

2014-2015

**Thèse**

pour le

**Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie**

**La qualité de dispensation  
des médicaments à l'officine  
chez le sujet âgé**

***BLANDIN BELLAMY Anne-Sophie***

*Née le 22 Février 1989*

Sous la direction de Mr CLERE Nicolas  
et la co-direction de Mr LE VU Dominique

Membres du jury

Mr FAURE Sébastien | Président  
Mr CLERE Nicolas | Directeur  
Mr LE VU Dominique | Co-directeur  
Mme GUERIN Dominique | Membre  
Mme PECH Brigitte | Membre  
Mme PICHOT-DUCLOS Brigitte | Membre

Soutenue publiquement :  
le 10 avril 2015



UFR SCIENCES  
PHARMAÇEUTIQUES  
ET INGÉNIERIE  
DE LA SANTÉ

Année Universitaire 2014-2015

## Liste des enseignants

### Département Pharmacie

<b>PROFESSEURS</b>	<b>Disciplines</b>
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie - Biopharmacie
DUVAL Olivier	Chimie Thérapeutique
EVEILLARD Mathieu	Bactériologie-Virologie
FAURE Sébastien	Pharmacologie
JARDEL Alain	Physiologie
LAGARCE Frédéric	Pharmacotechnie-Biopharmacie
LARCHER Gérald	Biochimie
MARCHAIS Véronique	Bactériologie - Virologie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale – Chimie analytique
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie
SAULNIER Patrick	Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
SERAPHIN Denis	Chimie Organique
VENIER Marie-Claire	Pharmacotechnie - Biopharmacie
<b>PAST</b>	<b>Disciplines</b>
BRUNA Étienne	Industrie
<b>MAITRES DE CONFERENCES</b>	<b>Disciplines</b>
ANNAIX Véronique	Biochimie Générale et Clinique
BAGLIN Isabelle	Pharmaco - Chimie
BASTIAT Guillaume	Biophysique – biostatistiques -Rhéologie
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie et Pharmacocinétique
CLERE Nicolas	Physiologie - Pharmacologie
DERBRÉ Séverine	Pharmacognosie
FLEURY Maxime	Immunologie
GUILET David	Chimie Analytique

**MAITRES DE CONFERENCES**
**Disciplines**

HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie Organique
LANDREAU Anne	Botanique
MALLET Marie-Sabine	Chimie Analytique et Bromatologie
MAROT Agnès	Parasitologie et Mycologie médicale
PECH Brigitte	Pharmacotechnie
RIOU Jérémie	Biostatistiques
ROGER Émilie	Pharmacotechnie
SCHINKOVITZ Andréas	Pharmacognosie
TRICAUD Anne	Biologie Cellulaire

**A.H.U.**
**Disciplines**

BRIS Céline	Biochimie
SPIESSER-ROBELET Laurence	Pharmacie clinique et �ducation Thérapeutique

**PRCE (Professeurs certifiés affectés  
dans l'enseignement supérieur)**
**Disciplines**

GENARD Nicole	Anglais
---------------	---------

**ATER (Assistants Enseignement  
Supérieur et Recherche).**
**Disciplines**

BOISARD Séverine	Chimie analytique
DESHAYES Caroline	Bactériologie
RODIER Marion	Pharmacologie
VERRIER Julie	Parasitologie et Mycologie médicale

## Liste des enseignants

### Département ISSBA

**PROFESSEURS**
**Disciplines**

BOURY Franck	Biophysique
CALENDA Alphonse	Biologie Moléculaire - Biotechnologie
MAHAZA Chetaou	Bactériologie - Virologie
MAURAS Geneviève	Biologie Cellulaire

**MAITRES DE CONFERENCES**

BATAILLE Nelly  
BILLAUD Sandrine  
BONNIN Marie  
CALVIGNAC Brice  
DUBREUIL Véronique  
FAISANT Nathalie  
GIRAUD Sandrine  
OGER Jean-Michel  
RICHOMME Anne-Marie

**Disciplines**

Biologie Cellulaire et Moléculaire  
Immunologie - Parasitologie  
Management intégré/qualité logistique  
Génie des procédés bioindustries  
Chimie Analytique  
Génie des produits industriels  
Biologie moléculaire et cellulaire  
Chimie  
Valorisation des substances naturelles

**PRAG (Professeurs Agrégés)**

HANOTTE Caroline  
ROUX Martine

**Disciplines**

Economie – Gestion  
Espagnol

**PRCE**

**(Professeurs certifiés affectés dans  
l'enseignement supérieur)**

LECOMTE Stéphane  
MEENTS Ulrike

**Disciplines**

Anglais  
Allemand

**PAST**

BERGER Virginie  
BLOUIN Laurence  
COLLE Stéphane  
DELOUIS Anne-Laure  
MATHIEU Éric  
NORMAND Yves  
POURIAS Marie-Annick  
VERBORG Soisik

**Disciplines**

Sureté de fonctionnement des études cliniques  
Management des structures des soins  
Prévention des risques innovation et conception HQS du bâti  
Prévention des risques et sécurité  
Ingénierie de projets dans les domaines de santé  
Systèmes d'information santé  
Projets professionnels – Formation continue  
Management – Qualité

**ATER (Assistants Enseignement  
Supérieur et Recherche).**

MARTINEZ Emilie

**Disciplines**

Biologie et Physiologie de la nutrition

## ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je soussignée, Anne-Sophie BLANDIN-BELLAMY, déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie de documents publiés sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

Le 20.02.2015

Signature :



Je tiens à remercier tout particulièrement :

**Mr Nicolas CLERE**, maître de conférence en pharmacologie et directeur de thèse,  
*d'avoir accepté d'encadrer mon travail.*

*Je tiens à vous remercier pour votre disponibilité tout au long de ce travail, votre implication et vos conseils pertinents.*

*Merci pour tout votre soutien et vos encouragements dans les moments difficiles.*

**Mr Dominique LE VU**, pharmacien d'officine et co-directeur de thèse,  
*d'avoir accepté de m'accompagner dans l'écriture de cette thèse.*

*Je tiens à vous remercier de m'avoir accordé votre temps si précieux, de votre esprit critique et de vos nombreux conseils.*

*Merci de m'avoir transmis le goût de la qualité à l'officine.*

*A travers ce travail, veuillez trouver ma sincère admiration pour vos connaissances et compétences de pharmacien.*

**Mr Sébastien FAURE**, professeur en pharmacologie,  
*d'avoir accepté de présider ce jury de thèse.*

*Merci pour votre enseignement de qualité durant mon cursus universitaire.*

**Mme Brigitte PECH**, maître de conférences en pharmacotechnie,  
*qui me fait le plaisir de juger mon travail.*

*Merci pour votre disponibilité et vos encouragements pendant ses six années d'études.*

**Mme Brigitte PICHOT-DUCLOS**, médecin en gériatrie,  
*d'avoir accepté de faire partie du jury qui évaluera ce travail.*

**Mme Dominique GUERIN**, pharmacien d'officine,  
*Pour avoir gentiment accepté de faire partie de ce jury de thèse.*

*Merci pour vos connaissances que vous avez su me transmettre durant mes années d'études et pour la qualité de formation que vous m'avez apporté.*

**Mes professeurs de la faculté d'Angers,**

*Pour leurs précieuses connaissances que vous m'avez transmis lors des enseignements.*

**Mr Laurent VITALE**, pharmacien biologiste,

*de m'avoir accordé de votre temps dans la réalisation de cette thèse.*

# REMERCIEMENTS

**Toute l'équipe de la pharmacie GUERIN,**

*qui m'ont confortée dans l'envie de me diriger vers la filière officine.*

*Merci pour tout ce que vous m'avez appris sur la pratique du métier de pharmacien.*

**Toute l'équipe de la pharmacie LESCA,**

*de m'avoir guidé durant ces 6 mois de stage.*

*Je tiens à vous remercier de votre accueil chaleureux au sein de l'officine.*

**Mes collègues de la pharmacie FONTENAY,**

*qui me guident au quotidien dans mes premiers pas de pharmacien.*

*Merci pour votre gentillesse et votre confiance.*

**Tous les pharmaciens d'officine,**

*qui m'ont accompagnée lors de la réalisation de cette thèse.*

*Merci pour vos nombreux conseils.*

**Mes parents,**

*de m'avoir permis de réaliser mes études.*

*Merci de m'avoir soutenu tout au long de mon parcours universitaire.*

**Ma famille et ma belle-famille,**

*pour votre présence à mes côtés, votre soutien durant ses années d'études.*

*Merci pour votre confiance.*

**Mes amis pharmaciens, futurs pharmaciens et non pharmaciens,**

*sans qui je n'aurais pas tenu le coup lors des premières années.*

*Merci à vous d'avoir été présents durant ses années d'études.*

*Merci pour tous les bons moments passés ensemble et pour ceux qui restent à venir...*

**Mon mari, Laurent,**

*pour ta patience, ton encouragement et ton soutien durant ses années d'études.*

*Merci pour tout le bonheur que tu m'apportes au quotidien.*

*Ma plus fidèle accompagnatrice, Léna.*

# TABLE DES MATIERES

Introduction .....	16
<b>PARTIE I : Caratéristiques du sujet âgé .....</b>	<b>17</b>
<b>1) Quelques chiffres .....</b>	<b>18</b>
1.1) Une population qui ne cesse de croître .....	18
1.2) Espérance de vie à la naissance.....	19
1.3) Caractéristiques de l'état de santé des sujets âgés .....	19
1.4) Causes de mortalité .....	20
1.5) Dépenses de santé .....	20
1.5.1) Consommation de soins.....	20
1.5.2) Consommation de médicaments .....	21
<b>2) Vieillesse et sujet âgé .....</b>	<b>24</b>
2.1) Mécanismes à l'origine du vieillissement .....	24
2.1.1) Facteurs génétiques .....	24
2.1.2) Radicaux libres et stress biologique .....	24
2.1.3) Réaction de Maillard .....	24
2.2) Modifications physiopathologiques.....	25
2.2.1) Composition de l'organisme .....	25
2.2.2) Fonction digestive .....	25
2.2.3) Fonction rénale .....	25
2.2.4) Fonction urinaire.....	26
2.2.5) Fonction hépatique et pancréatique .....	26
2.2.6) Appareil respiratoire.....	26
2.2.7) Appareil locomoteur .....	26
2.2.8) Système cardiovasculaire .....	27
2.2.9) Système nerveux .....	27
2.2.10) Organes des sens.....	28
2.2.11) Peau et phanères.....	28
2.2.12) Organes sexuels.....	28
2.2.13) Système immunitaire .....	28
2.3) Modifications pharmacologiques liées à l'âge .....	29
2.3.1) Pharmacocinétique .....	29
2.3.1.1) Absorption .....	29
2.3.1.2) Distribution.....	30
2.3.1.3) Métabolisation .....	30
2.3.1.4) Elimination .....	30
2.3.2) Pharmacodynamie .....	31
2.4) Vers un vieillissement réussi .....	32
2.4.1) La fragilité du sujet âgé .....	32
2.4.1.1) Définition du concept de la fragilité .....	32
2.4.1.2) Prévalence .....	32
2.4.1.3) Signes cliniques .....	33
2.4.1.4) Conséquences.....	33
2.4.1.5) Prévention .....	33
2.4.2) Le concept de vieillissement réussi.....	34
2.4.3) Stratégie de vieillissement réussi.....	34

<b>3) Iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé .....</b>	<b>35</b>
<b>3.1) Effets indésirables médicamenteux .....</b>	<b>35</b>
3.1.1) Définition d'un effet indésirable médicamenteux .....	35
3.1.2) Classification des effets indésirables médicamenteux.....	35
3.1.3) Détection des effets indésirables médicamenteux.....	37
3.1.4) Prévalence des effets indésirables médicamenteux.....	37
3.1.5) Facteurs favorisant la iatrogénèse .....	37
3.1.5.1) <i>Liés aux patients</i> .....	37
3.1.5.2) <i>Liés aux traitements</i> .....	39
3.1.6) Classes médicamenteuses responsables d'effets indésirables .....	41
3.1.7) Problématique de l'exclusion des sujets âgés aux essais cliniques.....	42
<b>3.2) Conséquences de la iatrogénèse médicamenteuse.....</b>	<b>42</b>
3.2.1) Impacts cliniques.....	42
3.2.2) Pertes humaines.....	43
3.2.3) Impacts économiques .....	43
<b>3.3) Le système national de pharmacovigilance .....</b>	<b>44</b>
3.3.1) Définition de la pharmacovigilance.....	44
3.3.2) Organisation générale de la pharmacovigilance .....	45
3.3.3) La pharmacovigilance en pratique .....	47
3.3.3.1) <i>Que déclarer ?</i> .....	47
3.3.3.2) <i>Qui doit ou peut déclarer ?</i> .....	47
3.3.3.3) <i>Comment déclarer ?</i> .....	47
3.3.4) La méthode d'imputabilité française .....	48
<b>3.4) Prévention des effets indésirables médicamenteux .....</b>	<b>49</b>
3.4.1) Règles de prescription et dispensation .....	49
3.4.2) Mise en place d'outils par les autorités compétentes .....	49
3.4.3) Autres facteurs.....	50

## **PARTIE II : La qualité de la prise en charge médicamenteuse** **du sujet âgé .....** **51**

<b>1) Le système de management de la qualité (SMQ) à l'officine .....</b>	<b>52</b>
<b>1.1) Quelques généralités sur la qualité.....</b>	<b>52</b>
1.1.1) Histoire de la qualité .....	52
1.1.2) Quelques définitions .....	52
1.1.3) Pharmacie et qualité .....	53
1.1.4) Objectifs de la qualité en officine .....	53
<b>1.2) Le système qualité .....</b>	<b>54</b>
1.2.1) La boucle de la qualité .....	54
1.2.1.1) <i>Le principe de l'amélioration continue</i> .....	54
1.2.1.2) <i>Evaluation de la qualité</i> .....	55
1.2.2) Les outils de la qualité.....	56
1.2.2.1) <i>Le Brainstorming</i> .....	56
1.2.2.2) <i>Le diagramme d'Ishiwaka</i> .....	56
1.2.2.3) <i>La méthode QQOQCCP</i> .....	57
1.2.3) Organisation du système documentaire.....	57
1.2.3.1) <i>Manuel d'assurance qualité</i> .....	58
1.2.3.2) <i>Les procédures</i> .....	58
1.2.3.3) <i>Les modes opératoires</i> .....	58
1.2.3.4) <i>Les enregistrements</i> .....	58
1.2.4) Normes ISO et certification.....	59
1.2.4.1) <i>Normes ISO</i> .....	59

1.2.4.2) Certification .....	59
<b>1.3) Application de la qualité en officine .....</b>	<b>60</b>
1.3.1) Pourquoi la qualité en officine ? .....	60
1.3.1.1) Sécurité de l'acte pharmaceutique .....	60
1.3.1.2) Satisfaction du patient-client .....	60
1.3.1.3) Relation au sein de l'équipe officinale .....	60
1.3.1.4) Interêts économiques .....	61
1.3.1.5) Favorise la coordination des soins.....	61
1.3.1.6) Avenir de l'officine .....	61
1.3.2) La mise en place de la qualité à l'officine.....	62
1.3.2.1) Les acteurs de la qualité.....	62
1.3.2.2) Champs d'application de la qualité .....	62
1.3.2.3) Les différentes étapes.....	62
1.3.2.4) Freins à l'application de la qualité.....	64
1.3.3) Les outils de la qualité à l'officine .....	65
1.3.3.1) Le guide d'assurance qualité .....	65
1.3.3.2) Le site eQO et AcQo .....	65
1.3.3.3) Les référentiels .....	65
1.3.3.4) Les formations .....	66
<b>1.4) Qualité et sujet âgé.....</b>	<b>66</b>
<b>2) La prescription médicamenteuse du sujet âgé.....</b>	<b>67</b>
<b>2.1) Quelques rappels sur la prescription de médicaments chez le sujet âgé .....</b>	<b>67</b>
2.1.1) Avant de prescrire .....	67
2.1.1.1) Interrogatoire .....	67
2.1.1.2) L'examen clinique et biologique .....	67
2.1.2) Lors de la prescription .....	67
2.1.2.1) S'adapter au patient.....	67
2.1.2.2) La rédaction de l'ordonnance .....	68
2.1.2.3) Education du patient .....	68
2.1.3) Après la prescription .....	68
<b>2.2) Erreurs de prescription .....</b>	<b>69</b>
2.2.1) Prévalence et types d'erreurs de prescription .....	69
2.2.2) Causes responsables d'erreurs lors de la prescription.....	69
2.2.2.1) Facteurs de risques.....	69
2.2.2.2) Modalités de prescription non-optimale du sujet âgé .....	70
2.2.2.3) Médicaments potentiellement inappropriés : La liste Laroche .....	71
2.2.3) Conséquences des erreurs de prescription .....	73
<b>2.3) Comment améliorer la qualité de prescription ? .....</b>	<b>73</b>
2.3.1) Prescrire avec pertinence.....	73
2.3.2) Etapes clés pour une prescription de qualité .....	74
2.3.3) Outils d'aide à la prescription .....	75
2.3.3.1) Recommandations HAS et ANSM .....	75
2.3.3.2) Banques de données .....	75
<b>3) La dispensation des médicaments chez le sujet âgé.....</b>	<b>76</b>

## **PARTIE III : Vers une optimisation de la dispensation..... 77**

<b>1) La dispensation : Un acte pharmaceutique.....</b>	<b>78</b>
<b>1.1) Définition de la notion de dispensation pharmaceutique.....</b>	<b>78</b>
<b>1.2) Les étapes de dispensation.....</b>	<b>78</b>
1.2.1) Accueil du patient à l'officine.....	78
1.2.2) Analyse pharmaceutique de la prescription .....	79
1.2.2.1) <i>L'analyse réglementaire</i> .....	79
1.2.2.2) <i>L'analyse pharmaco-thérapeutique</i> .....	79
1.2.3) Délivrance des médicaments .....	84
1.2.4) Informations et conseils.....	84
1.2.5) Suivi pharmaceutique du patient.....	85
<b>1.3) Les difficultés rencontrées lors l'acte de dispensation.....</b>	<b>86</b>
1.3.1) Le sujet âgé : un patient complexe .....	86
1.3.1.1) <i>Le sujet âgé polypathologique</i> .....	86
1.3.1.2) <i>Souffrance morale du sujet âgé</i> .....	86
1.3.1.3) <i>Savoir repérer des signes de difficultés</i> .....	86
1.3.1.4) <i>Coordination entre les différents acteurs de santé</i> .....	86
1.3.1.5) <i>Une population gériatrique hétérogène</i> .....	86
1.3.2) Difficultés d'obtention des données de santé du sujet âgé .....	87
1.3.3) Un dialogue difficile avec le sujet âgé .....	87
1.3.3.1) <i>Difficultés de communication et compréhension</i> .....	87
1.3.3.2) <i>Agressivité du sujet âgé</i> .....	87
1.3.3.3) <i>Accessibilité des sujets âgés à la connaissance médicale</i> .....	88
1.3.3.4) <i>Réticence face aux changements</i> .....	88
1.3.4) La substitution des princeps par leurs génériques.....	88
1.3.4.1) <i>Climat de méfiance</i> .....	88
1.3.4.2) <i>Difficultés de compréhension</i> .....	88
1.3.4.3) <i>Rôle du pharmacien</i> .....	88
<b>1.4) Aspect juridique de la dispensation des médicaments.....</b>	<b>89</b>
1.4.1) Droits et devoirs du pharmacien en matière de dispensation .....	89
1.4.1.1) <i>Conditions d'exercice de la profession du pharmacien</i> .....	89
1.4.1.2) <i>Obligations personnelles</i> .....	89
1.4.1.3) <i>La dispensation de médicaments</i> .....	89
1.4.2) Les responsabilités juridiques du pharmacien .....	90
1.4.2.1) <i>La responsabilité civile du pharmacien</i> .....	90
1.4.2.2) <i>La responsabilité pénale du pharmacien</i> .....	90
1.4.2.3) <i>La responsabilité disciplinaire du pharmacien</i> .....	90
1.4.2.4) <i>La responsabilité liée aux prestations sociales</i> .....	91
1.4.3) La jurisprudence en matière de dispensation .....	91
<b>2) La qualité appliquée à la dispensation .....</b>	<b>92</b>
<b>2.1) Les erreurs de dispensation.....</b>	<b>92</b>
2.1.1) Nature des erreurs .....	92
2.1.2) Types d'erreurs .....	92
2.1.3) Causes de survenue des erreurs .....	93
2.1.4) Conséquences des erreurs .....	93
<b>2.2) Démarche qualité et dispensation .....</b>	<b>94</b>
2.2.1) Evaluation des pratiques de dispensation .....	94
2.2.1.1) <i>Le guide d'assurance qualité officinale</i> .....	94
2.2.1.2) <i>Le site eQo</i> .....	94
2.2.2) L'analyse du processus de dispensation .....	94
2.2.2.1) <i>Définition du processus de dispensation</i> .....	94
2.2.2.2) <i>Mettre en place le processus de dispensation</i> .....	95
2.2.2.3) <i>Améliorer le processus de dispensation</i> .....	95

2.2.3) Identifier et analyser les erreurs et dysfonctionnements .....	96
2.2.4) Propositions d'actions préventives et correctives .....	97
2.2.5) Mise en place de plans d'actions .....	98
2.2.5.1) <i>Etablir un planning</i> .....	98
2.2.5.2) <i>Etablir un tableau de bord</i> .....	98
2.2.5.3) <i>Mettre en place un système documentaire</i> .....	98
2.2.6) Evaluation de l'amélioration des pratiques de dispensation .....	101
<b>2.3) Frains à la qualité de dispensation .....</b>	<b>103</b>
2.3.1) Difficultés économiques.....	103
2.3.1.1) <i>Mode de rémunération du pharmacien</i> .....	103
2.3.1.2) <i>Changement répété de marques de génériques</i> .....	103
2.3.2) Difficultés environnementales et temporelles.....	103
2.3.2.1) <i>Absence de confidentialité</i> .....	103
2.3.2.2) <i>Acte chronophage</i> .....	104
2.3.3) Difficultés matérielles .....	104
2.3.4) Difficultés relationnelles .....	104
2.3.4.1) <i>Au niveau du prescripteur</i> .....	104
2.3.4.2) <i>Au niveau du patient</i> .....	105
<b>3) Comment optimiser la dispensation des médicaments.....</b>	<b>106</b>
3.1) <b>Optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient .....</b>	<b>106</b>
3.1.1) Prévenir la survenue d'erreurs et le risque iatrogène .....	106
3.1.1.1) <i>Mettre à jour les connaissances pharmaceutiques</i> .....	106
3.1.1.2) <i>Sécuriser l'acte de dispensation</i> .....	106
3.1.1.3) <i>Accompagner le patient</i> .....	108
3.1.2) Améliorer la collaboration entre pharmaciens et professionnels de santé .....	108
3.2) <b>S'avoir s'adapter au sujet âgé.....</b>	<b>109</b>
3.2.1) Améliorer la relation entre le patient âgé et le pharmacien .....	109
3.2.1.1) <i>Identifier et comprendre les besoins du sujet âgé</i> .....	109
3.2.1.2) <i>Construire une relation de confiance</i> .....	109
3.2.1.3) <i>Adopter des attitudes relationnelles</i> .....	110
3.2.1.4) <i>Savoir communiquer avec le sujet âgé</i> .....	110
3.2.2) Lutter contre le risque iatrogène .....	111
3.2.2.1) <i>Repérer les médicaments à risques</i> .....	111
3.2.2.2) <i>S'assurer du bon usage des médicaments</i> .....	113
3.2.2.3) <i>Outils d'aide à la prise des médicaments</i> .....	113
3.3) <b>Outils d'aide à la dispensation .....</b>	<b>114</b>
3.3.1) Le dossier pharmaceutique.....	114
3.3.1.1) <i>Définition et présentation du dossier pharmaceutique</i> .....	114
3.3.1.2) <i>Principaux objectifs</i> .....	115
3.3.1.3) <i>Quelques chiffres</i> .....	115
3.3.1.4) <i>Les limites du dossier pharmaceutique</i> .....	116
3.3.1.5) <i>Le DP : Un outil indispensable auprès de la population âgée</i> .....	116
3.3.1.6) <i>Le DP de demain ?</i> .....	116
3.3.2) L'opinion pharmaceutique .....	117
3.3.3) Documentations et outils pratiques à l'officine .....	120
3.3.4) De nouvelles idées : Propositions d'outils.....	122
<b>Conclusion .....</b>	<b>124</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>126</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>134</b>

# LISTE DES ABREVIATIONS

AcQo : Accueil Qualité Officine  
AFNOR : Association Française de normalisation  
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
AGE : Advanced Glycation End product  
AINS : Anti Inflammatoire Non Stéroïdien  
AMI : Alertes Iatrogéniques et de Maitrises  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
APNET : Association Pédagogique National des Enseignants de la Thérapeutique  
AQEO : Assurance Qualité pour l'Equipe Officinale  
ARS : Agence Régionale de Santé  
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation  
AVK : Anti Vitamine K  
BPP : Bonnes Pratiques de Préparation  
CEIP : Centre d'Evaluation et d'Informations sur la Pharmacodépendance  
CCSS : Commission des Comptes de la Sécurité Sociale  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CREDES : Centre de Recherche, d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé  
CRPV : Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
CSP : Code de la Santé Publique  
DCI : Dénomination Commune Internationale  
DFG : Débit de Filtration Glomérulaire  
DMP : Dossier Médical Personnel  
DP : Dossier Pharmaceutique  
DPC : Développement Professionnel Continu  
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales  
EIM : Effets indésirables médicamenteux  
EMA : European Medicines Agency  
EMIR : Effets indésirables des Médicaments, Incidence et Risques  
ENEIS : Enquête Nationale sur les Effets Indésirables  
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles  
EQO : Evaluation de la Qualité à l'Officine  
ERQ : Enregistrement Relatif à la Qualité  
ESPS : Enquête, Santé, soins et Protection Sociale  
HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoire  
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales  
IM : Interaction médicamenteuse  
IMC : Indice de Masse Corporel  
INED : Institut National d'Etudes Démographiques  
INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques  
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale  
INR : International Normalized Ratio  
IPP : Inhibiteur de la Pompe à Protons  
IRDS : institut de recherche et Documentation en Economie de la Santé  
IRES : Institut de Recherche Economiques et Sociales  
IRESP : Institut de Recherche En Santé Publique  
ISO : International Organization of Standardization  
MDRD : Modification of diet in Renal diseases study group  
MPI : Médicaments potentiellement Inappropriés  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
OP : Opinion Pharmaceutique  
PDA : Préparation des Doses à Administrer  
PDCA : Plan-Do-Check-Act  
PMSA : programme d'optimisation de la Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé  
PNNS : Programmes National Nutrition Santé  
PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit  
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique  
SMQ : Système Management de la Qualité  
SMR : Service Médical Rendu  
SNC : Système Nerveux Central  
UTIP : Union Technique Inter-Pharmaceutique

# LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau I</b> : Population par sexe et groupe d'âge quinquennaux.....	18
<b>Tableau II</b> : Evolution de l'espérance de vie à la naissance en France par sexe de 1789 à 2020.....	19
<b>Tableau III</b> : Principales causes de décès des personnes âgées en France métropolitaine en 2011 .....	20
<b>Tableau IV</b> : Taux de consommateurs de pharmacie prescrite ou non sur une journée.....	23
<b>Tableau V</b> : Modifications physiologiques de l'absorption et ses conséquences liées à l'âge.....	29
<b>Tableau VI</b> : Facteurs de risques susceptibles d'entraîner des erreurs de prescription .....	69
<b>Tableau VII</b> : Etapes du processus de prescription médicamenteuse .....	74
<b>Tableau VIII</b> : Niveau des interactions médicamenteuses .....	80
<b>Tableau IX</b> : Les différents mécanismes d'interactions médicamenteuses .....	81
<b>Tableau X</b> : Interactions cliniquement importantes chez le sujet âgé .....	82
<b>Tableau XI</b> : Erreurs de dispensation et cas de jurisprudence.....	91
<b>Tableau XII</b> : Types d'erreurs de dispensation.....	92
<b>Tableau XIII</b> : Exemple de fiche de relevé de dysfonctionnements .....	97
<b>Tableau XIV</b> : Exemple de mise en place d'un planning .....	98
<b>Tableau XV</b> : Médicaments à marge thérapeutique étroite.....	111
<b>Tableau XVI</b> : Médicaments à haut risque d'utilisation chez le sujet âgé .....	112

# LISTE DES FIGURES

<b>Figure I</b> : Part de la dépense liée aux personnes âgées de plus de 65 ans dans les 15 classes pesant le plus dans la dépense en 2011 .....	21
<b>Figure II</b> : Evolution du nombre de boîtes par personne et par an selon l'âge .....	22
<b>Figure III</b> : Nombre moyen de boîtes de médicaments acquises en un mois selon le nombre de maladies déclarées .....	23
<b>Figure IV</b> : Le cycle de la fragilité selon Frieds <i>et coll.</i> .....	33
<b>Figure V</b> : Nombre de maladies et de médicaments selon l'âge des personnes déclarant au moins une maladie chronique .....	39
<b>Figure VI</b> : Carte de France représentant l'implantation des CRPV .....	45
<b>Figure VII</b> : La roue de Deming.....	54
<b>Figure VIII</b> : Les différents niveaux de qualité .....	55
<b>Figure IX</b> : Le diagramme d'Ishikawa .....	56
<b>Figure X</b> : La pyramide de la documentation qualité .....	57
<b>Figure XI</b> : Représentation d'un processus.....	95
<b>Figure XII</b> : Exemple simplifié du processus de dispensation .....	95
<b>Figure XIII</b> : Le diagramme d'Ishikawa appliqué à une erreur de délivrance .....	96
<b>Figure XIV</b> : Exemple de questionnaire de satisfaction appliqué à l'officine .....	102
<b>Figure XV</b> : Schéma du processus de dispensation avec ses différentes barrières.....	107
<b>Figure XVI</b> : Exemple de fiche pouvant servir pour la rédaction d'une opinion pharmaceutique.....	118
<b>Figure XVII</b> : Exemple de plan de prise .....	122

# INTRODUCTION

La population française continue de vieillir rapidement. Ce phénomène s'explique en partie par la progression constante de l'espérance de vie et l'avancée en âge de la génération du *baby boom*. Ce vieillissement entraîne l'apparition de pathologies chroniques responsables de la prescription de nombreux médicaments. Bien que l'accès aux médicaments doit être considéré comme une chance, leur consommation est généralement pourvoyeuse d'effets indésirables, souvent fréquents et graves chez le sujet vieillissant. Les modifications physiopathologiques rencontrées chez cette population gériatrique, et bien d'autres facteurs comme la dénutrition, l'isolement social ou la mauvaise observance les exposent davantage au risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux. Par ailleurs, la polymédication, la multiplicité et la complexité des prescriptions, le nomadisme médical ou encore la vulnérabilité face à la iatrogénèse sont autant de facteurs à l'origine d'interactions médicamenteuses, de redondances ou de contre-indications potentiellement graves pour la santé du sujet âgé.

