sur onze associations formellement contre-indiquées sur les facturations de médicaments établies au cours de l'année 2000³⁷. Sur près de 300 millions de délivrances remboursées, 58 823 (0,19 %) comportaient au moins l'une des onze associations.
- [87] A la demande de la mission, la CNAMTS a renouvelé son étude en actualisant la liste des contre-indications recherchées, pour le premier semestre 2010, sur les ordonnances issues de la quasi-totalité des régimes et couvrant 98% de la population. Parmi les 272 millions d'ordonnances étudiées, 31 928 présentaient des associations formellement contre-indiquées (0,12 %).
- [88] La situation semble s'être améliorée entre 2000 et 2010 sans qu'il soit possible de distinguer si cette amélioration tient au comportement des médecins (réduction des associations sur les prescriptions initiales), des pharmaciens (amélioration du contrôle) ou à un développement des logiciels d'aide à la prescription et de gestion des officines.
- [89] Même si le pourcentage de contre-indications apparaît faible, ces données indiquent que 60 000 ordonnances auraient été délivrées en 2010 avec des contre-indications pouvant avoir des effets néfastes pour la santé des patients concernés³⁸. Cependant, si ces associations sont contre-indiquées, il est possible que tant la prescription que la délivrance soient justifiées par des caractéristiques particulières du patient ou parce que la prescription et la délivrance ont été associées à des conseils pertinents (par exemple la délivrance d'un médicament pour une durée limitée associée à un traitement de fond, où il a été indiqué au patient qu'il devait suspendre la prise de son traitement de fond pendant la durée du traitement aigu). Des études complémentaires seraient donc nécessaires pour apprécier la qualité du contrôle dans les officines ; la traçabilité des interventions dans la perspective d'une rémunération (cf. *supra*) fournirait un support pour ces investigations.

³⁶ Pour faciliter les déclarations, l'Ordre des pharmaciens a ainsi décidé d'inclure un dispositif de déclaration dans le Dossier Pharmaceutique.

³⁷ CNAMTS, direction des risques maladies, direction du service médical, Onze associations médicamenteuses formellement contre-indiquées, situation en 2000.

³⁸ La recherche des associations contre-indiquées a été effectuée entre les médicaments facturés sur une même feuille de soins. Les associations provoquées par la délivrance à partir de feuilles multiples n'ont ainsi pas été prises en compte.

2.1.4. L'organisation du contrôle des ordonnances

- [90] La dispensation et par conséquent le contrôle des ordonnances sont réalisés par les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie. Ces derniers, selon les textes, n'exercent que sous « la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, titulaire, adjoint ou remplaçant »³⁹.
- [91] La mission a constaté que la portée de cette exigence était diversement appréciée dans les pharmacies. Dans une minorité d'officines (22% selon l'enquête des ARS), les ordonnances préparées par les préparateurs sont systématiquement contrôlées par un pharmacien qui les contresigne. Selon les pharmaciens rencontrés par la mission, dans une autre minorité d'officines, les préparateurs ne font qu'exceptionnellement contrôler les ordonnances par un pharmacien. Dans la majorité des pharmacies, les préparateurs font appel au pharmacien pour un contrôle lorsqu'ils l'estiment nécessaire ou pour la dispensation de certains médicaments (médicaments stupéfiants, traitement de substitution aux opiacés, contraception d'urgence...).
- [92] Pour améliorer la qualité et la traçabilité de la dispensation, la mission estime que la préparation et la publication d'un guide opposable de bonnes pratiques est une nécessité (cf. *infra*).

2.2. La fonction de conseil et le suivi de l'observance

- [93] En lien avec l'analyse pharmaceutique à laquelle il a procédé, le pharmacien doit accompagner la délivrance de conseils appropriés. A leur sortie du cabinet médical, les patients n'ont pas systématiquement assimilé l'ensemble des informations apportées par le médecin. Lors de la délivrance, le pharmacien peut donc expliquer de nouveau les posologies du traitement, mettre en garde contre les effets secondaires et répondre aux questions que les patients n'ont pas osé ou ont oublié de poser aux médecins. Ce rôle est jugé important par les représentants des médecins et des patients que la mission a pu rencontrer. Il favorise l'observance du traitement.

2.2.1. L'appréciation des patients

- [94] Un sondage, réalisé en 2008 par la société IPSOS sur le thème « les Français et leur pharmacien »⁴⁰, a montré que les pharmaciens jouissent d'une excellente image auprès du grand public. Ainsi, 87% des Français estiment que le pharmacien n'est pas seulement commerçant, mais est d'abord un professionnel de santé ; 92% sont sensibles à la possibilité de disposer d'un conseil par leur pharmacien ; 45% se sont déjà rendus dans une pharmacie sans intention d'achat pour obtenir des conseils au sujet d'un problème de santé.

2.2.2. L'évaluation de la fonction de conseil

- [95] Il est difficile d'appréhender la qualité du conseil délivré. On ne dispose pas d'études sur le contenu effectif des échanges au comptoir, la qualité et la portée des informations échangées. Les rares données disponibles mettent en évidence que le conseil est souvent insuffisant.
- [96] Un « *testing* » organisé par l'association de consommateurs UFC-Que Choisir en 2009⁴¹ dans 1400 pharmacies a mis en évidence un défaut général de mise en garde pour la médication familiale⁴² : 59 % des pharmacies n'avaient pas mis en garde les acheteurs de deux produits aux interactions potentiellement dangereuses.

Ainsi, si le patient a consulté deux praticiens différents, les interactions éventuelles liées à ce nomadisme médical ne sont pas mises en évidence.

³⁹ Article L. 4141-1 du CSP.

⁴⁰ IPSOS, Les Français et leur pharmacien, rapport d'étude, janvier 2008

⁴¹ « Leclerc s'attaque à l'Ordre », Que Choisir, 473, Septembre 2009, p16-20

⁴² Les enquêteurs ont acheté deux médicaments non soumis à prescription obligatoire : une boîte d'Aspirine 500 mg et une boîte d'Ibuprofène 200 mg (anti-inflammatoire non stéroïdien). Selon le thésaurus des effets indésirables de l'AFSSAPS, l'association de ces deux médicaments est déconseillée car elle présente une majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif. Lors de la délivrance de ces deux médicaments, 59% des officines n'ont pas mis en garde les enquêteurs sur le risque d'interaction et 85% sur les effets secondaires de chacun des deux médicaments. Seules 0,2% des officines ont refusé la délivrance.

- [97] Une autre étude, réalisée en 2005 pour l'Observatoire national de la démographie des professions de santé⁴³, concluait en se fondant sur des observations de terrain à une faible structuration de la fonction de conseil : « Si, dans le discours, les professionnels rencontrés s'accordent dans leur grande majorité à considérer leur rôle de conseil comme incontournable et valorisant, il n'en reste pas moins qu'ils semblent dans le même temps assez peu impliqués dans la réflexion et le développement de cette fonction conseil. Ils se forment peu et demeurent dans des pratiques orales peu formalisées construites au fil du temps et laissés à la discrétion des différents membres des équipes officinales ».
- [98] Sur cet aspect, comme sur les précédents, les données manquent pour apprécier la réalité concrète du travail officinal notamment en ce qui concerne l'organisation du travail, la relation entre le patient et l'équipe officinale, le contenu des échanges avec le patient lors de la dispensation au comptoir... La mission recommande que la recherche sur ces questions se développe dans les facultés de pharmacie.

Recommandation n°9 : Engager les facultés de pharmacie à entreprendre des travaux de recherche sur les pratiques officinales.

Conseil du pharmacien et remboursement de médicaments non prescrits

Certaines assurances complémentaires privées prennent en charge l'achat de médicaments à prescription médicale facultative (PMF) délivrés par le pharmacien lors d'un conseil dans le cadre d'un forfait annuel variant de 20 à 50 €. Une liste plus ou moins restrictive de médicaments peut encadrer ce type de remboursement et la « consultation pharmaceutique » est parfois remboursée (Allianz® la rémunère 5 €).

Les pharmaciens se félicitent de ces initiatives qui permettent à leur démarche de conseil d'aboutir pour des affections bénignes à une solution qui permet une prise en charge rapide du patient. Ils font valoir que cette démarche peut entraîner des économies pour l'assurance maladie et les assurances complémentaires : une consultation médicale motivée par le souci d'obtenir une ordonnance pour le remboursement des médicaments accessibles en PMF serait évitée.

Le bilan économique est toutefois complexe à établir : dans quelle mesure, cette offre de remboursement permet-elle d'éviter des consultations médicales ? La prescription du médecin aurait-elle été plus ou moins coûteuse que la dépense induite par le conseil pharmacien ? Cette offre de remboursement n'induit-elle pas des consommations qui sans cela auraient été évitées ?

Le bilan sanitaire est encore plus difficile à établir : des consultations justifiées risquent de ne pas être réalisées et des consommations inutiles peuvent être induites. Ce bilan dépend directement de la qualité du conseil pharmaceutique.

Les effets tant sanitaires qu'économiques de ces initiatives mériteraient d'être étudiés plus avant. Et cela d'autant plus que l'une des organisations représentant les pharmacies d'officine souhaite que les pouvoirs publics prennent en charge cette prestation pour les bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU). Si cette initiative des complémentaires est pertinente tant au plan sanitaire qu'économique, il serait en effet logique de l'intégrer dans le panier de la « complémentaire publique ». Une étude à partir des comportements des patients qui bénéficient de cette offre est toutefois nécessaire pour juger de sa pertinence. Elle devrait, si elle était conduite en vue d'une éventuelle extension à la CMU, tenir compte des caractéristiques particulières des populations couvertes par la CMU qui ont déjà le plus de difficultés dans l'accès aux soins.

⁴³ ONDPS, « Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours », janvier 2006

2.2.3. Le suivi de l'observance des traitements

- [99] Il est admis que l'observance des traitements par les patients est globalement insuffisante. Ainsi, en 2005, la HAS⁴⁴ a relevé que des études faisaient état de problèmes d'observance chez 18 à 50 % des patients, ce qui a des conséquences néfastes en matière d'efficacité des traitements, de qualité de vie, de sécurité pour les patients sans parler des coûts induits.
- [100] Le pharmacien dispose des outils informatiques (historique du patient et DP) lui permettant de repérer des sur- ou sous-consommations de traitement. Par ailleurs, lorsqu'il renouvelle les traitements, il peut faire le point avec le patient pour détecter d'éventuels problèmes d'observance. Il doit alors chercher à en comprendre l'origine et inciter le patient à respecter la prescription. Il pourrait également attirer l'attention du prescripteur, sans toutefois se transformer en « contrôleur-délateur » au risque de voir le patient lui retirer sa confiance.
- [101] Le prescripteur, s'il soupçonne un problème d'observance, pourrait demander au pharmacien, en avertissant bien entendu le patient, d'assurer un suivi de l'observance et de le tenir informé des résultats de cette évaluation. L'utilisation de l'informatique, par des algorithmes spécifiques aux traitements suivis, pourrait faciliter le travail du pharmacien. Le développement de l'observance passera également par la mise en œuvre des nouvelles missions, telles que l'éducation thérapeutique du patient, le suivi du patient par le pharmacien correspondant, le bilan de médication, l'entretien d'accompagnement et la montée en charge du DP. Les représentants des médecins rencontrés par l'IGAS ont unanimement mentionné qu'il s'agissait d'une mission primordiale des pharmaciens et que leur attente à ce sujet était forte.

2.2.4. Les conditions d'exercice de la fonction de conseil

- [102] La qualité et l'intensité de la fonction de conseil sont contraintes par les impératifs de gestion de la clientèle : l'équipe officinale doit ajuster le temps qu'elle consacre à l'information et au conseil à la longueur de la file d'attente, notamment aux heures de forte fréquentation⁴⁵.
- [103] Même si le patient devrait être en mesure d'identifier le statut de la personne qui le conseille et si le port d'un badge permettant d'identifier le statut des personnels (pharmacien ou préparateur en pharmacie) est obligatoire, l'enquête des ARS a montré que seuls 54 % des pharmaciens titulaires portaient un badge. Ce pourcentage est cependant de 82 % pour les pharmaciens adjoints et les préparateurs.
- [104] Une démarche de conseil et d'information, dès lors qu'elle est approfondie, suppose de pouvoir s'assurer de la confidentialité des propos échangés. La réglementation impose⁴⁶ que « l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments doivent pouvoir s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ». L'exigence réglementaire est donc de résultat et laisse aux pharmaciens le choix des moyens. La demande des patients et sa prise en compte par les aménageurs spécialisés de pharmacie a conduit les pharmaciens à développer la confidentialité grâce à des locaux fermés réservés aux échanges en tête-à-tête avec le patient. Toutefois, l'enquête des ARS montre que 34% des pharmacies ne bénéficient pas d'un local adapté. Cette exigence de confidentialité sera encore accrue par la mise en œuvre des nouvelles missions dont certaines ne pourront être exercées que dans un local réservé à cet usage.

⁴⁴ HAS, Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle - Actualisation 2005 - Argumentaire de juillet 2005

⁴⁵ L'étude de l'ONDPS précitée précise que « généralement, les membres des équipes officinales adaptent leurs pratiques et leurs conseils de façon à ne pas générer une attente jugée trop longue et inconfortable pour les clients. Lors de pics d'affluence, les équipes se concentrent plutôt sur la délivrance des médicaments que sur les commentaires ».

⁴⁶ Décret n°2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique.