Afin d'optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient âgé, la mise en place d'un système de management de la qualité au sein de l'officine semble indispensable. Le pharmacien, dernier maillon de la chaîne du médicament, doit garantir une meilleure qualité de soins et assurer une sécurité des actes effectués. En tant qu'expert du médicament, il doit notamment s'appuyer sur ses compétences et connaissances pharmaceutiques et sur les nouvelles missions qui lui sont accordées par la loi Hôpital, patients, santé, territoires "HPST" pour s'affirmer en tant que véritable professionnel de santé dans le système de soins.

La dispensation de médicaments est au cœur de métier du pharmacien. C'est un acte complexe qui n'est pas sans risque pour le patient, et qui en aucun cas, se réduit à une simple distribution de médicaments. Selon le Code de la Santé Publique, la dispensation correspond à une analyse attentive et minutieuse de la prescription en s'aidant de questionnements aux patients, à la mise à disposition de conseils et d'informations, et à l'accompagnement des patients dans leurs traitements médicamenteux. Cet acte se caractérise par la responsabilité décisionnelle du pharmacien. La qualité de dispensation est donc à développer et à optimiser, tout particulièrement chez les sujets âgés, du fait de l'ampleur du risque iatrogène.

La première partie de cette thèse sera consacrée au phénomène de vieillissement du sujet âgé. Les modifications physiopathologiques et pharmacologiques liées à l'âge et la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé seront développées. Puis, lors de la deuxième partie, les points fondamentaux de la mise en place de la qualité à l'officine seront présentés. Plus spécifiquement, la qualité de prescription qui s'inscrit comme le point de départ à la prise en charge optimale du patient, sera évoquée. Enfin, nous aborderons la qualité de dispensation lors de la troisième partie, et en particulier, les différents moyens à sa mise en place et les outils utilisés pour développer et optimiser cette qualité à l'officine.

# **Partie I - Caractéristiques du sujet âgé**

---

Il est assez difficile de définir avec exactitude le terme « sujet âgé ». Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), une personne est considérée comme âgée à partir de 65 ans, et à partir de 80 ans, comme « très âgée » (1). C'est une moyenne qui s'applique à n'importe quel état du monde, peu importe son niveau socio-économique.

Quant à l'HAS (Haute autorité de santé), elle définit le sujet âgé comme une personne de plus de 75 ans ou une personne de plus de 65 ans présentant une poly pathologie, qui se définit par la coexistence d'au moins 2 pathologies chroniques (2). En fait, la perception de la vieillesse et du sujet âgé est très individuelle et variable.

Lors de cette thèse, nous allons retenir la définition de l'HAS pour qualifier le sujet âgé.

## 1- Quelques chiffres...

### 1-1 Une population qui ne cesse de croître

Comme dans de nombreux pays développés, la population française continue de vieillir. L'augmentation constante du nombre de personnes âgées est liée d'une part à l'augmentation de l'espérance de vie et d'autre part, à l'avancée en âge de la génération du *baby boom* (1947-1973). L'amélioration des conditions de vie (hygiène, alimentaire, modernisation des logements), les progrès médicaux et thérapeutiques, la médecine préventive ainsi que l'amélioration des conditions socioprofessionnelles ont également contribué à l'allongement de la durée de vie (3).

Au 1<sup>er</sup> janvier 2015, l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) recense plus de 11,9 millions de personnes âgées de plus de 65 ans, ce qui représente 18,4 % de la population, dont 9,1 % de sujets âgés de plus de 75 ans (4).

Selon les projections de l'INSEE, la population des 75 ans et plus, sera multipliée par 2,5 entre 2000 et 2040 pour atteindre plus de 10 millions de personnes en 2040 (5).

<b>Tableau I : Population par sexe et groupe d'âge quinquennaux (4)</b>			
<b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2015</b>	<b>Femmes</b>	<b>Hommes</b>	<b>Ensemble</b>
<b>Moins de 15 ans</b>	17,7	19,6	18,6
<b>15-19 ans</b>	5,8	6,4	6,1
<b>20-24 ans</b>	5,5	6,0	5,7
<b>25-29 ans</b>	5,9	6,1	6,0
<b>30-34 ans</b>	6,2	6,3	6,2
<b>35-39 ans</b>	6,0	6,2	6,1
<b>40-44 ans</b>	6,7	7,0	6,9
<b>45-49 ans</b>	6,7	6,9	6,8
<b>50-54 ans</b>	6,7	6,8	6,7
<b>55-59 ans</b>	6,4	6,4	6,4
<b>60-64 ans</b>	6,2	6,1	6,1
<b>65-69 ans</b>	5,7	5,5	5,6
<b>70-74 ans</b>	3,8	3,5	3,7
<b>75 ans ou plus</b>	11,0	7,2	9,1
<b>Ensemble</b>	100,0	100,0	100,0

Source : Insee, estimations de population (données provisoires arrêtés à fin 2014)

## 1-2 Espérance de vie à la naissance

L'espérance de vie à la naissance est un indicateur de mortalité qui résume la mortalité par âge pour une génération donnée. Elle représente la durée de vie moyenne, soit l'âge moyen du décès, d'une génération fictive soumise aux conditions de mortalité de l'année (1). L'espérance de vie à la naissance a considérablement augmenté ; depuis 1900, 30 années de vie supplémentaires ont été gagnées. Cette incroyable progression résulte de l'effet conjugué de la réduction de la mortalité infantile et de la baisse de la mortalité des sujets âgés.

Sexe	1789	1900	1955	1980	1990	1998	2020
Masculin	28	45	65	70,2	72,7	74,6	77,9
Féminin	28	49	72	78,4	80,9	82,2	86,4

Source : Insee

Cependant, il existe une inégalité de l'espérance de vie entre les individus, notamment en fonction du sexe, de la répartition géographique, du niveau socio-économique, du mode de vie (alcoolisme, tabagisme) ainsi que des co-morbidités associées.

## 1-3 Caractéristiques de l'état de santé des sujets âgés

Au cours de l'avancée en âge, les sujets vieillissent et s'exposent de plus en plus au risque de survenue de pathologies. Cette population vulnérable est soumise à différentes pathologies liées en grande partie au vieillissement (Alzheimer, Parkinson) ou non (chutes, infections, dépression) mais dont la fragilité du sujet âgé entraîne la gravité (6).

Le nombre et la gravité des pathologies augmentent avec l'âge. La population âgée atteint en moyenne 5 à 6 pathologies, évoluant vers une situation de dépendance, une consommation de soins plus importante et une poly médication. Les maladies cardiovasculaires et les cancers prédominent dans la population gériatrique (7).

L'état de santé des sujets âgés, en France, est globalement bon, comparé aux pays du même niveau de vie. L'espérance de vie à la naissance continue de progresser (84,8 ans pour les femmes et 78,1 pour les hommes en 2010). Malgré une espérance de vie plus longue pour les femmes, elles sont sujettes à davantage d'incapacités par rapport aux hommes qui déclarent moins de maladies (7).

Toutefois, d'après l'INED (Institut National d'Etudes Démographiques), l'espérance de vie « en bonne santé » ou espérance de vie sans incapacité décroît progressivement depuis quelques années. Elle se définit par le nombre d'années en bonne santé qu'une personne peut s'attendre à vivre. C'est-à-dire sans limitation d'activité dans la vie quotidienne ou sans incapacité majeure. Cette tendance récente peut s'expliquer par une plus grande survie des sujets âgés malades ou souffrant d'un handicap (8).

## 1-4 Causes de mortalité

Les 3 principales causes de décès, chez les sujets âgés, sont dans l'ordre, les tumeurs, suivies des maladies de l'appareil circulatoire puis des maladies de l'appareil respiratoire. Les chutes et suicides ne constituant pas une entité pathologique s'intercalent en quatrième position. La survenue de tumeurs ou maladies de l'appareil circulatoire est responsable de près de 60 % des décès, de sujets de plus de 65 ans (9).

**Tableau III : Principales causes de décès des personnes âgées en France métropolitaine en 2011 (9)**

	De 65 à 74 ans		De 75 à 84 ans		De 85 à 94 ans		95 ans et plus		Ensemble tout âge	
	En effectif	En %	En effectif	En %						
<b>Tumeurs</b>	33 098	48	47 770	32	30 344	18	3 186	8	158 893	30
<b>Maladies de l'appareil circulatoire</b>	12 870	19	39 894	27	58 198	34	13 732	35	138 168	26
<b>Chutes-suicides</b>	3 446	5	6 852	5	8 453	5	1 952	5	36 918	7
<b>Maladies de l'appareil respiratoire</b>	3 388	5	10 287	7	13 633	8	3 653	9	33 996	6
<b>Maladies du système nerveux et organes des sens</b>	2 692	4	10 262	7	14 596	9	2 430	6	33 183	6
<b>Maladies de l'appareil digestif</b>	3 158	5	5 757	4	6 108	4	1 128	3	22 417	4
<b>Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques</b>	2 157	3	5 567	4	6 654	4	1 636	4	18 500	3
<b>Autres causes</b>	8 103	12	21 580	15	33 242	19	11 191	29	92 496	17
<b>Ensemble</b>	<b>68 912</b>	<b>100</b>	<b>147 969</b>	<b>100</b>	<b>171 228</b>	<b>100</b>	<b>38 908</b>	<b>100</b>	<b>534 571</b>	<b>100</b>

Source : Inserm-CépiDc (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès).

## 1-5 Dépenses de santé

### 1-5-1 Consommation de soins

Les personnes âgées de plus de 75 ans constituent une population exposée à un nombre plus important de problèmes de santé. Ainsi, les dernières années de vie sont souvent synonymes d'une consommation importante de soins. D'après l'Institut de Recherche en Santé Publique (IRES-P), un sujet âgé de plus de 75 ans consomme en moyenne 4 fois plus qu'une personne de 30 ans en termes de soins et de biens médicaux (produits pharmaceutiques, accessoires et pansements, appareils) (10).

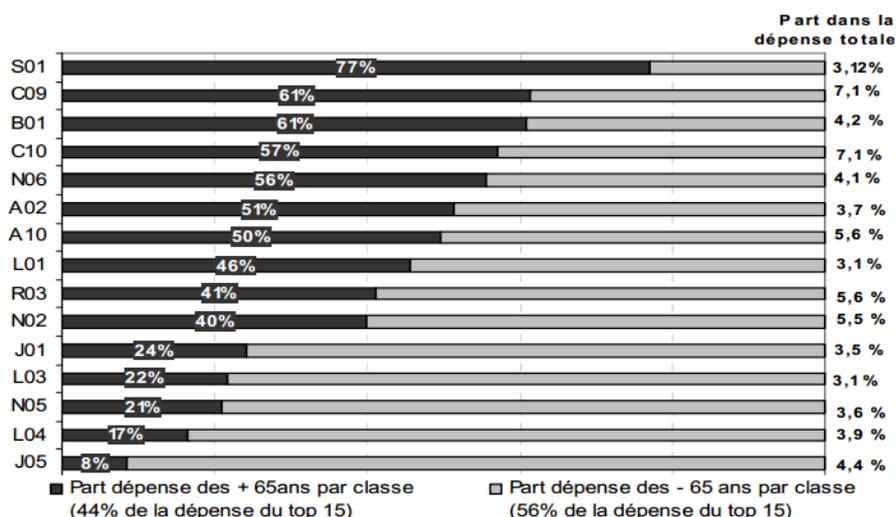
La survenue de pathologies chroniques et l'apparition de troubles fonctionnels nécessitant le recours à des aides techniques (aménagement) ou humaines (intervention d'aidants) entraînent un coût élevé. Le financement est réparti entre l'Assurance Maladie (remboursement des soins), les départements (aides financières comme l'Aide Personnalisée d'Autonomie) ou encore les familles. Ce financement est estimé pour l'année 2010 à plus de 34 milliards d'euros, dont 14.4 Md€ pour les soins (42 %) (10).

1-5-2 Consommation de médicaments

D'après la Commission des Comptes de la Sécurité Sociale (CCSS), la dépense liée à la consommation de médicaments dans la population générale s'élève à 22,6 milliards d'euros, en 2011. Près de 44 % de la dépense remboursée de médicaments en ville est consacrée aux personnes âgées de plus de 65 ans, ce qui représente une grande partie des dépenses (11).

Deux classes thérapeutiques pèsent lourdement sur la dépense totale (Figure 1). Elle représente chacune 7,1 % des dépenses globales en médicaments dans la population générale. Sont concernés les régulateurs du métabolisme lipidique avec notamment les statines et les régulateurs du système rénine-angiotensine comprenant la plupart des antihypertenseurs. La part de dépenses consacrées aux sujets âgés de plus de 65 ans, est respectivement de 57,2 % et de 61,4 % (11).

Les produits ophtalmologiques et les anti thrombotiques représentent 77 % et 61 % des dépenses globales chez les plus de 65 ans. Cela s'explique par leurs prescriptions fréquemment rencontrées chez cette population gériatrique (11).



**Liste des classes thérapeutiques (classification ATC) utilisées :**

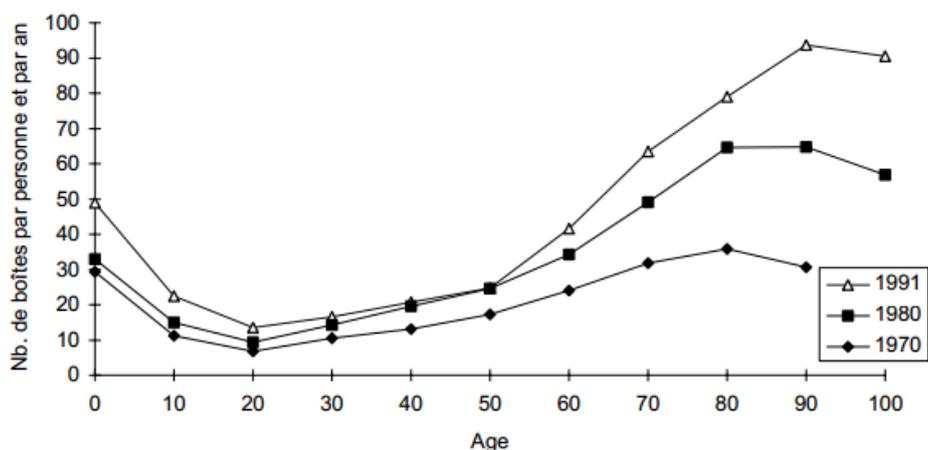
- |  |  |
|--|--|
| A02 : Antiacides, antiulcéreux                   | L03 : Immunostimulants   |
| A10 : Antidiabétiques                            | L04 : Immunosuppresseurs   |
| B01 : Anti-thrombotiques                         | M01 : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux                    |
| B02 : Antihémorragiques                          | M05 : Désordres osseux   |
| C09 : Régulateurs du système rénine-angiotensine | N02 : Analgésiques   |
| C10 : Régulateurs du métabolisme lipidique       | N05 : Psycholeptiques  |
| J01 : Antibactériens à usage systémique          | N06 : Psychoanaleptiques (hors méd. anti-obésité)                |
| J05 : Antiviraux à usage systémique              | R03 : Médicaments pour syndromes obstructifs des voies aériennes |
| L01 : Antinéoplasiques                           | S01 : Produits ophtalmologiques                                  |
| L02 : Hormones cytostatiques                     |  |

Source : Calculs DSS/SDEPF/6B sur données CNAMTS 2010 et 2011, France entière, tous régimes

**Figure I : Part de la dépense liée aux personnes âgées de plus de 65 ans dans les 15 classes pesant le plus dans la dépense en 2011 (11)**

Depuis quelques décennies, le taux de consommateurs de médicaments ne cesse de croître, passant de 51 % en 1970, à 65 % en 1991. D'après le Centre de Recherche, d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé (CREDES), la consommation médicamenteuse notamment dans la population gériatrique augmente considérablement (*figure 2*).

Entre 1970 et 1980, la consommation en nombre de conditionnements a fortement progressé de 54 % entre 60 et 69 ans, 80 % de 70 à 79 ans, et de 109 % chez les plus de 80 ans. Cette croissance concerne en particulier les médicaments à visée cardio-vasculaire, les antalgiques, les antibiotiques ainsi que les hypnotiques et psychotropes (12).



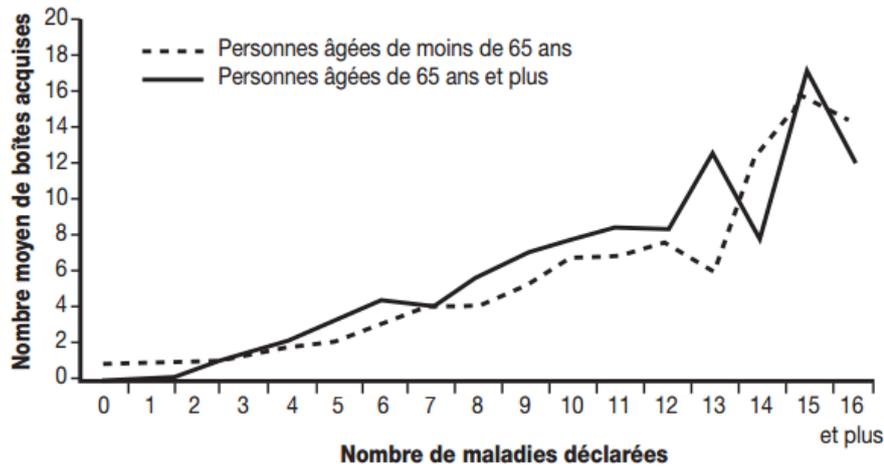
Source : CREDES, 1994.

**Figure II : Evolution du nombre de boîtes par personne et par an selon l'âge (12)**

Selon les données issues de l'Enquête Santé, Soins et Protection Sociale (ESPS 2002) de l'Institut de Recherche en Economie de la Santé (IRDES), en moyenne, la consommation journalière de médicaments différents s'élève à 3,9 chez le sujet âgé de plus de 65 ans. Plus précisément, elle est de 3 médicaments différents par jour pour les 60-69 ans, 3,9 médicaments pour les 70-79 ans et 4,4 pour les personnes de plus de 80 ans (13).

La consommation de médicaments dans la population générale, tous âges confondus, est plus élevée chez les femmes. En moyenne, elles consomment 1,8 médicaments par jour contre 1,2 pour les hommes (13).

L'augmentation de la consommation médicamenteuse avec l'âge est souvent la conséquence d'une augmentation du nombre de pathologies liées au vieillissement. D'après la *figure 3*, le nombre moyen de boîtes de médicaments acquises en un mois augmente avec le nombre de maladies déclarées, peu importe l'âge. Cela démontre un lien étroit entre état de santé et consommation de médicaments (14).



Source : CREDES, Enquête ESPS 2000.

**Figure III : Nombre moyen de boîtes de médicaments acquises en un mois selon le nombre de maladies déclarées (14)**

D'après les données issues de l'Enquête Santé, Soins et Protection Sociale (ESPS 2002), le taux de consommateurs de médicaments prescrits ou non sur une journée chez les sujets âgés de plus de 65 ans est en moyenne de 85,6 %. Cette consommation augmente avec l'âge puisque le taux s'élève à 86,4 % chez les sujets de 70 à 79 ans et atteint 89,4 % chez les plus de 80 ans (13).

Le taux de consommateurs, en ce qui concerne les médicaments prescrits, augmente progressivement avec l'âge. Il est de 74,9 % pour les sujets de 60 à 69 ans, de 82,4 % pour les sujets de 70 à 79 ans, et atteint 87 % pour les sujets de plus de 80 ans (13).

A l'inverse, la prise de médicaments sans ordonnance a tendance à décroître en fonction de l'âge puisque le taux de patients ayant recours à l'automédication est en moyenne de 3,4 % chez les sujets âgés de plus de 65 ans contre 7,8 % chez les sujets de 16 à 39 ans. Il passe de 4,4 % chez les sujets de 60-69 ans, à 1,4 % chez les plus de 80 ans (13).

Les raisons de la baisse de la pratique d'automédication dans la population très âgée ne sont pas bien connues : il peut s'agir, entre autres, des troubles cognitifs ou des troubles de la mobilité empêchant le déplacement dans les pharmacies et la demande de médicaments non prescrits.

**Tableau IV : Taux de consommateurs de pharmacie prescrite ou non sur une journée (13)**

	Pharmacie		Ensemble de la pharmacie
	Prescrite	Non prescrite	
60-69 ans	74,9	4,4	78,2
70 à 79 ans	82,4	4,1	86,4
Plus de 80 ans	87,0	1,4	89,4
<b>Ensemble des 65 ans et plus</b>	<b>82,2</b>	<b>3,4</b>	<b>85,6</b>
<b>Ensemble des moins de 65 ans</b>	<b>36,9</b>	<b>6,4</b>	<b>41,1</b>
<b>Ensemble de la population</b>	<b>45,1</b>	<b>5,9</b>	<b>49,2</b>

Source : CREDES, Enquête ESPS 2002

## 2- Vieillessement et sujet âgé

Le vieillissement d'un organisme est défini comme l'ensemble des processus physiologiques et psychologiques qui concourent à modifier la structure et les fonctions de l'organisme au cours de l'avancée en âge, et en dehors de toutes pathologies (1). Cette modification lente, hétérogène et progressive est également inévitable et irréversible. Le vieillissement est la résultante de différents mécanismes complexes et plurifactoriels (socioprofessionnels, génétiques, environnementaux) mais surtout individuel.

Il est important de bien distinguer les effets du vieillissement, des signes cliniques d'une pathologie qu'elle soit ancienne (séquelles) ou actuelle, chronique ou aiguë.

### 2-1 Mécanismes à l'origine du vieillissement (1) (15) (16) (17)

#### 2-1-1 Facteurs génétiques

Certaines études ont démontré que la manipulation de certains gènes chez des animaux tels que les souris, ont permis d'allonger la durée de vie. De plus, l'étude de certaines maladies d'origine génétique, comme le syndrome de Werner et de la progeria responsable d'un vieillissement prématuré et d'une réduction de l'espérance de vie, souligne un lien étroit entre facteurs génétiques et vieillissement.

Par ailleurs, certaines altérations de l'ADN pourraient intervenir dans le vieillissement. En effet, la fréquence des altérations (mutations, délétions) et les anomalies de réparation augmentent de façon significative avec l'âge. Ces anomalies sont essentiellement retrouvées dans l'ADN mitochondrial, et pourraient être induites par les radiations ionisantes ou encore les divisions cellulaires.

#### 2-1-2 Radicaux libres et stress biologique

Les radicaux libres sont des espèces très réactives, produites par l'utilisation de l'oxygène par les cellules, en particulier dans les mitochondries. Ceux-ci exercent un stress oxydatif responsable d'altérations au niveau de l'ADN, qui induisent la mort de la cellule. Des mécanismes de défenses tels que la catalase, la superoxyde dismutase, ou encore les vitamines antioxydantes capables de neutraliser les effets des radicaux libres et donc de protéger l'organisme se révèlent moins efficaces au cours de l'avancée en âge.

#### 2-1-3 Réaction de Maillard : Glycation non enzymatique des protéines

Au contact du glucose, les groupements "amine" des acides aminés des protéines réagissent pour former une base de Schiff, qui conduit à la formation de produits de la glycation appelé AGE (*Advanced Glycation End product*). Ces produits induisent la formation de pontages moléculaires entre les fibres de collagène, les rendant plus rigides et moins solubles. De plus, les AGE pourraient avoir une action pro-inflammatoire en stimulant la production de cytokines pro-inflammatoires, par liaisons spécifiques aux récepteurs présents sur les macrophages et les cellules endothéliales.

## 2-2 Modifications physiopathologiques (1) (6) (16) (17) (18) (19) (20) (21)

Le vieillissement entraîne une défaillance progressive des capacités fonctionnelles qui varient fortement d'un organe à un autre ainsi qu'un individu à un autre. Les capacités de l'organisme à s'adapter à une situation d'agression tels que le stress, l'anxiété, l'effort ou les maladies aiguës ou chroniques sont limitées. Les systèmes de régulation des paramètres physiologiques s'avèrent moins efficaces au cours de l'avancée en âge.

### 2-2-1 Composition de l'organisme

Bien que les besoins alimentaires du sujet âgé soient sensiblement identiques à ceux du sujet jeune ayant le même niveau d'activité physique, la composition corporelle de l'organisme se modifie au cours du vieillissement. Malgré un poids constant, on note une augmentation de la masse grasse notamment viscérale, une diminution importante de la masse musculaire en particulier chez les sujets âgés sédentaires et une diminution de la masse osseuse, liée en partie au déficit d'œstrogènes chez la femme ménopausée.

Des troubles de la régulation glycémique surviennent également chez le sujet âgé pouvant s'expliquer par la réduction de la tolérance au glucose (insulinorésistance).

### 2-2-2 Appareil digestif

Lors du vieillissement, les sécrétions gastriques des cellules pariétales se réduisent et s'accompagnent d'une hypochlorhydrie gastrique, à l'origine d'une diminution des défenses anti-infectieuses et d'une diminution de l'absorption de la vitamine B12 et du fer.

Par ailleurs, chez le sujet âgé, en particulier sédentaire, le temps de transit intestinal est ralenti par la diminution du péristaltisme, ce qui entraîne une constipation chronique pouvant évoluer vers la formation d'un fécalome. Cette constipation associée à la modification de l'innervation rectale, majore la difficulté d'exonération des selles.

### 2-2-3 Fonction rénale

On estime que la clairance à la créatinine, reflet de la fonctionnalité du rein, des sujets âgés de 80 ans correspond à la moitié de celle de sujets jeunes âgés de 20 ans pour le même poids. En effet, l'altération de la fonction rénale se caractérise par une décroissance du nombre de néphrons fonctionnels responsables d'une réduction du débit de filtration glomérulaire et des capacités d'élimination du rein. La capacité d'élimination des déchets et notamment des médicaments est limitée.

La modification des capacités de concentration et/ou de dilution des urines, entraîne une réponse moins efficace dans la régulation du bilan hydro-sodé.

Par ailleurs, la fonction endocrine du rein est également altérée suite à une diminution de la synthèse d'érythropoïétine et de la capacité d'hydroxylation rénale de la vitamine D.

#### 2-2-4 Appareil urinaire

Chez l'homme, la fonction urétrale peut être perturbée notamment par la compression de l'urètre par une prostate hypertrophiée. Les mictions sont donc très fréquentes mais peu abondantes.

Chez la femme, les muscles lisses et sphincters perdent de leur tonicité, ce qui explique, surtout en cas d'effort, la survenue d'une incontinence urinaire. Les modifications hormonales, notamment la privation d'œstrogènes après la ménopause, modifient le pH vésical et augmentent le portage le plus souvent asymptomatique de certaines bactéries.

#### 2-2-5 Fonction hépatique et pancréatique

Malgré une diminution progressive de la masse hépatique et du débit sanguin hépatique, le retentissement du vieillissement, n'a pas de conséquences sur les fonctions physiologiques du foie. Cependant, il peut influencer la pharmacocinétique de certains médicaments dont le métabolisme et l'élimination sont essentiellement hépatiques.

Par ailleurs, les effets du vieillissement n'ont pas de conséquences cliniques concernant la fonction exocrine du pancréas.

#### 2-2-6 Appareil respiratoire

La rigidification de la cage thoracique, provoquée par la réduction du volume des muscles respiratoires, rendent compte d'une diminution de la capacité ventilatoire au cours du vieillissement.

De plus, la réduction du nombre d'alvéoles fonctionnelles, se traduit par une diminution des échanges gazeux au niveau de la barrière alvéolo-capillaire. Ce phénomène est accentué par la diminution progressive avec l'âge de la capacité de diffusion de l'oxygène et de la pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO<sub>2</sub>).

Par ailleurs, l'hyperproduction de mucus par les cellules et le ralentissement de l'évacuation, sont responsables d'un encombrement bronchique, qui favorise la survenue d'infections de l'appareil respiratoire.

#### 2-2-7 Appareil locomoteur

Le vieillissement de l'appareil locomoteur se caractérise par une diminution de la masse musculaire (sarcopénie) ainsi que de la force musculaire. Celles-ci peuvent s'expliquer par une diminution de la densité des fibres musculaires.

Au cours de l'avancée en âge, on constate une perte de la masse osseuse et de densité osseuse (ostéopénie) souvent aggravées par les modifications hormonales chez la femme ménopausée. Les facteurs génétiques et/ou environnementaux comme le tabac, l'alcool, l'apport limité de calcium ou encore le faible niveau d'activité physique favorisent également la survenue d'une ostéopénie.

Le tissu osseux fragilisé, surtout chez la femme souffrant d'ostéoporose, entraîne un tassement vertébral (cyphose dorsolombaire), et un risque important de survenue de fractures.

Le cartilage articulaire est également touché par les modifications physiologiques liées au vieillissement : la diminution du nombre de chondrocytes ainsi que la modification de la composition en glycosaminoglycanes, induisent un amincissement du cartilage. L'altération du cartilage provoque une gêne dans les mouvements articulaires, parfois douloureuse. Progressivement, la souplesse articulaire laisse place à une raideur, amplifiée par une calcification des tendons et ligaments.

#### 2-2-8 Système cardiovasculaire

Le débit cardiaque au repos est stable et, à l'effort, diminue faiblement. Cependant, quelques modifications anatomiques apparaissent, au cours de l'avancée en âge, notamment l'augmentation de la masse cardiaque et de l'épaisseur pariétale du ventricule gauche expliquant un moins bon remplissage ventriculaire. Cette altération diastolique est compensée par la contraction des oreillettes, maintenant un débit cardiaque stable.

Par ailleurs, l'altération des fibres élastiques et la rigidification du collagène sont à l'origine d'une rigidité artérielle responsable de l'augmentation des valeurs de la pression artérielle systolique.

#### 2-2-9 Système nerveux

De nombreuses modifications du **système nerveux central** ont été constatées au cours du vieillissement : la diminution du nombre de neurones corticaux ainsi que du nombre de connexions, la réduction de certains neurotransmetteurs comme la dopamine ou l'acétylcholine, la raréfaction de la substance blanche et enfin la diminution du poids du cerveau.

Le vieillissement s'accompagne également d'une réduction et d'une déstructuration du sommeil, témoignant d'une baisse de sécrétion de mélatonine par l'épiphyse.

Par ailleurs, le temps de réaction est augmenté et la capacité de mémorisation réduite en ce qui concerne notamment l'acquisition d'informations nouvelles.

Est également décrit une augmentation du temps de conduction des nerfs périphériques induisant une diminution de la sensibilité proprioceptive.

Le vieillissement du **système nerveux autonome** se caractérise par une augmentation des taux plasmatiques des catécholamines, mais la diminution de la sensibilité de leurs récepteurs entraîne une réduction des réponses sympathiques. Ainsi, la tachycardie induite par l'effort est moins marquée chez les sujets âgés que les sujets jeunes.

### 2-2-10 Organes des sens

Le vieillissement oculaire se caractérise par la réduction de l'accommodation (presbytie) provoquant une difficulté de la lecture de près. Ce vieillissement s'accompagne également d'une opacification progressive du cristallin modifiant la vision (cataracte).

La modification de l'appareil cochléo-vestibulaire se traduit par une perte progressive de l'audition (presbyacousie) en particulier des sons aigus. De plus, la diminution du nombre de cellules ciliées entraîne des troubles de l'équilibre, parfois responsables de chutes.

La modification du goût et de l'olfaction, au cours du vieillissement est encore mal élucidée et les données sont controversées.

### 2-2-11 Peau et phanères

Le vieillissement cutané s'accompagne d'une altération du tissu élastique, d'un épaissement fibreux du derme, et de la diminution progressive du nombre de mélanocytes. La peau devient pâle et est marquée par l'apparition de rides et de ridules, plus particulièrement sur les zones découvertes exposées aux rayonnements ultra-violets.

Par ailleurs, la vitesse de croissance des cheveux et des ongles diminue au cours de l'avancée en âge, et la diminution du nombre de mélanocytes est à l'origine du grisonnement des cheveux.

Enfin, la réduction de l'activité des glandes notamment sébacées et sudoripares provoque une sécheresse cutanée.

### 2-2-12 Organes sexuels

Chez la femme, la ménopause entraîne un arrêt de la sécrétion ovarienne d'œstrogènes et la disparition des cycles menstruels. La muqueuse vaginale s'atrophie et devient plus sèche.

Chez l'homme, la sécrétion de testostérone diminue progressivement tout en conservant une spermatogénèse. Le vieillissement de la fonction sexuelle chez l'homme s'accompagne d'une hypertrophie de la prostate et d'une atrophie des testicules.

### 2-2-13 Système immunitaire

Chez le sujet âgé, la réponse immunitaire humorale est préservée. En revanche, la réponse à médiation cellulaire est diminuée : le nombre de lymphocytes T est moins important et la coopération lymphocytes T et B est moins efficace. La production d'interleukines II et IV diminue, l'interleukine VI augmente.

L'immunisation provoquée par la vaccination n'est pas altérée bien que le taux d'anticorps produits soit diminué par rapport à un sujet jeune.

## 2-3 Modifications pharmacologiques liées à l'âge (22) (23) (24)

Au cours du vieillissement, les modifications physiologiques du sujet âgé perturbent la pharmacodynamie et la pharmacocinétique des médicaments et expliquent en partie les effets indésirables médicamenteux plus fréquemment observés à cet âge.

### 2-3-1 Pharmacocinétique

La pharmacocinétique représente les modifications de la relation entre la dose administrée et sa concentration plasmatique ou tissulaire. Elle est appréciée par la comparaison entre les sujets jeunes et âgés, des courbes de concentration dans le temps et d'autres paramètres (T<sub>max</sub>, C<sub>max</sub>, aire sous la courbe, clairance et temps de demi-vie, volume de distribution). Les modifications physiologiques, liées à l'âge, altèrent toutes les étapes de la cinétique à savoir l'absorption, la distribution, la métabolisation ou encore l'élimination des médicaments.

#### 2-3-1-1 La modification de l'absorption

- Par voie orale :

**Tableau V : Modifications physiologiques de l'absorption et ses conséquences liées à l'âge**

Modifications physiologiques	Conséquences
↗ du temps de vidange gastrique	↗ du temps de contact des médicaments avec l'estomac - Risque ulcérogène (AINS et biphosphonates) - ↗ absorption des médicaments peu solubles - Répercussions sur médicaments à libération modifiée
↘ des sécrétions gastriques	↘ dissolution des comprimés sous forme base
↗ du pH gastrique (↘ acidité)	↗ forme basique, modification de la solubilité et de l'ionisation des médicaments.
↘ de la mobilité digestive	Absorption plus lente des médicaments
↘ de la surface digestive	Quantité absorbée généralement peu modifiée
↘ du flux sanguin splanchnique	↘ de la biodisponibilité en particulier pour les médicaments qui subissent un effet de premier passage hépatique important
↘ de l'efficacité de certains systèmes de transport actif	↘ absorption des médicaments

- Autres types d'absorption :

La réduction du débit sanguin périphérique ainsi que de la masse musculaire entraîne une diminution de l'absorption de substances administrées par **voie intramusculaire**.

L'administration par **voie percutanée** de substances lipophiles peut être perturbée. Elle est expliquée par une réduction de la teneur en lipides de la peau âgée.

De manière générale, les modifications de l'absorption interfèrent peu avec la pharmacocinétique des médicaments, et sont généralement sans conséquence clinique.

### 2-3-1-2 La modification de la distribution

Elle est évaluée par le volume de distribution noté  $V_d$ , volume théorique dans lequel devrait se dissoudre une substance de manière à ce que sa concentration y soit identique à celle du plasma.

Avec l'âge, le volume de distribution est influencé par différents facteurs :

- Une *diminution de l'eau corporelle totale* (favorisée par la réduction des apports hydriques et la prescription des diurétiques) et une *diminution de la masse maigre* au profit de la masse grasse, ce qui augmente la concentration sanguine pour les médicaments hydrosolubles (ex : la digoxine). Au contraire, les médicaments liposolubles s'accumulent dans la masse grasse ce qui prolonge leur temps de demi-vie (par ex : les benzodiazépines).
- Une *diminution du taux d'albumine plasmatique*, souvent aggravée par la dénutrition. Celle-ci peut être due en grande partie à une insuffisance des apports protéiques ou par la présence de pathologies (cancers, état d'insuffisance). La possibilité de fixation sur l'albumine étant réduite, la conséquence majeure est l'augmentation de la fraction libre active des médicaments. Cette potentialisation des effets entraîne un risque de surdosage en particulier pour les médicaments fortement liés à l'albumine : les AVK, les AINS, le furosémide, les antidépresseurs tricycliques, les sulfamides hypoglycémisants et certains antiépileptiques comme la phénytoïne.

### 2-3-1-3 La modification de la métabolisation

Au cours de l'avancée en âge, on observe :

- Une *diminution des capacités hépatiques* à métaboliser un certain nombre de médicaments, diminuant ainsi l'effet de premier passage hépatique. Cette diminution peut se traduire par une augmentation ou par une diminution de la biodisponibilité de certains médicaments.
- Une *diminution de la masse hépatique* d'environ un tiers *et du flux sanguin hépatique*, expliquant ainsi, la diminution de la clairance hépatique d'un grand nombre de médicaments.

Au cours du vieillissement, les transformations hépatiques des médicaments qui font intervenir les réactions de phase 1 (oxydation, réduction, hydrolyse) ralentissent, tandis que les réactions de phase 2 (glucuro-sulfoconjugaison, méthylation, acétylation) sont peu affectées par l'âge.

### 2-3-1-4 La modification de l'élimination

Les changements pharmacocinétiques les plus importants concernent l'élimination rénale en raison des modifications anatomiques et fonctionnelles des reins. On observe notamment une diminution de la clairance plasmatique des médicaments à élimination rénale entraînant un allongement du temps de demi-vie. Ces effets s'expliquent par la diminution du flux sanguin rénal, de la filtration glomérulaire, de la sécrétion tubulaire ou encore de la réabsorption tubulaire

Ces modifications justifient l'adaptation posologique des médicaments à élimination rénale dont le métabolite actif est éliminé par le rein. Il est en particulier nécessaire de diminuer le dosage ou le nombre d'administrations pour les médicaments éliminés par le rein, et notamment ceux à marge thérapeutique étroite comme la digoxine.

Chez le sujet âgé, l'évaluation de fonction rénale est indispensable. Elle doit être appréciée par la clairance à la créatinine, définie à partir de l'équation de Cockcroft et Gault :

<b>Cl Créatinine</b> (ml/min)	$= \frac{F \times \text{poids (kg)} \times (140 - \text{âge (années)})}{\text{Créatinémie } (\mu\text{mol/L})}$	<i>F=1,03 chez la femme</i> <i>F=1,23 chez l'homme</i>
-------------------------------	---	---

Mais le taux de créatinine n'est pas un bon marqueur chez le sujet âgé, en raison d'une réduction de la production de créatinine liée à la perte de la masse musculaire. En 1999, un groupe de travail a développé une autre formule MDRD (*Modification of Diet in Renal Diseases Study Group*) incluant notamment les concentrations sériques d'urée et d'albumine dans sa version non simplifiée. Cette formule permet d'estimer le débit de filtration glomérulaire (DFG). Elle est plus complexe à utiliser mais semble donner des estimations plus précises chez le sujet âgé. Voici sa version abrégée :

$\text{DFG (ml/min/1,73 m}^2) = 186 \times (\text{créatinémie} \times 0,0113)^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203}$
<i>Facteurs de correction :</i> <i>Si femme : x 0,742 ; si sujet d'origine africaine : x 1,212</i>
<i>âge (en années), créatinémie (μmol/L)</i>

En pratique, aucune recommandation n'a été proposée quant au choix d'une méthode de référence dans la population gériatrique. En 2011, un article paru dans la revue de la médecine interne porte sur une étude qui évalue la fonction rénale chez les sujets de plus de 80 ans. Elle conclue qu'aucune des 2 formules n'est idéale, et que la moins mauvaise alternative semble être l'utilisation de la formule de Cockcroft et Gault (25).

### 2-3-2 Pharmacodynamie

La pharmacodynamie, quant à elle, s'intéresse aux modifications de la relation du médicament avec un récepteur. Chez le sujet âgé, cette réponse est souvent altérée.

On observe une modification de la sensibilité et du nombre des récepteurs. Cela se traduit aussi bien par une augmentation de la toxicité souvent responsable d'effets secondaires, ou par une diminution de l'efficacité du médicament. Il semblerait que le SNC présente une sensibilité plus importante pour certaines classes de médicaments et en particulier pour les benzodiazépines, par la modification de la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique. Des modifications de l'activité de certains neurotransmetteurs (dopamine et acétylcholine) sont également observées.

## 2-4 Vers un vieillissement réussi

### 2-4-1 La fragilité du sujet âgé

La notion de fragilité a été introduite par des gériatres en 1968, afin de mieux connaître les réserves physiologiques et les besoins des sujets âgés. Ainsi, des actions de prévention et des actions thérapeutiques adaptées à chaque sujet peuvent être menées pour retarder le phénomène de dépendance et autres effets délétères liés à l'âge (26).

#### **2-4-1-1 Définition du concept de fragilité**

La définition de la fragilité a fait son apparition au cours des années 1960. Depuis, elle ne cesse d'évoluer en intégrant différentes approches : biologiques, fonctionnelles, dynamiques, physiologiques et multifactorielles (26) (27).

La fragilité initialement asymptomatique, s'installe progressivement au cours du temps.

La fragilité se définit selon Fried et ses collaborateurs, comme un syndrome clinique caractérisé par la perte des réserves fonctionnelles et de la résistance au stress résultant de l'accumulation d'incapacités de plusieurs systèmes physiologiques. Cet état expose le sujet à la vulnérabilité et à un risque de décompensation fonctionnelle, de perte d'autonomie, d'institutionnalisation et de décès (26) (27).

Un sujet, selon Fried et ses collaborateurs, est considéré comme fragile si 3 des critères suivants sont réunis (28) :

- Une perte de poids non intentionnelle (>4,5 kg ou  $\geq$  5% du poids depuis 1 an)
- Une sensation d'épuisement ressentie par le patient (à partir de 2 questions)
- Une faible endurance mesurée par la force de préhension
- Une activité physique réduite et une sédentarité
- Une vitesse de marche ralentie mesurée en mètres par seconde (sur 4,5 m)

Les sujets présentant 1 à 2 critères sont qualifiés de pré-fragiles, et ceux qui ne présentent pas de critères, comme robustes. Une étude américaine, démontre à partir des critères de Fried que les personnes âgées dites fragiles sont à risque de morbidité, de mortalité, de chutes, d'hospitalisations, de fractures, de perte d'autonomie plus importante que les sujets non fragiles. Et ce, dans les 3 à 5,9 années à venir (27).

Le modèle de Fried ne tient compte que des aspects locomoteurs et fonctionnels. D'autres modèles (Strawbridge *et col*) se basent notamment sur d'autres domaines comme les aspects cognitifs et sensoriels, la dépression ou la situation sociale (27). Toutefois, il est important de bien distinguer la fragilité, des pathologies et co-morbidités liées à l'âge (26).

#### **2-4-1-2 Prévalence de la fragilité**

La prévalence de la fragilité dans la population gériatrique est difficile à estimer du fait de la multiplicité des définitions. De toute évidence, la fragilité s'accroît avec l'âge. Elle atteint 10 à 20 % des sujets de plus de 65 ans et s'élève à 70 % chez les plus de 85 ans (27).

### 2-4-1-3 Signes cliniques de la fragilité

Les signes cliniques peuvent être d'ordre physique, psychique ou social (24) (27) :

- Fatigue, anorexie, perte de poids, dénutrition, faiblesse musculaire, ostéopénie, sarcopénie
- Difficultés des activités de la vie quotidienne et domestique, intolérance à l'effort
- Troubles de la mobilité voire immobilité, troubles de l'équilibre (chutes fréquentes)
- Troubles cognitifs et sensoriels, dépression
- Isolement socio-familial

Chaque signe clinique potentialise l'effet des autres et aboutit à un cercle vicieux qui s'auto-entretient (Figure IV) (29).

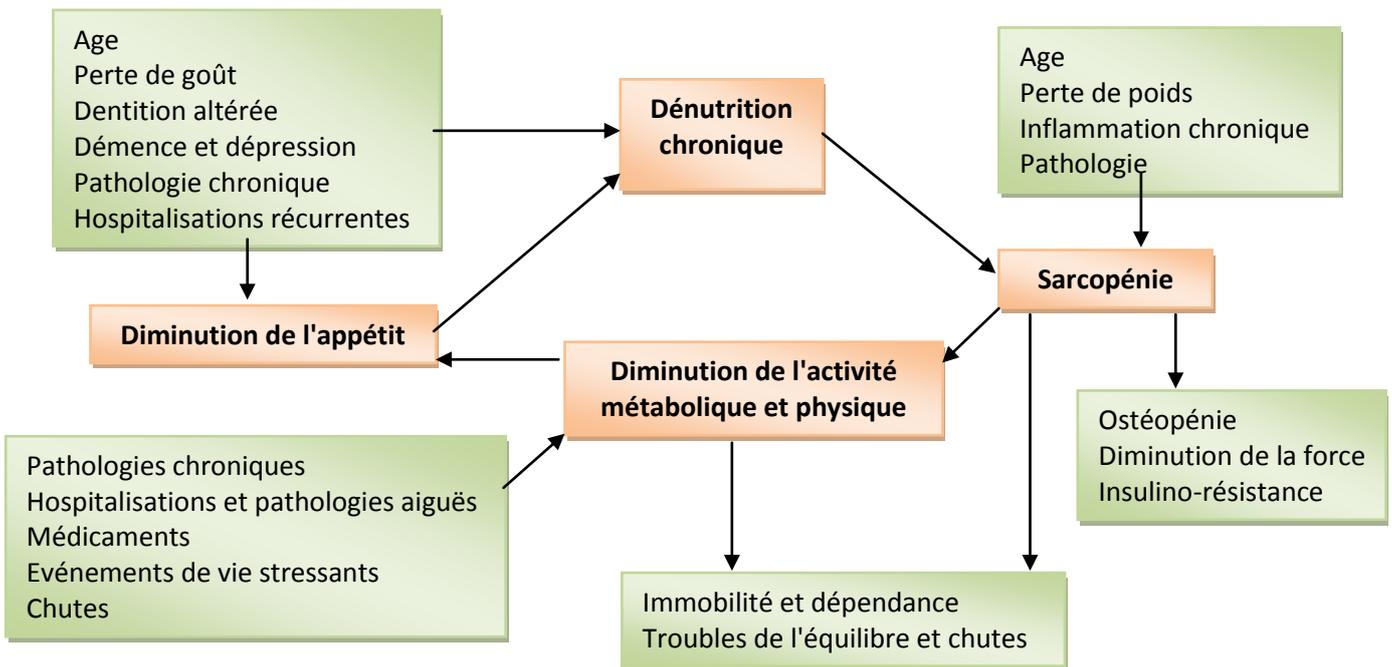


Figure IV : Le cycle de la fragilité selon Friedls et coll. (29)

### 2-4-1-4 Conséquences de la fragilité

L'état de fragilité a des conséquences néfastes sur la santé du sujet âgé et peut conduire à la survenue de chutes et de fractures à répétition, d'une augmentation de la consommation de soins et de médicaments, des séjours hospitaliers, d'un état de dépendance, d'une institutionnalisation ou encore de décès.

### 2-4-1-5 Prévention de la fragilité

Quelques actions de prévention sont menées afin de retarder les effets de la fragilité comme la lutte contre la sédentarité, la dénutrition, l'automédication, l'encouragement à une alimentation saine et équilibrée, le renforcement de la force musculaire (activités physiques : nage, marche...) ou encore la prévention de pathologies comme la grippe à l'aide de la vaccination (24).

### 2-4-2 Le concept de "vieillesse réussie"

Le concept de "vieillesse réussie" apparaît en 1987, par deux chercheurs en gérontologie (Rowe et Kahn). Ils décrivent ce concept pour la première fois, dans un article scientifique publié dans la revue "Science" paru la même année : *Human aging : usual and successful* (30). Ce concept concerne différents profils de personnes (31) (32) :

- Les sujets en bonne santé malgré l'existence et la persistance de pathologies
- Les sujets en moins bonne santé dont les fonctions physiologiques s'améliorent au cours de l'avancée en âge
- Et enfin, les sujets ayant une bonne qualité de vie, une bonne adaptation, un bien-être comportemental (motrices, cognitives, sensibles), psychologique (bonheur, optimisme), ou environnemental (relations familiales, amicales, activités...)

Cet équilibre de base reste néanmoins fragile. La survenue de facteurs déstabilisants (pathologies, choc émotionnel, modification de l'environnement...) est perçue comme une agression extérieure et suffit à bouleverser le fonctionnement physiologique (1).

Ce phénomène est d'autant plus marqué que le sujet est à un âge avancé (32).

### 2-4-3 Stratégie du "vieillesse réussie"

Dès 55 ans, il est important d'adopter, selon le plan national "Bien vieillir" (2007-2009) des mesures de prévention afin de vieillir dans les meilleures conditions possibles. Ce plan national a été mis en place sous la responsabilité du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports et du ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité. Ce programme a d'abord été initié en 2003 par le secrétariat d'Etat aux personnes âgées (32). Ce plan énumère plusieurs recommandations ou mesures préventives afin d'assurer un "vieillesse réussie" au plus grand nombre de sujets.

Le "vieillesse réussie" si plusieurs facteurs favorisants sont associés (1) (16) (31) (32) :

- Stimuler, entretenir, améliorer le capital intellectuel (par la lecture) et physique (marche, nage, courses), relationnel et social (participation associative), artistique (création)
- Adapter un mode de vie afin de prévenir la survenue de pathologies (vaccinations contre la grippe...)
- Une alimentation saine et équilibrée (Programme National Nutrition et Santé)
- Une évaluation gérontologique afin de dépister et traiter le plus précocement possible les pathologies ou pour adapter le mode de vie en fonction des troubles
- Prévenir les accidents domestiques (aménagement de la maison pour éviter la survenue de chutes) et limiter l'exposition aux facteurs de risques (tabac, alcool, soleil...)
- Une participation à la vie sociale, culturelle
- Une valorisation des projets de vie
- Une relaxation qui permet d'éliminer ou de réduire l'anxiété ou la dépression
- Un comportement optimiste avec une ouverture d'esprit, une faculté d'adaptation

### 3- Iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé

La iatrogénèse médicamenteuse provient du grec "*iatros*" qui signifie médecin et "*genés*", engendrer. On entend par cette définition tout événement indésirable induit par une intervention dans le système de soins. C'est un réel problème de santé publique pour lequel des campagnes de prévention sont mises en place dans le but de réduire la fréquence des effets indésirables.

#### 3-1 Effets indésirables médicamenteux

##### 3-1-1 Définition d'un effet indésirable médicamenteux (EIM)

En 1972, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit un effet indésirable médicamenteux (EIM) comme "*toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique*" (33).

Cette définition est élargie en 2000 pour inclure la notion de mésusage, d'abus de médicaments ou encore d'erreur médicamenteuse (34).

##### 3-1-2 Classification des effets indésirables médicamenteux

La classification des EIM s'effectue selon différents critères (34) :

**La gravité** (bénin à sévère) : Un EIM est caractérisé de grave, quand il :

- Entraîne un décès ou est susceptible de mettre en danger la vie du patient
- Est responsable d'une invalidité ou incapacité importante ou durable
- Provoque ou prolonge une hospitalisation
- Se manifeste par des anomalies ou malformations congénitales

**La prévisibilité** : Ils peuvent parfois être attendus (prévisibles) ou inattendus (imprévisibles). Les EIM attendus sont généralement en lien avec les propriétés pharmacologiques du médicament. Ainsi, leur nature, la gravité ou l'évolution des effets sont mentionnées dans les informations réglementaires du médicament (34).

**La fréquence** : Un EIM est classé comme fréquent, si sa fréquence de survenue est supérieure à 5 %. D'occasionnel, si sa fréquence de survenue est comprise entre 0,1 et 5 %, et enfin, de rare, si sa fréquence de survenue est inférieure à 0,1 % (34).

**La nature** : Ces effets peuvent se manifester sous forme de réactions aiguës, ou au contraire peuvent évoluer vers des pathologies chroniques. Les réactions ne sont pas spécifiques d'un organe : peau, système nerveux, système hématologique, système gastro-intestinal sont touchés. Parfois, les effets apparaissent par différents symptômes.

**Types d'effets** : Rawlins et Thompson ont proposé une classification ABC, en 1977, qui identifie 3 types d'effets indésirables (A, B et C) (23) (34) :

- *Les effets de type A (Augmented)* sont doses-dépendants et sont liés à un mécanisme d'action d'ordre pharmacologique. Ces effets peuvent être la conséquence de perturbations pharmacocinétiques provoquant une augmentation des concentrations du médicament dans l'organisme (par exemple : hypoglycémie sous sulfamides hypoglycémiantes) ou résultant d'une accumulation de la toxicité du médicament au niveau d'un organe cible (ototoxicité des aminosides). Ces effets sont plus marqués chez les sujets jeunes ou âgés, et chez les insuffisants rénaux. De façon générale, ces effets sont observés au cours des essais cliniques et sont connus lors de la mise sur le marché du médicament.

Ces effets de type A peuvent également être d'ordre pharmacodynamique. La réaction observée du médicament est alors en lien avec son action principale recherchée (par exemple : cytopénie sous antimétabolites) ou en lien avec une action non désirée qualifiée de latérale sur d'autres organes (sécheresse de la bouche, constipation... liés aux effets anti cholinergiques de certains médicaments comme les phénothiazines).

- *Les effets de type B (Bizarre)* sont généralement propres à l'individu et se caractérisent par des effets d'ordre immunologique (Sensibilisation au médicament, réaction plus ou moins immédiate lors d'une nouvelle prise) ou allergique (réaction anaphylactique) avec libération immédiate d'histamine.

Ces effets sont peu fréquents, et ne sont pas doses-dépendants.

- *Les effets de type C (Continuous)* apparaissent après une prise chronique du médicament. Ils correspondent à l'augmentation de la fréquence d'une maladie spontanée survenant après la prise chronique du médicament. (par exemple : la survenue de cancers du sein sous contraceptifs œstro-progestatifs). Cependant, le lien de causalité entre l'apparition d'une pathologie chronique et la prise du médicament au long cours est souvent difficile à établir. Le mécanisme d'action n'est généralement pas élucidé. Ces réactions sont qualifiées de rares, et ne sont pas doses-dépendantes.

**L'évitabilité** : Un EIM qualifié d'évitable résulte d'un dysfonctionnement dans le circuit du médicament (confusion entre plusieurs patients), d'une erreur de prescription (contre-indications, interactions médicamenteuses), d'une erreur de dispensation (mauvais dosage, mauvais médicament) ou d'administration.

Au contraire, un EIM qualifié d'inévitable est propre au patient (réaction immunologique ou allergique), ou indissociable de l'effet thérapeutique du médicament (vomissements sous morphiniques).

### 3-1-3 Détection des effets indésirables médicamenteux

Il est souvent difficile chez cette catégorie de patients de détecter des effets indésirables médicamenteux. La dégénérescence des organes, liée au processus de vieillissement, entraîne certains troubles ou déficits pouvant se confondre avec les effets secondaires des médicaments. Par exemple, une chute peut être liée aussi bien à une diminution de l'acuité visuelle, à une difficulté de la mobilité, à une fragilité osseuse, au vieillissement cardiaque ou encore à des troubles cognitifs (Alzheimer) qu'à la prescription d'une benzodiazépine ou tout autre médicament à effet sédatif. L'imputabilité est d'autant plus difficile à établir en raison de la poly-médication et des co-morbidités associées (6) (35).

Dans tous les cas, une cause médicamenteuse doit systématiquement être recherchée devant un nouvel événement clinique ou une altération de l'état général (35).

### 3-1-4 Prévalence de la survenue des EIM

Le sujet âgé est particulièrement vulnérable et exposé au risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux.

D'après une étude française, 10 à 20 % des effets indésirables qui sont en moyenne deux fois plus fréquents après 65 ans, conduisent à une hospitalisation (36). Une autre étude menée en 1994, en France, démontre que 8,6 % des admissions à l'hôpital, des patients de plus de 70 ans, seraient liées à un événement iatrogène d'un ou plusieurs médicaments (37). Une étude prospective française, plus récente, effectuée à partir de 2 814 admissions de sujets âgés de plus de 70 ans, met en évidence plus de 500 effets indésirables liés aux médicaments présents lors de l'admission. Les médicaments responsables sont ceux du système cardio-vasculaire (43,7 %) et les psychotropes (31,1 %). Dans plus de 60 % des accidents iatrogènes, une interaction médicamenteuse est impliquée (38).

Il est souvent difficile de recenser les accidents iatrogènes chez le sujet âgé. Les effets indésirables sont le plus souvent *sous identifiés* (imputabilité difficile à établir en raison de la poly médication et des co-morbidités associées) et *sous notifiés* au CRPV (les professionnels de santé ne déclarent pas les effets indésirables connus).

### 3-1-5 Facteurs favorisant la iatrogénèse

#### **3-1-5-1 Liés au patient**

**L'âge :** Le sujet âgé est plus vulnérable et plus sensible aux EIM, du fait des modifications physiologiques des différents organes. Ces modifications qui perturbent à la fois la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des médicaments, expliquent en partie pourquoi les effets indésirables médicamenteux sont plus fréquemment observés à cet âge.

Par ailleurs, l'administration des médicaments peut s'avérer difficile :

- Les troubles de la déglutition entraînent une stagnation des comprimés dans la bouche occasionnant pour certains médicaments un risque de brûlures.
- La baisse de l'acuité visuelle est responsable d'erreurs dans la prise du traitement.

- La baisse de l'audition entraîne une mauvaise compréhension lors de la dispensation.
- La réduction des capacités intellectuelles est responsable de difficultés de communication ou de troubles de la mémoire.
- La survenue de rhumatismes ou de tremblements compliquent la manipulation des comprimés

**Contexte socio-environnemental** : Les sujets âgés peuvent souffrir d'un isolement social, familial ou géographique, d'une perte d'autonomie, de l'apparition d'un handicap, d'une dépendance ou encore d'un changement de situation ou de mode de vie (déménagement, institutionnalisation ou hospitalisation). Ces facteurs favorisent la survenue d'effets indésirables médicamenteux (35).

**La poly pathologie** : La poly pathologie, qui se définit par le cumul de plusieurs maladies, est favorisée par le grand âge (39). D'après une enquête conduite par l'INSEE et le CREDES sur la santé et les soins médicaux en 1992, 93 % des personnes âgées de plus de 70 ans souffrent de poly pathologie, la moitié de ces sujets déclarent souffrir d'au moins 6 maladies (40). La poly pathologie conduit à une poly prescription de médicaments, ce qui explique en partie la survenue plus fréquente d'effets indésirables médicamenteux.

Différents facteurs peuvent expliquer l'augmentation de la prévalence de la poly pathologie avec l'âge :

- Le processus de vieillissement des différents organes qui entraîne des modifications physiopathologiques : des troubles locomoteurs (risque de chutes, de fractures, d'alitement), un déficit sensoriel, une démence (Parkinson, Alzheimer), ou encore des troubles métaboliques.
- La fragilité du sujet âgé
- La durée d'exposition plus longue à certains facteurs de risques environnementaux (tabac, alcool, pesticides, exposition au soleil) favorisant l'apparition de certaines maladies.

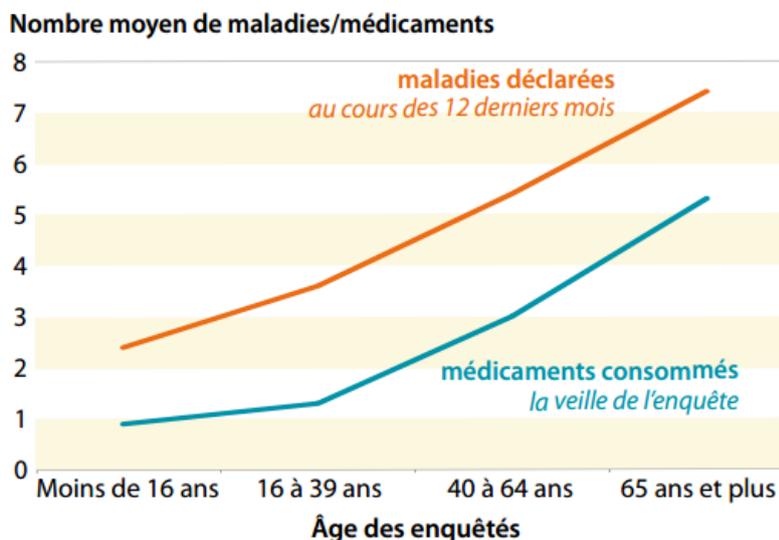
Les pathologies les plus fréquentes des personnes âgées de plus de 70 ans concernent l'appareil circulatoire (27 %), les maladies ostéo-articulaires (13 %), les maladies endocriniennes et métaboliques (10 %), et enfin les maladies de l'appareil digestif (9 %) (40).