2.3. Les procédures qualité

- [105] Devant la complexité de l'analyse pharmaceutique des ordonnances, le personnel des pharmacies interroge régulièrement les bases de données pharmaceutiques, notamment pour rechercher les interactions médicamenteuses. Quatre bases de données sur les médicaments ont été agréées par la HAS.
- [106] De nombreux logiciels de gestion des officines existent sur le marché, mais ils n'offrent pas tous les mêmes fonctionnalités dans ce domaine. De plus, en l'absence de certification obligatoire, nul n'a la garantie que ces logiciels sont fiables et mobilisent les données les plus à jour. Pour pallier ce manque, l'Ordre des pharmaciens et les trois syndicats de pharmaciens d'officine ont publié en 2008 une charte à destination des éditeurs de logiciels⁴⁷. Elle précise que « l'analyse pharmaceutique proposée par le logiciel vise à automatiser des contrôles et à générer, si besoin, des alertes. Le pharmacien d'officine validera ou non ces alertes ». En l'état, cette charte n'est pas juridiquement opposable aux éditeurs.
- [107] Les notions de qualité et de sécurité sont au cœur des exercices pharmaceutiques. L'industrie pharmaceutique a été soumise la première à l'obligation de respecter des règles de bonne pratique⁴⁸. Les grossistes doivent respecter les bonnes pratiques de distribution en gros, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Les laboratoires de biologie médicale devaient respecter le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales et doivent désormais être accrédités.
- [108] En officine, seule la réalisation des préparations est encadrée par un référentiel. Curieusement, alors que la dispensation représente plus de 80% de l'activité officinale, cette activité n'est pas soumise à des règles de bonne pratique.
- [109] Dans les faits, en dehors des préparations, les pharmacies n'ont majoritairement pas mis en place de système qualité formalisé. L'enquête des ARS a mis en évidence que dans seulement 29% des officines un responsable qualité a été désigné, dans 35% des procédures ont été rédigées et dans 62% des enregistrements qualité (température du réfrigérateur...) sont disponibles.
- [110] L'établissement d'un guide de bonnes pratiques est donc nécessaire. Il devrait notamment définir la notion de contrôle effectif par les pharmaciens. Sans se substituer aux autorités scientifiques et aux sociétés savantes, et tout particulièrement à la Société française de pharmacie clinique qui a entrepris de construire un référentiel, la mission estime que devraient figurer *a minima* dans ce guide les exigences suivantes :
- toute délivrance de médicaments, prescrits ou non, doit faire l'objet d'une recherche d'interactions médicamenteuses en utilisant obligatoirement les logiciels de gestion des officines ;
 - en cas de détection d'interactions de niveau 3 ou 4, définies selon le thésaurus de l'AFSSAPS, la dispensation doit systématiquement être prise en charge par un pharmacien et non par un préparateur ;
 - le contact avec les prescripteurs doit être réalisé uniquement par les pharmaciens ;
 - l'intervention réalisée à la suite de l'analyse du problème et la décision prise par le pharmacien doivent être enregistrées et archivées informatiquement, en conformité avec la loi « informatique et libertés »⁴⁹.

Recommandation n°10 : Formaliser les procédures d'analyse et de contrôle des ordonnances via la publication d'un guide de bonnes pratiques de dispensation.

⁴⁷ Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal, avril 2008

⁴⁸ Les premières bonnes pratiques de fabrication ont été publiées en 1978.

⁴⁹ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Recommandation n°11 : Prévoir que toute dispensation de médicaments, prescrits ou non, doit être analysée automatiquement par un logiciel pour détecter les éventuelles interactions.

Recommandation n°12 : Imposer l'intervention systématique d'un pharmacien pour toute interaction de niveau 3 ou 4.

[111] Pour engager la profession dans la voie de l'amélioration de la qualité, la mission estime en outre qu'un processus d'évaluation de la qualité doit être engagé. L'Ordre des pharmaciens a développé en 2007 l'outil EQO (évaluation de la qualité à l'officine) accessible sur son site Internet, qui repose sur l'auto-évaluation. La mission suggère d'aller plus loin en instaurant une procédure de certification de l'ensemble des officines. Le contrôle de premier niveau réalisé par l'Etat n'est pas suffisant pour faire progresser les officines dans ce domaine (cf. *infra*). La certification permettrait de faire progresser les pratiques dans chaque entreprise et d'en améliorer l'efficacité. Les Pays-Bas⁵⁰ et la Suisse notamment se sont déjà lancés dans cette voie.

[112] La certification devrait porter sur l'ensemble du champ d'activité des officines ; sa mise en œuvre serait progressive afin de laisser le temps aux pharmacies de se mettre à niveau et aux organismes certificateurs d'absorber la charge de travail. La première étape du processus consistera donc, en associant la profession, en la rédaction d'un référentiel qui ne devra pas se limiter à définir la nature du système qualité mais aborder de façon centrale l'évaluation du conseil. La mission estime que l'utilisation du « *testing* » au cours de la procédure de certification apparaît comme un moyen particulièrement efficace pour mesurer la qualité du conseil au cours de la dispensation des médicaments car elle est difficilement observable autrement. Le mode opératoire pourra être calqué sur celui défini pour la biologie médicale⁵¹ avec une première étape où les officines devraient s'engager dans la démarche et une date butoir. Les ARS seraient chargées du suivi de la mise en œuvre du dispositif.

Recommandation n°13 : Mettre en place une procédure de certification des officines.

Recommandation n°14 : Intégrer la démarche de « *testing* » à la procédure de certification.

Extrait du rapport IGAS : le circuit du médicament à l'hôpital

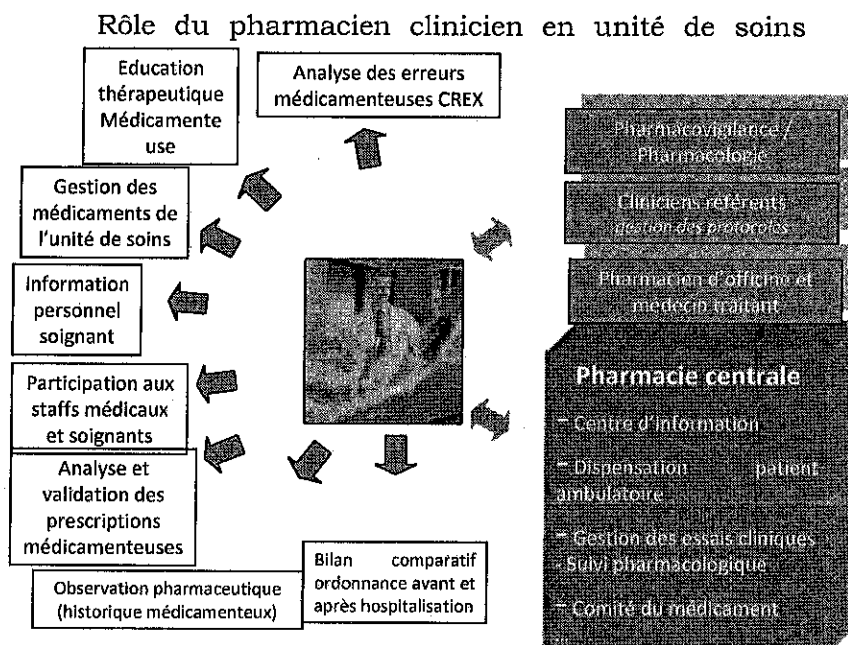
4.1.3.2. Sécuriser en confortant l'activité clinique de chaque acteur¹⁰⁵

* Le pharmacien

- [347] Le métier de pharmacien, ainsi que développé en première partie de ce rapport, est en pleine mutation, en ville comme à l'hôpital ou en établissement médico-social. Ses compétences propres, longtemps sous-utilisées par manque de visibilité sur les enjeux relatifs aux produits de santé, doivent aujourd'hui être mieux valorisées et mises à disposition des équipes de soins et des patients pour optimiser, en qualité, sécurité et efficacité, les ressources thérapeutiques.
- [348] Le métier de pharmacien est nécessairement appelé à évoluer vers un exercice beaucoup plus largement intégré au parcours de soins et en collaboration étroite avec les praticiens et les équipes de soins pour une meilleure utilisation des outils thérapeutiques, qui sont générateurs tant d'effets indésirables évitables que de coûts importants. Cette évolution, qu'il importe d'encourager et d'accompagner s'agissant de permettre au pharmacien d'apporter sa plus importante valeur ajoutée au service du patient, est de nature à créer, comme toute pratique clinique, un cercle vertueux : l'analyse pharmaceutique d'un nombre de plus en plus important d'ordonnances permet une plus grande rapidité progressive de l'exercice, aiguisé la compétence, le regard clinique et l'esprit critique des pharmaciens.
- [349] Avec l'expérience, l'œil pharmaceutique devient plus aiguisé, lui permettant d'identifier rapidement les éventuels problèmes. Une relation de confiance s'instaure : la réalisation régulière d'une analyse pharmaceutique sur les ordonnances est de nature à construire des liens solides entre médecins et pharmaciens. Le système d'information est également un outil important d'échange et de rapprochement des acteurs du circuit du médicament. L'analyse par les pharmaciens des prescriptions leur permet de développer un regard clinique. Les alertes sont ainsi adaptées et limitées, les prescripteurs les regardant avec d'autant plus d'attention. L'information circule plus aisément et le dialogue peut être quasi-quotidien sur les données actualisées relatives aux innovations, la gestion des risques, la qualité ou encore l'efficacité de l'usage des produits de santé

¹⁰⁵ Pour l'évaluation de l'impact économique de ces recommandations, cf. annexe 16.

- [350] Au-delà de la lecture critique des prescriptions, voire de la participation à la décision thérapeutique, les pharmaciens ayant une pratique clinique pourraient être les acteurs naturels de l'éducation thérapeutique, ou encore exercer une veille sur les états pathologiques pouvant être liés à une prise médicamenteuse (partir d'un effet indésirable pour identifier une cause médicamenteuse) ou à des problèmes d'observance. Son expertise du médicament peut en effet lui conférer une vision particulière, complémentaire de celle du médecin, pouvant le conduire à identifier chez un patient présentant des symptômes tels que des vomissements, des douleurs localisées, des anomalies biologiques (modification de l'INR, évolution des transaminases...), voire électrocardiographiques (cardiopathies caractéristiques de la prise d'amphétaminiques par exemple...) un effet lié à un médicament, auquel le médecin aurait pu, sans pour autant que sa compétence ne soit nullement mise en cause, ne pas penser.



Source : Bedouch P et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du CHU de Grenoble. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2009 ; 67: 3-15.

Recommandation n°7 : Déployer les ressources pharmaceutiques au service des patients, en mettant en œuvre le plus largement possible l'analyse pharmaceutique et en développant les activités de pharmacie clinique dans les établissements. Adapter la formation initiale et continue (développement professionnel continu) à ces évolutions.

- [351] La délivrance nominative individualisée doit également faire l'objet d'un développement, mais qui paraît moins prioritaire dès lors que la part globale de la distribution est sécurisée par un système d'information autorisant une délivrance nominative globalisée ou reglobalisée. Le couplage à la présence d'armoires automatisées, connectées au système d'information, dans les services apporte une sécurisation supplémentaire.
- [352] Il importe donc de décharger les pharmaciens des tâches pour lesquelles sa compétence n'est pas indispensable et pouvant être transférées ou déléguées à d'autres professionnels, le cas échéant formés spécifiquement dans cet objectif.

- [353] Sortir le pharmacien de la PUI pour le rapprocher des médecins, infirmiers et patients est ainsi aujourd'hui un impératif, mais nécessite de redéfinir les rôles de chacun, en particulier des préparateurs, cadres et infirmiers, pour que ces mutations sécurisent tant les aspects logistiques que cliniques du circuit du médicament.
- [354] Multiplier le nombre de pharmaciens dans les établissements, à l'instar du choix effectué par les USA¹⁰⁶, est difficilement envisageable pour nombre d'établissements en France, compte tenu notamment des disponibilités en termes de ressources humaines mais également de contraintes budgétaires. De fait, une grande incertitude réside aujourd'hui en termes de besoins, en particulier compte tenu des évolutions du rôle des pharmaciens. Le déploiement de l'analyse pharmaceutique, le développement de la pharmacie clinique rendent nécessaire une étude des besoins en termes de temps de présence pharmaceutique. Il est également utile de tenir compte du temps de pharmacien qui pourra être libéré soit par la délégation de tâches à des préparateurs ou des infirmiers soit par le transfert de tâches administratives dans le cadre des achats par exemple.

Recommandation n°8 : Évaluer parmi les tâches actuellement assumées par les pharmaciens dans les établissements de santé, celles qui peuvent être déléguées ou transférées afin de dégager du temps pour prioriser les missions à haute valeur ajoutée du pharmacien. Évaluer alors les besoins minimaux en temps pharmaceutique des établissements pour les définir en fonction des caractéristiques des établissements (taille, type d'activité, localisation, organisation, etc.).

✦ Le médecin

- [355] La prescription est un acte complexe dont la qualité intrinsèque est améliorée par l'informatisation.
- [356] L'informatisation de la prescription facilite les tâches des autres acteurs du circuit du médicament, pharmaciens, préparateurs et infirmiers. Elle est le point de départ de la dématérialisation du circuit du médicament. Il faut lui accorder une attention particulière et faciliter la tâche du prescripteur en veillant au minimum à ce que sa tâche soit facilitée et au mieux que l'investissement en temps qu'il est obligé d'y consacrer soit payé en retour.
- [357] Les entretiens avec le laboratoire Evalab¹⁰⁷ montrent que l'on peut améliorer les fonctionnalités dans ce domaine en travaillant sur l'ergonomie du logiciel pour que les médecins puissent l'utiliser de façon plus intuitive et en clarifiant les attentes vis-à-vis des éditeurs de logiciel. Pour veiller à concilier ergonomie pour les débutants, ce qui est indispensable pour les nouveaux arrivants, et puissance du logiciel pour l'utilisation des fonctions avancées, on peut par exemple donner l'accès aux fonctions de base directement et masquer l'accès aux fonctions avancées. L'importance de ces questions d'ergonomie pour assurer l'appropriation de l'outil par ses utilisateurs amène à recommander de constituer lors de toute acquisition d'un nouveau système d'information une cellule projet avec un représentant par métier pour vérifier l'adéquation de l'outil à ses besoins, cellule qui doit comporter au moins un médecin.
- [358] Dans le même esprit, il serait souhaitable de faire évoluer les exigences en matière de certification des bases de données. La mission de la HAS est de veiller à ce que ces logiciels permettent la prescription directement en Dénomination Commune Internationale (DCI). Cette exigence devrait être complétée par une exigence forte en matière d'ergonomie d'utilisation.

¹⁰⁶ Preventing medication errors. Institute of Medicine. 2007. Washington, DC : National Academy Press, in rapport « Organisation de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les hôpitaux des Etats-Unis d'Amérique. » Agnès BROUARD, juillet 2010.

¹⁰⁷ Laboratoire d'ergonomie dédié à l'analyse et à l'amélioration des situations de travail ou systèmes sociotechniques en santé – Inserm – Université Lille 2.

- [359] La parution, sous l'égide de l'ANAP, d'un cahier des charges de l'informatisation du circuit du médicament est un premier pas dans la recherche de la maturation du marché des éditeurs de logiciel. Il devrait faciliter le travail des établissements de santé dans l'expression de leurs besoins. Il importe de le faire connaître pour permettre aux établissements de santé de l'intégrer dans leur procédure d'achat de systèmes d'information. Il est également nécessaire que la HAS avance sur la question des logiciels d'aide à la prescription, dont aucun n'est actuellement certifié pour l'hôpital afin d'assurer la qualité et la sécurité de ces outils.
- [360] Le temps du médecin étant compté, il faut limiter celui qu'il doit consacrer à des tâches qui ne sont pas son cœur de métier. A titre d'exemple, l'encadrement des prescriptions hospitalières réalisées en ville génère actuellement des exigences de traçabilité du prescripteur et de connaissance des prix des médicaments en ville. Cela va sans doute conduire à des pratiques de contournement (limitation de la durée de prescription voire absence de prescription et renvoi sur le médecin traitant) avec des risques de rupture de traitement et une absence d'impact positif sur les dépenses mais au prix d'un alourdissement des tâches dévolues au médecin.

Recommandation n°9 : Inscrire dans la certification des logiciels de prescription et des banques de données l'exigence d'ergonomie. Intégrer dans toute nouvelle réglementation qui augmente la charge de travail d'un professionnel de santé une évaluation de son impact sur son activité clinique autour du patient.

✿ L'infirmier

- [361] Dernier filet de sécurité dans le circuit du médicament, l'acte infirmier doit être facilité. Plusieurs facteurs peuvent être pris en compte : la lisibilité et la clarté de la prescription ; la possibilité d'identifier clairement le médicament à l'unité (nom de spécialité, numéro de lot, date de péremption) et la possibilité d'identifier le patient. L'informatisation de la prescription, avec création d'un plan de soins informatisé, ainsi que le conditionnement unitaire du médicament pour les formes sèches et les bracelets d'identification doivent être favorisés. Dans l'idéal, la traçabilité par code-barres ou par Data Matrix facilitent l'identification tout au long de la chaîne.
- [362] Pour les médicaments injectables, qui représentent un risque spécifique, il faut poursuivre les travaux entrepris par l'Afssaps sur le plan d'harmonisation de l'étiquetage, en y associant étroitement les infirmiers.
- [363] Par ailleurs, les infirmiers doivent pouvoir transférer un certain nombre de tâches à risque ou pouvoir s'y consacrer en y apportant l'attention nécessaire. Plusieurs possibilités sont envisageables :
- [364] centraliser les préparations injectables les plus à risque (sur le modèle de ce qui a déjà été fait pour les poches de chimiothérapie ou les pompes à injection intra-thécale). Pour autant cette centralisation n'a de valeur que si elle peut être réalisée en continu, pour les fins de semaine et nuits compris car, dans le cas contraire, elle fait courir le risque d'une perte de savoir-faire de l'infirmier qui sera d'autant plus en difficulté lorsqu'il sera confronté à un acte exceptionnel ;
- [365] libérer du temps infirmier pour la préparation extemporanée des injectables en faisant assurer à des préparateurs la préparation des piluliers ou des chariots de distribution des médicaments et la gestion du stock des armoires à pharmacie des unités de soins (ou mettre en place des armoires automatisées) ;
- [366] limiter les interruptions de tâches et auditer les pratiques dans ce domaine.

Recommandation n°10 : Sécuriser le travail infirmier par l'informatisation de la prescription, le conditionnement unitaire du médicament et les procédés d'identitovigilance. Repenser les organisations de ressources humaines au sein des hôpitaux pour permettre, chaque fois que cela est possible, aux préparateurs en pharmacie de préparer les doses à administrer et de gérer les armoires des unités de soins afin de décharger les infirmiers de ces tâches.

4.1.3.3. Concentrer les efforts des professionnels de santé sur des activités à haut risque pour le patient

- [367] Face à la complexité du circuit du médicament, à l'hétérogénéité des organisations et à la diversité de maturation des politiques de qualité et de gestion des risques, la recherche d'une sécurisation optimale de toutes les activités nécessite une approche par étapes. Une volonté de sécurisation absolue peut être contre-productive quand elle mobilise la réflexion et les investissements sur un seul objectif. La mission relève que la mise en place de la distribution nominative en lieu et place de la distribution globale des médicaments mobilise fortement les professionnels. Elle nécessite d'importants moyens humains, matériels et financiers en matière d'automatisation et d'informatisation. Quand elle a été mise en place, elle concerne le plus souvent les formes orales sèches et les services où le rythme de renouvellement des ordonnances est le plus faible (soins de suite ou soins de longue durée). De nombreux professionnels rencontrés par la mission s'interrogent sur sa pertinence alors que le risque maximal pour le patient porte sur les médicaments injectables, le plus souvent utilisés dans les unités de soins de court séjour.
- [368] La mission propose donc de procéder par étapes dans la recherche de la sécurité, en privilégiant, dans un premier temps les segments d'activité à haut risque, identifiés sur la base d'une analyse de risques effectuée au niveau de chaque établissement. Cette démarche de priorisation semble rendue d'autant plus indispensable que les moyens à la disposition des centres hospitaliers sont contraints par l'obligation d'équilibre budgétaire.
- [369] Ces démarches de priorisation ont déjà démontré leur utilité au niveau national avec une approche « *produits* ». A titre d'exemple, le travail spécifiquement entrepris sur les antibiotiques a montré son efficacité en matière de maîtrise du risque infectieux.
- [370] La mission a pu constater qu'une approche de ce type, adaptée au risque propre de chaque établissement, se développe avec un fort intérêt des équipes qui ont le sentiment de coller à la réalité et non pas de voir s'imposer des priorités nationales.
- [371] Certains établissements identifient certains secteurs d'activité comme à risque. Le centre hospitalier de Compiègne porte une attention particulière à la pédiatrie. Les systèmes d'information sont jugés mal adaptés à cette activité : la nécessaire adaptation de la posologie au poids et à l'âge du patient génère un double risque, en raison du calcul de dose, puis de la préparation, et les marges thérapeutiques sont étroites. L'hôpital a mis en place un protocole de sécurisation de la préparation des doses orales en pédiatrie sur 24 heures (cf. annexe 1).
- [372] D'autres développent une approche en fonction du risque médicament. Le centre de lutte contre le cancer d'Angers a centré son action sur deux types de médicaments (cf. annexe 6). La chimiothérapie, qui est au centre de son activité, fait l'objet d'une attention particulière en raison du risque pour le patient. La centralisation des préparations, leur contrôle par spectrophotométrie et la traçabilité par code-barres ont été mises en place. L'antibiothérapie a été sécurisée en raison de l'enjeu de santé publique avec la mise en place d'une analyse pharmaceutique et d'une dispensation nominative systématique.
- [373] De la même façon, il peut s'agir d'un risque lié au mode d'administration. Il est emblématique à ce titre que le travail entrepris par l'Organisation mondiale de la santé dans le cadre de son projet « *High 5s* » cible parmi les 5 priorités la question des médicaments concentrés injectables.

Recommandation n°11 : Mettre en place au niveau de chaque établissement de santé un nombre limité d'actions prioritaires pour améliorer la sécurité dans des secteurs identifiés comme à haut risque du circuit du médicament sur le modèle de la démarche initiée par l'OMS au niveau international (l'OMS a choisi 5 actions). Inscrire cet objectif dans le CBU et la certification.

4.1.4. Développer la démarche qualité et la gestion de risque

4.1.4.1. Clarifier les dispositions issues d'HPST

- [374] Si la loi HPST renforce les exigences en matière de qualité et de sécurité, il est difficile d'identifier clairement qui est en charge de cette politique et donc qui a la légitimité et la responsabilité pour l'impulser et organiser sa mise en œuvre. Le souhait de mobiliser transversalement l'ensemble des intervenants sur le sujet multiplie les acteurs au risque de diluer les responsabilités.
- [375] Dans un domaine où les questions de gouvernance sont essentielles, il est indispensable de clarifier ces questions en explicitant par une instruction ou une circulaire l'esprit de la loi. Ceci est d'autant plus urgent que les CME semblent avoir développé un certain sentiment de frustration et d'incompréhension, voire de dévalorisation dans la formulation de leurs nouvelles missions. Dépossédées du projet médical sur laquelle elles sont désormais simplement « *consultées* », elles sont positionnées sur un domaine qui relevait avant tout de la direction qualité et traditionnellement des cadres infirmiers et où elles sont identifiées comme simple « *contributeur* ». Il faut également noter que la CME ne dispose pas des moyens pour mettre en place effectivement son plan d'actions.
- [376] Par ailleurs, paradoxalement, alors que les dispositions d'HPST ont fait disparaître l'obligation pour les CME de mettre en place des commissions spécialisées, qu'elles visent à responsabiliser les établissements et à les inciter à investir la politique de gestion des risques, les textes d'application tendent à encadrer de plus en plus les organisations au sein des établissements.
- [377] Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 a créé un coordonnateur de la gestion des risques associés au soin¹⁰⁸. Ce coordonnateur doit veiller aux actions de formation et de communication envers les personnels pour développer une culture de sécurité et assurer la cohérence de leur action.
- [378] L'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 prévoit la nomination d'un « *responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse* » qui a « l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions » vient encore complexifier le paysage.
- [379] Entre les différentes instances chargées à des titres divers de qualité et de sécurité, la direction qualité, le coordonnateur de la gestion des risques associés au soin, et le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, il est difficile d'identifier le pilote. Une clarification des textes et des objectifs poursuivis est nécessaire.

4.1.4.2. Accompagner leur mise en œuvre

- [380] Les établissements de santé doivent être accompagnés dans leur démarche. La mise en œuvre de la politique de sécurité des soins ne pourra pas être imposée par les textes. Il faut que les acteurs du soin se l'approprient dans leur exercice quotidien.
- [381] Les hôpitaux sont sensibilisés à la politique de qualité qui renvoie aux démarches d'accréditation et de certification donc à la vérification de conformité à des référentiels et au respect des bonnes pratiques. On sait par les constats sur le terrain des visites de certification qu'ils se sont diversement approprié cette politique et que le médicament reste le domaine où la Haute autorité de santé émet le plus de réserves et de recommandations.

¹⁰⁸ Article R. 6111-4 du CSP

[382] Mais c'est aussi un domaine fortement investi par certains établissements :

- des établissements engagent des processus de normalisation : le centre hospitalier de Compiègne a ainsi obtenu la certification ISO de son unité de stérilisation et de son unité de préparation des médicaments du cancer et envisage la certification ISO 9001 de l'ensemble des activités pharmaceutiques à l'horizon 2012. Le SIH de Caudan vient également de recevoir sa certification ISO. Le centre de lutte contre le cancer (CLCC) d'Angers a procédé à une certification HACCP¹⁰⁹ de son unité de préparation centralisée ;
- d'autres ont mutualisé les savoirs. Les réseaux qualité se sont développés dans plusieurs endroits. Le CLCC d'Angers participe ainsi au réseau qualité du Maine dit AQUARES et à celui des CLCC.

[383] Des travaux sont en cours au niveau européen. La participation française au programme européen EUNetPaS¹¹⁰ (European Network for Patient Safety), piloté par la HAS, pour promouvoir et développer la collaboration en matière sécurité des soins (intégration de nouvelles connaissances, partage de bonnes pratiques, développement d'outils communs) a sélectionné 7 bonnes pratiques visant la sécurité du médicament :

- sur l'administration du médicament au patient (2 bonnes pratiques) où la même personne prépare le médicament, l'administre et trace l'administration ;
- sur la préparation des doses à administrer : pour éviter les interruptions dans cette activité, port d'une veste jaune ;
- sur la conciliation de la prescription à l'entrée et à la sortie impliquant une équipe de 3 membres (médecin + IDE + pharmacien) ;
- sur la prescription de sortie (éducation thérapeutique du patient) avec évaluation de deux bonnes pratiques ;
- sur la réduction de prise des somnifères (avec une « *sleep card* » pour les professionnels de santé impliqués dans la mise en œuvre d'alternatives non médicamenteuses pour corriger les troubles du sommeil).

[384] Des travaux sont également en cours au niveau mondial sous l'égide de l'organisation mondiale de la santé et de son programme « *High 5s* » avec deux actions qui concernent le médicament :

- la conciliation médicamenteuse ;
- la préparation des médicaments concentrés injectables.