**La dénutrition** : On observe chez les patients dénutris une hypo albuminémie, qui entraîne une augmentation de la fraction libre active des médicaments fortement fixés aux protéines plasmatiques. Il existe alors un risque de surdosage et de toxicité des médicaments (AVK, AINS, sulfamides hypoglycémiant...) (35).

**La prédisposition génétique** : La majorité des sites d'actions ou transformations des médicaments est soumise à un déterminisme génétique, très variable entre les individus. Et notamment la métabolisation des médicaments (41). Ainsi, des patients qualifiés de "métaboliseurs lents ou rapides" sont soumis à une perturbation de la transformation du médicament, notamment au niveau du foie, se traduisant par une diminution de l'action thérapeutique (faible concentration) ou une exacerbation de l'effet (forte concentration).

### 3-1-5-2 Liés au traitement

**La poly médication** : La poly médication est définie comme la prise concomitante d'au moins 5 médicaments différents par jour (42). Inévitablement, la poly pathologie, caractéristique du sujet âgé, entraîne la prescription d'un nombre plus important de médicaments (*figure V*) (6).



Source : Enquête santé protection sociale (ESPS), 2008

**Figure V : Nombre de maladies et de médicaments selon l'âge des personnes déclarant au moins une maladie chronique (43)**

Ainsi, la consommation de médicaments est étroitement liée au nombre de comorbidités associées, mais également au risque de survenue d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses, ainsi qu'à la diminution de la qualité de l'observance. Cette consommation accroît le risque iatrogène, souvent grave chez le sujet âgé fragile.

Par ailleurs, quelques facteurs de risque de poly médication sont clairement identifiés chez le sujet âgé : le nomadisme médical avec la possibilité de prescripteurs multiples, l'accumulation des médicaments non consommés, le recours à l'automédication ou la réclamation de médicaments au moment de la visite chez le médecin.

Une étude menée par l'observatoire de la iatrogénie au service des urgences du CHU de Nantes, en 2009, montre que la fréquence de la iatrogénie (30,8 %) dans la population âgée de plus de 75 ans est supérieure à la population générale (20,7 %) (44).

Les patients présentant un EIM, consomment en moyenne 8,7 médicaments différents par jour contre 6,8 pour des patients ne présentant pas d'EIM (44).

Bien que la poly médication soit légitime, et souvent justifiée par la poly pathologie, elle ne doit pas être systématique. Devant un nouvel événement clinique, le clinicien doit d'abord évoquer la possibilité d'un effet indésirable induit par un médicament.

**L'automédication** : L'automédication, c'est-à-dire la prise de médicaments sans prescription, est fréquente chez le sujet âgé. Elle se révèle préoccupante car elle favorise le risque iatrogène en s'ajoutant à la liste souvent longue des médicaments prescrits. Par ailleurs, il est souvent difficile d'établir un lien entre la survenue d'EIM et l'automédication, car celle-ci est le plus souvent inavouée.

Selon l'Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) du CREDES, en 2000, 8,6 % des sujets âgés de plus de 65 ans achètent un médicament sans ordonnance et 4 % des médicaments acquis par les sujets âgés le sont sans ordonnance (45). Bien que l'automédication ait tendance à décroître depuis plusieurs années, elle reste néanmoins importante et source de danger (45). Le pharmacien joue un rôle indispensable dans la sécurité de la dispensation des médicaments et en particulier sans ordonnance.

Les médicaments les plus concernés dans l'automédication, sont les anti-inflammatoires et les antalgiques, les laxatifs et les tranquillisants (45).

**L'inobservance** : Elle se définit comme un défaut de concordance entre le comportement des patients et les recommandations des prescriptions médicamenteuses ou des conseils associés. Un mauvais suivi du traitement peut être expliqué par (35) :

En ce qui concerne le patient :

- Des troubles cognitifs, une baisse de l'acuité visuelle, des troubles de la déglutition, des tremblements, des rhumatismes, une réduction des capacités physiques, une dépression
- Le nomadisme médical
- Un isolement social et géographique (perte du conjoint, solitude, pas d'autonomie)
- Changement du mode de vie (institutionnalisation)
- Un contexte économique difficile (difficulté d'acquisition des médicaments déremboursés ou non prescrits)
- Une mauvaise connaissance de la pathologie
- Une mauvaise compréhension du traitement et des conseils associés

En ce qui concerne le médicament :

- Une galénique inadaptée aux patients (gouttes si tremblements...)
- Conditionnements similaires entre deux boîtes (risque de confusions)
- Une notice avec une police trop petite et illisible

En ce qui concerne le médecin :

- Des prescriptions multiples, complexes, longues ou difficiles à comprendre pour le patient
- La fréquence de prise et le nombre de médicaments (prescription/automédication)
- Une modification des prescriptions (changement dosage ou posologie, nouveaux médicaments, arrêt de certains médicaments, changement princeps/générique, changement de laboratoire pour les génériques : couleurs, conditionnements différents)

En ce qui concerne le pharmacien :

- Mauvaise ou absence d'explications au patient sur la prise du traitement
- Omission de conseils et d'informations sur la prise du traitement
- Absence de proposition de plans de prise ou de piluliers

**Le mésusage** : Un mésusage est défini comme l'utilisation non conforme aux recommandations du Résumé Caractéristique du Produit (RCP) du médicament. Cette définition englobe les EIM liés à la prescription, mais également les erreurs de prescription, d'administration ou d'observance. Le mésusage entraîne des situations à risque potentiellement graves chez la population gériatrique (46).

**Prescriptions inadaptées et absence d'informations ou conseils :**

La survenue d'accidents iatrogènes peut s'expliquer par différents facteurs (35) :

- Les objectifs thérapeutiques non adaptés ou insuffisants
- La prescription non pertinente de médicaments (ex : Benzodiazépines à temps de demi-vie longue) ou une absence de co-prescription (ex : pas de protecteur gastrique avec un AINS)
- Le mauvais choix de la classe thérapeutique du médicament, du dosage ou de la durée de prescription, ou encore de la posologie
- La forme galénique inadaptée
- La présence de contre-indications ou d'interactions médicamenteuses
- Le suivi thérapeutique, biologique ou clinique inadapté ou insuffisant
- L'absence de réévaluation du traitement
- L'absence d'information sur le bon usage du médicament
- Les conseils insuffisants ou inadaptés du patient ou son entourage
- La multiplicité des prescripteurs (généralistes, spécialistes, hospitaliers)

3-1-6 Classes médicamenteuses responsables d'effets indésirables

D'après plusieurs études recensées, 3 classes thérapeutiques sont particulièrement pourvoyeuses d'effets indésirables dans la population âgée. Les médicaments à visée cardio-vasculaires (diurétiques, digoxine et anticoagulants), les psychotropes (neuroleptiques, anxiolytiques, hypnotiques et antidépresseurs), suivis par les antalgiques et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (41).

En 2003, plusieurs Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) ont notifié certains médicaments à visée cardio-vasculaires (la fluindione, le furosémide, la spironolactone, la digoxine ou encore l'amiodarone) fréquemment responsables d'effets indésirables graves chez les sujets de plus de 70 ans (35).

Par ailleurs, en 1998, une étude française de l'APNET (Association Pédagogique Nationale des Enseignants de la Thérapeutique), a mis en évidence que dans 43 services hospitaliers de médecine, la prévalence des accidents d'origine médicamenteuse est estimée à 6,28 %. Les médicaments responsables concernaient pour 24 % des médicaments cardiovasculaires, 22 % des anti-inflammatoires et antalgiques et 13 % des médicaments neuropsychiatriques (41).

### 3-1-7 Problématique de l'exclusion des sujets âgés aux essais cliniques

Il est souvent difficile d'inclure des sujets âgés dans les essais cliniques. Pourtant, ces études s'avèrent indispensables, notamment chez le sujet très âgé. Elles permettent d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions réelles d'utilisation, d'adapter les posologies, de mettre au point la forme galénique, ainsi que de mettre en évidence des contre-indications ou précautions d'emploi propres aux sujets âgés (41).

Une étude démontre que seulement 5 % des sujets âgés de plus de 65 ans, sont inclus dans les essais alors que cette population âgée représente plus de 15 % de la population générale et 40 % des consommateurs de médicaments (1).

Les causes probables de sous-inclusion de la population âgée peuvent s'expliquer par (6) :

- Une fragilité psychologique du sujet âgé
- Des troubles cognitifs ne permettant pas un consentement éclairé
- Une poly pathologie et une poly médication
- Une difficulté de déplacement liée à une mobilité réduite ou à une dépendance (besoin d'un aidant)
- Des difficultés de compréhension ou de communication
- Le risque d'effets indésirables médicamenteux
- L'hétérogénéité de la population âgée, l'importante variabilité interindividuelle

## 3-2 Conséquence de la iatrogénèse médicamenteuse

### 3-2-1 Impacts cliniques

La survenue des EIM liée à la prise des médicaments peut s'avérer bénigne ou grave. Ils peuvent être un motif de consultation chez le médecin généraliste voire d'une hospitalisation, et dans les cas les plus graves, de décès. Ils peuvent se caractériser sous forme de *troubles cliniques*, notamment d'ordre cardio-vasculaires, gastro-intestinaux, cutanés, neuropsychiques, hématologiques, etc., ou de *troubles biologiques* (hypokaliémie, INR élevé...).

On estime que les événements iatrogènes sont responsables chaque année en France d'environ 135 000 hospitalisations (47). La population gériatrique est la plus touchée et les accidents iatrogènes sont en moyenne deux fois plus fréquents. Plus de 10 % d'entre eux conduisent à une admission à l'hôpital des sujets âgés de plus de 65 ans et avoisinent les 20 % chez les octogénaires (48).

L'étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments, Incidence et Risque), menée en 1997, par le réseau des CRPV, sur un échantillon de 2 692 patients hospitalisés dans 63 services a démontré que (49) :

- 97 cas d'EIM ont été responsables d'admissions à l'hôpital, dont 70 % concernent des EI proprement dits et 30 % des interactions médicamenteuses.

- 167 médicaments sont considérés comme une cause probable à la survenue des 97 EIM. Sont essentiellement responsables de la survenue des EIM, les médicaments du système nerveux central (26 %) suivi des médicaments cardiovasculaires (21,6 %).

L'étude rapporte que les effets majoritairement retrouvés sont des affections vasculaires dont hémorragiques (20,6 %), des affections neurologiques (11,3 %), et des troubles gastro-intestinaux (9,3 %). Notons que les sujets hospitalisés liés à la survenue d'EIM sont en moyenne plus âgés que ceux hospitalisés pour un autre motif.

Les résultats de l'étude ont permis d'estimer à 143 915 le nombre d'hospitalisations pouvant être liés à la survenue d'EIM, ce qui représente un taux d'incidence avoisinant les 3,6 % (49).

### 3-2-2 Pertes humaines

En 1997, l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) a estimé la iatrogénèse totale, qui tient compte des causes immédiates et associées, à 10 000 décès chaque année en France (48). Ces valeurs restent probablement sous estimées du fait de la difficulté d'imputer l'EIM à la prise d'un médicament.

Des données américaines démontrent que les EIM seraient responsables, chaque année, de plus de 100 000 décès, ce qui classe les EIM au 4<sup>ème</sup> rang des causes de mortalité aux USA (50).

### 3-2-3 Impacts économiques

Selon le rapport de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), publié en 2001, en France et chaque année, la iatrogénèse est responsable d'environ 128 000 hospitalisations dont le coût global est estimé à 320 millions d'euros (51).

Une étude française menée par le centre de pharmacovigilance du CHU de Bordeaux, en 2005, a analysé le coût global de la survenue de 115 cas d'EIM notifiés dont 63 % qualifiés de grave. Celui-ci est estimé à 610 110 euros. En moyenne, le coût de la survenue d'un effet indésirable s'élève à 5 305 euros. En projection nationale, ce coût se situerait entre 350 et 450 millions d'euros chaque année (52).

### 3-3 Le système de pharmacovigilance en France (53)

#### 3-3-1 Définition de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance (PV) a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et des produits mentionnés à l'article L.5121-1 du CSP, que ce risque soit potentiel ou avéré (54).

Elle comprend, d'après l'article R.5121-151, le *signalement* d'effets indésirables suspectés d'être liés à l'administration d'un ou plusieurs médicaments (utilisation conforme ou non, mésusage, abus médicamenteux, erreur médicamenteuse), mais également *la surveillance* des EIM à long terme liés à une exposition professionnelle.

Elle repose sur le *recueil* des notifications spontanées des EIM par les différents acteurs, *l'enregistrement et l'évaluation* des informations dans l'objectif de prévenir et de réduire les risques.

Elle permet la *prise de mesures correctives* sur les précautions d'emploi, les retraits de lots, les contre-indications en communiquant avec les professionnels de santé.

Enfin, elle comprend la *mise en place d'enquêtes, de travaux ou d'études* pour analyser les risques, et permettre la sécurité d'emploi des médicaments ainsi que la *participation à la politique de lutte* contre la iatrogénie médicamenteuse et la mise en place de plans de gestion des risques (PGR) (54) (55).

La pharmacovigilance est mise en place après la commercialisation du médicament (phase IV). En effet, les études du médicament de phase I, II et III, avant sa commercialisation, s'adressent à une faible proportion de sujets, non représentatifs de la population générale (sont généralement exclus des essais, les femmes enceintes, les enfants, les sujets âgés...). L'ensemble des EIM et plus particulièrement ceux qualifiés de rares ne sont pas toujours observés lors de ces essais, du fait d'un faible échantillon de patients. C'est pourquoi le système de pharmacovigilance permet de déceler à plus grande échelle les EIM, de les quantifier et d'en informer les professionnels de santé.

Elle concerne tout produit ou substance rentrant dans la définition du médicament et des produits humains mentionnés à l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique (CSP) : spécialités pharmaceutiques, produits dérivés du sang, contraceptifs, produits de contraste, vaccins ou médicaments immunologiques, produits de thérapie cellulaires ou géniques, produits radio pharmaceutiques, préparations magistrales, officinales ou homéopathiques, à bases de plantes...

Elle repose avant tout sur le signalement par des notifications de PV des EIM susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments ou produits dans le cadre d'une utilisation conforme ou non, de mésusage, d'abus, de surdosage, d'exposition professionnelle ou encore lors d'erreurs médicamenteuses. Ces déclarations analysées par les CRPV, sont enregistrées dans une banque de données informatique gérée par l'ANSM.

### 3-3-2 Organisation générale de la pharmacovigilance

L'organisation de la pharmacovigilance s'articule autour de plusieurs acteurs, se situant à différents échelons. Elle comprend un échelon national composé de l'ANSM avec ses commissions, ses comités techniques et d'interfaces et un échelon régional représenté par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

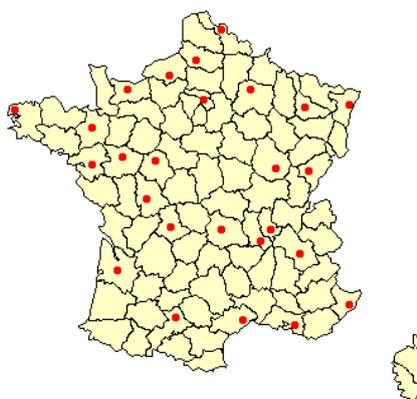
L'ensemble du système national de pharmacovigilance s'intègre dans une organisation européenne en lien avec l'agence européenne du médicament (EMA), et échange également avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Les acteurs du système national de pharmacovigilance sont (54) :

- Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, sage-femme, kiné...)
- Les patients ou associations agréées de patients (depuis 2011)
- Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)
- Les établissements pharmaceutiques ou entreprises du médicament
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Ces acteurs jouent un rôle primordial dans le système national de pharmacovigilance. Ils ont la compétence de devoir ou de pouvoir signaler toute survenue d'effet indésirable susceptibles d'être dû à un médicament, au CRPV le plus proche, en remplissant une notification spontanée de pharmacovigilance.

Il existe, à ce jour, 31 CRPV répartis sur l'ensemble du territoire français et implantés dans des structures hospitalo-universitaires au sein des services de pharmacologie clinique.



Source : Associations française des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), 2014

**Figure VI : Carte de France représentant l'implantation des CRPV**

Ils ont pour objectifs de surveiller, d'évaluer et de prévenir les risques des médicaments qu'ils soient potentiels ou avérés, ainsi que de promouvoir le bon usage des médicaments. Les CRPV recueillent les notifications spontanées des acteurs de santé, les analysent et transmettent les informations au niveau national à l'ANSM (56). Plusieurs missions leurs sont attribuées : le recueil et l'évaluation des informations, l'information et la formation des professionnels de santé, un rôle d'expertise, de conseils et d'enquêtes et la contribution au progrès scientifique (54) (56).

Depuis février 2013, l'ANSM s'appuie sur 4 commissions consultatives (54) :

- La commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé.
- La commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.
- La commission des stupéfiants et psychotropes.
- La commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé.

Les commissions sont composées d'experts scientifiques : médecins ou pharmaciens, ou tout autre personne (associations de patients, firmes pharmaceutiques...) compétents dans le domaine du médicament et notamment de la pharmacovigilance.

Elles ont pour missions d'apporter un avis au directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre en cas d'incidents liés à la commercialisation des médicaments et les dossiers présentant des enjeux de santé publique importants.

L'ANSM s'appuie également sur 4 comités techniques de vigilance (54) :

- Le comité technique des centres d'évaluation et d'informations sur la pharmacodépendance (CEIP)
- Le comité technique d'hémovigilance
- Le comité technique de matériovigilance et de réactovigilance
- Le comité technique de pharmacovigilance

Le *comité technique de pharmacovigilance*, est quant à lui, composé de 32 membres dont les 31 responsables de chaque CRPV ainsi que le directeur de la surveillance de l'ANSM. Chaque mois, ce comité se réunit à l'ANSM et assure les missions (54) :

- D'émettre un avis sur les risques médicamenteux et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance mentionné à l'article R.5121-150 du CSP
- De discuter des cas marquants d'EIM notifiés au CRPV, et de proposer des mesures
- D'assurer une veille bibliographique sur les données de pharmacovigilance
- De proposer, de mettre en place et d'évaluer des enquêtes et travaux
- De donner un avis au directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour limiter les risques liés à l'utilisation des médicaments et produits de santé.

Par ailleurs, depuis février 2013, 25 groupes de travail réunissant un groupe d'experts externes à l'agence, sont créés pour répondre aux questions soulevées par les dossiers analysés en interne, ou en cas de difficultés. (Par exemple: groupe de travail sur les conditions de prescription et délivrance du médicament, sur les interactions médicamenteuses...) (54).

Enfin, des comités d'interfaces ont été créés en février 2013 en relation notamment avec les représentants des industries, les professionnels de santé et les associations agréés de patients. Ils ont pour objectif de proposer des mesures visant à augmenter la sécurité liée à l'utilisation de produits de santé (54).

### 3-3-3 La pharmacovigilance en pratique

#### **3-3-3-1 Que déclarer ?**

Tout effet indésirable, qu'il soit grave ou non, attendu ou inattendu, doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance, par courrier postal ou électronique. Cependant en pratique, tout effet indésirable jugé pertinent à déclarer devra l'être.

Les effets indésirables comprennent les réactions nocives et non voulues d'un médicament que ce soit lors d'une utilisation conforme ou non, d'un mésusage, d'un abus, d'un surdosage, d'une exposition professionnelle ou encore lors d'erreurs médicamenteuses, mais également les EIM résultant (54) :

- D'une utilisation au cours de la grossesse ou d'allaitement
- D'une interaction médicamenteuse
- D'une perte d'activité
- D'un défaut de qualité

#### **3-3-3-2 Qui doit ou peut déclarer ?**

Selon le décret d'application du 8 Novembre 2012 relatif au renforcement de la surveillance des médicaments et modifiant l'article R.5121-161 du Code de la Santé Publique, les personnes déclarant les EIM sont (54) :

*" Le médecin, chirurgien-dentiste, la sage femme ou le pharmacien **déclare** immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit dont il a connaissance, au Centre Régional de Pharmacovigilance"*

Ainsi que (54) :

*"Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients **peuvent déclarer** tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit dont ils ont connaissance, également au Centre Régional de Pharmacovigilance"*

La déclaration par les patients ou associations agréées de patients a été prévue par la loi dite "Hôpital, Patients, Santé, Territoires" (HPST) en Juillet 2009. Les modalités ont été fixées par le décret et arrêté du 10 Juin 2011.

#### **3-3-3-3 Comment déclarer ?**

Tout déclarant doit compléter et transmettre une fiche de pharmacovigilance par courrier postal ou électronique, au CRPV de la région. Le formulaire de déclaration est à télécharger sur le site de l'ANSM (*Annexe 1*).

Celle-ci doit comporter (54) :

- Une source identifiable (le notificateur)
- Un patient identifiable (sexe, âge, poids, taille, département de résidence, antécédents, profession...)
- Le nom du produit ou médicament suspecté, son numéro de lot, et si possible, sa posologie, sa voie d'administration, son indication, la date de début et fin de traitement...
- La nature de l'effet indésirable (description, date d'apparition, évolution)

La notification peut être complétée par des copies de compte rendu d'hospitalisation, des courriers médicaux ou autres examens complémentaires. Tout dossier peut évoluer dans le temps, le notificateur pourra donc être recontacté pour apporter des précisions complémentaires.

### 3-3-4 La méthode d'imputabilité française

Lorsque le CRPV reçoit des notifications de pharmacovigilance, celui-ci doit déterminer l'imputabilité du ou des médicaments. C'est-à-dire, l'évaluation du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un EIM.

Une méthode obligatoire est utilisée : il s'agit de la *méthode française d'imputabilité*. Cette méthode a été mise au point en 1978 par Dangoumeau et réactualisée par Bégaud en 1985 (57) (58). L'objectif de cette méthode est d'harmoniser la démarche d'imputabilité sur l'ensemble du territoire français. On distingue notamment deux types d'imputabilité : intrinsèque et extrinsèque (59).

**L'imputabilité intrinsèque** évalue la relation de cause à effet entre un médicament et la survenue d'un événement clinique en ne tenant compte que des informations provenant des observations. Elle repose sur des critères *chronologiques* (délai qui sépare l'administration d'un médicament et la survenue d'EIM, l'évolution de l'événement indésirable suite à l'arrêt du médicament et les effets de la ré-administration du médicament) et *sémiologiques* (l'existence d'une clinique évocatrice ou non du mécanisme d'action du médicament, de facteurs favorisant ou d'examens complémentaires prouvant la cause médicamenteuse et la recherche d'autres causes possibles).

L'ensemble des critères chronologiques et sémiologiques établit un score d'imputabilité final (très vraisemblable, vraisemblable, plausible, douteuse, incompatible).

**L'imputabilité extrinsèque** est basée sur la connaissance bibliographique du ou des médicaments. L'analyse de la littérature scientifique disponible et actuelle aboutit à 4 possibilités de degré de connaissances (effet notoire du médicament décrit dans le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques françaises, effet non notoire publié une ou deux fois ou indirectement prévisible, effet non décrit ou effet paraissant nouveau).

### 3-4 Prévention des effets indésirables médicamenteux

#### 3-4-1 Les règles simples de prescription et dispensation

Voici quelques règles simples de prescription et dispensation chez le sujet de plus de 75 ans (17) (60) (61). (ces règles seront plus largement développées dans la deuxième partie de ce mémoire) :

- Simplifier les ordonnances (lisibilité, stabilité), limiter le nombre de médicaments
- Adapter les posologies (clairance à la créatinine)
- Informer le patient de tout changement de médicament, de dosage, de posologie ou de conditionnement
- Etablir et consulter l'historique médicamenteux ou le dossier pharmaceutique (DP)
- Dispenser le même générique lors du renouvellement, ou éviter la substitution pour certains médicaments (antiépileptiques, hormones thyroïdiennes)
- Analyser l'ordonnance d'un point de vue réglementaire et pharmaco-thérapeutique (contre-indications, posologies, interactions médicamenteuses)
- Adapter la forme galénique au handicap du patient
- Dispenser des conseils et remettre un plan de prise

#### 3-4-2 Mise en place d'outils par les autorités compétentes

Dans le cadre de la loi de Santé Publique du 9 Août 2004, de nombreux outils (projets, programmes, recommandations) ont été initiés dans la lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. La loi définissait des objectifs nationaux d'amélioration de la prise en charge des personnes âgées et notamment la réduction de la fréquence des prescriptions inadaptées ainsi que des accidents iatrogènes entraînant une hospitalisation (62).

En 2005, l'ANSM a publié une mise au point sur les pratiques des professionnels de santé et des recommandations de prescription de certaines classes thérapeutiques incriminées dans la iatrogénèse chez les personnes âgées (35).

La Haute Autorité de Santé (HAS) a mis en place en 2006 un programme PMSA (programme d'optimisation de la Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé) visant à améliorer la prescription et prévenir la iatrogénie (63). En 2012, un autre programme PMSA intitulé "Prévenir la iatrogénie et améliorer la prescription médicamenteuse du sujet âgé" a été mis en place. Ce programme prévoit :

- Le renforcement des d'alertes iatrogéniques et de maitrises (AMI) sur des classes thérapeutiques à risque élevé (Psychotropes, anticoagulants...) .
- L'optimisation de la prescription médicamenteuse
- L'information et implication du patient pour favoriser l'observance
- L'implication et coordination des professionnels de santé
- Le développement de l'éducation thérapeutique

### 3-4-3 Autres facteurs

La prévention de la iatrogénèse s'appuie également sur d'autres facteurs :

- **L'actualisation des connaissances** des professionnels de santé : La loi du 21 Juillet 2009 portant sur la réforme "Hôpital, Santé, Patient, Territoire" (HPST) a introduit l'obligation du Développement Professionnel Continu (DPC) pour les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes...). L'article 59 de la loi HPST a pour principe " *Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé*" (64).
- **Le renforcement des notifications de pharmacovigilance** : Plus les EIM seront identifiés et connus, mieux sera leur prévention. Depuis peu, tout effet indésirable, qu'il soit grave ou non, attendu ou inattendu, doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance.
- **L'informatisation** : D'une part, les logiciels de prescription ou de dispensation mettent en évidence certaines contre-indications (par exemple, la prescription de vasoconstricteurs chez les enfants de moins de 15 ans) et détectent un certain nombre d'interactions médicamenteuses. D'autre part, l'informatisation de la prescription permet d'éviter un certain nombre d'erreurs de lecture ou de retranscription et une meilleure compréhension du patient et du pharmacien, des médicaments prescrits. La prescription en DCI contribue, elle aussi, à limiter le nombre de confusion entre le princeps et son générique.
- Le développement de **l'éducation thérapeutique du patient** joue un rôle majeur dans l'acquisition et les maintiens des comportements. Elle permet d'augmenter les connaissances du patient, sur les pathologies et le traitement, et de mettre en évidence, les compétences du pharmacien. Une étude récente portant sur l'impact d'un programme d'éducation thérapeutique sur les attitudes de prévention du risque iatrogène chez les patients traités par AVK, démontre que la probabilité d'avoir une hémorragie est en moyenne 4 fois plus élevée chez un patient n'ayant pas suivi le programme d'éducation (65).
- La **coordination** entre les professionnels de santé et notamment entre les différents prescripteurs.

**Partie II -  
La qualité de la prise en  
charge médicamenteuse  
du sujet âgé**

---

## 1- Le système de management de la qualité (SMQ) en officine

Chaque professionnel de santé, et notamment les pharmaciens, ont pour mission principale de garantir la sécurité sanitaire des patients et leur assurer la meilleure qualité de soins. La démarche qualité, née au cours de l'ère industrielle, permet aujourd'hui, à l'officine, de renforcer et d'améliorer les compétences du pharmacien notamment en sécurisant l'acte pharmaceutique, cœur de métier du pharmacien. Celle-ci est d'autant plus importante chez le sujet âgé plus vulnérable aux effets indésirables médicamenteux.

### 1-1 Quelques généralités sur la qualité

#### 1-1-1 Histoire de la qualité

La qualité est un concept ancien. Elle prend naissance dans l'ère industrielle, en particulier automobile, au début du XX<sup>ème</sup> siècle, lors de l'accroissement de la production. Cette qualité développée notamment par l'économiste F. Taylor, a permis un développement de la productivité et de la rentabilité par l'instauration d'un schéma organisationnel qui remplace l'improvisation. La qualité et l'assurance qualité se sont étendues par la suite vers d'autres domaines comme l'armement, le nucléaire et l'aérospatiale (66) (67).

Il faut attendre 1993 pour que la qualité soit appliquée au domaine de la santé en particulier dans l'industrie pharmaceutique (Bonnes Pratiques de Fabrication), puis en 1994, pour les laboratoires d'analyses médicales (Guide de Bonnes Exécutions des Analyses de biologies médicales), puis en 2001 pour les grossistes répartiteurs (Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments) (68).

La mise en place de la démarche qualité est encadrée par des référentiels opposables et par les normes afnor (Association Française de normalisation) apparue en 1926, et ISO (International Organisation for Standardisation) en 1987. L'apparition de normes encadre les professions et en particulier les normes ISO 9000, pour les métiers de la santé. Elles permettent d'homogénéiser les pratiques et de prévenir les dysfonctionnements et les non-conformités. Ces normes sont régulièrement révisées et modifiées au cours du temps afin de répondre au mieux aux exigences actuelles de la qualité (66).

#### 1-1-2 Quelques définitions

La qualité est définie selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), comme le fait de "*Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour la plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins*" (68).

Le système de management de la qualité comprend l'ensemble des dispositions qui permet de satisfaire un produit ou un service aux exigences de la qualité. Ses dispositions sont préétablies et systématiques : ce que l'on va faire, ce qui a été fait et la preuve de ce que l'on a fait doit être décrit par un certain nombre de procédures, de modes opératoires, qui constituent le système documentaire du SMQ (68). Le SMQ est mis en place dans les entreprises qui souhaitent adhérer à la démarche qualité, dans le but de garantir la qualité du produit mais également de satisfaire les patients/clients.

La démarche qualité désigne l'organisation générale mis en œuvre afin d'atteindre les objectifs de la qualité. Elle suit le principe de l'amélioration continue qui consiste à s'améliorer de jour en jour et à le vérifier le plus régulièrement possible (68).

### 1-1-3 Pharmacien et qualité

Le pharmacien est un acteur de santé publique qui se doit d'être attentif à la qualité. Son statut réglementé, son engagement et son implication dans la qualité permettent d'assurer et de garantir une sécurité de l'acte pharmaceutique, bien qu'il n'existe pas encore de bonnes pratiques de dispensation, ni d'obligation d'adhésion à la démarche qualité.

Pourtant, l'article R.4235-12 du Code de la Santé Publique prévoit au sujet de la pharmacie que "*Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée*". Par ailleurs, l'article R.4235-55 du CSP prévoit également que "*L'organisation de l'officine... doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués*". La mise en place de la démarche qualité relative aux médicaments ou autres produits de santé mais également aux services (dispensation, conseils, prévention, éducation) paraît donc indispensable pour la sécurité des patients. Elle permet également de renforcer le rôle du pharmacien et de valoriser les compétences.