[385] Dans la continuité de la politique de qualité, les établissements de santé sont incités à entrer dans une démarche de sécurité des soins. La procédure de certification évalue ainsi la démarche de gestion des risques des hôpitaux. Il est intéressant de remarquer qu'après l'organisation du circuit du médicament, c'est le domaine où la HAS a émis le plus d'opinions en 2009 (6,47 %) et 2008 (6,43 %).

¹⁰⁹ Hazard Analysis Critical Control Point

¹¹⁰ Ce projet est lui-même synergique du projet de recherche « *High 5s* » porté par l'OMS précité.

Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé

La iatrogénèse médicamenteuse constitue un problème de santé publique tout particulièrement d'actualité chez les personnes âgées.

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique fixe comme objectif de parvenir d'ici 5 ans à la réduction de la fréquence des prescriptions inadaptées chez les personnes âgées, et à la réduction de la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse entraînant une hospitalisation.

Les sujets âgés peuvent être définis comme étant les personnes de plus de 75 ans, ou de plus de 65 ans et poly pathologiques. Ils sont particulièrement exposés au risque d'iatrogénèse médicamenteuse : en 2001, les plus de 65 ans représentaient 16% de la population et consommaient 39% des médicaments prescrits en ville¹.

Les études ont montré que les effets indésirables médicamenteux sont deux fois plus fréquents en moyenne après 65 ans² et que 10 à 20% de ces effets indésirables conduisent à une hospitalisation³. Ces chiffres sont vraisemblablement sous estimés par la sous-notification et la sous-identification de nombreux événements iatrogènes. De plus, 30 à 60% des effets indésirables des médicaments sont prévisibles et évitables⁴ : on parle de iatrogénèse médicamenteuse évitable. Ils sont le plus souvent la conséquence d'une erreur thérapeutique (mauvaise indication, non-respect des contre-indications, posologie excessive ou traitement trop prolongé), d'une mauvaise observance du traitement ou d'une automédication inappropriée⁵ chez des patients polymédiqués, âgés et « fragiles ».

Une cause médicamenteuse doit être systématiquement évoquée devant toute altération de l'état de santé d'une personne âgée dont l'explication n'est pas d'emblée évidente. Les signes sont souvent peu spécifiques et peuvent se résumer à une altération de l'état général, des chutes, une perte d'autonomie ou une clinophilie.

Après une revue des principaux facteurs de risque à prendre en compte dans cette population, les règles générales s'appliquant à toute prescription et délivrance de médicament chez le sujet âgé sont rappelées. A la suite, des recommandations spécifiques sont définies pour les classes médicamenteuses considérées comme les plus à risque sur la base des données disponibles et en tenant compte de l'avis du groupe d'experts consulté.

Principaux facteurs de risque à prendre en compte

Les facteurs de risque sont liés à l'âge du patient, au contexte socio-environnemental, à une mauvaise utilisation des médicaments ou encore aux médicaments eux-mêmes⁶.

1. Facteurs de risque liés à l'âge

Lors du vieillissement, l'organisme subit des modifications notables. Ces facteurs peuvent avoir des conséquences d'une part sur l'action d'un certain nombre de médicaments et d'autre part, sur leur administration.

Conséquences du vieillissement sur l'action des médicaments.

En considérant d'une part les **paramètres pharmacocinétiques** des médicaments, le vieillissement peut avoir des conséquences sur leur action dont il est nécessaire de tenir compte :

- la réduction de la fonction rénale est la plus importante : la posologie des médicaments à élimination rénale doit être adaptée au débit de filtration glomérulaire ;
- l'hypoprotidémie et l'hémoconcentration chez les patients dénutris : il existe un risque potentiel de surdosage des médicaments fortement fixés aux protéines plasmatiques ;

- la perte ostéo-musculaire et le gain adipeux : les distributions masse grasse/ masse maigre et donc les volumes de distributions sont modifiés. Les médicaments lipophiles ont tendance à être stockés puis relargués ;
- la modification de la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique peut entraîner une plus grande sensibilité aux médicaments agissant au niveau du système nerveux central (notamment effet sédatif).

En revanche, il ne semble pas à ce jour y avoir de traduction clinique patente d'une moindre métabolisation hépatique des médicaments qui serait due à l'âge.

En considérant d'autre part la **pharmacodynamie des médicaments**, le vieillissement peut aussi avoir des conséquences sur leur action dont il est nécessaire de tenir compte :

- le vieillissement du cœur, en particulier la perte du contingent de cellules nodales, peut entraîner une plus grande sensibilité à certains médicaments (troubles voire blocs conductifs) ;
- la fragilité osseuse nécessite de surveiller particulièrement le risque d'hypotension orthostatique lié à certains médicaments (chutes, fractures).

Ces modifications physiologiques co-existent le plus souvent avec de multiples pathologies et sont aggravées par des épisodes aigus intercurrents (déshydratation décompensation cardiaque, maladies infectieuses...).

Ces épisodes aigus intercurrents (et leurs conséquences comme une insuffisance rénale) expliquent que même des médicaments pris depuis très longtemps peuvent être à l'origine d'un accident médicamenteux.

Conséquences du vieillissement sur l'**administration des médicaments**

De nombreux facteurs sont susceptibles d'interférer avec l'administration des médicaments :

- la réduction des capacités physiques,
- les difficultés de communication,
- les troubles de la déglutition (risque de stagnation prolongée des médicaments dans la bouche et l'œsophage),
- la baisse de l'acuité visuelle ou de l'audition.

Les pathologies de la mémoire et les troubles de la compréhension doivent également être pris en compte.

Dans certains cas, il n'existe plus de possibilité de compensation aux phénomènes de perte de mémoire et de mauvaise observance, la seule solution devient alors la prise contrôlée par un tiers.

Un comportement suicidaire ou toxicomaniaque peut également être à l'origine d'effets indésirables médicamenteux.

2. Facteurs de risques sociaux et environnementaux

Ces facteurs peuvent influencer la prise en charge médicale et le suivi thérapeutique, en particulier :

- l'isolement social ou géographique,
- la dépendance,
- le changement du mode de vie (déménagement, institutionnalisation),
- les conditions climatiques extrêmes⁷.

3. Facteurs de risque liés à une mauvaise utilisation des médicaments

Plusieurs situations peuvent entraîner une mauvaise utilisation des médicaments :

- une prescription inadaptée : objectifs thérapeutiques inadaptés au malade, prescriptions non pertinentes au regard de l'indication/du choix de la classe médicamenteuse/ de la dose et/ou de la durée, interactions médicamenteuses, association de médicaments ayant des effets indésirables communs et majorant leur toxicité, surveillance inadaptée, ré-évaluation du traitement insuffisante, médicaments inutiles ;

- une information insuffisante du patient et de son entourage ;
- une automédication inappropriée ;
- une mauvaise observance

4. Facteurs de risque liés aux médicaments

Lors de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), l'évaluation du profil de sécurité d'emploi d'un nouveau médicament chez les personnes âgées ne concerne le plus souvent que des effectifs relativement réduits.

D'autre part, les effets indésirables sont favorisés par la polymédication en réponse à une polyopathie fréquente. Une étude a montré que les effets indésirables sont plus fréquents lorsque la consommation médicamenteuse est plus importante⁸.

C'est la prise en compte de l'ensemble de ces facteurs de risque au moment de l'instauration, de la surveillance ou de la poursuite d'un traitement médicamenteux, qui permettra de diminuer la survenue d'événements indésirables.

Recommandations générales

Chez les personnes âgées, il est indispensable de prendre en compte avant toute prescription les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des médicaments ainsi que les données de pharmacovigilance.

Quel que soit le profil de risque potentiel ou avéré des classes thérapeutiques utilisées, un bilan clinique et biologique minimal doit être réalisé régulièrement chez toute personne âgée polymédiquée.

Il comprend notamment :

Au plan clinique, la surveillance :

- du poids,
- de la pression artérielle (recherche d'une hypotension orthostatique),
- de la fréquence cardiaque ;

Au plan biologique, la surveillance :

- du ionogramme sanguin (notamment recherche d'une dyskaliémie),
- de la créatininémie (une créatininémie normale n'exclut pas une éventuelle insuffisance rénale),
- de la clairance de la créatinine (ml/min) évaluée par la formule de Cockcroft & Gault :

Clairance de la créatinine = $(140 - \text{âge en années}) \times \text{poids (en kg)}$

$\frac{\quad}{0,81 \times \text{créatininémie } (\mu\text{mol/l})}$

Femme = clairance de la créatinine x 0,85

Les patients ou leur entourage doivent être incités à informer le médecin de tout événement ou pathologie intercurrente pouvant remettre en cause un équilibre très souvent fragile, et augmenter le risque de détérioration d'une fonction rénale déjà précaire.

Lors de la décision thérapeutique : s'informer sur le patient

- Considérer la maladie à prendre en charge, les pathologies associées et leur hiérarchisation en fonction de la situation présente.
- Tenir compte de l'ensemble des facteurs de risque liés au patient pouvant favoriser la survenue d'un effet indésirable, en particulier en mesurant systématiquement la fonction rénale.
- Définir des objectifs thérapeutiques à court et moyen terme en prenant en compte les risques majeurs pour le patient et ses attentes ; ceci conduit à une hiérarchisation des traitements qu'il faudra respecter.

- Dresser la liste complète des médicaments pris par le patient, qu'ils soient sur prescription (et souvent de plusieurs prescripteurs) ou en automédication (armoire à pharmacie ou achat en officine sans ordonnance).
- Avant de prescrire, vérifier que les symptômes présentés par le patient ne sont pas des effets indésirables d'un ou d'une association de médicaments antérieurement reçus.
- Evaluer les capacités du patient à prendre seul ses médicaments et à s'impliquer dans la surveillance de son traitement ; sinon, s'assurer que son entourage pourra le faire.

Lors de la rédaction de l'ordonnance : maîtriser le traitement

- S'assurer que le traitement est réellement indiqué et indispensable, et qu'il est organisé en fonction de la hiérarchisation antérieurement définie.
- Limiter la polymédication et éviter tous les médicaments qui ne sont pas justifiés.

A chaque nouvelle intervention, s'interpeller pour savoir quel médicament n'est plus indispensable et pourrait être supprimé.

- Privilégier des schémas thérapeutiques simples.
- Adapter (systématiquement à la fonction rénale) la posologie des médicaments en tenant compte des paramètres pharmacocinétiques des médicaments et de l'ensemble des modifications physiologiques et/ou pathologiques du patient.
- Veiller à ne pas induire d'associations à l'origine d'interactions médicamenteuses ayant des conséquences cliniques.
- Eviter de prescrire des médicaments peu efficaces, de même que des médicaments à une posologie / un rythme / ou une durée de traitement non adaptés aux personnes âgées.
- S'assurer que la posologie proposée sera efficace (en cas de sous-dosage, risque d'inefficacité et d'inutilité chez le sujet âgé).
- Prévoir la durée du traitement, les modalités de surveillance et les modalités d'arrêt.
- Vérifier que les conditions d'administration sont adaptées au malade et que la prescription est précise, claire et compréhensible.
- Mettre en garde le patient contre l'auto-prescription de médicaments, et l'inciter à toujours prendre l'avis de son médecin ou de son pharmacien.
- Encourager l'observance du patient en le motivant, en lui expliquant son traitement, les objectifs thérapeutiques, les modalités de suivi et d'arrêt éventuel ; donner les explications à l'entourage du patient.
- Conseiller au patient et à son entourage d'avoir l'ensemble du traitement ou toutes les ordonnances, en cas d'hospitalisation d'urgence.

Lors du suivi thérapeutique : évaluer l'efficacité et la tolérance

- Ne pas oublier que tout symptôme clinique peut être l'expression d'un effet indésirable.

Réévaluer régulièrement l'intérêt de chacun des médicaments en termes de bénéfice- risque individuel.

- Surveiller et adapter le traitement, notamment lors de nouvelles pathologies aiguës intercurrentes.
- Supprimer tout médicament qui apparaît soit inadapté (diagnostic erroné, mauvaise observance), soit à l'origine d'effet indésirable, soit non indispensable, en tenant compte de la pathologie traitée, de la hiérarchisation des pathologies, de l'état pathologique, et du risque de syndrome de sevrage.
- Toujours s'interroger sur la nécessité de poursuivre un traitement et éviter « l'accumulation des médicaments au fil des années ».
- L'arrêt de certains médicaments doit être progressif pour éviter les phénomènes de sevrage ou de rebond.

Lors de la délivrance par le pharmacien

- Consulter attentivement l'historique médicamenteux du patient ; s'il n'est pas disponible, interroger le patient ou son entourage.
- Eviter de changer de marque de médicament générique lors du renouvellement d'un traitement.

- S'assurer que le patient peut prendre correctement ses médicaments (forme galénique, modalités d'administration).
- Expliquer l'ordonnance au patient et à son entourage : notamment pathologie(s) prise(s) en charge, modalités de traitement (schéma de prise, durée) pour chacun des médicaments.
- Incrire lisiblement la posologie sur les conditionnements et si nécessaire rédiger un plan de prise.
- Signaler au patient tout changement de présentation des médicaments qu'il prend régulièrement, en particulier tout changement de conditionnement (volume, couleur...), de forme galénique (forme, taille, couleur...).
- Vérifier aussi l'observance du traitement en posant par exemple les questions suivantes : « Vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos médicaments ? » ou « Lorsque vous vous sentez mieux ou plus mal, arrêtez vous ou modifiez vous la prise de vos médicaments ? ».
- Etre très prudent lors de la délivrance de certains médicaments achetés sans ordonnance.

Tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Recommandations par classe thérapeutique

D'après les principales études recensées, les médicaments fréquemment en cause dans les effets indésirables chez le sujet âgé sont les médicaments à visée cardio-vasculaire, les médicaments du système nerveux central, les antalgiques et les AINS.

Ces éléments sont en partie confirmés par les notifications adressées aux centres régionaux de pharmacovigilance en 2003 : la fluindione, le furosémide, la spironolactone, la digoxine et l'amiodarone font partie des principes actifs les plus fréquemment mis en cause dans les notifications d'effets indésirables graves chez les patients de plus de 70 ans.

Les recommandations visent ces différentes substances et classes thérapeutiques qui reflètent les pathologies majeures qu'elles traitent chez les sujets âgés. Elles visent également les classes médicamenteuses pour lesquelles le risque d'effet indésirable augmente lorsqu'il y a accumulation des facteurs de risque.

Ainsi, les classes thérapeutiques suivantes font l'objet de cette mise au point :

- Médicaments du système cardio-vasculaire. ;
- Anticoagulants ;
- Psychotropes. ;
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- Antidiabétiques ;
- Anti-infectieux (antibiotiques) ;
- Statines ;
- Médicaments utilisés dans la démence.

Les informations présentées pour chacune de ces classes ne sont pas exhaustives. Elles visent à attirer l'attention du prescripteur sur les points importants en termes d'instauration, d'adaptation, de suivi ou d'arrêt de traitement dans la population particulière que constituent les sujets âgés.

Ces données doivent être complétées par la consultation des monographies des spécialités concernées (RCPs), des mises au point ou recommandations disponibles sur le site internet de l'Afssaps pour certaines spécialités, et du thésaurus des interactions médicamenteuses.

Un thésaurus « médicaments et sujets âgés » couvrant l'ensemble des classes thérapeutiques sera élaboré dans les prochains mois pour guider les professionnels de santé, et en particulier pour permettre un choix éclairé dans la prescription.

Médicaments du système cardiovasculaire

Classes thérapeutiques : Diurétiques, IEC et ARA II, Digitaliques, β -bloquants, Inhibiteurs calciques, Dérivés nitrés, Anti-arythmiques.

De manière générale :

La surveillance du traitement doit être renforcée dans les deux situations suivantes :

- en cas d'insuffisance rénale,
- en cas de déshydratation et/ou de troubles hydro électrolytiques (fièvre, troubles digestifs).

Certains médicaments peuvent révéler la fragilité du nœud sinusal et du nœud auriculo-ventriculaire des personnes âgées et déclencher un trouble de conduction, en particulier : la digoxine, les β -bloquants, le vérapamil / le diltiazem / le bépridil, l'amiodarone, la plupart des anti-arythmiques, les antihypertenseurs centraux notamment la clonidine. Ils doivent donc être utilisés avec prudence en surveillant, tout particulièrement au début du traitement, la fréquence cardiaque et si besoin l'électrocardiogramme (ECG). Leur association doit être évitée.

Les posologies des médicaments antihypertenseurs doivent être adaptées aux objectifs tensionnels souhaités en tenant compte de la tolérance, en particulier du risque important d'hypotension orthostatique.

Ce risque peut être augmenté en cas d'association des antihypertenseurs avec les dérivés nitrés et les alpha-bloquants, même ceux à visée urinaire.

Anticoagulants

Classes thérapeutiques : Héparines, Anti vitamines K.

De manière générale :

Le rapport bénéfice-risque doit être apprécié de façon différente chez le sujet âgé et chez l'adulte jeune compte tenu de la majoration des risques hémorragiques et thrombotiques avec le vieillissement : plusieurs enquêtes de pharmacovigilance ont d'ailleurs confirmé un risque augmenté d'accidents hémorragiques chez le sujet âgé.

Lors de l'évaluation de l'indication et de la durée du traitement, il faut tenir compte des fonctions cognitives du patient, du contexte psychologique et social, du mode de vie (isolement) et des possibilités de surveillance du patient.

Psychotropes

Classes thérapeutiques : Anxiolytiques et Hypnotiques, Antidépresseurs, Neuroleptiques, Thymorégulateurs.

De manière générale :

Il faut :

- respecter les indications, les durées de traitement, les posologies initiales ;
- tenir compte d'une éventuelle insuffisance rénale ou hépatique associée ;
- éviter d'associer les psychotropes entre eux en raison en particulier d'une augmentation du risque de chutes, de troubles de la vigilance et/ou d'effets anticholinergiques pour certains d'entre eux.

Anxiolytiques et Hypnotiques

L'emploi au long cours des benzodiazépines et produits apparentés est déconseillé chez les personnes âgées en raison du risque d'accoutumance, d'impossibilité de sevrage, de masquage de dépression et d'apparition ou d'aggravation de troubles mnésiques. En cas d'insomnie, l'emploi de la zopiclone ou du zolpidem entraîne moins de perturbations physiologiques comme l'ont montré de multiples données d'enregistrement du sommeil.

Tout particulièrement avec les benzodiazépines, respecter les indications, à savoir en général :
Pour les benzodiazépines possédant une indication dans l'anxiété: *traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et / ou invalidantes.*
Pour les benzodiazépines possédant une indication dans les troubles du sommeil, les indications sont limitées aux troubles du sommeil suivants : *insomnie occasionnelle, insomnie transitoire.*

Diminuer les posologies initiales de moitié.

Rediscuter régulièrement et systématiquement l'indication.

Privilégier les substances d'action intermédiaire et sans métabolite actif (par exemple : temazepam, loprazolam, oxazepam, lormetazepam). En effet, il existe un risque d'accumulation du médicament ou de ses métabolites lors de prises répétées.

Attention au risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant pouvant favoriser les chutes.

Planifier avec le patient l'arrêt du traitement dès son instauration. Arrêter le traitement en cas de survenue de troubles du comportement, auxquels le sujet âgé est particulièrement exposé.

L'arrêt doit être progressif pour éviter un syndrome de sevrage.

Antidépresseurs

Lors d'un traitement par inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (IRS), le risque d'hyponatrémie doit être surveillé. Il peut se manifester par un syndrome confusionnel voire des convulsions.

En cas de traitement par imipraminique, qui ne doit jamais être utilisé en première intention et qui est indiqué exceptionnellement après 75 ans :

Commencer le traitement à la moitié de la posologie minimale recommandée puis augmenter progressivement ;

La surveillance clinique régulière est indispensable en raison d'une sensibilité accrue à l'hypotension orthostatique et à la sédation, ainsi qu'aux complications dues à l'effet anticholinergique (constipation, iléus paralytique, rétention d'urine, glaucome aigu, confusion mentale).

L'arrêt du traitement doit être progressif pour éviter un syndrome de sevrage

Neuroleptiques

Leur emploi doit être réservé aux seuls symptômes psychotiques (agitation, confusion aiguë) clairement établis des sujets âgés et il doit être évité en cas d'hallucinations ou de syndrome confusionnel d'origine organique.

Réévaluer régulièrement l'indication afin d'éviter tout traitement prolongé injustifié.

La durée du traitement peut aller de quelques jours à plusieurs années. Aussi, lorsqu'il s'agit d'un traitement au long cours, la posologie minimale efficace doit toujours être recherchée.

Rechercher à chaque consultation l'apparition d'un syndrome extrapyramidal et de mouvements anormaux.

Surveiller :

- l'espace QT à l'ECG avec les classes ou substances suivantes : phénothiazines, butyrophénones, benzamides, pimozide et certains neuroleptiques atypiques (rispéridone)
- l'apparition d'effets anticholinergiques.

Attention au risque de potentialisation des effets indésirables :

- lors de l'association à d'autres médicaments déprimeurs du système nerveux central (dérivés morphiniques antalgiques, codéine, anti-histaminiques de classe 2, autres psychotropes, anticholinergiques) ;

- lors de l'association à des substances anticholinergiques et aux neuroleptiques « cachés » (flunarizine, métoclopramide).

Chez les patients traités pour une altération des fonctions cognitives, un risque accru d'accident vasculaire cérébral et d'accident ischémique transitoire a été récemment mis en évidence.

Thymorégulateurs

Les posologies initiales et d'entretien doivent être réduites puis augmentées progressivement en fonction de la réponse clinique.

Le lithium est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min), à moins de pouvoir exercer une surveillance très stricte et très régulière de la lithémie.

L'association du lithium est déconseillée avec les AINS, IEC, ARA II ou les diurétiques (risque d'augmentation de la lithémie) ainsi qu'avec les neuroleptiques à fortes doses (syndrome confusionnel et risque d'augmentation rapide de la lithémie avec certains neuroleptiques) ou la carbamazépine (risque de neurotoxicité). L'association avec les IRS doit être utilisée avec prudence (risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique).

Les autres thymorégulateurs peuvent être mal tolérés chez les patients âgés

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Leur utilisation doit être très prudente chez toute personne âgée en raison du risque de mauvaise tolérance digestive et du risque d'insuffisance rénale aiguë fonctionnelle.

Leur utilisation est déconseillée quelle que soit la classe en cas de cardiopathie sous jacente (risque de décompensation cardiaque).

Les coxibs¹⁴ sont contre-indiqués chez les patients présentant une maladie cardiaque (telle qu'une cardiopathie ischémique ou une insuffisance cardiaque) ou une maladie cérébro-vasculaire (antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire). Ils doivent être utilisés avec prudence par les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires, tels qu'une hypertension, un taux de cholestérol élevé, un diabète ou un tabagisme.

En dehors de certains rhumatismes inflammatoires aigus ou chroniques, le recours à un AINS ne doit être envisagé qu'après l'échec du paracétamol et/ou des autres modalités thérapeutiques appropriées à l'affection en cause.

Le traitement doit être aussi court que possible et à la dose minimale efficace.

Surveiller :

- la fonction rénale et l'hydratation en raison de la néphrotoxicité ;
- la tolérance digestive : en effet, les patients âgés sont plus à risque d'effets indésirables graves à type de perforation et/ou d'hémorragie digestives. Une protection gastrique (inhibiteurs de la pompe à protons, misoprostol) doit être envisagée.

Attention aux co-prescriptions/co-administrations des AINS avec certains médicaments à visée cardiovasculaire ou des anticoagulants :

- l'association aux IEC, aux ARA II ou aux diurétiques nécessite des précautions d'emploi en raison du risque d'insuffisance rénale aiguë ;
- l'association avec les anticoagulants (association contre-indiquée avec les AINS pyrazolés et déconseillée avec les autres AINS) et les antiagrégants plaquettaires (association à prendre en compte) augmente le risque hémorragique ;
- il existe un risque de résistance aux anti-hypertenseurs et un risque de décompensation d'insuffisance cardiaque.

Antidiabétiques

Classes thérapeutiques : Insulines, Biguanides, Sulfamides, Inhibiteurs de l' α -glucosidase, Glitazones.

De manière générale :

Le traitement doit être adapté à l'objectif thérapeutique déterminé en fonction des co-morbidités, de l'espérance de vie, du mode de vie (isolement) et des possibilités de surveillance.

Les risques principaux sont à la fois l'hypoglycémie (traitement excessif) et la décompensation du diabète (acidocétose, hyperosmolarité par traitement insuffisant).

La surveillance du diabète (glycémies capillaires) doit être renforcée à l'occasion de toute pathologie intercurrente ou en cas d'introduction d'un médicament interférant sur l'équilibre glycémique.

L'association des β -bloquants (collyres compris) avec tous les médicaments hypoglycémisants, peut masquer les signes annonciateurs d'hypoglycémie.

Anti-infectieux (Antibiotiques)

Ne prescrire un antibiotique que si la probabilité qu'il s'agisse d'une infection bactérienne et non virale est forte (pathologie respiratoire aiguë) et qu'il s'agit bien d'une infection et non d'une colonisation (pathologie urinaire).

Adapter la posologie à la fonction rénale, de nombreux antibiotiques étant éliminés par voie rénale sous forme active

Surveiller l'espace QT à l'ECG avec les médicaments pouvant induire des torsades de pointe par exemple l'érythromycine.

Vérifier l'absence d'interactions médicamenteuses et veiller en particulier aux interactions avec les anticoagulants oraux. Penser aussi que l'infection peut déséquilibrer un traitement anticoagulant.

Statines

L'institution d'un traitement avec une statine en prévention primaire après 75 ans ne repose pas sur des données validées.

Toutes les statines n'ayant pas le même profil métabolique - en particulier les statines métabolisées par le cytochrome 3A4 (simvastatine exclusivement métabolisée par ce cytochrome, rosuvastatine et atorvastatine non exclusivement métabolisées par ce cytochrome) il est nécessaire de contrôler le risque d'interaction médicamenteuse en cas de co-prescription, notamment de certains médicaments cardiovasculaires ou anti-infectieux.

Un dosage des CPK (créatine phosphokinase) doit être réalisé avant le début du traitement et en présence de tout symptôme clinique évoquant une atteinte musculaire.

Médicaments utilisés dans le traitement de la démence

- Les anticholinestérasiques et la mémantine ont des indications spécifiques en fonction de la sévérité de la maladie (déterminée en fonction des résultats des tests cognitifs).
- Les indications actuelles sont limitées à la démence de type « Alzheimer » et elles doivent être réévaluées en fonction du caractère modéré du bénéfice attendu, des effets indésirables fréquents (notamment digestifs pour les anticholinestérasiques) et de la comorbidité (notamment fonction rénale, conduction cardiaque, antécédents digestifs) qui en limitent l'utilisation.
- La galantamine est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale sévère. La posologie de la rivastigmine doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale, même si elle est légère à modérée.
- Tous les anticholinestérasiques n'ont pas le même profil métabolique, notamment en ce qui concerne les interactions sur le cytochrome P450 : la rivastigmine n'est pas métabolisée par le cytochrome P450.
- Les anticholinestérasiques et les médicaments à action anticholinergique ne doivent pas être associés puisqu'ils sont antagonistes.
- L'association aux β -bloquants expose à une majoration du risque de bradycardie.