La qualité à l'officine est une notion assez récente, qui se met progressivement en place dans les officines. Elle s'inscrit dans un contexte d'évolution des missions du pharmacien notamment dans le cadre de la loi HPST ("Hôpital, Patients, Santé, Territoires") en 2009. Cette démarche qualité est nettement promue et encouragée par l'Ordre National des Pharmaciens, qui en fait l'une de ses priorités (68). La démarche qualité à l'officine repose sur une condition primordiale : la volonté et l'adhésion de toute l'équipe officinale à l'assurance qualité.

### 1-1-4 Objectifs de la qualité en officine

Au sein de l'officine, l'objectif de la démarche qualité est de mettre en place un système organisationnel reproductible par l'ensemble de l'équipe officinale afin d'assurer une même qualité. Cette démarche qualité doit concerner la totalité des tâches effectuées et repose sur la prévention et la correction des erreurs de dispensation ou préparation et des risques liés à l'utilisation des médicaments, sur la sécurité de l'acte pharmaceutique ainsi que la satisfaction de la patientèle et autres acteurs de santé (grossistes, laboratoires d'analyses médicales, industries pharmaceutiques, médecins...) (68).

## 1-2 Le système qualité (68) (69) (70)

Le système qualité correspond à l'outil de gestion de la qualité. Il comprend l'ensemble des documents qui permettent la mise en place de la gestion de la qualité. Ces documents correspondent aux actions, aux responsabilités, aux procédures et toutes documentations disponibles à l'officine, aux différents moyens mis en œuvre pour permettre la qualité. Il repose sur le principe de la boucle de la qualité.

### 1-2-1 La boucle de la qualité

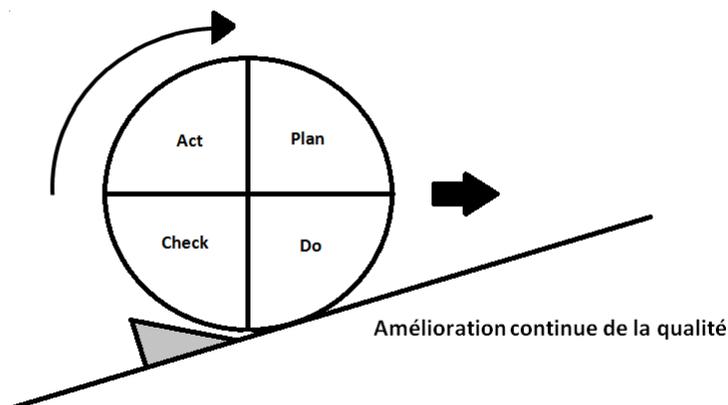
C'est une méthode qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente. Elle vise à l'amélioration constante des pratiques au quotidien en évaluant l'exécution de la tâche effectuée, le contrôle de la prestation, la mise en œuvre de mesures correctives si besoin et la satisfaction des besoins des patients/clients.

#### **1-2-1-1 Le principe de l'amélioration continue**

Le principe de l'amélioration continue repose sur le fait que la qualité doit être dynamique et en permanente évolution pour améliorer le système qualité. Ce principe est illustré par la roue de Deming ou autrement appelé cycle PDCA (*Plan-Do-Check-Act*).

C'est une méthode séquentielle d'amélioration de la qualité, qui comprend 4 étapes :

- *Plan* : Analyser la situation, planifier et prévoir les actions et les résultats attendus
- *Do* : Mettre en œuvre ces actions et exécuter le plan
- *Check* : Vérifier et évaluer les résultats obtenus
- *Act* : Engager des mesures correctives si besoin



**Figure VII : La roue de Deming**

L'objectif de ce cycle est d'effectuer des tâches de manière efficace et d'améliorer leurs résultats en s'inscrivant dans la durée. Suivre la roue de Deming de façon répétitive et progressive permet de la faire "rouler" de façon unidirectionnelle et ascendante vers l'amélioration continue. La cale sur laquelle repose la roue, peut représenter "le système de management de la qualité" et évite que la qualité ne redescende.

### 1-2-1-2 Evaluation de la qualité

L'évaluation régulière des résultats et la mise en place d'éventuelles mesures correctives est une étape indispensable à l'amélioration de la qualité. A chaque planification d'actions (Plan) doivent être associés **des indicateurs de qualité** pertinents et réalisables. Ces indicateurs doivent être régulièrement mesurés :

- S'ils s'avèrent concluants, les actions peuvent être poursuivies lors d'un second cycle
- S'ils s'avèrent non concluants, des actions correctives doivent être mises en place pour éliminer la cause au problème et éviter que cela se reproduise.

Dans toutes les officines, un des objectifs principaux est **la satisfaction des besoins du patient** en termes d'accueil, de dispensation, de conseils... Cette satisfaction du patient doit être régulièrement évaluée. Pour cela, 4 niveaux de qualité existent, et composent *la qualité globale* :

- *La qualité attendue* : C'est le niveau de qualité que le patient attend. Celle qui répond à ses besoins, à ses attentes et ses exigences à lui. Cette qualité peut être exprimée ou non.
- *La qualité prévue* : C'est le niveau de qualité que l'officine souhaite atteindre. Elle tient compte des exigences de ses patients, des contraintes liées à son environnement, de la législation et réglementation pharmaceutique. Elle fait l'objet de procédures.
- *La qualité fournie* : C'est le niveau de qualité qui est réellement atteint dans des conditions normales de travail. Elle peut être évaluée.
- *La qualité perçue* : C'est le niveau de qualité ressenti par le patient, à partir de ses propres attentes et exigences.

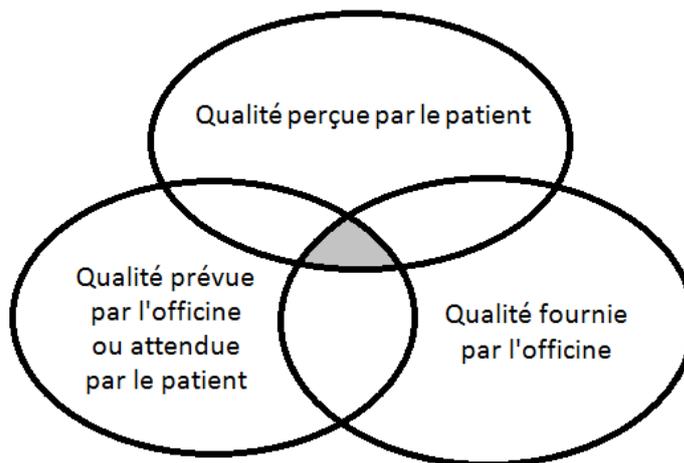


Figure VIII : Les différents niveaux de qualité

La qualité fournie par l'équipe officinale doit se rapprocher au plus près de la qualité qu'elle a prévue qui doit elle-même correspondre à la qualité attendue et perçue par le patient. C'est ce qu'on appelle le cycle d'amélioration.

La qualité peut être également évaluée à travers **les audits qualités**. Ils se définissent d'après la norme ISO 9000 comme "un examen méthodologique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisferont aux dispositions établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et apte à répondre aux objectifs" (68).

Les audits permettent de faire un bilan sur la capacité à l'officine d'atteindre les "objectifs qualité" fixés. Par la suite, un rapport qui met en évidence les points positifs et négatifs est rédigé.

### 1-2-2 Les outils de la qualité

#### **1-2-2-1 Le Brainstorming**

C'est une méthode de travail en groupe qui consiste à recueillir un maximum d'idées originales dans une durée limitée dans le temps, sur un sujet précis. L'objectif étant que chaque personne, y compris les personnes plus réservées, exprime spontanément ses idées qu'elles soient pertinentes ou non, absurdes ou excellentes. Ces idées exprimées en vrac seront par la suite analysées, reformulées et classées.

#### **1-2-2-2 Diagramme d'Ishikawa (Diagramme de causes et effets)**

Cet outil permet lors d'un dysfonctionnement de rechercher, d'identifier et d'analyser les causes responsables du problème identifié. Ces causes sont représentées par une arborescence des "5M" qui correspond chacun à une catégorie :

- **Matières** : Matières premières (par exemple : le médicament)
- **Matériel** : Equipements (par exemple : le matériel informatique)
- **Méthodes** : Modes opératoires et procédures
- **Main d'œuvre** : Ensemble de l'équipe officinale
- **Milieu** : Environnement, conditions de travail...

Cette méthode est illustrée par le schéma suivant :

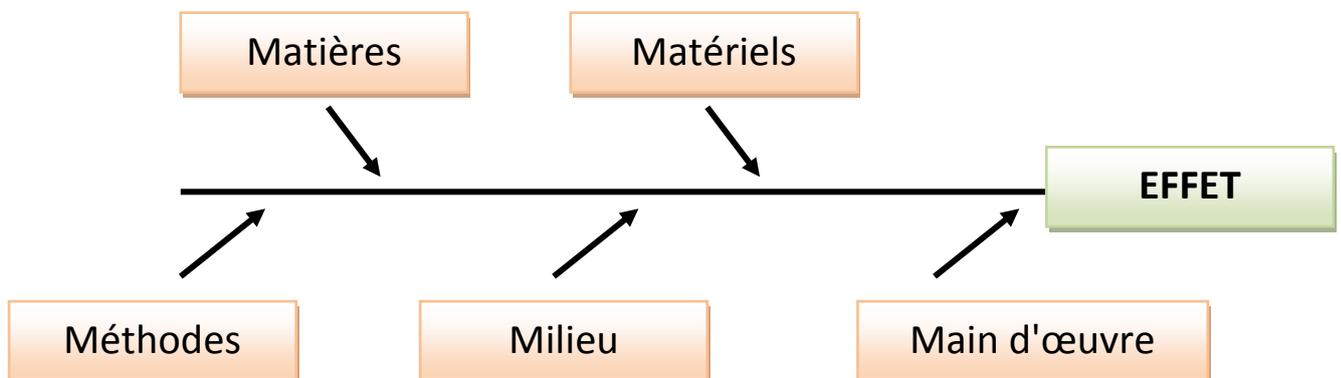


Figure IX : Le diagramme d'Ishikawa

### 1-2-2-3 Le QQQCCP

C'est une méthode qui permet d'analyser un problème, de comprendre et de mettre en place des actions correctives. Le nom de 7 abréviations correspond à 7 interrogations :

- "Qui ?" : Personnes concernées
- "Quoi ?" : Actions à réaliser
- "Où ?" : Lieu des actions
- "Quand ?" : Programmation dans le temps
- "Comment ?" : Les moyens mis en œuvre
- "Combien ?" : Notions de quantités
- "Pourquoi ?" : Objectifs

### 1-2-2-4 Autres outils adaptés à l'officine

La mise en place d'outils qualité est propre au fonctionnement et à l'organisation de chaque officine. Il n'y a pas une qualité mais des qualités. Ces outils sont par exemple, la mise en place de réunions qualités mensuelles faisant l'objet de comptes rendus, la rédaction de fiches de poste qui décrivent les missions et les responsabilités de chaque membre de l'équipe, de fiches de signalement d'erreurs qui recueillent les dysfonctionnements, de cahier de traçabilités des appels des prescripteurs, de cahier de traçabilité des soins dispensés à l'officine, de cahier de relevé de températures du frigo...

### 1-2-3 Gestion de la documentation : Organisation du système documentaire

La mise en place de la démarche qualité nécessite un système documentaire adapté à la pratique quotidienne de chaque officine. Ce système a pour objectif de transmettre les informations par écrit, au sein de l'équipe, de façon à ce que les tâches effectuées soient reproduites de la même manière et avec le même niveau de qualité, peu importe la personne qui l'exécute. Ce système évite des pratiques désorganisées sources d'erreurs, et les aléas de la transmission d'informations par voie orale.

Il est constitué de plusieurs niveaux, schématisés par la pyramide suivante :

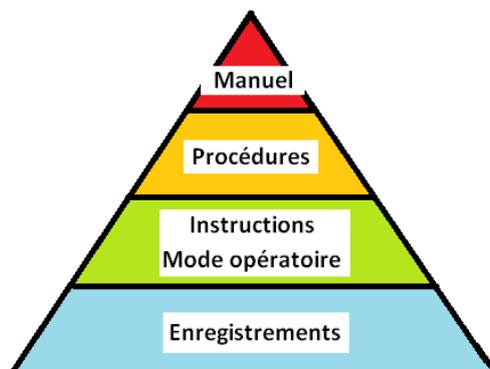


Figure X : La pyramide de la documentation qualité

### **1-2-3-1 Le manuel qualité**

Le manuel qualité est défini selon la norme ISO 9001 comme un document précisant le domaine d'application et spécifiant le système de management de la qualité en place. Il comprend notamment la description de la politique qualité mise en œuvre à l'officine (orientation et objectifs à la qualité), la présentation du schéma organisationnel, les moyens à disposition, les rôles et les responsabilités de chacun, les procédures et modes opératoires du système qualité, les résultats des contrôles qualités et leurs actions correctives...

Ce document est utilisé dans le cadre d'une qualité interne (support d'aide au management de la qualité au sein de l'officine), mais également d'une qualité externe (preuve de la mise en place du système qualité). Le manuel qualité est également un support de formation et de communication au sein de l'équipe.

### **1-2-3-2 Les procédures**

Une procédure est définie par la norme ISO 9000 comme étant une "*manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus*". Elle peut être présentée comme un ensemble de règles visant à obtenir un même résultat de qualité.

La procédure décrit les activités à effectuer, définit les moyens mis en œuvre, les documents à utiliser, et indique les personnes pouvant réaliser les tâches ainsi que leurs responsabilités. Elle répond à la question : Qui fait Quoi ? Elle est généralement rédigée par le Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité (PRAQ), ou par un autre membre de l'équipe en conformité avec la législation en s'appuyant sur le CSP.

### **1-2-3-3 Instruction ou mode opératoire**

Le mode opératoire ou instruction précise la procédure, en détaillant le déroulement des tâches à effectuer, définie par la procédure, et la façon de les réaliser. Le mode opératoire répond aux questions : Qui fait ? et Comment ?

Le mode opératoire doit être rédigé de façon claire et précise et doit être réalisable, lisible et compréhensible de tous. Parfois, pour diminuer le volume de la documentation, le mode opératoire est inclus dans la procédure.

### **1-2-3-4 L'enregistrement relatif à la qualité (ERQ)**

Les enregistrements sont des documents qui prouvent la réalisation des activités et des résultats. Ils se présentent sous la forme de compte-rendus de réunions qualité, de formulaires de non-satisfaction des patients (erreur de dispensation, défaut de qualité du médicament)... Ces enregistrements assurent la traçabilité, et apportent la preuve que les tâches réalisées sont conformes aux objectifs fixés. En cas de non conformité, les enregistrements démontrent que des actions préventives et/ou correctives ont bien été mises en place pour éviter, à nouveau, un dysfonctionnement.

Tous les documents qualité doivent être rangés par exemple dans un classeur « qualité » organisé et bien ordonné. Chaque intercalaire de couleurs peut par exemple correspondre à un domaine d'application. Ce classeur doit être accessible de tous.

### 1-2-4 Normes ISO et certification des officines

#### **1-2-4-1 Les normes ISO**

Les normes internationales ISO, créées par l'organisation internationale de normalisation, sont nées dans divers domaines industriels, et ont pour objectif de décrire les règles auxquelles se référer pour la conception ou la fabrication d'un produit.

Les normes de la famille ISO 9000, publiées en 1987, sont une référence internationale dans le domaine de la qualité. Ces normes permettent aux entreprises et notamment aux officines de disposer d'un référentiel dans la maîtrise du management de la qualité, et ainsi, et d'améliorer au quotidien le fonctionnement, l'organisation et la qualité des produits ou services (71).

Ces normes sont couramment révisées et modifiées au cours du temps pour introduire de nouvelles exigences de la qualité. En 1994, les notions de planification de la qualité et les actions préventives ont été introduites puis en 2000, la notion de satisfaction du client ou l'amélioration continue ont été incluses dans la nouvelle norme ISO 9001 version 2000 (qui regroupe ISO 9001, 9002 et 9003 créée en 1994). Une nouvelle version ISO 9001 est publiée en 2008, et est utilisée pour la mise en place d'un système de management de la qualité. Une nouvelle version de la norme ISO 9001 devrait voir le jour fin 2015 (72).

#### **1-2-4-2 Certification**

La certification est définie comme une procédure qui atteste qu'un produit ou service est conforme aux exigences du SMQ. Elle est délivrée par un organisme certificateur qui effectue l'évaluation de cette qualité ou engage un autre organisme pour l'effectuer. Actuellement, la certification des officines est une démarche non obligatoire. Pourtant, le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) publié en 2011, rapporte que *"Pour améliorer les pratiques, il convient de mettre en place une procédure de certification des officines [...] portant sur l'ensemble du champ d'activité des officines"* (73). De plus, la certification est nettement encouragée par l'Ordre des pharmaciens et les Agences Régionales de Santé (ARS).

Quelques certifications, valables pour 3 ans, ont déjà été délivrées à des officines suite à un audit externe effectué par un organisme de certification (bureau Veritas, Afnor certification). En effet, des associations comme "pharma système qualité" se propose d'accompagner les officines s'engageant dans la démarche qualité, vers la certification ISO 9001/QMS. Cet accompagnement, d'une durée d'un an, est initié par une évaluation de la qualité, et permet la mise en place d'outils qualité adaptés au fonctionnement de l'officine (71). L'association "pharma système qualité" dénombre en Avril 2014, plus de 1850 officines certifiées réparties sur l'ensemble du territoire français (74).

Cependant, quelques freins à la certification existent. En plus d'être une procédure assez longue et souvent complexe, elle génère un coût pour les officines qui s'élève à environ 3 000 € (71). Par ailleurs, elle n'a aucunes valeurs juridiques. Ce n'est pas un document opposable.

## 1-3 Application de la qualité en officine

### 1-3-1 Pourquoi la qualité en officine ?

#### **1-3-1-1 Promouvoir la sécurité de l'acte pharmaceutique**

La démarche qualité mise en place par l'ensemble de l'équipe officinale permet de sécuriser l'acte pharmaceutique pour éviter la survenue d'accidents iatrogènes, responsables chaque année de plus de 130 000 hospitalisations, voire de décès (47). En effet, le pharmacien est la dernière barrière qui détecte et intercepte les éventuelles erreurs de prescriptions (dosage, médicaments, contre-indications, interactions médicamenteuses...). Le pharmacien doit tout particulièrement veiller à la sécurité de dispensation des médicaments et promouvoir leur bon usage, à l'aide de conseils appropriés.

#### **1-3-1-2 Satisfaction du client/patient**

La démarche qualité a pour objectif de satisfaire le patient, en sécurisant l'acte pharmaceutique, évitant ainsi tout dysfonctionnement ou erreur. Le patient lorsqu'il vient à l'officine est dans la recherche d'une prise en charge adaptée à ses besoins. Il veut être satisfait des médicaments délivrés (bon dosage, médicament non contrefait, disponible de suite, fiable, efficace, meilleur rapport qualité/prix,...) mais également de la prestation (pas de temps d'attente, amabilité, écoute, empathie, conseils associés...). C'est ce qu'on appelle le service rendu aux patients. Plus le service rendu au patient est meilleur, plus les patients se fidéliseront à la pharmacie et meilleur sera l'avenir de l'officine (69).

L'équipe officinale doit optimiser en permanence ce service rendu, d'autant plus que le patient d'aujourd'hui est souvent exigeant et critique. Soucieux de sa santé, et souvent méfiant du système de soins, le patient a accès à de nombreuses informations médicales qui lui donne l'impression qu'il connaît autant de choses que le médecin ou pharmacien.

#### **1-3-1-3 Relation au sein de l'équipe officinale**

La démarche qualité apporte à l'équipe un confort de travail : toute l'équipe travaille d'une même manière, de façon homogène ce qui évite les oublis, les erreurs ou encore les discordances entre l'équipe. Homogénéiser la manière de travailler engendre un gain de temps et permet, en cas de remplacement d'un membre de l'équipe, d'assurer en continu cette même qualité.

Elle apporte également une sécurité dans le travail : le travail est organisé, les méthodes de travail sont améliorées, les dysfonctionnements sont détectés et corrigés. Le stress au travail diminue.

La démarche qualité optimise également l'organisation de l'officine, renforce le professionnalisme de l'équipe, responsabilise chaque membre et valorise les compétences de chacun. Par ailleurs, l'adhésion et l'implication d'une équipe autour d'un même projet permet de créer et renforcer les liens, d'apporter un esprit d'équipe, une solidarité, une entre-aide, un environnement agréable à vivre.

#### **1-3-1-4 Intérêts économiques**

D'une part, la non qualité à l'officine engendre un coût économique important pour la pharmacie. En effet, ce coût non négligeable est estimé entre 6 et 8 % du chiffre d'affaire d'une officine de taille moyenne (69). Deux types de non qualité sont distingués (69) :

- La *qualité interne à l'officine* : Erreurs de stocks, erreurs de dispensations, périmés, produits repris au patient suite à une erreur de délivrance, rupture de la chaîne du froid, commandes de produits non réglés par la patient, gaspillages, rejets de dossiers télétransmis, erreurs de caisse, mauvaise organisation de l'officine.

- Et la *qualité externe*, c'est à dire la non qualité perçue par les patients : délai d'attente trop long, conseils inappropriés, absence d'écoute, dispensation du mauvais médicament... Cette non qualité n'est pas toujours exprimée par les patients, et est donc difficile à repérer par l'équipe officinale. Elle engendre une perte de confiance du patient qui ne se fidélise pas à l'officine. Ces conséquences économiques se ressentent à long terme.

D'autre part, cette non qualité entraîne des dépenses de santé importante de la sécurité sociale. La Haute Autorité de Santé (HAS) estime que le coût humain et économique de la non qualité dans sa globalité (infections nosocomiales, hospitalisations inappropriés, effets indésirables,...) entre 10 et 15 % du budget de notre système de santé (75).

#### **1-3-1-5 Favoriser la coordination des soins**

Par ailleurs, la qualité permet au pharmacien de développer ses nouvelles missions, dans le cadre de la loi Hôpital, patients, santé, territoires dite loi « HPST », et notamment la mission de coordination des soins entre les professionnels de santé. La démarche qualité, dans un système de soins complexes composés de différents acteurs de santé (prescripteurs, infirmiers...), est indispensable pour une meilleure transmission des informations, une prise en charge et une sécurité des soins optimales des patients.

#### **1-3-1-6 Avenir de l'officine**

La qualité est l'avenir de la pharmacie. Déjà, de nombreux établissements de santé sont largement impliqués dans la démarche qualité (mise en place de bonnes pratiques pour les industries pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs, les laboratoires d'analyses médicales, certifications obligatoires des hôpitaux...). Dans l'officine, quelques bonnes pratiques (BP) sont rédigées : Les BP de préparation, de dispensation de l'oxygène ou encore de dispensation des médicaments par voie électronique. Pourtant, les exécutions de préparations, ou la dispensation de l'oxygène ou des médicaments sur le net ne sont pas les activités majeures de l'officine, ni le cœur de métier du pharmacien.

A l'avenir, il y a de fortes chances pour que ces bonnes pratiques soient étendues à l'ensemble des tâches exercées à l'officine et en particulier à la dispensation de médicaments. Il est préférable pour chaque officine de s'engager et de s'impliquer dès maintenant, de façon progressive et à son rythme vers une démarche qualité, que de subir au quotidien les évolutions du métier.

### 1-3-2 La mise en place de la qualité en officine

#### **1-3-2-1 Les acteurs de la qualité**

Même si la mise en place de l'assurance qualité au sein de l'officine est à l'initiative du pharmacien titulaire, il est indispensable, pour obtenir des résultats pertinents, que l'ensemble de l'équipe officinale adhère au projet et s'implique dans la démarche qualité. Le titulaire doit présenter à son équipe la démarche qualité, développer et expliquer la stratégie qualité à suivre et fixer des objectifs clairs et précis à atteindre.

Un référent qualité nommé PRAQ (Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité) est désigné pour gérer la qualité au sein de l'officine. Il peut s'agir du pharmacien titulaire ou d'un pharmacien assistant ayant validé la formation d'une journée proposée par un organisme de formation continue. Le PRAQ doit fédérer et former l'équipe officinale à la qualité, veiller à l'application des différentes actions, gérer les différents outils de la qualité et en particulier la documentation (procédures, modes opératoires, traçabilité...), et enfin établir un lien étroit de communication sur le projet (avancement du projet, difficultés rencontrées, dysfonctionnements, progrès...) entre l'équipe et le titulaire.

#### **1-3-2-2 Champ d'application de la qualité**

La qualité concerne différents domaines propres à l'officine :

- *L'environnement de l'officine* : Ambiance calme, luminosité agréable, mise à disposition de documentations et affiches de campagne sur la santé publique, affichage visible des prix, mise en place harmonieuse des produits de santé et linéaires remplis et mis en valeur, propreté des vitrines, de la pharmacie dans sa globalité, chaises à disposition pour les personnes à mobilité réduite, espace jeux pour les enfants.
- *Au comptoir* : Accueil agréable du patient avec le sourire et formules de politesse, dispensation de médicaments et conseils associés, confidentialité, écoute, empathie, proposition d'entretien thérapeutique.
- *Dans le back-office* : Gestion informatique des logiciels, organisation du préparatoire et exécution de préparations magistrales, gestion des médicaments, des produits dus, des stupéfiants (réceptions, commandes, stockage...), gestion des achats/stocks, réception des appels téléphoniques, gestion des relevés de températures du frigo, gestion des processus support comme la documentation, gestion de la formation et de la communication.
- *Dans une salle appropriée* : Gestion de l'orthopédie, entretien pharmaceutique
- *Dans le bureau du titulaire* : Recrutement du personnel, organisations de réunions.

#### **1-3-2-3 Les différentes étapes (68) (69)**

- **Présentation de la qualité à l'officine** à l'aide d'une 1<sup>ère</sup> réunion proposée par le pharmacien titulaire et le PRAQ, en exposant la stratégie qualité de l'officine à l'équipe. Il paraît essentiel d'expliquer les intérêts de la démarche qualité pour impliquer toute l'équipe au projet : limitation des dysfonctionnements et des non-conformités, des erreurs, une meilleure sécurisation de l'acte pharmaceutique...

- **Evaluation initiale de l'officine** en repérant et analysant les points faibles et les points forts de l'officine. Pour cela, différents outils sont mis à disposition :

- *le guide d'assurance qualité officinale* proposé par l'Ordre des Pharmaciens en 2002 comprenant un questionnaire d'autoévaluation (76). Il est repris par le site eQo en 2014.

- *le guide de l'auto-inspection* publié par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) des Pays de Loire en 2005

- *l'autoévaluation par le site eQo* (Evaluation Qualité Officinale) mis en ligne par l'Ordre des Pharmaciens en 2008 (77), et actualisé en 2014. Ou encore par le site AcQO, apparu en 2014, qui permet d'évaluer l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.

- *l'évaluation par un audit externe* ou tout simplement par l'équipe officinale qui relève les dysfonctionnements auxquelles elle est confrontée au quotidien.

Ces outils permettent l'analyse du fonctionnement et de l'organisation de l'officine, mettent en évidence des points à améliorer et permettent de définir des objectifs « qualité » à atteindre. Ces objectifs doivent être pertinents, réalisables et leurs résultats doivent pouvoir être évalués à l'aide d'indicateurs.

L'autoévaluation est une remise en question de chacun sur ses habitudes et sa façon de travailler. Mais c'est une étape indispensable pour améliorer, au quotidien, ses pratiques.

**La mise en place d'actions à mener** : La mise en place de la qualité doit être progressive ; il est inutile de fixer un nombre important d'objectifs qui se révéleraient difficilement réalisables et risqueraient de démotiver l'équipe. Mieux vaut se fixer quelques objectifs en les hiérarchisant en fonction de leur priorité et s'y tenir. Les objectifs « qualité » doivent conduire à un plan d'action à mener, sur une durée limitée dans le temps. Ce plan d'action doit être rédigé le plus clairement et précisément possible, et permet la mise en place d'un système documentaire adapté : procédures, modes opératoires, fiches de postes...

Des procédures à visée préventive ou corrective, lorsqu'un dysfonctionnement ou une non-conformité est repéré, sont rédigées par le PRAQ ou un autre membre de l'équipe officinale. Toute l'équipe doit prendre connaissance de la procédure, la valider et s'y référer pour éviter la survenue du même incident. Celle-ci doit être consultable à tout moment.

**L'évaluation des résultats** : Elle permet de s'assurer que la démarche qualité est bien mise en place. Elle évalue si les objectifs « qualité » sont atteints, si les actions ont bien été menées, si les mesures correctives en cas de dysfonctionnement ont bien été appliquées...

Pour cela, une nouvelle réévaluation de la qualité peut s'effectuer en la comparant à l'évaluation initiale, ce qui permet de mettre en évidence l'évolution positive et les progrès.

L'évaluation des résultats peut également se faire à l'aide d'indicateurs, qui touchent différents domaines de la qualité à l'officine. Voici quelques exemples d'indicateurs :

- *Sur la qualité de l'accueil du patient* : le délai d'attente des patients au comptoir, nombres de plaintes ou remerciements des patients, des fiches de satisfactions distribuées aux patients/clients pour recueillir leurs ressentis, la fréquentation des patients/clients, l'évaluation de la qualité par un « client mystère ».

- *Sur la qualité de dispensation* : le taux d'erreurs de dispensation (de médicaments, de dosage, de générique, de nombre de boîtes...), la qualité des conseils dispensés, le nombre de DP créé.
- *Sur la qualité de préparation* : Le nombre d'erreurs sur la quantité, la forme galénique, erreurs d'étiquetage, l'évaluation de la propreté et organisation du préparatoire.
- *Sur la qualité de gestion* : le taux de rejets de tiers payants des dossiers télétransmis, le nombre d'erreurs de commandes, d'erreurs de stocks, le nombre de médicaments ou produits périmés, le nombre de produits dus.
- *Sur la qualité de facturation* : montant des erreurs de caisses

Des réunions qualité peuvent être organisées une fois par mois, par exemple, en rediscutant avec l'ensemble de l'équipe officinale de ses indicateurs, et en redéfinissant d'autres objectifs qualité et le plan d'action à mener. Le pharmacien titulaire ou PRAQ peut profiter de ces réunions mensuelles pour valoriser l'équipe dans l'investissement de la démarche qualité, et les encourager à continuer.

Ces réunions doivent être préparées à l'aide d'un ordre du jour en fonction des remarques de chacun. Celles-ci sont animées par le PRAQ ou le pharmacien titulaire, et doivent faire l'objet d'un compte rendu. Ce compte rendu pourra être repris lors de la prochaine réunion qualité.