ANNEXE

1 Données CNAMTS, 2001

2 Bégau B. et al.: Does age increase the risk of adverse drug reaction? .
Br. J. Clin. Pharmacol ; 2002; 54 : 548-552

3 Doucet J. et al : Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : épidémiologie et prévention.
La presse médicale ; octobre 1999 ; 28 (32) : 1789-1793

4 Ankri J. : Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé. Gérontologie et Société ; décembre 2002 ;103 : 93-103

5 Queneau P. et coll. : Iatrogénie observée en milieu hospitalier. A propos de 109 cas corrigés à partir d'une enquête transversale de l'APNET . Bull. Acad. Natle Méd 1992 ; 176

6 Doucet J. et al : Iatrogénie médicamenteuse : Thérapeutique de la personne âgée.
Ed Maloine, 1998 : 47-64

7 Les mises au point « grand froid et médicaments » (décembre 2004) et « canicule et médicaments » (mai 2005) sont disponibles sur le site internet de l'afssaps

8 Perochon JM et al : Etude prospective des admissions de personnes âgées pour iatrogénie Médicamenteuse en Poitou-Charentes. Etude URCAM, 1999

Rôle du pharmacien

L'éducation pour la santé est une obligation déontologique pour le pharmacien. L'article R. 4235-2 du Code de la santé publique précise en effet que le pharmacien "doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale".

L'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique définit les missions des pharmaciens d'officine. Il mentionne notamment que les pharmaciens officinaux "contribuent aux soins de premier recours" (parmi lesquels l'éducation pour la santé, la prévention et le dépistage) et "peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients".

Selon la HAS (2007), l'éducation thérapeutique du patient (ETP) concerne l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients ayant une maladie chronique, dont les pharmaciens. Pour être efficace, l'ETP doit être réalisée par une équipe multi professionnelle et interdisciplinaire, intégrant un travail en réseau (formel ou informel).

Les pharmaciens disposent de nombreux atouts pour intervenir dans l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient - Leur proximité géographique (23000 pharmacies sur l'ensemble du territoire) Leur accessibilité et leur disponibilité sur de longues plages horaires ;

- Leurs contacts fréquents avec le public : 4 millions de personnes franchissent chaque jour les portes des officines ;
- Leur connaissance globale du patient (contexte familial et socioprofessionnel, contact avec l'entourage, historique médicamenteux, ...) ;
- Une relation de confiance instaurée avec le patient ;
- Leur crédibilité auprès du public en tant que professionnel de santé (Etude Ipsos Santé "Les français et leur pharmacien", janvier 2008 ; Enquête Vision Critical "Image et attachement des français à la profession de pharmacien", novembre 2009) ;
- Leur formation à la fois scientifique et professionnelle.

Dans le cadre de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique du patient, les rôles du pharmacien sont multiples, en particulier :

- **Sensibiliser et informer le public, promouvoir la prévention et le dépistage**

Le pharmacien a un rôle important à jouer dans l'information, la prévention et le dépistage des maladies. Il peut s'y impliquer notamment en :

- participant aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique ;
- transmettant des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention, sur les maladies, ... en ayant le souci de délivrer un message adapté et accessible au public. La remise personnalisée de brochures d'information peut être très utile pour renforcer le(s) message(s) ;
- relayant les campagnes de dépistage des maladies ;
- repérant les personnes à risque et les orientant vers une consultation médicale.

- **Aider le patient à la compréhension de sa maladie et de ses traitements**

Pour adhérer à la proposition de traitement, le patient doit comprendre les mécanismes de sa maladie, l'action de ses médicaments, les bénéfices escomptés et les effets indésirables potentiels. **Le contenu des informations doit être adapté pour répondre aux besoins d'information du patient.** Il convient d'évaluer au préalable ce que le patient sait au sujet de sa maladie et de son traitement en vue de renforcer ou rectifier les données comprises par le patient. L'utilisation de différents outils (dessin, schéma, brochure d'information ou explicative, notice, ...) peut s'avérer utile pour faciliter la compréhension du patient. Il est important de s'assurer de cette dernière en demandant au patient de reformuler ce qu'il a retenu des informations transmises.

- **Promouvoir le bon usage du médicament**

Lors de la dispensation, le pharmacien s'attachera notamment à :

- Expliquer les modalités de prise des médicaments et vérifier la bonne compréhension du schéma de prise ;
- Apprendre au patient les techniques particulières d'administration de certains médicaments (technique d'inhalation, d'injection, ...) – voir paragraphe suivant ;
- Pour les maladies chroniques longtemps asymptomatiques (HTA, diabète de type 2, hyperlipidémie, glaucome à angle ouvert, ...) : insister sur la nécessité d'une prise régulière des traitements, même si le patient ne ressent pas de symptômes ;
- Sensibiliser le patient aux risques de la prise de médicaments en dehors de tout conseil pharmaceutique ou médical ;
- Apprendre au patient à "gérer" les effets indésirables : éduquer le patient à la reconnaissance des effets indésirables, informer sur les moyens de diminuer le risque de leur survenue, expliquer la conduite à tenir s'ils surviennent et s'assurer de la bonne compréhension du patient ;
- Faciliter l'organisation pratique de la prise des médicaments : élaborer avec le patient un plan thérapeutique personnalisé clair et détaillé (opérationnel) en intégrant au mieux ses contraintes et ses habitudes de vie, aider le patient à adapter ses prises de médicament(s) dans des situations particulières (gestion du décalage horaire, d'un oubli de prise, ...).

- **Apprendre et renforcer les techniques particulières de prise de certains médicaments**

Il est essentiel d'apprendre aux patients à utiliser correctement les médicaments nécessitant une technique d'administration particulière (par exemples : instillation d'un collyre, inhalation d'un médicament antiasthmatique, ...). Plus qu'un long discours, **une démonstration suivie d'un essai par le patient sont souhaitables pour permettre un apprentissage efficace des bons gestes d'utilisation**. L'apprentissage technique n'étant pas acquis une fois pour toutes, le pharmacien proposera régulièrement aux patients de vérifier les modes de prise des médicaments. Il s'agit de maintenir et renforcer les compétences techniques des patients.

- **Aider le patient à l'apprentissage de l'autosurveillance**

Le pharmacien peut jouer un rôle important dans l'apprentissage de l'autosurveillance de la maladie et de ses traitements, notamment :

- **Eduquer le patient à l'automesure** : La délivrance d'un dispositif d'autosurveillance (lecteur de glycémie, autotensiomètre, débitmètre de pointe, ...) devra systématiquement s'accompagner d'une information pédagogique complète sur le mode d'utilisation pratique de l'appareil, la fréquence et les conditions de la mesure. Demander au patient d'effectuer lui-même une automesure, sous la guidance du pharmacien, permettra un apprentissage efficace de la technique d'automesure.

- **Eduquer le patient à la reconnaissance des signes d'alerte** : Pour leur sécurité, les patients doivent pouvoir reconnaître les signes d'alerte (signes évocateurs d'un mauvais contrôle de la maladie, de la survenue d'un effet indésirable « majeur » d'un médicament, ...) justifiant une consultation rapide.

*Liste de médicaments potentiellement inappropriés à la
pratique médicale française*

Laroche ML, Charms JP, Merle L. Potentially inappropriate medications in the elderly : a French consensus panel list.
European Journal of Clinical Pharmacology 2007;63:725-31.

*Service de Pharmacologie-Toxicologie-Centre de Régional de Pharmacovigilance - Hôpital Dupuytren - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex Service
de Soins de Suite Gériatriques - Hôpital Rebeyro - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex*

Les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) sont des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est défavorable par rapport à d'autres solutions thérapeutiques et/ou en raison d'une efficacité douteuse.

Les MPI doivent être évités d'une manière générale et dans la mesure du possible chez les personnes âgées de 75 ans et plus.

Cette liste peut être employée comme un guide de prescription médicamenteuse en gériatrie dans les situations cliniques courantes. L'utilisation des médicaments de cette liste peut être adaptée dans des cas particuliers.

Cette liste permet des études épidémiologiques de la qualité de la prescription médicamenteuse en gériatrie.

Experts ayant participé à l'élaboration de cette liste : Dr Martine ALT (Centre Régional de Pharmacovigilance, CHU de Strasbourg), Dr Jean-Pierre CHARMES (Service de Soins de Suite Gériatriques, CHU de Limoges), Dr Claire DESSOUDEIX (Médecin généraliste, Oradour-sur-Vayres), Pr Jean DOUCET (Service de Médecine Interne Gériatrique, CHU de Rouen), Dr Annie FOURRIER (Laboratoire de Pharmacologie, CHU de Bordeaux), Dr Philippe GAERTNER (Pharmacie de ville, Boofzheim), Pr Marie-Claude GUELFY (Pharmacie Hôpital Sainte-Périne, APHP Paris), Dr Alain JEAN (Médecin généraliste, Vitry-sur-Seine), Dr Marie-Joséphe JEAN-PASTOR (Centre Régional de Pharmacovigilance, APHM Marseille), Pr Claude JEANDEL (Service de Gérontologie Clinique, CHU de Montpellier), Pr Jean-Pierre KANTELIP (Centre Régional de Pharmacovigilance, CHU de Besançon), Pr Louis MERLE (Centre Régional de Pharmacovigilance, CHU de Limoges), Pr Jean-Louis MONTASTRUC (Centre Régional de Pharmacovigilance, CHU de Toulouse), Pr François PIETTE (Service de Médecine Interne, APHP Ivry-sur Seine), Dr Jean-Marie VETEL (Service de gériatrie, CH de Le Mans).

Service de Pharmacologie-Toxicologie-Centre de Régional de Pharmacovigilance - Hôpital Dupuytren - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex Service de Soins de Suite Gériatriques - Hôpital Reberrol - CHU de Limoges - 57042 LIMOGES Cedex

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable			
<i>Antalgiques</i>			
1	Indométacine par voie générale	CHRONOINDOCID, INDOCID, DOLCIDIUM Gé	Effets indésirables neuropsychiques. Prescription de 2 ^{ème} intention. Autres AINS sauf phénylbutazone
2	Phénylbutazone	BUTAZOLIDINE	Effets indésirables hématologiques sévères Autres AINS sauf indométacine par voie générale
3	Association d'au moins deux antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS)		Un seul AINS
<i>Médicaments ayant des propriétés anticholinergiques</i>			
4	Antidépresseurs imipraminiques : clomipramine, amoxapine, amitriptyline, maprotiline, dosulépine, doxépine, trimipramine, imipramine	ANAFRANIL, DEFANYL, LAROXYL, ELAVIL, LUDIOMIL, PROTHIADEN, QUITAXON, SURMONTIL, TOFRANIL	Effets anticholinergiques et effets cardiaques sévères. Les antidépresseurs imipraminiques semblent plus efficaces que les IRS sur certaines dépressions, toutefois le rapport bénéfice/risque chez les personnes âgées est moins favorable. Prescription de 2 ^{ème} intention. Inhibiteurs du recaptage de la sérotonine (IRS), inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)
5	Neuroleptiques phénothiazines : chlorpromazine, fluphénazine, propériciazine, lévomépromazine, pipotiazine, cyamémazine, perphénazine	LARGACTIL, MODITEN, MODECATE, NEULEPTIL, NOZINAN, PIPORTIL, TERCIAN, TRILIFAN RETARD	Effets anticholinergiques. Prescription de 2 ^{ème} intention. Neuroleptiques non phénothiazines avec une activité anticholinergique moindre (clozapine, rispéridone, olanzapine, amisulpride), meprobramate

Service de Pharmacologie Toxicologie-Centre de Régional de Pharmacovigilance - Hôpital Dupuytren - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex
Service de Soins de Suite <j>'natriques - Hôpital Rebevol - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable			
Médicaments ayant des propriétés anticholinergiques			
6	Hypnotiques aux propriétés anticholinergiques : doxylamine, acéprométazine en association, alimémazine	DONORMYL, LIDENE, NOCTRAN, MEPRONIZINE, THERALENE	Effets anticholinergiques et effets négatifs sur la cognition
7	Anti-histaminiques H1 : prométhazine, ménéquiazine, alimémazine, carbinoxamine, hydroxyzine, bromphéniramine, dexchlorphéniramine, dexchlorphéniramine-bétaméthasone, cyproheptadine, buclizine	PHENERGAN, PRIMALAN, QUITADRILL, THERALENE, SIROP TEYSSÉDRE, ALLERGEFON, ATARAX, DIMEGAN, POLARAMINE, CELESTAMINE, PERIACTINE, APHILAN	Effets anticholinergiques, somnolences, vertiges
8	Antispasmodiques avec des propriétés anticholinergiques : oxybutynine, toltérodine, solifénacine	DITROPAN, DRIPTANE, DETRUSITOL, VESICARE	Effets anticholinergiques, doivent être évités dans la mesure du possible
9	Association de médicaments ayant des propriétés anti-cholinergiques		Association dangereuse chez les personnes âgées
Anxiolytiques, Hypnotiques			
10	Benzodiazépines et apparentés à longue demi-vie (é. 20 heures) : bromazépam, diazépam, chloridiazépoxyde, prazépam, clobazam, nordazépam, loflazépate, nitrazépam, flunitrazépam, clorazépate, clorazépate-acépromazine, acéprométazine, estiazolam	LEXOMIL, VALIUM, NOVAZAM Gé, LIBRAX, LYSANXIA, URBANYL, NORDAZ, VICTAN, MOGADON, ROHYPNOL, TRANXENE, NOCTRAN, NUCTALON	Benzodiazépines ou apparentés à demi-vie courte ou intermédiaire, à dose inférieure ou égale à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable			
<i>Antihiyertenseurs</i>			
11	Anti-hypertenseurs à action centrale : méthildopa, clonidine, moxonidine, riliménidine, guanfacine	ALDOMET, CATAPRESSAN, PHYSICIENS, HYPERIUM, ESTULIC	Autres anti-hypertenseurs, sauf inhibiteurs des canaux calciques à libération immédiate et réserpine
12	Inhibiteurs des canaux calciques à libération immédiate : nifédipine, nifédipine	ADALATE, LOXEN 20 mg	Autres anti-hypertenseurs, sauf anti-hypertenseurs à action centrale et réserpine
13	Réserpine	TENSIONORME	Tous autres anti-hypertenseurs, sauf inhibiteurs des canaux calciques à libération immédiate et anti-hypertenseurs à action centrale
Antiarythmiques			
14	Digoxine > 0,125 mg/jour OU digoxine avec concentration plasmatique > 1,2 ng/ml	Personnes âgées plus sensibles à l'action de la digoxine. Il est plus juste de considérer une dose de digoxine qui conduirait à une concentration plasmatique supérieure à 1,2 ng/ml comme inappropriée ; à défaut de cette information, la dose moyenne de 0,125 mg/jour est recommandée pour minimiser le risque d'effet indésirable	Digoxine < 0,125 mg/jour OU digoxine avec concentration plasmatique entre 0,5 et 1,2 ng/ml
15	Disopyramide	ISORHYTHM, RYTHIMODAN	Amiodarone, autres anti-arythmiques