**La démarche qualité doit perdurer dans le temps.** C'est une démarche dynamique, en constante évolution, pour atteindre un niveau optimal de la qualité.

#### **1-3-2-4 Freins à l'application de la qualité**

La mise en place de la démarche qualité est vécue comme *chronophage*. L'ensemble de l'équipe doit consacrer du temps à la mise en place du système documentaire avec la rédaction des procédures, l'évaluation de l'application des actions correctives, les réunions qualité avec le bilan des points forts et faibles de l'officine... Bien que cette démarche se mette en place de façon progressive dans le temps et permette à plus long terme un gain considérable de temps et d'énergie, certains membres de l'équipe peuvent être réticents.

Certains membres de l'équipe peuvent se sentir *jugés* dans leurs façons d'exercer au quotidien. Ils ont l'impression que leur travail est surveillé, contrôlé et noté. D'autres présentent des difficultés à se remettre en question, ne souhaitent pas bouleverser leurs quotidiens, ont peur du changement des habitudes, peur de l'inconnu, de l'échec, ou encore ont l'impression d'un manque de confiance de leur titulaire.

La mise en place de la qualité à l'officine présente *un coût économique*. En effet, la certification des officines, bien qu'elle démontre l'engagement et l'implication de l'équipe dans la démarche qualité auprès de ses patients, n'est pas sans frais et ne permet pas de prouver que la qualité est assurée au quotidien.

La démarche qualité n'est *pas obligatoire*. Elle permet d'anticiper l'avenir. Seulement, le contexte économique difficile des officines ne permet pas toujours au titulaire de se projeter vers l'avenir.

1-3-3 Les outils de la qualité à l'officine

**1-3-3-1 Le guide d'assurance qualité officinale (69) (76)**

L'Ordre National des pharmaciens a rédigé en Février 2002, un questionnaire d'autoévaluation qui concerne différents domaines de l'officine (structure, l'équipe, locaux, procédures, traitement des non-conformités et plus particulièrement, la qualité de dispensation des médicaments avec ou sans prescriptions. Ce guide permet de sensibiliser l'équipe officinale à la démarche qualité, de réaliser un bilan qualité, de mettre en évidence des points faibles pouvant être améliorés et de suivre l'évolution des actions menées. Ce document peut servir de support à la mise en place de la démarche qualité.

**1-3-3-2 Le site eQo et AcQo (69) (77)**

Créé en Décembre 2007 par l'Ordre National des pharmaciens, le site eQo est accessible gratuitement par tous les pharmaciens. Il permet d'auto évaluer la qualité de son officine grâce à un questionnaire rapide mis en ligne autour de 6 thèmes :

- Assurance de la qualité
- Dispensation des médicaments et produits de santé
- Locaux, matériels, achats et stocks
- Gestion de l'officine et gestion des ressources humaines
- Traçabilité (enregistrements et archivage)
- Actions de prévention, d'éducation pour la santé

Les résultats sont analysés et comparés aux résultats des autres officines de la région ou de la France, en fonction des thèmes. Ce site propose à partir du score un accès à une bibliothèque dynamique (textes réglementaires, fiches pratiques...) pour enrichir ses connaissances. Parallèlement, un nouveau site AcQo (Accueil Qualité Officine) est accessible à l'équipe officinale depuis 2014 afin d'optimiser l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance. Ce site s'articule autour de 3 chapitres (mesures générales, comportement et requêtes patient) comprenant différents items.

**1-3-3-3 Les référentiels**

La démarche qualité est encadrée par :

- Le Code de la Santé Publique (CSP) intégrant le Code de Déontologie. L'apparition de nouveaux textes réglementaires incitent les officines à s'inscrire dans une démarche qualité, en donnant des exigences de qualité.
- Le Code de la Sécurité Sociale et le Code du Travail
- La convention nationale des pharmaciens
- Les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) (2007)
- Les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (2000)
- Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique (2013)

Mais également par les recommandations émises par les instances comme l'Ordre National des Pharmaciens, l'ANSM ou l'HAS.

### 1-3-3-4 Les formations (69)

La *formation des PRAQ* (Pharmaciens Responsables de l'Assurance Qualité) est assurée depuis Octobre 2004, par des organismes de formation agréés (UTIP, formations universitaires...). La présence d'un PRAQ, initié par l'Ordre des Pharmaciens, est indispensable si l'officine souhaite s'investir dans la démarche qualité car il organise, gère et accompagne l'équipe officinale vers la qualité. La formation PRAQ se déroule sur une journée et repose sur l'amélioration de l'organisation de l'officine en proposant une méthodologie dont l'objectif principal est la sécurisation de l'acte pharmaceutique. La formation est validée suite à la rédaction de deux procédures et de leur mise en application. On recense en 2007, plus de 5 000 pharmaciens formés (47 % titulaires, 53 % assistants) (78). En 2012, l'UTIP élargit à l'ensemble de l'équipe officinale (sauf le pharmacien titulaire) la formation PRAQ nommée "*PRAQ Equipe Officinale*".

Parallèlement à la formation PRAQ, *une formation AQEO* (Assurance Qualité par l'Equipe Officinale) est proposée par des organismes de formation, en 2007, aux pharmaciens, préparateurs, apprentis préparateurs et personnels administratifs. Cette formation également organisée, se déroule sur une journée et permet de sensibiliser l'équipe à la démarche qualité, de faciliter la coopération entre les différents membres de l'équipe menant à la qualité officinale.

La formation qualité s'ouvre de plus en plus à l'ensemble de l'équipe officinale, bien qu'au départ, l'engagement de la pharmacie dans la démarche qualité soit réservé au pharmacien titulaire. On parle désormais de PRACQ (Personne responsable de l'Accompagnement à la Qualité) qui peut aussi bien être un pharmacien comme un préparateur.

### 1-4 Qualité et sujet âgé

L'amélioration de la qualité, et en particulier lors de la prise en charge médicamenteuse du patient, doit être renforcée chez les sujets âgés. En effet, la population gériatrique est particulièrement sensible et davantage exposée au risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux. Une non qualité de prescription et/ou de dispensation est synonyme de danger pour la personne âgée en entraînant une iatrogénèse médicamenteuse, souvent délétère pour la santé des personnes âgées. Les sujets âgés constituent, par ailleurs, une partie importante et croissante de la population puisqu'ils représentent tout de même 18,4 % de la population actuelle (4).

L'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient passe inévitablement par une qualité des pratiques de prescription, sur laquelle se fonde la qualité de dispensation.

## **2- La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé**

### **2-1 Quelques rappels sur la prescription des médicaments du sujet âgé**

#### 2-1-1 Avant de prescrire

##### **2-1-1-1 L'interrogatoire**

L'interrogatoire permet au médecin de prendre connaissance des antécédents personnels et familiaux du patient, des allergies connues, des facteurs de risques (tabac, alcool, sédentarité...) et du mode de vie. Il permet d'identifier le ou les problèmes de santé en cours, et de les hiérarchiser par la suite en fonction de leurs symptômes et leurs gravités.

Le médecin doit tenir compte de l'ensemble du traitement pris par le patient, que les médicaments soient prescrits (prescriptions souvent multiples et de différents médecins généralistes ou spécialistes) ou pris en automédication (spontanée dans l'armoire à pharmacie du patient ou délivrée sur conseil pharmaceutique) (35).

##### **2-1-1-2 Examen clinique et biologique**

L'examen clinique renseigne le médecin sur l'évolution de l'état de santé du patient et comprend au minimum la surveillance de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et du poids. L'état d'hydratation et nutritionnel doit être également évalué. Cet examen doit être réalisé le plus régulièrement possible chez toute personne âgée, d'autant plus, si celle-ci est poly pathologique et donc poly médiquée (35). Il est souvent difficile pour le médecin de distinguer l'apparition d'un signe clinique pouvant être lié à une nouvelle pathologie ou des pathologies préexistantes, au processus physiologique du vieillissement, ou encore à la survenue d'un EIM. Dans tous les cas, devant toute nouvelle symptomatologie clinique, une cause médicamenteuse doit être systématiquement recherchée.

L'examen biologique comprend généralement la numération de formule sanguine, l'ionogramme sanguin, le dosage de la créatinémie et la clairance (évalue la fonction rénale) et le bilan hépatique (évalue la fonction hépatique). L'examen biologique et clinique, doivent s'adapter au traitement et à la symptomatologie du patient (35). Ils permettent par la suite, de poser un diagnostic médical, à l'origine de la prescription médicamenteuse.

#### 2-1-2 Lors de la prescription

##### **2-1-2-1 S'adapter au patient**

Le médecin doit se renseigner sur les capacités cognitives du patient, c'est à dire vérifier si le patient peut gérer seul ses médicaments (à l'aide d'un pilulier si besoin), s'il peut s'impliquer dans la surveillance du traitement, si le patient est observant, et enfin si le patient comprend et intègre les consignes ou conseils liés à la prise du traitement (79).

Il doit également choisir une galénique adaptée aux troubles du patient (par exemple éviter la prescription de gouttes en cas de troubles visuels) (35).

### **2-1-2-2 La rédaction de l'ordonnance**

Le médecin s'assure que lors de la rédaction de l'ordonnance (35) (80) :

- Les médicaments prescrits sont tous indispensables, afin de limiter la poly médication, souvent trop fréquente et pas toujours justifiée chez le sujet âgé. Les médicaments choisis ont le meilleur rapport bénéfice-risque, le moins d'EIM possible, avec un faible coût.

A chaque nouvelle prescription, les médicaments doivent être systématiquement réévalués : les médicaments qui ne sont plus justifiés ou adaptés au patient doivent être supprimés.

- Les médicaments prescrits tiennent compte de la modification des paramètres de pharmacocinétiques et pharmacodynamiques chez le sujet âgé (augmentation des formes libres en cas d'hypo albuminémie liée à la dénutrition, diminution de l'élimination des médicaments...). Les médicaments doivent avoir une durée d'action adaptée au patient (éviter les benzodiazépines à temps de demi-vie longue).

- Les dosages, posologies et la durée de prescription des médicaments sont conformes, efficaces (éviter le sous-dosage, faible durée de prescription) et adaptés au profil du patient (notamment si insuffisance rénale...).

- La prescription de médicaments potentiellement inappropriés est évitée

- L'absence de contre-indications et d'interactions médicamenteuses

- La prescription est claire, précise, lisible et compréhensible par le patient

- La surveillance du traitement (par exemple prescription d'une analyse biologique pour vérifier le dosage des médicaments à marge thérapeutique étroite) et les modalités d'arrêt (par exemple sevrage aux benzodiazépines) sont définies.

### **2-1-2-3 Education du patient**

Le patient doit être informé par son médecin, des risques liés à l'automédication sans avis pharmaceutique. Celui-ci doit également encourager l'observance du traitement en expliquant au patient les pathologies et l'intérêt du traitement, ainsi qu'en définissant avec le patient, des objectifs thérapeutiques à atteindre. Le médecin doit promouvoir le bon usage des médicaments, informer et conseiller le patient ou son entourage (80).

### **2-1-3 Après la prescription**

Le suivi thérapeutique s'impose à chaque consultation. Il permet d'évaluer l'efficacité du traitement et la tolérance du patient vis-à-vis de ses médicaments. Chaque médicament doit être systématiquement réévalué : si un médicament se révèle inutile, non adapté, responsable d'EIM, ou si le risque encouru est supérieur au bénéfice attendu, il doit être interrompu (progressivement si risque de syndrome de sevrage). Les médicaments ne doivent pas vieillir avec le patient, et s'accumuler au fil des années (35) (80).

Il est d'autant plus important de surveiller et d'adapter le traitement devant toute nouvelle symptomatologie pouvant traduire la survenue d'un EI médicamenteux. Dans tous les cas, la prescription est une démarche dynamique et évolutive dans le temps. La réévaluation à la fois du diagnostic et de la thérapeutique est indispensable.

## 2-2 Erreurs de prescription

Les erreurs médicamenteuses, en particulier de prescription, sont fréquentes dans notre système de santé et souvent évitables. Le prescripteur, 1<sup>er</sup> maillon de la chaîne, tient un rôle crucial dans la sécurisation de l'acte de prescription, car c'est à partir de cette étape que se fonde l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse du patient.

### 2-2-1 Prévalence et types d'erreurs de prescription

Une étude française menée en 2006 au sein d'un hôpital, démontre que 740 ordonnances sur les 30 009 analysées par des pharmaciens hospitaliers, contiennent des erreurs de prescription, soit une prévalence qui s'élève à 2,5 %. La majorité des problèmes de prescription concerne des imprécisions (posologies incomplètes ou inadaptées) ou des difficultés de lecture d'ordonnances. Toutefois, l'étude révèle que 13,8 % des erreurs de prescription détectées sont liées à un mauvais choix du médicament (médicament inapproprié ou posologie non adaptée au patient) et 6,4 % à une interaction médicamenteuse. Cette étude rapporte que 60 % des erreurs de prescription sont liées à la rédaction de l'ordonnance, et résultent majoritairement d'erreurs d'inattention (81).

Plus récemment, d'après le rapport "Le guichet erreurs médicamenteuses" émis par l'ANSM en Juillet 2010, 8 % des erreurs médicamenteuses signalées par les CRPV sur l'année 2009 sont effectuées lors de l'étape de prescription (82). Les erreurs identifiées sont majoritairement en lien avec des erreurs de manipulation des logiciels de prescription informatisée ou des erreurs scientifiques (méconnaissance des médicaments).

### 2-2-2 Causes responsables d'erreurs lors de la prescription

#### **2-2-2-1 Principaux risques susceptibles d'entraîner des erreurs (83) (61)**

**Tableau VI : Facteurs de risques susceptibles d'entraîner des erreurs de prescription**

Liés au patient	Liés à la rédaction de l'ordonnance	Liés au traitement
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'identification ou mauvaise identification du patient</li> <li>- Prescription inadaptée au profil du patient âgé</li> <li>- Pathologies du patient, historique médicamenteux (+automédication) facteurs de risques, état du patient, inobservance non pris en compte</li> <li>- Symptomatologie complexe du sujet âgé</li> <li>- Mauvaise compréhension de la pathologie, de l'ordonnance et du traitement par le patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'identification du médecin</li> <li>- Mauvaise lisibilité (souvent manuscrite) ou prescription informatique erronée (erreurs de manipulation du logiciel), abréviations</li> <li>- Ordonnance pas claire, ni compréhensible</li> <li>- Ordonnance non datée, non signée</li> <li>- Durée de temps inapproprié pour la rédaction, reconduction de traitement de façon systématique sans réévaluation</li> <li>- Non respect des recommandations, des bonnes pratiques, des protocoles</li> <li>- Stress du prescripteur, surcharge de travail, manque de temps, surmenage, mal-être</li> <li>- Manque de connaissance des produits</li> <li>- Prescription verbale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mauvais choix de médicament, erreurs de dosage, de posologies, de durée de traitement, de voie d'administration, de forme galénique, de précautions d'usage, de dénomination, de confusion entre générique</li> <li>- Présence de contre-indications, d'interactions médicamenteuses, de redondances, de médicaments inadaptés</li> <li>- Présence multiples d'ordonnances, de différents prescripteurs et de médicaments</li> <li>- Absence de suivi thérapeutique, clinique et de surveillance du traitement</li> <li>- Absence d'explications, d'informations, de conseils adaptés, d'éducation du patient,</li> <li>- Absence de communication et de partage avec les professionnels de santé</li> </ul>

### 2-2-2-2 Modalités de prescription non-optimale chez le sujet âgé

#### Excès de traitement "*overuse*" :

L' "*overuse*" correspond à la prescription excessive de médicaments.

Il existe deux situations d' "*overuse*" (62) :

La première est l'absence d'indication du médicament. Une Enquête Nationale sur les Effets Indésirables (ENEIS), réalisée en 2004, rapporte que la moitié des accidents iatrogènes graves (nécessitant une hospitalisation) étaient de nature évitable et que près d'un tiers d'entre eux, étaient liés à la prescription de médicaments dont l'indication est erronée (84). C'est le cas par exemple, de la prescription d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) pour des simples troubles digestifs.

La deuxième situation est la prescription de médicaments n'ayant pas prouvé leur efficacité. Le Service Médical Rendu (SMR), attribué par l'avis de la commission de la transparence, est insuffisant. Une étude de l'IRES, rapporte en 2001, que 40 % des prescriptions des sujets âgés de plus de 80 ans, comportent au moins un médicament avec un SMR insuffisant (médicaments de l'appareil circulatoire et locomoteur) (85).

#### Prescription inappropriée "*misuse*" :

Le "*misuse*" correspond à la prescription inappropriée de médicaments, dont le risque encouru est supérieur au bénéfice apporté (62). C'est le cas par exemple de la prescription d'une benzodiazépine à temps de demi-vie longue chez un sujet âgé.

Une liste de médicaments inappropriés a été réfléchi et publiée, en 1991, par Beers et ses collaborateurs (2). Cette version a été actualisée par la suite en 1997 et 2003, puis révisée par une équipe française en 1997 afin de l'adapter à la pratique française. Plus récemment, en 2007, un consensus d'experts propose une liste française (liste Laroche) de 29 médicaments ou classes de médicaments potentiellement inappropriés chez les personnes de plus de 75 ans, et propose des alternatives thérapeutiques (86). Cette liste sert de support pour l'évaluation de la qualité de la prescription.

#### Insuffisance de traitement "*underuse*" :

L' "*underuse*" correspond à l'absence de prescription d'un médicament efficace chez les sujets ayant une pathologie pour laquelle une ou plusieurs classes médicamenteuses ont démontré leur efficacité (62). Cette situation peut être provoquée par une sous-prescription, un sous-dosage, ou encore un sous-diagnostic. C'est par exemple le cas du calcium ou de la vitamine D souvent sous-prescrits chez un sujet âgé souffrant d'ostéoporose.

Cette insuffisance de traitement s'explique par différents facteurs (80) :

- Absence d'évaluation des médicaments liée à la rareté des essais cliniques chez le sujet âgé
- Difficulté d'évaluer le rapport bénéfice/risque chez cette catégorie de patients
- Peur des prescripteurs de la survenue des EIM, chez cette population gériatrique fragile

### **2-2-2-3 Les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) chez les sujets de plus de 75 ans : La liste Laroche**

Les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) se définissent comme des médicaments dont leur prescription entraîne un rapport bénéfice/risque défavorable par rapport à d'autres solutions thérapeutiques et/ou en raison d'une efficacité discutable (87). Ces médicaments, d'une manière générale et dans la mesure du possible, ne doivent pas être prescrits chez les personnes de plus de 75 ans, bien qu'il existe une hétérogénéité de santé chez cette population.

La notion de MPI en gériatrie a été initiée par Beers, en 1991, aux Etats-Unis. Ces travaux ont permis d'établir une liste de médicaments potentiellement inappropriés, répartis selon différents critères, chez les personnes de plus de 65 ans, vivant en institution. Cette liste a été reprise, par la suite, dans de nombreux pays (Canada, Australie, Irlande...) (88).

Ces listes nord-américaines, et en particulier celle de Beers, malgré sa mise à jour française en 1997, n'est pourtant pas adaptée à la pratique française, du fait d'une variabilité de choix en médicaments, de leurs disponibilités, des pratiques médicales, ou encore des recommandations et bonnes pratiques qui diffèrent d'un pays à un autre.

En France, une liste de médicaments potentiellement inappropriés a été élaborée en 2007, par M-L Laroche, du CHU de Limoges, adaptée à la pratique française. Un consensus de 15 experts spécialistes dans différents domaines a mis au point cette liste, qui s'adresse aux personnes âgées de plus de 75 ans, vivant en institution ou à domicile (*Annexe 2*). Elle s'organise selon 34 critères (86) :

- 29 médicaments ou classes thérapeutiques déconseillés chez cette population et 5 situations cliniques dont les médicaments sont conjointement à éviter (Hypertrophie de la prostate ou rétention urinaire chronique, glaucome par fermeture de l'angle, incontinence urinaire, démence et constipation chronique).

Ces 34 critères se décomposent en 3 catégories : 25 sont considérés comme inappropriés (balance bénéfice-risque défavorable), un dont l'efficacité est discutable et 8, dont la balance est défavorable et l'efficacité discutable. Cette liste propose, et c'est une première en France, des solutions alternatives plus efficaces et plus sûres, allant de l'abstention médicamenteuse à la prescription de médicaments plus adaptés.

Une étude française, issue des données de remboursements de l'assurance maladie, démontre en 2011, que plus de la moitié des sujets de plus de 75 ans est concernée par la prescription d'au moins un MPI. En effet, entre Mars 2007 et Février 2008, 18 864 patients ont reçu au moins un MPI remboursé sur les 35 259 patients âgés de plus de 75 ans ayant été remboursés d'au moins un médicament. Cette étude, qui s'appuie sur les critères de la liste Laroche, met en évidence une prévalence qui s'élève à 53,5 %. Les principaux MPI remboursés prescrits sont les vasodilatateurs cérébraux, les médicaments aux propriétés anti-cholinergiques et les benzodiazépines à temps de demi-vie longue (88).

Le principal facteur de risque à la prescription de MPI est la poly pathologie (généralement liée à l'âge) car celle ci entraîne une poly médication. En effet, le nombre de médicaments prescrits augmente nettement le risque de consommation de MPI et de survenue d'effets indésirables médicamenteux (89).

La consommation des MPI chez des patients âgés n'est pas sans conséquence pour la santé. Elle peut entraîner dans les cas les plus graves, des décès, des hospitalisations (entrée à l'hôpital, délai prolongé d'hospitalisation), des soins externes (consultations, admissions aux urgences), la survenue d'effets indésirables médicamenteux, une augmentation des coûts des soins (y compris en médicaments) et une diminution de la qualité de vie (89).

Une étude de du Dr ML Laroche, menée au sein du CHU de Limoges, établit un lien entre la consommation de MPI et la survenue d'effets indésirables médicamenteux. Les principaux MPI impliqués dans les effets indésirables sont les antidépresseurs anti-cholinergiques, les vasodilatateurs cérébraux, les benzodiazépines à temps de demi-vie longue et l'utilisation conjointe d'au moins deux psychotropes de la même classe thérapeutique. Cette étude démontre que les effets indésirables sont plus fréquents chez les sujets qui présentent au moins un MPI dans leur traitement (20,4 % contre 16,4 %) mais ne permet pas de mettre en évidence, de façon significative, que les MPI sont responsables d'une proportion plus importante d'effets indésirables (89).

De même, la consommation des MPI engendre des dépenses de santé supplémentaires. La prescription de ses médicaments, souvent inefficaces et inutiles, entraîne un risque pour la santé du patient, et donc un coût économique pour notre système de santé.

En raison d'un risque délétère, la prescription des MPI est donc à éviter chez le patient âgé. Toutefois, il est indispensable de distinguer le caractère inapproprié des médicaments avec la notion de contre-indications. Dans certaines conditions, et en tenant compte de l'état général du patient âgé, de la fragilité, des pathologies et des co-morbidités associées, les MPI peuvent être prescrits avec prudence, si la balance bénéfico-risque est jugée positive pour un patient donné. Il convient d'adapter au mieux le traitement à l'état de santé du sujet âgé, généralement très hétérogène dans la population gériatrique. En aucun cas, les pratiques doivent être généralisées à l'ensemble de cette population (88).

Cette liste est un véritable outil épidémiologique, permettant d'évaluer la fréquence de prescription de MPI en France. Elle sert également de guide destiné aux praticiens afin d'améliorer la qualité de prescription chez le sujet âgé (89). Toutefois, d'autres médicaments peuvent être également pourvoyeurs d'effets indésirables médicamenteux. Pour cela, il est indispensable de tenir compte de l'ensemble des données de pharmacovigilance et d'adapter au mieux le traitement au sujet âgé.

### 2-2-3 Conséquences des erreurs de prescription

Les erreurs de prescription sont dans la plupart des cas, sans gravité. Cependant, leurs conséquences sont à prendre au sérieux. Elles peuvent se manifester sous différentes formes (90) (91) :

- Des conséquences humaines pour le patient, d'ordre clinique/biologique (morbimortalité, aggravation de l'état de santé, survenue d'EIM, réactions allergiques, échec du traitement), ou d'ordre psychologique (impact de l'hospitalisation, méfiance des patients)
- Des conséquences sociales pour les prescripteurs
- Des conséquences judiciaires (civiles et pénales) en cas de poursuite du médecin
- Des conséquences économiques et financières en termes de dépenses de santé
- Des conséquences médiatiques et politiques (Médiateur®, Diane 35®...)

### 2-3 Comment améliorer la qualité de prescription ?

La qualité de la prescription médicamenteuse, point de départ de la prise en charge thérapeutique du patient, doit être optimisée afin d'assurer une meilleure qualité des soins. D'ailleurs, elle fait l'objet d'un article du Code de la Santé Publique (R.4127-8) : "*Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, la sécurité et à l'efficacité des soins*". L'acte de prescription, pourtant courant, se révèle complexe et source d'erreurs, souvent d'origine poly factorielles.

#### 2-3-1 Prescrire avec pertinence

La plupart des facteurs entraînant un risque d'erreurs de prescription sont de nature évitable. Généralement, ils se révèlent soit technique (ou rédactionnelle) soit scientifique. Quelques mesures simples permettent d'améliorer la qualité de prescription comme le décrit le Pr Jean-Louis Montastruc, responsable du CRPV de Midi-Pyrénées et membre Correspondant de l'Académie Nationale de Médecine. Selon lui, la pertinence des prescriptions médicamenteuses doit respecter 4 critères (92) (93) :

#### **La parcimonie**

---

- Privilégier les alternatives non médicamenteuses
- Savoir prescrire des médicaments utiles et efficaces
- Alléger le contenu des ordonnances : les ordonnances trop lourdes sont sources d'interactions médicamenteuses, de contre-indications et d'effets indésirables

#### **L'attention**

---

- Savoir rédiger correctement une ordonnance (simple, lisible et compréhensible)
- Savoir ce que l'on prescrit et à qui l'on prescrit : personnaliser l'ordonnance notamment chez les patients à risque comme le sujet âgé

- Privilégier la prescription en DCI (Dénomination Commune Internationale) : ce qui évite la prescription de médicaments de même classe thérapeutique comme les benzodiazépines
- Eviter les ordonnances informatisées systématiquement pré-remplies
- Savoir adapter le traitement en fonction de l'évolution de l'état général du patient et de la survenue d'effets indésirables médicamenteux

### La compétence

- Nécessité de se former de façon continue, performante et permanente
- D'approfondir les connaissances pharmacologiques sur le médicament
- D'avoir le réflexe iatrogène (et si le médicament est à l'origine du symptôme ?)

### L'indépendance

- Prescrire à l'aide d'informations fiables et indépendantes de toutes firmes pharmaceutiques et visiteurs médicaux
- Etre vigilant lors de la prescription de nouveaux médicaments

#### 2-3-2 Etapes clés pour une prescription de qualité

Le processus de prescription de médicaments est souvent complexe et difficile. La fédération des médecins suisses s'est inspirée des travaux du "Comitee on Identifying and Preventing Medication Errors", en 2012, pour établir un schéma des différentes étapes de ce processus, dans le but optimiser et de sécuriser les étapes de prescription (94).

<b>Tableau VII : Etapes du processus de prescription médicamenteuse (94)</b>	
<b>1/ DECISION CLINIQUE A LA BASE DU TRAITEMENT MEDICAMENTEUX</b>	Diagnostic correct, patient correct, diagnostic secondaire, capacité d'observance médicamenteuse, accord du patient
<b>2/ CHOIX DU MEDICAMENT APPROPRIE</b>	Alternatives au traitement, diagnostic secondaire, allergies, rapport cout/utilité, modalités d'administration
<b>3/ DETERMINATION DU DOSAGE</b>	Age/Poids/Taille, diagnostic, sévérité de la pathologie, diagnostic secondaire, traitement complémentaire
<b>4/ PRISE EN COMPTE DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>	Dosage, rythme de l'administration, interactions médicamenteuses, date de péremption
<b>5/ DOCUMENTATION DE LA MEDICATION</b>	Anamnèse, communication avec d'autres personnes en charge du traitement, documentation pour le patient
<b>6/ PRESCRIPTION ECRITE</b>	Etablissement de l'ordonnance, lisibilité, ordonnance correcte (vérification)
<b>7/ INSTRUCTION AU PATIENT</b>	Communication adaptée, documentation écrite complémentaire (notice, instructions personnelles du médecin)

### 2-3-3 Outils d'aide à la prescription

La loi relative à la politique de Santé Publique du 9 Août 2004 a défini une centaine d'objectifs nationaux visant à améliorer la prise en charge des personnes âgées. Ses objectifs concernent notamment la réduction de la fréquence des prescriptions inadaptées et des accidents iatrogènes responsables d'hospitalisations. Cette loi a fait apparaître de nombreux référentiels dans le but d'aider les prescripteurs, souvent démunis face à cette population fragile (35).

#### **2-3-3-1 Recommandations de l'HAS et l'ANSM**

Des programmes PMSA (Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé) sont mis en place, depuis 2005, dans le cadre de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles (EPP). Ces programmes, créés par la Haute Autorité de Santé, comportent des outils afin d'aider les prescripteurs dans l'acte de prescription, exercice qui se révèle complexe et difficile chez le sujet âgé. Des référentiels, des protocoles, des fiches ou tableau de suivi adaptés à la pratique médicale, ou encore des grilles d'évaluation de la qualité des ordonnances, sont proposés pour améliorer les pratiques médicales au quotidien. Ils peuvent servir de supports aux prescripteurs (généralistes, spécialistes ou hospitaliers) dans le but d'améliorer la qualité des prescriptions médicamenteuses (63).

Selon l'HAS, mieux prescrire chez le sujet âgé, c'est (95) :

- Réévaluer de façon régulière les diagnostics
- Prescrire des médicaments dont l'efficacité est prouvée
- Evaluer le rapport bénéfice-risque, en évitant la prescription de médicaments potentiellement inappropriés
- Eviter la prescription de médicaments dont le SMR est insuffisant

En 2005, l'ANSM a mis au point un document visant à prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Ce document résume les principaux facteurs de risques à prendre en compte chez la population gériatrique, énumère des règles générales qui concernent la qualité de prescription et de dispensation des médicaments, et enfin, définit des recommandations spécifiques par classes thérapeutiques, des médicaments à risques prescrits chez le sujet âgé (35).

#### **2-3-3-2 Banque de données**

Quelques documents sont mis à disposition des prescripteurs pour faciliter la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé :

- Vidal, Thériaque, thesaurus des interactions médicamenteuses
- La liste de Beers, la liste Laroche, la liste irlandaise STOPP and START (MPI)
- Les données de pharmacovigilance
- Les avis de la commission de transparence (SMR/ASMR)
- Logiciels informatique d'aide à la prescription

### 3- La dispensation d'une ordonnance chez le sujet âgé

L'acte de dispensation est un exercice complexe et difficile qui ne doit en aucun cas se confondre avec une simple délivrance de médicaments. Même si historiquement, l'acte pharmaceutique consistait à fabriquer les médicaments, aujourd'hui, il a essentiellement pour objectif de dispenser des médicaments en toute sécurité. Selon l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique, lors de la dispensation, le pharmacien doit procéder à une analyse pharmaceutique minutieuse et rigoureuse de l'ordonnance qui donne lieu à un questionnement au patient. Pour délivrer en toute sécurité les médicaments, il doit également mettre à disposition des conseils et informations nécessaires au bon usage du médicament ainsi que de mettre en place un suivi thérapeutique du patient. L'acte de dispensation requiert d'une compétence scientifique et engage, sur le plan civil, pénal et disciplinaire, la responsabilité du pharmacien.

Le pharmacien, lors de la dispensation des médicaments, et tout particulièrement chez le sujet âgé, doit faire preuve d'une vigilance accrue. En effet, le patient âgé accumule plusieurs conditions qui exposent cette population gériatrique, à une situation de risques de survenue d'effets indésirables médicamenteux, potentiellement graves. Cette vulnérabilité s'explique en partie, par une fragilité des sujets âgés, des mécanismes d'adaptation moins performants ou encore des modifications physiologiques liées au vieillissement qui perturbent la pharmacodynamie et la pharmacocinétique des médicaments, rendant les médicaments moins efficaces ou plus toxiques.

De plus, la poly pathologie et les co-morbidités associées entraîne la prescription concomitante de plusieurs médicaments, ce qui favorise le risque de contre-indications, d'interactions médicamenteuses et d'effets indésirables. Les accidents iatrogènes, sont par ailleurs, plus fréquents, plus graves et souvent difficile à identifier chez les patients âgés.

La dispensation de chaque médicament à un sujet âgé n'est pas anodine et doit se faire dans des conditions optimales de sécurité. Afin de minimiser les risques iatrogènes chez la population gériatrique, il est indispensable d'optimiser l'acte de dispensation et d'en améliorer sa qualité. Ce sujet fait tout particulièrement l'objet de la 3<sup>ème</sup> partie de ce mémoire.

# **Partie III - Vers une optimisation de la dispensation**

---

La dispensation de médicaments, cœur de métier du pharmacien, ne doit pas se limiter à une simple délivrance ou une distribution de médicaments. La dispensation est un acte complexe d'analyses de prescriptions, de questionnements aux patients, de conseils et de suivi, qui repose essentiellement sur les compétences scientifiques du pharmacien. Expert du médicament, le pharmacien doit développer et optimiser cette mission de dispensation, et en particulier chez le sujet âgé, davantage exposé au risque iatrogène.

## **1- La dispensation : Un acte pharmaceutique**

### **1-1 Définition de la notion de dispensation pharmaceutique**

L'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique, définit l'acte de dispensation :

*« 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 des médicaments.*

*Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas d'une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».*

### **1-2 Les étapes de la dispensation**

La dispensation est un acte complexe qui se déroule en plusieurs étapes :

#### **1-2-1 Accueil du patient à l'officine**

Chaque patient entrant dans l'officine doit être accueilli, dans un délai le plus court possible, avec un sourire, un regard et une gestuelle adaptée, par un membre de l'officine. On évite les gestes fermés comme les bras croisés, les mains dans les poches, un regard fuyant ou rivé sur l'ordinateur ainsi qu'un visage fermé. Chaque personne de l'équipe porte un badge dont l'identification de la fonction (préparateur ou pharmacien) est visible par le patient. La prise de contact avec le patient doit être chaleureuse et agréable. Elle peut être initiée par une phrase d'accueil comme « *bonjour* » pouvant être personnalisée avec le nom du patient, ce qui est souvent apprécié par la patientèle âgée.

Le pharmacien s'engage alors dans un échange constructif avec le patient, en posant, dans un premier temps, une question simple et ouverte sur le motif de venue. Le ton et le volume de la voix doivent être adaptés au patient (le volume sonore et l'articulation doivent être appropriés chez un patient âgé malentendant, une patiente souffrant d'incontinence...)

Le patient attend du pharmacien un accueil personnalisé qui le valorise, une mise en confiance et une entière disponibilité du pharmacien.

### 1-2-2 Analyse pharmaceutique de la prescription

Chaque ordonnance doit faire l'objet d'une expertise pharmaceutique, mission essentielle du pharmacien, pour garantir la sécurité de l'acte de dispensation. Cette analyse, étroitement liée à la qualité de prescription, s'effectue d'un point de vue réglementaire et pharmaco-thérapeutique.

Le pharmacien distingue, très souvent, la primo dispensation à un patient, d'un renouvellement classique. Seulement, la reconduction du traitement ne le dispense pas de l'analyse pharmaceutique, ainsi que de l'actualisation des données relatives au patient (évolution de la pathologie, des données biologiques et cliniques...) et des conseils associés.

#### **1-2-2-1 L'analyse réglementaire (96)**

Le pharmacien doit s'assurer de la conformité réglementaire de l'ordonnance pour l'honorer. La prescription doit donc comporter, d'après l'article R.5194 du CSP :

- L'identification du prescripteur : le nom, la qualification et l'adresse
- L'identification du patient : Le nom et prénom, l'âge et le poids (sujets âgés), le sexe
- La dénomination du ou des médicaments, le dosage, la posologie et le mode d'emploi (la voie d'administration)
- La durée de traitement, ou le nombre d'unités de conditionnement ou le nombre de renouvellements de la prescription
- La date à laquelle l'ordonnance est rédigée et la signature du prescripteur

Le pharmacien doit également vérifier l'authenticité de l'ordonnance et l'habilitation du prescripteur à prescrire lorsque celui-ci est limité dans son droit de prescription.

#### **1-2-2-2 L'analyse pharmaco-thérapeutique (96) (97)**

Dans un premier temps, le pharmacien doit **comprendre les objectifs thérapeutiques** globaux de l'ordonnance et plus particulièrement pour chaque médicament, en fonction du contexte physiopathologique du patient.

Dans un deuxième temps, le pharmacien doit vérifier à :

- **L'absence de contre-indications des médicaments** prescrits avec l'état physiopathologique du patient. Pour cela, il doit tenir compte du terrain du patient et de l'évolution du contexte clinique et/ou biologique. Il doit en particulier être vigilant chez la population âgée en repérant une éventuelle dénutrition (IMC, albumine), une insuffisance rénale (cl créatinine) ou hépatique pouvant être responsable d'une potentialisation de l'activité pharmacologique des médicaments, une allergie, ou tout autre état clinique interférant avec les médicaments du patient (par exemple : une constipation chronique est majorée lors de la prescription de médicaments anti-cholinergiques).

Toute nouvelle situation clinique/biologique peut contre-indiquer la prescription d'un médicament, c'est pourquoi, il est indispensable d'analyser attentivement et régulièrement le profil du sujet, à l'aide de questions ouvertes posées au patient ou de contact téléphonique avec le prescripteur.

Les contre-indications ne sont pas toujours faciles à repérer. Le pharmacien ne dispose pas de toutes les informations concernant le profil du patient en raison du secret médical. Par ailleurs, ce profil n'est que rarement enregistré dans les logiciels de dispensation par manque de temps et en raison de leurs conceptions plus orientés vers la facturation. Les contre-indications ne sont alors, pas détectées.

- **L'absence d'interactions médicamenteuses (IM)**. Le pharmacien doit tenir compte, à l'aide des données personnelles du patient, de son historique médicamenteux ou de son dossier pharmaceutique, de l'ensemble des médicaments pris, qu'ils soient prescrits par un médecin généraliste/spécialiste ou non prescrits (automédication).

Les interactions médicamenteuses sont définies par la modification clinique ou biologique des effets attendus par un médicament lors de la co-prescription d'un autre médicament. Ces modifications peuvent être d'ordre pharmacologique (pharmacodynamique et/ou pharmacocinétique) ou d'ordre physico-chimique (97) (98). Ces mécanismes d'interactions sont développés dans le tableau IX. Les interactions médicamenteuses résultent également, dans certains cas, d'une association entre un médicament et un aliment ou une consommation d'alcool ou de tabac. Le pharmacien doit rester vigilant à ce type d'interactions en dispensant des informations et conseils appropriés sur l'alimentation et l'hygiène de vie. Lorsqu'une interaction médicamenteuse se présente, plusieurs niveaux d'alertes sont définis par l'ANSM. Ce classement permet de les hiérarchiser en fonction de la gravité de leurs effets (99) :

**Tableau VIII : Niveau des interactions médicamenteuses**

<b>A prendre en compte</b>	L'interaction est minime, et correspond le plus souvent à un risque d'additions des effets indésirables. Elle nécessite une simple vigilance et des conseils appropriés.	AINS + IEC ---> Risque d'insuffisance rénale aigüe (par diminution de la filtration glomérulaire)
<b>Précautions d'emploi</b>	L'interaction requière des précautions particulières (adaptation posologique, renforcement de la surveillance clinique et biologique...).	Erythromycine + digoxine ---> Augmentation de la digoxinémie
<b>Association déconseillée</b>	Elle doit être évitée dans la mesure du possible. Une surveillance étroite du patient est obligatoire.	Antifongiques azolés + colchicine ---> Augmentation EIM de la colchicine
<b>Association contre-indiquée</b>	C'est une contre-indication absolue Elle ne doit en aucun cas être dispensée.	Métoclopramide + lévodopa ---> Antagonisme

Même si la majorité des IM ont des conséquences minimales, elles se révèlent, dans certains cas, sources d'effets indésirables ou d'inefficacité du traitement. Ceci concerne tout particulièrement les sujets âgés dont les effets des IM sont potentiellement graves pour leur santé. Une étude menée entre 1990 et 2006 démontre que 0,57 % des hospitalisations sont consécutives à la survenue d'une interaction médicamenteuse. Ce chiffre s'élève à 4,8 % chez les sujets âgés (100).

La détection et l'analyse de la nature des interactions médicamenteuses reposent essentiellement sur les connaissances pharmaceutiques du pharmacien. Lorsque celles-ci sont de type contre-indiquées ou déconseillées, le pharmacien doit intervenir auprès du prescripteur et lui soumettre une opinion pharmaceutique.

Tableau IX : Les différents mécanismes d'interactions médicamenteuses (97) (98) (101) (102) (103) (104) (105)

		Mécanismes	Exemples	Conséquences	Conduite à tenir	
Interactions pharmacologiques	Pharmacodynamique	<b>ANTAGONISME</b> : L'effet du médicament M1 s'oppose à l'effet du médicament M2	Insuline (hypoglycémiant) + glucagon (hyperglycémiant)	Effet qui s'oppose Réduction de l'efficacité de M1 et M2	Eviter l'association de M1 et M2	
		<b>SYNERGIE</b> : L'effet des 2 médicaments s'additionne (propriétés pharmacologiques M1 et M2 semblables)	IMAO (inhibiteur de la monoamine oxydase) + Tramadol	Syndrome sérotoninergique		
		<b>POTENTIALISATION</b> : Effet de M1 est potentialisé par M2 (propriétés pharmacologiques M1 et M2 différentes)	Codéine + alcool	Effet sédatif de M1 augmenté par l'alcool		
	Pharmacocinétique	Absorption	<b>FORMATION DE COMPLEXES</b> : Les 2 médicaments s'associent pour former un complexe insoluble faiblement absorbé	Fluoroquinolones + calcium (ions) (ex : produits laitiers)	Réduction de l'efficacité de M1 (↓ absorption : élimination dans les selles)	La co-administration est à éviter
			<b>MEDICAMENTS PIEGES</b> : Le médicament M1 s'adsorbe au médicament M2 au niveau du tube digestif	Digitalique + Carbolevure® (charbon actif)	Réduction de l'efficacité de M1 (↓ absorption : élimination dans les selles)	
			<b>MODIFICATION DE LA VITESSE DE VIDANGE GASTRIQUE OU DU TRANSIT INTESTINAL</b> : Modification de l'absorption des autres médicaments	Métoclopramide (↗ la vitesse de vidange gastrique)	↘ durée de résidence du M1 dans l'estomac Modification du temps de contact ↘ ou ↗ de l'absorption des médicaments	
			<b>MODIFICATION DU PH GASTRIQUE</b> : Le médicament M1 alcalinise le milieu gastrique et diminue l'absorption de M2	IPP (↘ pH gastrique) + acides faibles (aspirine)	lorsque le pH gastrique ↗, ↗ de la forme ionisée et ↘ de l'absorption des acides faibles	Eviter l'association de M1 et M2
			<b>COMPETITION SUR LE MEME SITE D'ABSORPTION</b>	Lévodopa+repas riche en protéines	Diminution de l'absorption de la lévodopa	Espacer les prises de 2 h
		Distribution	<b>LIAISON AUX PROTEINES PLASMATIQUES</b> : Le médicament M1 fixé sur les protéines est déplacé de son site de fixation par un médicament M2	Anticoagulants oraux + aspirine à forte dose	↗ des concentrations plasmatiques du médicament M1 (forme libre active) : risque de toxicité	Eviter l'association de M1 et M2
			<b>COMPETITION POUR LES SYSTEMES DE TRANSPORT</b> : Le médicament M1 emprunte le même système de transport que le médicament M2	Le méthyl-dopa (antihypertenseur) et la lévodopa (antiparkinsonien)	Réduction de l'efficacité de M1 et M2	Eviter l'association de M1 et M2
		Métabolisme	<b>INHIBITION</b> : Le médicament M1, inhibiteur enzymatique, diminue le métabolisme hépatique du médicament M2	Statines + antifongiques azolés	↗ des concentrations plasmatiques du médicament M2 : Surdosage	Réduction posologie ou arrêt de M2
			<b>INDUCTION</b> : Le médicament M1, inducteur enzymatique, augmente le métabolisme hépatique du médicament M2	Anticoagulants oraux + millepertuis	↘ des concentrations plasmatiques du médicament M2 : Sous dosage	Augmentation posologie de M2
		Élimination	<b>REDUCTION DE LA FILTRATION GLOMERULAIRE</b> : La modification du débit sanguin influence la filtration des médicaments	AINS (↘ du débit sanguin) et metformine	↘ élimination de la metformine	Eviter l'association de M1 et M2
			<b>REDUCTION DE LA SECRETION TUBULAIRE</b> : Compétition entre M1 et M2 pour les systèmes de transports actifs responsables de la sécrétion tubulaire	Le probénécide (bloque sécrétion tubulaire) + acides faibles (salicylates)	↘ élimination rénale des acides faibles	Eviter l'association de M1 et M2
			<b>REDUCTION DE LA REABSORPTION TUBULAIRE</b> : La modification du pH urinaire influence la ionisation de M1 et donc sa réabsorption	Bicarbonates + acides faibles (salicylates)	Alcalinisation des urines (pH ↗) : ↗ ionisation acide faible, ↘ réabsorption, ↗ élimination	Eviter l'association de M1 et M2
<b>Interactions physico-chimiques</b>		S'effectue lors d'un mélange dans un soluté de médicaments M1 et M2	Ceftriaxone + solution contenant des sels de calcium	Formation d'un précipité, d'une opalescence, d'une coloration ou changement de couleur	Eviter l'association de M1 et M2	

En gériatrie, les interactions médicamenteuses les plus observées sont (102) :

- L'association de plusieurs médicaments antihypertenseurs ou l'association d'un antihypertenseur avec un dérivé nitré (risque de survenue d'une hypotension orthostatique).
- L'association d'un AINS et d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou de diurétiques (risque d'insuffisance rénale grave chez la personne âgée).
- L'association de diurétiques hypokaliémiants ou d'antiarythmiques avec des laxatifs généralement pris en automédication (risque de déplétion potassique sévère pouvant entraîner des troubles cardiaques)
- L'association de plusieurs psychotropes entre eux ou de psychotropes avec des antihypertenseurs (risque de chutes).
- L'association d'AVK et d'AINS (risque hémorragique).
- L'association de médicaments hyperkaliémiants entre eux.

**Tableau X : Interactions cliniquement importantes chez le sujet âgé (102)**

	Médicaments	Interactions médicamenteuses	Mécanisme	Effet
Interactions pharmacodynamiques	Albutérol	Béta-bloquants	Blocage compétitif des récepteurs $\beta$	Diminution de la réponse aux broncho-dilatateurs
	Aspirine	Warfarine	Effets sur la fonction plaquettaire, la coagulation et l'intégrité de la muqueuse	Hémorragie gastro-intestinale
	Béta-bloquant	Digoxine, diltiazem, vérapamil	Effets sur la conduction cardiaque	Bradycardie, bloc cardiaque
	Digoxine	Diurétiques	Hypokaliémie	Intoxication digitalique
	Diurétiques	IEC, alpha-bloquants, lévodopa, phénothazines, vasodilatateurs, antidépresseurs tricycliques AINS	Hypotension orthostatique Perfusion rénale réduite	Chutes, faiblesse, syncope Insuffisance rénale
Interactions pharmacocinétiques	Ciprofloxacine	Sucralfate	Réduction de l'absorption	Diminution de la réponse à l'antibiothérapie
	Digoxine	Amiodarone, diltiazem, quinidine, vérapamil	Clairance rénale diminuée	Intoxication digitalique
		Anti-acides, cholestyramine	Diminution de l'absorption	Diminution de l'effet de la digoxine
	Méthotrexate	Pénicillines, probénécide, salicylate, autres acides	Diminution de la sécrétion tubulaire rénale active	Intoxication par le méthotrexate
	La plupart des médicaments	Anti cholinergiques Métoclopramide	Modification de la vitesse de vidange gastrique	Diminution de l'absorption Augmentation de l'absorption
	Phénytoïne	Barbituriques, rifampicine	Induction du métabolisme médicamenteux	Perte de contrôle des convulsions
	Théophylline	Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, tabac	Induction du métabolisme médicamenteux	Augmentation de la dyspnée
Cimétidine, ciprofloxacine, disulfiram, érythromycine		Induction du métabolisme médicamenteux	Intoxication par la théophylline	
Warfarine	Aspirine, furosémide	Déplacement de la liaison aux protéines plasmatiques	Augmentation possible de l'effet anticoagulant	
	Barbituriques, carbamazépine, rifampicine, Cimétidine, métronidazole, oméprazole, triméthoprime, amiodarone	Induction du métabolisme médicamenteux Inhibition du métabolisme médicamenteux	Diminution de l'effet anticoagulant Augmentation de l'effet anticoagulant	

- **La cohérence et la pertinence de la prescription.** Le pharmacien doit veiller à l'absence de redondances (médicaments prescrits de la même famille thérapeutique), à la pertinence du choix des médicaments ainsi qu'à la stratégie thérapeutique adoptée, et enfin au respect des indications des médicaments.

- **L'adaptation des posologies et de la durée de traitement.**

Les posologies et la durée de traitement doivent tenir compte de différents facteurs :

- *De l'âge et du poids du patient* : Chez un patient âgé, la posologie de certains médicaments est réduite. Par exemple, c'est le cas de la digoxine dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP) indique que la posologie ne doit pas dépasser 0.125 mg/jour chez le sujet âgé de plus de 75 ans.

- *Des résultats biologiques du patient* : Par exemple, un INR élevé nécessite une diminution de la posologie de l'AVK, une clairance à la créatinine élevée, traduisant une insuffisance rénale, nécessite un ajustement de la posologie des médicaments...

- *De l'indication du médicament*

- *De la durée d'action des médicaments.* Par exemple, pour les benzodiazépines (BZD) à temps de demi-vie longue, leurs posologies doivent être réduites chez le sujet âgé.

- **Le choix des médicaments prescrits.** Le pharmacien doit vérifier que le prescripteur, lors de son choix thérapeutique, a pris en compte, dans la mesure du possible :

- *Des recommandations* de la HAS (Prescrire chez le sujet âgé, modalités d'arrêt des BZD et médicaments apparentés chez le patient âgé, évaluation et prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées...), de l'ANSM (Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé...) ou des sociétés savantes.

- *Du profil du patient* (âge, poids, sexe, allergies, intolérances, contexte clinique et biologique, examens complémentaires, pathologies et co-morbidités associées...)

- *Du caractère inapproprié* des médicaments chez les sujets âgés de plus de 75 ans en s'aidant de la liste Laroche. La prescription de ces médicaments est à risque de survenue d'EIM, potentiellement graves, chez le sujet âgé.

- *Du suivi clinique et biologique, en particulier, lors de la présence des médicaments à marge thérapeutique étroite.* Afin de vérifier si la concentration du médicament se trouve dans la fourchette thérapeutique, un dosage plasmatique doit être effectué le plus régulièrement possible. (Par ex : la digoxinémie, la lithiémie).

- *De la forme galénique* du médicament qui doit être adaptée aux handicaps des sujets âgés (troubles visuels, sensoriels, de la mobilité, de la déglutition...).

- *Du SMR du médicament* attribué par la HAS. Il est déterminé en fonction de sa balance bénéfice-risque, sa place dans la stratégie thérapeutique, son efficacité et ses EIM.

- **Le statut particulier de certains médicaments** (Réserve hospitalière, à prescription hospitalière, à prescription initiale hospitalière, à prescription réservée à certains spécialistes ou nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement)

- **La disponibilité, l'approvisionnement et le prix des médicaments.**

### 1-2-3 Délivrance des médicaments (97)

Après une analyse concluante de la prescription, le pharmacien valide l'ordonnance. Il peut alors délivrer les médicaments prescrits, en toute sécurité, tout en veillant à :

- A la **substitution des princeps par le générique** (sauf si mention expresse manuscrite du prescripteur « non substituable »), en restant vigilant à délivrer le même médicament générique lors du renouvellement. Les patients âgés repèrent non pas leurs médicaments par leur DCI, souvent difficile à retenir, mais à l'aide des couleurs et de la forme de la boîte et des comprimés. C'est pourquoi, tout changement de marques de génériques peut perturber la prise des médicaments par le patient et favoriser l'inobservance ou les erreurs. En cas de changement de marque de génériques ou de substitution, le pharmacien doit mentionner sur l'ordonnance l'équivalence princeps/générique afin d'éviter les confusions, et prévenir le patient du changement.

- A la **bonne observance du traitement** (à l'aide de questions posées au patient et de son historique médicamenteux). Si besoin, un plan de prise peut être rédigé et en particulier chez le sujet âgé polymédiqué, souvent perdu parmi ses nombreux médicaments.

- **Expliquer l'ordonnance**, rappeler et inscrire de façon lisible les posologies des médicaments sur leurs conditionnements extérieurs, et en particulier en cas de changements (nouveaux médicaments, substitution princeps/générique...)

- Enregistrer dans le **dossier pharmaceutique** (DP), avec l'accord du patient, l'ensemble des médicaments délivrés, prescrits ou non.

### 1-2-4 Informations et conseils (97)

Le pharmacien a une obligation de conseils, même si la dispensation des médicaments requiert d'une ordonnance. La validation de l'analyse pharmaceutique de la prescription conduit le pharmacien à dispenser des informations et conseils appropriés en :

- Expliquant au patient, **le rôle et les effets des médicaments** sur leurs pathologies, l'intérêt de leurs prescriptions, mais également le mode de prise pour chaque médicament. L'explication de l'ordonnance peut s'appuyer sur l'élaboration d'un plan de prise.

- Prévenant de la survenue de certains **effets indésirables médicamenteux**, sans toutefois l'inquiéter, et en expliquant la bonne conduite à tenir (ex : Hémorragies sous AVK)

- Emettant des conseils sur le **bon usage des médicaments**, les conditions de conservation, les modalités de préparations, les précautions d'emploi et mises en garde (éviter exposition au soleil), la nécessité d'un contrôle biologique (INR) ainsi que des conseils sur les règles hygiéno-diététiques (limiter les apports salés) et la qualité de vie du patient.

- **Eduquant le patient** pour améliorer la connaissance de sa pathologie et la compréhension de son traitement. Il peut proposer au patient un entretien pharmaceutique.

Toutes informations ou conseils doivent s'adapter au patient, non familier au langage médical (utilisation de mots simples, rédaction d'un plan de prise précis...). Dans tous les cas, il est indispensable de s'assurer que les informations soient bien acquises.

1-2-5 Suivi pharmaceutique du patient (97) (106)

Le suivi pharmaceutique, assuré par le pharmacien, se définit d'après le conseil de l'Europe comme "*la mise en œuvre de différents processus permettant une dispensation responsable du traitement médicamenteux jusqu'à l'obtention de résultats tangibles qui améliorent la qualité de vie du patient*" (106).

Le pharmacien, lors du suivi pharmaceutique, s'assure dans un premier temps, que les **objectifs thérapeutiques de l'ordonnance soient atteints** ou en phase de l'être. (normalisation des valeurs de la pression artérielle suite à la mise en place d'un antihypertenseur). Il s'assure également **de la prise des médicaments** par le patient en fonction du schéma thérapeutique; une mauvaise observance peut être responsable d'un échec thérapeutique établi par le médecin. En cas de difficultés ou d'erreurs, le pharmacien peut rédiger une **opinion pharmaceutique** à l'intention du prescripteur, tout en conservant une traçabilité, qui est essentielle sur un plan juridique et réglementaire. Pour résoudre les difficultés des patients, répondre à leurs besoins et leur faire acquérir de nouvelles connaissances et compétences, un programme **d'éducation thérapeutique** peut être proposé par le pharmacien.

Compte tenu de l'évolution constante et parfois rapide des pathologies du sujet âgé, le pharmacien doit **actualiser les renseignements de santé du patient**, et ce, lors de chaque dispensation. Par ailleurs, il est nécessaire d'insister sur les **conseils et informations de prévention** délivrés au patient. Enfin, afin d'améliorer le suivi pharmaceutique du patient, une **alliance thérapeutique** entre les différents acteurs de santé doit se mettre en place au sein d'un réseau de soins.

En conclusion, la dispensation des médicaments est un acte intellectuel complexe qui se situe au cœur de l'exercice officinal du pharmacien. Cet acte pharmaceutique prend essentiellement appui sur les connaissances pharmaceutiques du dispensateur, qui doivent être constamment réactualisées. Le pharmacien garantit non seulement la sécurité de l'acte de dispensation des médicaments au patient, mais également la sécurité de l'acte de prescription, par l'analyse et la validation de l'ordonnance.

Cette validation de la prescription ne doit pas être centrée uniquement sur les médicaments mais sur le patient dans sa globalité. Elle ne peut se faire sans l'aide du patient. Son comportement face aux médicaments, ses connaissances, ses représentations et sa gestion du traitement, son mode de vie, ses motivations ou ses difficultés, ses attentes ou ses besoins, son état physiopathologique sans oublier son historique médicamenteux et ses données biologiques sont des informations indispensables pour l'analyse pharmaceutique. Cet accès aux données de santé est bien plus facile pour un pharmacien hospitalier, à travers le dossier médical. Le pharmacien d'officine doit alors construire un véritable dialogue avec le patient et son entourage et échanger aussi souvent que nécessaire avec le prescripteur.

## 1-3 Les difficultés rencontrées lors de l'acte de dispensation

### 1-3-1 Le sujet âgé : un patient complexe

#### **1-3-1-1 Le sujet âgé poly pathologique**

Le pharmacien est confronté dans son quotidien, à la complexité du sujet âgé. La dispensation se révèle être un exercice difficile chez cette population. En effet, ces sujets se caractérisent par la poly pathologie et par un état de santé fragile qui évolue constamment, parfois très rapidement. Celle-ci entraîne une poly médication, source d'accidents iatrogènes, qui complique l'analyse pharmaceutique.

#### **1-3-1-2 Souffrance morale du sujet âgé**

Souffrant généralement d'isolement et de solitude, ces personnes âgées fragiles, profitent de l'accessibilité de l'officine et de la disponibilité des pharmaciens, pour exprimer leurs besoins, leurs difficultés de santé, leurs attentes ou leurs angoisses. Elles souhaitent également, auprès de leurs pharmaciens, bénéficier d'une écoute, d'un soutien, d'un encouragement dans leur projet de vie. D'ailleurs, les pathologies reflètent souvent une prise de conscience du vieillissement ; la dispensation de médicaments et de conseils peuvent alors être perçus comme un espoir de guérison chez la population gériatrique (107).

#### **1-3-1-3 Savoir repérer des signes de difficultés**

Le pharmacien, à travers un échange constructif avec le patient âgé, doit également détecter des syndromes gériatriques signes de fragilité (perte de poids, troubles cognitifs...), des difficultés liées au traitement (inobservance...) ou encore des besoins d'ordre médical, social ou psychologique. Le pharmacien est un acteur dans le repérage de certaines maladies ou risques comme la dépression, la dénutrition ou les pathologies neurodégénératives (Alzheimer). Ces situations à risque peuvent évoluer rapidement vers des complications de santé, d'où la nécessité d'en alerter rapidement les autres professionnels de santé, et en particulier le médecin traitant (107).

#### **1-3-1-4 Coordination entre les différents acteurs de santé**

Par ailleurs, une étroite collaboration entre les différents acteurs de santé autour de la personne âgée et en particulier par la coopération prescripteur-dispensateur est indispensable. Le pharmacien est amené à s'impliquer davantage comme acteur de santé au sein d'un réseau gérontologique (maintien à domicile, Centre Local d'Information et de Coordination, interface hôpital-ville). Le sujet âgé nécessite une prise en charge globale par les différents professionnels de santé.

#### **1-3-1-5 Une population gériatrique hétérogène**

Enfin, les sujets âgés constituent une population très hétérogène en matière de santé. Cela s'explique par une variabilité des processus de vieillissement. Le pharmacien doit donc s'adapter à chaque sujet âgé et leur dispenser des informations et conseils appropriés.

### 1-3-2 Difficultés d'obtention des données de santé du sujet âgé

Une des principales difficultés que le pharmacien rencontre, dans son exercice, est l'absence de renseignements de santé du patient. Et pourtant, ces données de santé sont indispensables pour le pharmacien, afin de sécuriser au mieux l'acte de dispensation. L'analyse de la prescription, souvent complexe chez le sujet âgé, exige une connaissance du profil du patient et fait appel à des informations sur son état de santé (clinique et biologique) et de son historique médicamenteux.

Mais le patient ne connaît pas toujours ses pathologies, l'ensemble de son traitement actuel, prescrit ou non, ou encore ses résultats biologiques. Parfois, il n'est pas toujours en mesure de répondre aux questions du pharmacien (déficits cognitifs), dévoile des informations erronées ou tout simplement refuse de coopérer. Ce refus de coopération peut s'expliquer par le fait que l'acte de dispensation, qui requiert pourtant une expertise pharmaceutique, est effectué en toute discrétion par le pharmacien. Ce qui entraîne une confusion pour le patient entre dispensation et distribution de médicaments. De plus, la marge commerciale dégagée sur la « vente » des médicaments donne une image de commerçants aux pharmaciens, avant d'être un véritable professionnel de santé.