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable			
Antiagrégant plaquettaire			
16	Ticlopidine	Effets indésirables hématologiques et hépatiques sévères	Clopidogrel, aspirine
Médicaments gastro-intestinaux			
17	Cimétidine	Confusion, plus d'interactions médicamenteuses qu'avec les autres anti-H2	Inhibiteurs de la pompe à protons, éventuellement autres anti-H2 (ranitidine, famotidine, nizatidine) ayant moins d'interactions médicamenteuses.
18	Laxatifs stimulants : bisacodyl, docusate, huile de ricin, picosulfate, laxatifs anthracéniques à base de cascara, sennosides, bourdaine, séné, aloès du Cap...	Exacerbation de l'irritation colique	Laxatifs osmotiques
Hypoglycémisants			
19	Sulfamides hypoglycémisants à longue durée d'action : carbutamide, glipizide	Hypoglycémies prolongées	Sulfamides hypoglycémisants à durée d'action courte ou intermédiaire, metformine, inhibiteurs de l'alpha-glucosidase, insuline
Autres relaxants musculaires			
20	Relaxants musculaires sans effet anticholinergique : méthocarbamol, baclofène, tétrazépam	Somnolence, chutes et troubles mnésiques (tétrazépam)	Thiocolchicoside, méphénésine

Service de Pharmacologie-Toxicologie-Centre de Régional de Pharmacovigilance - Hôpital Dupuytren - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex
 Service de Soins de Suite Gériatriques - Hôpital Rebeyro - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable			
<i>En fonction de la situation clinique</i>			
21	En cas d'hypertrophie de la prostate, de rétention urinaire chronique : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques Jcritères 4 à 9, 15, 29, 30, 34)	Augmentation du risque de rétention urinaire aiguë	
22	En cas de glaucome par fermeture de l'angle : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4 à 9, 15, 29, 30, 34)	Augmentation du risque de glaucome aigu	
23	En cas d'incontinence urinaire : alpha-bloquants à visée cardiologique : urapidil, prazosine	Aggravation de l'incontinence urinaire, hypotension orthostatique	
24	En cas de démence : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4 à 9, 15, 29, 30, 34), antiparkinsoniens anticholinergiques (trihexyphénidyle, tropatépine, bipéridène), neuroleptiques sauf olanzapine et risperidone, benzodiazépines et apparentés	Aggravation de l'état cognitif du malade	
25	En cas de constipation chronique : médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (critères 4 à 9, 15, 29, 30, 34), anti-hypertenseurs centraux (critère 11)	Risque d'occlusion intestinale, d'hypotension orthostatique avec certains d'entre eux	

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<p>26</p> <p>Critère avec une efficacité discutable</p> <p>Vasodilatateurs cérébraux : dihydroergotoxine, dihydroergocryptine, dihydroergocristine, ginkgo biloba, nicergoline, nafidrofuryl, pentoxifyline, piribedil, moxislyte, vinburnine, raubasine- dihydroergocristine, troxerutine-vincamine, vincamine-tutoside, vincamine, piracétam</p>	<p>NOOTROPYL</p>	<p>Pas d'efficacité clairement démontrée, pour la plupart, risque d'hypotension orthostatique et de chutes chez les personnes âgées</p>	<p>Abstention</p>

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutable			
Anxiolytiques, Hypnotiques			
27 Dose de benzodiazépines et apparentés à demi-vie courte ou intermédiaire supérieure à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune : lorazépam > 3 mg/j, oxazépam > 60 mg/j, alprazolam > 2 mg/j, triazolam > 0,25 mg/j, témozépam > 15 mg/j, clonazépam > 5 mg/j, loprazolam > 0,5 mg/j, lorimézépam > 0,5 mg/j, zolpidem > 5 mg/j, zopiclone > 3,75 mg/j	TEMESTA > 3 mg/j, EQUITAM > 3 mg/j, SERESTA > 60 mg/j, XANAX > 2 mg/j, HALCION > 0,25 mg/j, NORMISON > 15 mg/j, VERATRAN > 5 mg/j, IHAVLANE > 0,5 mg/j, NOCTAMIDE > 0,5 mg/j, STILNOX > 5 mg/j, IVADAL > 5 mg/j, IMOVANE > 3,75 mg/j	Pas d'amélioration de l'efficacité et plus de risque d'effets indésirables lors de l'augmentation de la dose journalière au-delà de la demi dose proposée chez l'adulte jeune	Benzodiazépines ou apparentés à demi-vie courte ou intermédiaire, à la dose inférieure ou égale à la moitié de la dose proposée chez l'adulte jeune
Médicaments gastro-intestinaux			
28 Méprobamate	KAOLOGEALS	Somnolence, confusion	
29 Antispasmodiques gastro-intestinaux aux propriétés anticholinergiques : tiémonium, scopolamine, clidinium bromure, chlordiazépoxide, dihexyvérine, belladone en association, diphenoxylate-atropine	VISCERALGINE, SCOPODERM, SCOBUREN, LIBRAX, SPASMODEX, GELUMALINE, SUPPOMALINE, DIARSED	Pas d'efficacité clairement démontrée, des effets indésirables anticholinergiques	Phloroglucinol, mébévérine

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<p>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutable</p> <p><i>Autres médicaments aux propriétés anti-cholinergiques</i></p> <p>30 Anti-nauséeux, anti-rhinite, anti-tussif, anti-vertigineux ayant des propriétés anti-cholinergiques : buclizine, diméthylhydrinate, diphenhydramine, métopimazine, alizapride, méclozine, piméthixène, prométhazine, oxoméramine, phéniramine, diphenhydramine en association, triprolidine en association, chlorphénamine...</p> <p>..</p>	<p>APHILAN, DRAMAMINE, MERCALM, NAUSICALM, NAUTAMINE, VOGALENE, VOGALIB, PLITICAN, AGYRAX, CALMIXENE, RHINATHIOL PROMETHAZINE, FLUISEDAL, TRANSMER, TUSSISEDAL, TOPLEXIL, FERVEX, ACTI FED jour et nuit, ACTIFED RHUME, HUMEX RHUME, RHINOFEBRAL,...</p>	<p>Pas d'efficacité clairement démontrée syndromes anticholinergiques, confusions et sédation</p>	<p>- pour les rhinites : abstention, sérum physiologique, - pour les nausées : dompéridone - pour les vertiges : bêta-histine, acétyl-leucine - pour les toux : antitussifs non opiacés, non antihistaminiques (clobutinol, oléxadine)</p>
<p>Antiagrégant plaquettaire</p> <p>31 Dipyridamole</p>	<p>ASASANTINE, CLERIDIUM, PERSANTINE, CORONARINE, PROTANGIX</p>	<p>Moins efficace que l'aspirine, action vasodilatatrice à l'origine d'hypotension orthostatique</p>	<p>Antiagrégants plaquettaire sauf ticlopidine</p>

Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutable			
Antimicrobien			
32	Nitrofurantoïne	FURADANTINE; FURADOINE; MICRODOINE	Antibiotique à élimination rénale adapté à l'antibiogramme
		Traitement de l'infection urinaire non compliquée symptomatique de la personne âgée, peut être à l'origine d'insuffisance rénale, de pneumopathie, de neuropathie périphérique, de réaction allergique. En cas d'emploi prolongé, apparition de résistances	
Associations médicamenteuses			
33	Association de deux ou plus de deux psychotropes de la même classe pharmacothérapeutique : 2 ou plus de 2 benzodiazépines ou apparentés ; 2 ou plus de 2 neuroleptiques ; 2 ou plus de deux antidépresseurs	Pas d'amélioration de l'efficacité et plus de risque d'effets indésirables	Pas d'association
34	Association de médicaments ayant des propriétés anticholinergiques avec des anticholinestérasiques	Association non logique puisqu'elle conduit à donner conjointement un médicament bloquant les récepteurs muscariniques et un médicament qui élève le taux d'acétylcholine au niveau synaptique. Existence d'effets anticholinergiques, diminution de l'efficacité des anticholinestérasiques	Pas d'association

Article - Que choisir

29 août 2009

Personnes âgées : Médicaments sous surveillance

Quelque 400 maisons de retraite vont expérimenter la révision de leur forfait soins et la coordination avec un pharmacien référent. L'objectif est double : éviter les hospitalisations dues au mauvais usage des médicaments et maîtriser les dépenses de santé.

Les effets indésirables des médicaments sont à l'origine de 10 % des hospitalisations (soit un nombre annuel moyen de 1 480 885 journées d'hospitalisation selon l'Agence française de sécurité sanitaire). Les plus de 65 ans, qui consomment davantage de médicaments, constituent de fait une population particulièrement exposée.

Pour diminuer ces chiffres, une expérimentation sera lancée en maison de retraite le 1er octobre prochain. Aujourd'hui, dans celles dépourvues d'une pharmacie à usage intérieur, l'assurance maladie rembourse les médicaments des résidents comme s'ils vivaient à domicile (une dépense évaluée en moyenne à 4,12 euros par jour et par résident). À partir d'octobre, dans les établissements volontaires, une enveloppe « médicaments » sera intégrée au budget soins versé pour la prise en charge de la dépendance ; elle sera basée sur leur consommation de médicaments relevée au premier semestre 2009. Par ailleurs, un pharmacien référent interviendra par établissement. Il sera chargé de vérifier les bonnes prescriptions, de travailler en coordination avec le médecin coordonnateur de l'établissement, les infirmiers, le médecin traitant, de gérer les médicaments non utilisés, etc. Pour ce « nouveau service rendu » il percevra 0,35 euro par jour et par résident (soit 127,75 euros par an et par résident, ce qui donne 10 220 euros pour une structure de 80 lits). Espérons que ses conseils seront plus avisés que ceux délivrés à nos enquêteurs dans 1 379 officines réparties dans 90 départements). À peine 41 % d'entre elles ont mis en garde leur client contre l'association risquée de deux médicaments (de l'aspirine et un anti-inflammatoire) !

Qui, quand, comment ?

Trois cent soixante établissements volontaires seront choisis, en milieu urbain et rural, de statut varié (public, privé, associatif), et de capacités diverses (moins de 60 lits ; plus de 60 lits). En parallèle, un « groupe témoin » de 50 établissements n'appliquant pas ces dispositions sera créé. L'expérience va durer 1 an et son évaluation fera l'objet d'un rapport remis au Parlement en octobre 2010.

Petite précision : la loi de finances 2009 de la Sécurité sociale avait prévu la mise en place de ce dispositif pour 2011, mais face aux craintes des professionnels de voir leurs budgets revus à la baisse, une expérimentation a été décidée. À terme, on attend de celle-ci des bénéfices pour la santé du résident (éviter les abus ou les insuffisances de prescription, éviter aussi les médicaments dont les risques dépassent les bénéfices) et des économies pour l'assurance maladie.

Les accidents dits « iatrogènes »

La réduction des accidents dits « iatrogènes » (liés au traitement) a été considérée comme une priorité lors de la Conférence nationale de santé de juin 1998. Si certains effets indésirables sont inhérents à l'usage normal des médicaments, d'autres sont liés à une utilisation non conforme (sous-dosage, surdosage, association induue de deux médicaments...) et donc évitables. La loi du 9 août 2004 sur la politique de santé publique s'était fixée le même objectif, à l'hôpital comme en ambulatoire, et diverses études ont montré que dans l'ensemble de la population, le nombre d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments est de l'ordre de 143 000 par an.

Dès 2004, le CHU de Nice a mené une démarche de prévention en analysant la répartition des médicaments prescrits dans les services de gériatrie (antihypertenseurs, antiarythmiques, anticoagulants et digitaliques...) et en la croisant avec la littérature et des études antérieures sur les effets indésirables liés aux médicaments. Bilan : 8 % étaient considérés comme inappropriés, 52 % indifférents et 40 % à privilégier. Ces données servent depuis de référentiel interne (pour valider les prescriptions destinées au patient âgé) et de lien avec les médecins et pharmaciens libéraux (pour optimiser la continuité des soins au sortir de l'hôpital).

Micaëlla Moran

CONNAISSEZ-VOUS VRAIMENT VOTRE PHARMACIEN ?

De tous les professionnels de santé, c'est le pharmacien qui est le plus facilement accessible : il suffit d'entrer dans une **officine**, sans rendez-vous préalable, pour le rencontrer. Cette accessibilité et cette disponibilité, jointes à l'obligation de respect du secret professionnel, constituent un atout majeur pour toute personne en recherche de conseil santé.

Les " services plus " du pharmacien

Si plus de 23.000 pharmacies sont actuellement réparties sur tout le territoire, d'hier à aujourd'hui, le métier de pharmacien a évolué pour répondre aux besoins de patients de plus en plus exigeants. Qu'attend alors le malade bien informé de son pharmacien ? Etre reconnu comme l'acteur principal du traitement, mais souvent aussi, être soutenu dans ses efforts. Face à ces souhaits, quelles réponses peut lui apporter ce professionnel de santé ? L'Ordre national des pharmaciens met l'accent sur les "services plus" d'une profession en pleine mutation.

Du bon usage à la dispensation

Outre le fait de donner aux médicaments une valeur thérapeutique ajoutée, le pharmacien

Forme au bon usage par le rappel de la posologie, la réponse aux questions posées, les informations pour optimiser le traitement ou dépister les effets secondaires, les conseils de prévention, etc.

Personnalise la délivrance du produit afin de l'adapter à des personnalités et à des situations socioprofessionnelles différentes. Ces réalités ont, en effet, des répercussions sur la prise en charge de la maladie et l'usage des médicaments.

Outre le fait de donner aux médicaments une valeur thérapeutique ajoutée, le pharmacien :

La notion de "soin pharmaceutique"

Cette réflexion a abouti au concept de "soin pharmaceutique", une méthode d'actions centrées sur le malade pour atteindre des résultats cliniques optimaux. Le soin pharmaceutique se caractérise alors par des actes précis dont nous ne retiendrons que les principaux :

- une approche globale du malade et non de la seule pathologie,
- une opinion pharmaceutique qui peut amener le pharmacien à modifier ou refuser une prescription,
- une personnalisation de la relation pharmacien-malade en fonction de l'âge, du poids, de l'état général du malade et de sa psychologie,
- **un** accompagnement psychologique, immédiat et continu, notamment pour traiter des maladies chroniques,
- une médication officinale, conseillée par le pharmacien pour traiter des affections courantes et bénignes,
- un dossier patient,
- des conseils de prévention par l'hygiène corporelle et alimentaire,
- un échange d'informations avec les autres professionnels de santé.

Cette réflexion a abouti au concept de "soin pharmaceutique", une méthode d'actions centrées sur le malade pour atteindre des résultats cliniques optimaux. Le soin pharmaceutique se caractérise alors par des actes précis dont nous ne retiendrons que les principaux :

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants

NOR : ETSH1105776D

Publics concernés : les pharmaciens d'officine, les médecins, les patients.

Objet : définition des missions des pharmaciens d'officine dans le cadre de protocoles de coopération.

Entrée en vigueur : immédiate.

Notice : le présent décret a pour objet de définir certaines missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé définis à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique. Lorsque ce protocole de coopération porte sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine correspondant peut renouveler le traitement et en ajuster la posologie. La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise, notamment, les posologies minimales et maximales et la durée totale du traitement comprenant les renouvellements. Le pharmacien d'officine correspondant tient le médecin prescripteur informé.

Références : les dispositions insérées par le présent décret dans le code de la santé publique peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4011-1 à L. 4011-3 et L. 5125-1-1-A ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-5-3 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 2 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré une sous-section préliminaire ainsi rédigée :

« Sous-section préliminaire

« Missions pouvant être exercées
par les pharmaciens d'officine

« Art. R. 5125-33-5. – I. – En application du 7° de l'article L. 5125-1-1-A, le patient peut désigner un pharmacien d'officine correspondant, titulaire ou adjoint ou pharmacien gérant d'une pharmacie d'officine avec l'accord de ce pharmacien, pour mettre en œuvre un protocole prévu à l'article L. 4011-1.

« II. – Dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole.

« Ce protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois.

« La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit.

« Le protocole peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. Un bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées.

« Le pharmacien communique le bilan ainsi effectué au médecin prescripteur. Cette transmission est à réaliser sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-170.

« Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien précise sur une feuille annexée à l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation. Le pharmacien indique sur l'ordonnance la présence de la feuille annexée.

« Il informe le médecin prescripteur de l'ajustement de la posologie.

« Le dossier pharmaceutique du patient, mentionné à l'article R. 161-58-1 du code de la sécurité sociale, lorsqu'il existe, prend en compte tous ces éléments. »

Art. 2. - Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 avril 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*

NORA BERRA

Les médicaments antipsychotiques mettent les personnes âgées en danger

27/05/2008 13:46 (Par Sandra BESSON)

Les médicaments antipsychotiques mettent les personnes âgées en danger

Les médicaments antipsychotiques prescrits aux personnes âgées atteintes de démence seraient dangereux pour leur santé, et pourraient les mettre en danger de mort, selon une nouvelle étude.

Les personnes âgées atteintes de démence auxquelles on a prescrit des médicaments antipsychotiques sont trois fois plus à risque de développer un problème de santé grave ou de mourir après un mois de traitement, comparées à celles qui ne prennent pas ce genre de médicaments, d'après ce qu'ont déclaré les chercheurs canadiens lundi.

Les médicaments ont été utilisés par les médecins pour traiter l'agressivité chez les personnes qui sont psychotiques ou schizophréniques, mais il y a des risques pour les patients âgés atteints de démence auxquels on prescrit ces antipsychotiques; d'après ce qu'a déclaré le Dr. Paula Rochon de l'Institut pour les Sciences Evaluatives Cliniques à Toronto.

« Parmi les personnes nouvellement admises en maison de repos, 17% commencent à prendre des antipsychotiques 100 jours ou moins après avoir été admises », souvent pour des périodes brèves pour contrôler leur comportement agressif, leurs hallucinations ou leurs délires.

« Les médicaments antipsychotiques devraient être prescrits avec beaucoup de prudence même pour une thérapie à court terme » a-t-elle conclu dans le rapport publié dans les Archives of Internal Medicine.

Il y a trois ans, l'Administration pour l'Alimentation et les Médicaments des Etats-Unis a demandé à ce que des avertissements soient ajoutés aux médicaments antipsychotiques notifiant aux patients et aux médecins les risques de problèmes de santé ou d'infections qu'ils posent pour les personnes âgées.

Des recherches précédentes ont suggéré que les médicaments pouvaient assécher la bouche et provoquer une difficulté à avaler, qui peut mener à une pneumonie.

Les effets secondaires tels que les vertiges peuvent en outre faire augmenter le risque de chutes.

L'étude réalisée sur sept ans et sur plus de 40000 individus âgés de 65 ans ou plus –dont la moitié en maison de repos– a découvert que 5.2% des personnes en maison de repos mourraient après un mois de traitement par une nouvelle classe de médicaments antipsychotiques atypiques.

Par comparaison, 3.3% des personnes en maison de repos qui ne prenaient pas de traitement sont mortes après un mois d'admission.

Les médicaments antipsychotiques atypiques, que l'étude affirme être disponibles depuis une décennie, comprennent le risperidone, vendu par Johnson & Johnson sous le nom de Risperdal®; l'olanzapine, vendu sous le nom de Zyprexa®; et la quetiapine, vendu sous le nom de Seroquel®.

Une classe plus ancienne de médicaments antipsychotiques « conventionnels » qui comprend l'haloperidol, vendu sous le nom d'Haldol®, pouvait poser des risques plus élevés de développer des problèmes graves de santé ou la mort, d'après l'étude.

Articles du Code de la santé publique**Article L1411-11**

L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7. Ces soins comprennent :

- 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- 4° L'éducation pour la santé.

Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Article L1161-1

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.

Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

Article L1161-2

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.

Article L1161-3

Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L1161-4

Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

Article L1161-5

Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.

Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

Article L1161-6

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Article L1411-12

Les soins de second recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa de l'article L. 1411-11.

Article L5125-1-1 A

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

Article L5126-6

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens. Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

Article L5126-6-1

Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

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

Dossier de presse : <http://www.agevillagepro.com/article-2680-1-Medicaments>.

Médicaments et personnes âgées

Un rapport de la Cour des comptes fait état de la consommation excessive de médicaments par les personnes âgées

La Cour des comptes dénonce dans un projet de rapport sur la Sécurité Sociale les dépenses pharmaceutiques engendrées par les personnes âgées. Un rapport explosif dont le journal *Le Parisien* s'est procuré des extraits et nous livre les points les plus sensibles.

La Cour des comptes dénonce ...

« En 2001, les plus de 65 ans, soit 16 % de la population française, consommaient 39 % des médicaments en ville. Avec une dépense annuelle en moyenne en pharmacie de 850 €, les personnes âgées consomment de trois à quatre fois plus que les autres catégories (250 €) », précise le rapport.

Avec des traitements qui coûtent de plus en plus cher, les dépenses pharmaceutiques des personnes âgées ne fera que s'amplifier. Par exemple, les traitements comme celui de la maladie d'Alzheimer : *« la dépense de médicaments (contre cette maladie) pourrait passer progressivement de 110 millions d'euros en 2002 à 1 milliard. »* En moyenne, les personnes âgées prennent 3,6 médicaments par jour. Mais de nombreuses ordonnances contiennent encore jusqu'à dix médicaments prescrits. Ce qui est aberrant quand on connaît l'incidence de la polymédication et ses conséquences chez les personnes âgées : 128 000 hospitalisations par an (dans les hôpitaux publics) suite à des effets indésirables engendrés par la prise de plusieurs médicaments qui ne sont pas toujours compatibles. Autre sujet à polémique : *« Diverses enquêtes ont montré que près d'un sujet âgé sur deux ne suit pas le traitement préconisé. »*

Un gaspillage qui pourrait atteindre jusqu'à 40 à 50 % des médicaments prescrits.

... et propose

La Cour des comptes ne se contente pas de faire un état des lieux, elle propose un certain nombre d'actions comme mieux informer les malades, réduire les prescriptions, améliorer le rôle de conseil des médecins, s'appuyer davantage sur les pharmaciens. La Cour part en guerre contre les abus de psychotropes, l'utilité douteuse des remèdes contre le cholestérol « au-delà de 70 ans » et des médicaments dont le service médical rendu serait jugé insuffisant. *« Aux Etats-Unis, le patient âgé est parfois incité à faire une fois par an, avec son médecin-référent, la revue de l'ensemble de ses médicaments. »* et *« Le rôle particulier des pharmaciens vis-à-vis des personnes âgées, qui constituent une clientèle fidèle et bien connue, pourrait être également mis à profit. »*, des pistes lancées par la Cour qui semblent bien maigres au vu de ce dossier véritablement tabou depuis quelques années.

La polymédication : Polymédication et iatropathologie du sujet âgé

La prescription de plusieurs médicaments, appelée polymédication, n'est pas sans conséquence. Elle peut engendrer des pathologies que l'on appelle iatrogènes.

La polymédication concerne le plus souvent le patient âgé en raison de la fréquence des maladies auxquelles il peut être sujet.

Le professeur Claude Jeandel, chef de service du Centre de gérontologie clinique Antonin BALMES à Montpellier, nous rappelle les incidences de la polymédication et des iatropathologies chez la personne âgée.

Les personnes âgées sont plus particulièrement exposées aux accidents iatrogéniques favorisés par la polymédication et les posologies excessives.

Les pathologies iatrogéniques représentent entre 5 et 10 % des motifs d'hospitalisation après 65 ans et plus de 20 % d'entre eux après 80 ans.

Elles sont également à l'origine d'un coût économique élevé résultant d'une augmentation des dépenses pharmaceutiques et des coûts générés par ses conséquences (hospitalisation).

Dossier de presse : <http://www.agevillagepro.com/article-2680-1-Medicaments>.

La plupart de ces conséquences sont évitables si l'on identifie au préalable : les malades, les situations et les médicaments à risque.

Il faut être vigilant aux différents signes cliniques pouvant faire penser à une pathologie iatrogène : les chutes sont une des « marques de fabrique » de la pathologie iatrogénique, la perte d'équilibre, une altération de la vigilance, un syndrome confusionnel, des troubles gastro-intestinaux, des troubles du rythme, des troubles du goût et de l'appétit... Des malaises ou des syncopes peuvent la conséquence d'une hypotension artérielle hypostatique secondaire à un traitement antihypertenseur mal adapté ou d'interactions médicamenteuses.

Attention aux facteurs favorisants comme l'automédication, les erreurs de prise, la déshydratation, la dénutrition... Il est important de connaître l'ensemble des médicaments prescrits par les différents médecins (généralistes, cardiologues, dermatologues, pneumologues...), et de les en informer.

Les médecins doivent s'informer sur les effets indésirables et les interactions médicamenteuses engendrées par les médicaments qu'ils prescrivent.

Toute prescription doit être expliquée au malade en s'assurant qu'elle est bien comprise et acceptée. Il faut informer le malade et son entourage sur les effets indésirables, les accidents éventuels, les risques d'un sevrage brutal et améliorer la communication entre les différents prescripteurs.

Il faut, souligne le professeur Jeandel : "savoir prescrire et dé prescrire, pour mieux represcrire. Savoir « dé prescrire » est aussi important que savoir prescrire.

Il faut aussi acquérir le « réflexe iatrogène » : c'est à dire, considérer tout nouveau symptôme comme un effet indésirable possible.

"Le professeur conclut : « Tout ce qui peut resocialiser une personne âgée malade, maintenir son autonomie et sa qualité de vie est important, mais ne passe pas obligatoirement par la prescription de médicaments. »