### 1-3-3 Un dialogue difficile avec le sujet âgé

#### **1-3-3-1 Difficultés de communication et de compréhension**

Par ailleurs, le pharmacien est confronté à des difficultés de communication avec le sujet âgé qui présente parfois des troubles de l'élocution, auditifs ou encore visuels. Il est également confronté, lorsque le patient souffre de troubles cognitifs, à des difficultés de compréhension du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux. Ces lacunes, pas toujours exprimées par le patient et parfois difficiles à repérer par le pharmacien, risquent d'entraîner une mauvaise observance du traitement.

Pourtant, l'instauration d'un échange ouvert et constructif est essentielle dans la prise en charge du patient. Le pharmacien doit alors adapter son comportement et son discours face aux problèmes de communication et compréhension à travers quelques faits et gestes : une augmentation du volume sonore en veillant à parler lentement et en articulant sans masquer les lèvres, une gestuelle adaptée, un échange de conseils par écrit (schéma explicatif, dessins), une reformulation des phrases, des inscriptions sur les conditionnements externes ou encore la mise à disposition d'une documentation écrite...

#### **1-3-3-2 Agressivité du sujet âgé**

Dans certains cas, la communication se révèle difficile du fait d'une agressivité du sujet âgé, souvent liée à une angoisse, une inquiétude ou une souffrance pas toujours exprimée. Lorsque le pharmacien est confronté à cette situation, il est nécessaire d'instaurer une relation de confiance et de comprendre l'agressivité du patient en s'appuyant sur le dialogue et l'écoute.

### **1-3-3-3 Accessibilité des sujets âgés à la connaissance médicale**

Enfin, certaines situations de communication sont complexes du fait d'un accès des patients âgés, à la connaissance médicale ou pharmaceutique, à travers internet ou toutes autres sources d'informations dont la fiabilité est douteuse. Ces patients sont persuadés de connaître leurs pathologies et leurs traitements parfois mieux que les professionnels de santé eux-mêmes. La disponibilité de ces informations favorisent parfois la divergence des avis entre le pharmacien/médecin et le patient et complexifie alors la communication (108).

### **1-3-3-4 Réticence face aux changements**

Les personnes âgées éprouvent des difficultés à bouleverser leurs habitudes de vie (alimentaires, environnementales, matérielles...) profondément ancrées depuis de nombreuses années. Le changement, souvent synonyme de perte de repères, peut être mal vécu par les sujets âgés dont les capacités d'adaptation s'estompent au fil du temps.

#### 1-3-4 La substitution des princeps par leurs génériques

##### **1-3-4-1 Climat de méfiance vis-à-vis du médicament générique**

La population âgée se montre généralement plus réticente à la substitution des princeps par leurs génériques. Cette difficulté de substitution qu'éprouvent les pharmaciens s'explique notamment par l'image négative du générique, véhiculée par les médias, qui suscite chez les patients, de la méfiance et de l'inquiétude. Ce climat de méfiance vis-à-vis du générique complexifie la relation pharmacien-patient (109).

##### **1-3-4-2 Difficultés de compréhension**

Les sujets âgés, compte tenu de leurs âges et de leurs difficultés, peuvent se sentir perdus lors qu'ils sont confrontés à un "changement" de leur traitement. Tout particulièrement, lorsque le traitement est chronique et que le patient est habitué, depuis des années, à prendre les mêmes médicaments. La substitution entraîne alors un changement de nom de médicaments (les DCI sont d'ailleurs plus difficile à retenir), d'aspect extérieur du produit (couleurs, écritures, forme du conditionnement, forme du comprimé et goût) ou la sécabilité des comprimés. Cette situation est responsable de difficultés d'inobservance et d'erreurs de confusions (prise du comprimé princeps et générique).

##### **1-3-4-3 Rôle du pharmacien**

Le pharmacien joue un rôle important lors de la substitution des médicaments princeps par leurs génériques. Il doit :

- Diffuser une image positive du générique aux patients
- Veiller à dispenser les génériques du même laboratoire
- Inscrire sur la boîte et l'ordonnance son équivalent princeps
- Expliquer l'acte de substitution et son intérêt
- S'assurer de la bonne compréhension du patient vis-à-vis du "changement de traitement"

## 1-4 Aspect juridique de la dispensation des médicaments

### 1-4-1 Droits et devoirs du pharmacien en matière de dispensation (110) (111)

La notion de dispensation, cœur de métier du pharmacien d'officine, est clairement définie par l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique. "*Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation*", qui associe "*à la délivrance des médicaments*", "*l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance*" et "*la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament*". L'acte de dispensation engage la responsabilité de pharmacien ; il doit donc être effectué dans les meilleures conditions.

#### **1-4-1-1 Conditions d'exercices de la profession de pharmacien**

L'exercice de la profession de pharmacien doit remplir plusieurs conditions légales exigées par l'article L.4221-1 du CSP à savoir la possession d'un diplôme d'état de docteur en pharmacie, la nationalité française et l'inscription à l'ordre des pharmaciens.

#### **1-4-1-2 Obligations personnelles**

Le pharmacien est tenu à un **devoir d'exercice personnel**, d'après l'article R.4235-13 du CSP, c'est-à-dire qu'il doit "*exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même*". En contre partie du monopole qu'il lui est accordé, le pharmacien garantit d'apporter ses compétences et connaissances.

D'après l'article R.5015-12, le pharmacien "*a l'obligation **d'accomplir tout acte professionnel avec soin et attention**, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée*". Par ailleurs, le pharmacien doit garantir le **respect du secret professionnel**, décrit dans l'article R.4235-5 du CSP, afin de protéger les informations de la vie privée du patient et de favoriser la relation de confiance pharmacien/patient.

Le pharmacien "*a le **devoir d'actualiser ses connaissances***" comme le prévoit l'article R.4235-11 du CSP. En effet, l'approfondissement des connaissances à travers la formation continue et en particulier le Développement Professionnel Continu (DPC) est nécessaire aux pharmaciens pour garantir la sécurité de l'acte de dispensation.

#### **1-4-1-3 La dispensation de médicaments**

L'acte de dispensation comprend le **contrôle réglementaire de l'ordonnance** dont le contenu est détaillé par l'article R.5132-3 du CSP (l'identité, l'adresse et la qualification du prescripteur, le nom du médicament, la posologie et le mode d'emploi, la durée de traitement, ou le nombre d'unités de conditionnement, ou le nombre de renouvellements, l'identité du patient, le sexe, l'âge et le poids, la date de l'ordonnance et la signature). Celle-ci doit être authentique et les médicaments doivent être prescrits par une personne habilitée, dans son droit de prescription. La validation de l'ordonnance s'effectue également d'un point de vue pharmacologique qui repose sur les compétences du pharmacien. Celui-ci, et en particulier au moindre doute, doit coopérer avec le patient ou le prescripteur pour expertiser plus précisément le contenu de l'ordonnance.

Lorsque la prescription est contrôlée et validée, les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie sous le contrôle de ce premier, "**délivrent des médicaments** (définition posée par l'article L.5111-1 du CSP) *relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants*", d'après l'article R.5132-6 du CSP.

L'article R.4235-61 du CSP précise par ailleurs que "*lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament*". Si l'analyse pharmaceutique des prescriptions se révèle non concluante, le pharmacien doit en informer le prescripteur et mentionner son refus sur l'ordonnance. Refuser de dispenser un médicament au patient n'est pas une option, mais une obligation qui engage la responsabilité du pharmacien.

#### 1-4-2 Les responsabilités juridiques du pharmacien

Compte tenu des risques liés à la dispensation de médicaments aux patients, le pharmacien est soumis à une réglementation complexe qui engage sa responsabilité à la fois sur le plan civil, pénal, disciplinaire ou liée aux prestations sociales (53) (111) (112).

##### **1-4-2-1 La responsabilité civile du pharmacien**

La responsabilité civile du pharmacien est impliquée lorsque celui-ci est l'auteur d'un dommage qu'il doit réparer. Cette responsabilité est engagée seulement si elle réunit 3 conditions : la présence d'une faute imputée au pharmacien, la présence d'un dommage matériel, corporel ou moral et le lien de causalité établi entre la faute et le dommage. Le pharmacien est alors tenu à indemniser financièrement la victime.

##### **1-4-2-2 La responsabilité pénale du pharmacien**

La responsabilité pénale du pharmacien est impliquée lorsque celui-ci commet une infraction au droit pénal. Les peines prononcées doivent être prévues par les textes de loi. Autrement dit, il n'y a pas d'infractions ni de sanctions sans un texte légal. La sanction est proportionnelle à la gravité de la faute, bien que le préjudice soit dans certains cas inexistant (une infraction au droit pénal est commise mais est sans conséquence pour le patient). Le pharmacien est sanctionné en fonction de la gravité de l'infraction, par une privation de biens (amendes) pour les infractions légères, de droit (interdiction d'exercer) ou de liberté (emprisonnement) pour les infractions les plus graves.

##### **1-4-2-3 La responsabilité disciplinaire du pharmacien**

La responsabilité disciplinaire du pharmacien est impliquée en cas de manquement au code de déontologie pharmaceutique (morale professionnelle). Ces règles de déontologie établies par l'ordre national des pharmaciens, sont intégrées au CSP et portent sur des dispositions ou règles obligatoires aux pharmaciens. Un manquement au code de déontologie constitue une faute disciplinaire, jugé par des pharmaciens élus ou nommés, en chambre de discipline. Les sanctions peuvent être morales (avertissement ou blâme avec inscription au dossier) ou se traduire par une interdiction temporaire ou définitive d'exercer.

#### 1-4-2-4 La responsabilité liée aux prestations sociales

Enfin, la responsabilité du pharmacien liée aux prestations sociales est impliquée lorsque qu'une faute, un abus ou une fraude est commise à l'occasion des prestations servies aux assurés sociaux. Les sanctions, prononcées par la section des assurances sociales, sont l'avertissement, le blâme avec ou sans publication, ou encore l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux.

Les responsabilités civiles, pénales et disciplinaires peuvent être engagées pour une même faute commise. Dans ce cas, plusieurs instances ont lieu mais restent indépendantes.

#### 1-4-3 La jurisprudence en matière de dispensation de médicaments

Voici quelques situations d'erreurs de dispensation commises par un pharmacien ou préparateur, lors de l'exécution de l'ordonnance, et les décisions prises par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre. Ces résumés sont issus de la base de jurisprudence de l'Ordre des pharmaciens.

**Tableau XI : Erreurs de dispensation et cas de jurisprudence**

Erreurs de dispensation	Décisions de jurisprudence
Dispensation de PREVISCAN® 20 mg par Mme D, pharmacien assistant, au lieu de PRESERVISION® clairement inscrit sur l'ordonnance et prescrit par l'ophtalmologiste à la posologie de 2 comprimés, 2 fois par jour. Après 3 semaines de prise, la patiente âgée de 84 ans est prise d'un malaise et vomit du sang. C'est dans ce contexte que l'erreur est découverte par les médecins de l'hôpital dans laquelle la patiente est transportée.	La sanction <b>d'un blâme avec inscription au dossier</b> est prononcée à l'encontre de Mme D, pharmacien assistant. La responsabilité disciplinaire du titulaire, alors absent lors de la survenue de l'erreur, n'est pas retenue.
Dispensation de METHOTREXATE, par une préparatrice, au lieu de METEOXANE, dans des conditions de désorganisation ponctuelle de l'officine (inventaire en cours) et en l'absence de toute vérification de l'ordonnance et de mise à disposition de conseils. Le titulaire 1 avait procédé à l'enregistrement administratif du nouveau patient. Ces faits justifient la sanction disciplinaire des 2 co-titulaires qui doivent d'après l'article R.4235-13 du CSP " <i>surveiller attentivement l'exécution de l'acte professionnel s'il ne les accomplit pas lui-même</i> ".	La sanction <b>de 3 mois d'interdiction d'exercer la pharmacie</b> est prononcée à l'encontre du titulaire 1. La sanction de <b>3 mois d'interdiction d'exercer la pharmacie</b> est prononcée à l'encontre du titulaire 2, <b>assortie d'un sursis</b> sur toute sa durée.
Les services de la caisse primaire d'assurance maladie ont étudié l'activité de l'officine de Mr X et ont mis en évidence de graves dysfonctionnements (délivrances ne respectant pas les posologies, produits refacturés sur des prescriptions non renouvelables, produits facturés non prescrits...) pour un montant de 7202.92 €.	La sanction de <b>l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant 8 jours avec sursis</b> est prononcée à l'encontre du pharmacien Mr X.

## 2- La qualité appliquée à la dispensation

### 2-1 Les erreurs de dispensation

L'erreur de dispensation est définie d'après la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme "une erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation. C'est à dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'informations, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments [...] aux patients ambulatoires" (90).

#### 2-1-1 Nature des d'erreurs

Les erreurs de dispensation se classent selon différents degrés de réalisation. Celles-ci peuvent être **latente** (la situation est susceptible de provoquer une erreur), **potentielle** (une erreur est survenue mais celle-ci est interceptée avant que le médicament parvienne au patient) ou **avérée** (l'erreur s'est produite et les conséquences pour le patient s'échelonnent de bénignes à graves) (90).

#### 2-1-2 Types d'erreurs (90) (61)

Les erreurs de dispensation peuvent survenir dans le cadre d'une prescription correcte ou être secondaires à une erreur de prescription induite par le médecin.

**Tableau XII : Types d'erreurs de dispensation**

**Erreurs de dispensation liées à des erreurs de prescription**

<p><b>Erreurs liées au traitement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de patient</li> <li>- Erreurs de médicaments</li> <li>- Erreurs de dosage (sous-dosage, surdosage)</li> <li>- Erreurs de posologie</li> <li>- Erreurs de voie d'administration</li> <li>- Erreurs de forme galénique</li> <li>- Erreurs de durée de traitement</li> <li>- Erreurs d'omission de médicaments</li> </ul>	<p><b>Erreurs d'analyse pharmaceutique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contre-indications</li> <li>- Interactions médicamenteuses</li> <li>- Redondances</li> <li>- Mauvaise indication du médicament</li> </ul> <p><b>Erreurs de suivi thérapeutique</b></p> <p><b>Erreurs d'informations au patient</b></p>	<p><b>Défaut de rédaction de l'ordonnance :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs informatiques</li> <li>- Erreurs de lecture</li> <li>- Erreurs d'interprétation</li> </ul>
---	--	---

**Erreurs de dispensation dans le cadre d'une prescription correcte**

<p><b>Défaut de communication :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de lecture de la prescription</li> <li>- Erreurs d'interprétation</li> </ul>	<p><b>Défaut d'analyse pharmaceutique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs dans l'analyse réglementaire de l'ordonnance</li> <li>- Erreurs dans l'analyse pharmaco-thérapeutique de l'ordonnance (CI, redondances interactions médicamenteuses, posologie)</li> </ul> <p><b>Erreurs lors de la dispensation de conseils et informations au patient</b> (précautions d'emploi, règles hygiéno-diététique)</p> <p><b>Erreurs de suivi thérapeutique</b></p>	<p><b>Erreurs liés à la délivrance de médicament :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de patient</li> <li>- Erreurs de médicaments</li> <li>- Erreurs de dosage</li> <li>- Erreurs de posologie</li> <li>- Erreurs de forme galénique</li> <li>- Erreurs de nombres de boîtes</li> <li>- Erreurs d'omission</li> </ul>	<p><b>Défaut d'organisation de l'officine :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de rangements</li> <li>- Médicaments périmés ou défectueux</li> <li>- Erreurs de sources d'informations (documentations non scientifiques)</li> </ul>	<p><b>Erreurs liées au patient :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de compréhension du traitement</li> <li>- Erreurs d'observance</li> </ul>
---	---	--	--	---

### 2-1-3 Causes de survenue des erreurs (90) (61)

Les causes de survenue d'erreurs de dispensation sont multiples et variées. Le plus souvent, elles résultent d'une combinaison de plusieurs facteurs de risques :

#### - **Des facteurs humains :**

*Propre au prescripteur :* Défaut de connaissance, pratique défectueuse, écriture manuscrite illisible du nom, du dosage, de la posologie des médicaments, utilisation d'abréviations, manque d'informations sur le patient (âge, poids), sur le médicament (dosage, posologie, durée de traitement), ou sur le prescripteur (spécialité, adresse), erreurs de manipulation du logiciel informatique (sélection du mauvais médicament) ou reconduction systématique des médicaments prescrits, ordonnance non datée, non signée.

*Propre au pharmacien :* Mauvaise connaissance des médicaments, manque de données sur l'état de santé du patient (insuffisance rénale), absence ou mauvaise analyse pharmaceutique (présence de CI, d'interactions médicamenteuses), défaut de lecture de l'ordonnance, dossier pharmaceutique ou historique médicamenteux non consultés, délivrance du mauvais médicament (ressemblance phonétique ou visuelle entre 2 médicaments, médicaments rangés à côté, confusion entre 2 médicaments génériques), absence d'informations ou conseils au patient.

*Propre au patient :* Mauvaise compréhension des informations et conseils dispensés, mauvais comportement face à son traitement, délivrance à une tierce personne.

- **Des facteurs liés aux médicaments :** Nom de médicaments, conditionnement, forme, couleurs qui se ressemblent, arrivée sur le marché d'un nouveau médicament, nombre important de médicaments par patient.

- **Des facteurs environnementaux :** Problèmes d'organisation de l'officine, défaut de communication au sein de l'équipe, fatigue, manque de temps, stress et surmenage du personnel, bruit, dérangement et interruption des tâches en cours (téléphone, visiteurs médicaux), pression exercée par une patientèle exigeante et pressée, manque d'effectif.

### 2-1-4 Conséquences des erreurs

Les erreurs de dispensation sont généralement, sans gravité. Cependant, elles peuvent, dans certains cas, entraîner de graves **conséquences humaines** pour le patient. Celles-ci peuvent diminuer la qualité de vie du patient (handicap, dépendance, aggravation de l'état de santé), induire ou prolonger une hospitalisation, multiplier les consultations médicales, entraîner la survenue d'EIM ou provoquer un décès.

Pour le pharmacien, les **conséquences** des erreurs peuvent être d'ordre **juridiques** (pénale, civile, disciplinaire), mais également **financières** (méfiance des patients qui induit une perte de la patientèle/clientèle, diminution du chiffre d'affaire de l'officine).

Ces erreurs de dispensation induisent également un surcoût **économique** en terme de dépenses de santé dans notre système de soins (hospitalisations, consultations...).

## 2-2 La démarche qualité dans la dispensation des médicaments (68) (69)

La démarche qualité s'inscrit dans un contexte d'évolution des missions et des pratiques quotidiennes du pharmacien. L'existence d'un système de management de la qualité à l'officine offre une meilleure sécurité des actes pharmaceutiques au patient et s'applique tout particulièrement lors de la dispensation de médicaments aux sujets âgés, plus fragiles et vulnérables au risque iatrogène. Dispenser un médicament n'est pas un acte anodin et banal. C'est un produit pas comme les autres qui entraîne potentiellement un risque pour la santé du patient. Il est donc indispensable d'initier une qualité de dispensation à l'officine pour assurer au patient une sécurité et une efficacité optimale de son traitement.

### 2-2-1 Evaluation des pratiques de dispensation

Dans le cadre de la démarche qualité, il est primordial d'établir un diagnostic qualité en évaluant dans un premier temps les pratiques quotidiennes et actuelles de dispensation au sein de l'officine. Cette évaluation peut s'effectuer à l'aide de 2 outils appropriés.

#### **2-2-1-1 Le guide d'assurance qualité officinale**

Ce guide comprend un questionnaire complet d'autoévaluation sur les activités générales de l'officine et tout particulièrement sur la mission de dispensation de médicaments (*Annexe 3*). Cet acte de dispensation fait l'objet de nombreuses questions qui concernent les conditions générales d'exercice du pharmacien, la réception et l'analyse de la prescription, les modalités de délivrance ou encore le suivi de résultats des traitements prescrits. Les questions posées offrent un multiple choix de propositions : oui, souvent, rarement, non et non concerné. Ce questionnaire est à compléter, de façon objective, par chaque membre de l'équipe, dans un délai préalablement fixé. Les réponses doivent refléter les pratiques réelles de l'officine.

#### **2-2-1-2 Le site eQo (évaluation Qualité officine)**

Ce site, constamment réactualisé en fonction des exigences de la qualité, permet une autoévaluation de la qualité de dispensation des médicaments et produits de santé à l'aide de questions (*Annexe 4*). Ces questions offrent également un multiple choix de réponses. L'autoévaluation peut se faire en équipe, et le résultat, présenté sous la forme d'un pourcentage de bonnes réponses, est comparé à la moyenne de l'ensemble des répondants.

### 2-2-2 L'analyse du processus de dispensation

#### **2-2-2-1 Définition du processus de dispensation (113)**

L'acte de dispensation peut être décrit sous la forme d'un processus. Celui-ci consiste à décrire de façon méthodique l'enchaînement des nombreuses tâches qui composent l'acte de dispensation. L'approche processus, outil de management de la qualité, est décrit dans la norme ISO 9001-2008 et permet à l'officine de maîtriser et sécuriser la qualité de ses activités, en particulier la qualité de dispensation, ainsi que de satisfaire ses patients.

### 2-2-2-2 Mettre en place le processus de dispensation (113)

Tout d'abord, il convient d'identifier et de décrire toutes les étapes, réalisées par l'ensemble de l'équipe officinale au quotidien, qui composent le processus de dispensation. Par la suite, l'équipe détermine les méthodes nécessaires pour assurer le bon fonctionnement, la maîtrise et la surveillance du processus. Pour une meilleure clarté et lisibilité, le processus peut être représenté sous la forme d'une illustration.

La construction de ce processus se caractérise par un nom (processus de dispensation), un début (entrée du processus), une fin (sortie du processus), ainsi que l'enchaînement des étapes (de dispensation) qui transforment les entrées en sorties en apportant une valeur ajoutée. Un processus peut se schématiser ainsi :

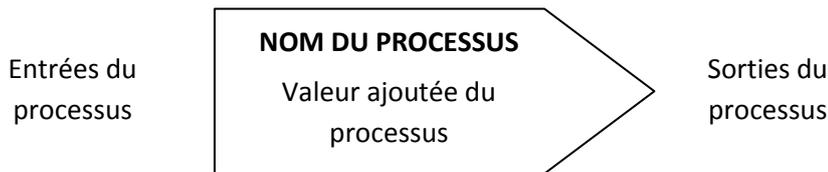


Figure XI: Représentation d'un processus (113)

Voici un exemple simplifié du processus de dispensation :

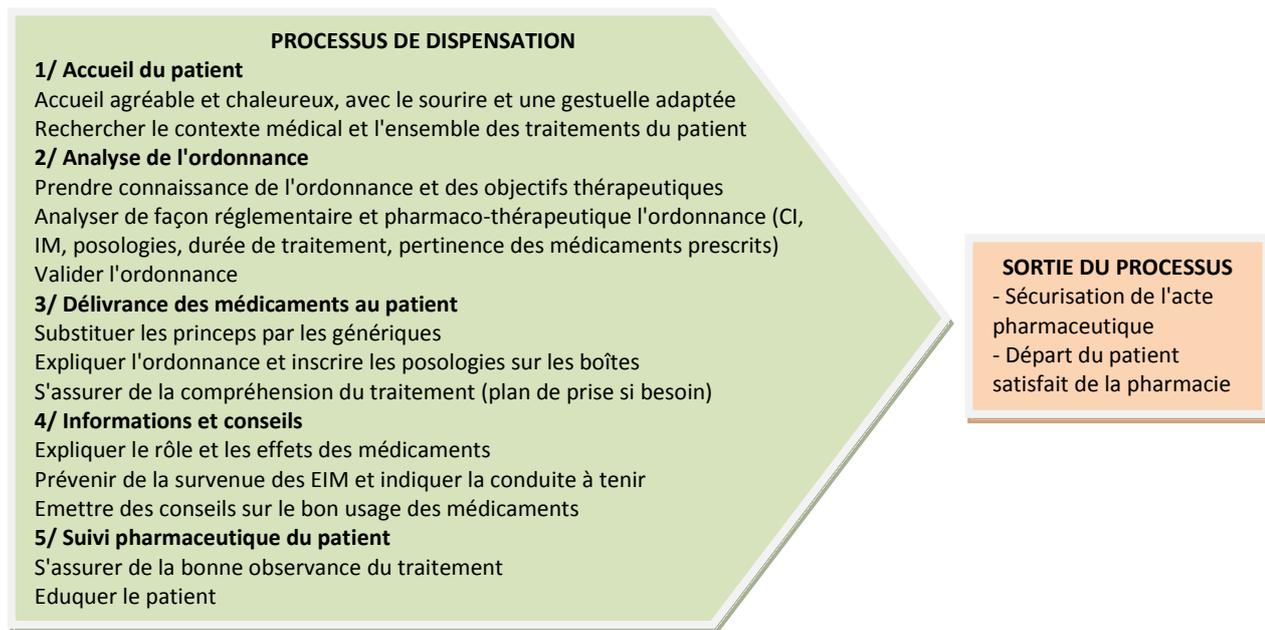


Figure XII: Exemple simplifié du processus de dispensation

### 2-2-2-3 Améliorer le processus de dispensation (113)

L'analyse du processus de dispensation permet souvent de mettre en évidence des dysfonctionnements. C'est un premier pas vers l'amélioration de la qualité. Lorsque la finalité du processus n'est pas atteinte (insatisfaction du patient ou erreur de dispensation par exemple), l'équipe officinale doit reprendre l'ensemble des activités du processus, analyser rigoureusement chaque étape et mettre en lumière des non-conformités.

### 2-2-3 Identifier et analyser les erreurs et dysfonctionnement

Les résultats de l'autoévaluation des pratiques de dispensation ainsi que l'analyse du processus de dispensation doivent amener à une réflexion au sein de l'équipe. En fonction des réponses et des résultats du niveau de qualité, l'équipe officinale doit identifier un certain nombre de non-conformités et de dysfonctionnements dans les pratiques de dispensation. N'oublions pas que l'identification et l'analyse rigoureuse des erreurs permettent la progression de la qualité de dispensation. Elles ne doivent en aucun cas être sanctionnées comme une faute, mais être traitées avec professionnalisme.

Afin de mieux comprendre l'instauration d'une démarche qualité de dispensation des médicaments, nous allons prendre à titre d'exemple de dysfonctionnement, la survenue d'une erreur de dispensation de médicaments à un sujet âgé : *Mr X, 76 ans, est traité depuis plusieurs années par un AVK (Préviscan®) afin de traiter sa fibrillation auriculaire. Le lendemain de la dispensation habituelle de ses médicaments, le patient revient à la pharmacie faire part à l'équipe de son étonnement quant au changement de la couleur et de la forme des comprimés. En effet, il a été délivré une boîte de Préservision® au lieu de Préviscan®.*

L'erreur n'a pas eu de conséquences sur l'état de santé de la personne âgée, mais semble avoir des répercussions négatives vis-à-vis de l'équipe officinale (perte de confiance). D'où l'importance de l'instauration de la démarche qualité.

Ce dysfonctionnement apparaissant lors de l'étape de la délivrance, du processus de dispensation, doit être par la suite analysé en s'aidant du diagramme d'Ishikawa. Cet outil qualité conduit à repérer et analyser les causes responsables du problème identifié.

Pour construire ce diagramme, il faut procéder par étape :

- Une réflexion de l'équipe sur les différentes causes potentiellement responsables de l'erreur de délivrance. L'équipe peut s'aider de l'outil qualité " le *brainstorming*" qui consiste à recueillir un maximum d'idées de causes pouvant être responsables de la survenue de l'erreur, dans une durée limitée dans le temps.

- Ces causes exprimées en vrac sont par la suite synthétisées ce qui permet de compléter plus aisément le diagramme d'Ishikawa. Voici un exemple :

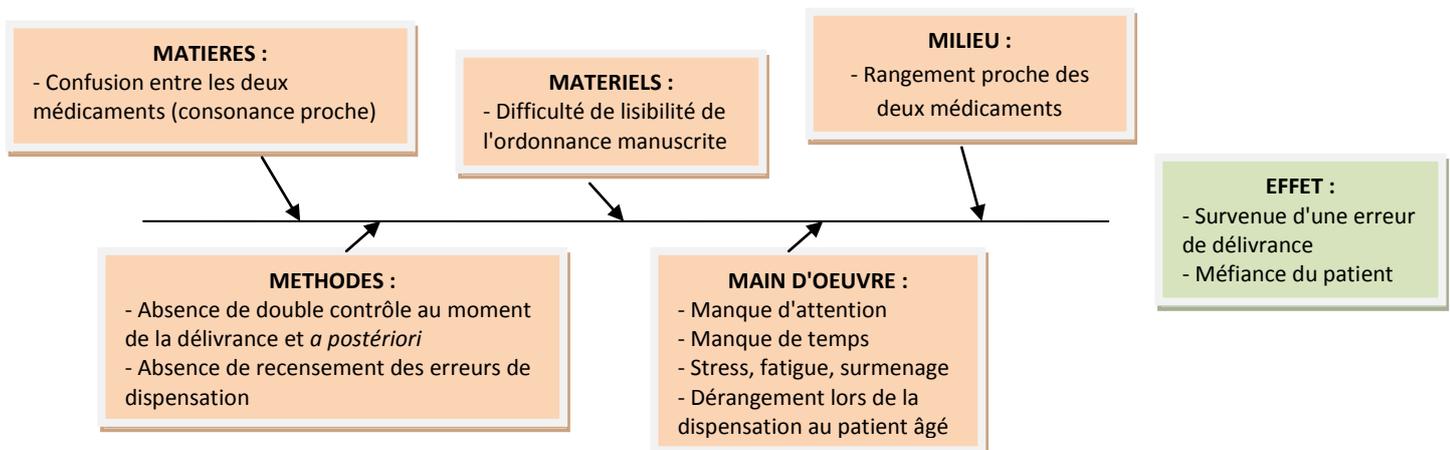


Figure XIII : Le diagramme d'Ishikawa appliqué à une erreur de délivrance

2-2-4 Proposition d'actions préventives et correctives

L'identification et l'analyse des causes, à l'aide du diagramme d'Ishikawa, doit aboutir à la proposition et à la mise en place d'actions correctives (actions qui éliminent la cause d'une non-conformité avérée) mais également d'actions préventives (actions qui éliminent la cause d'une non-conformité potentielle).

Dans un premier temps, l'équipe officinale doit enregistrer les non-conformités (erreur de délivrance) à l'aide d'une fiche de relevé de dysfonctionnements. Cette fiche est essentielle au développement de la qualité. Elle a pour objectif d'éviter la reproduction des non conformités et permet, par la suite, la conservation d'une traçabilité des actions d'améliorations entreprises. En pratique, la fiche décrit le problème identifié et ses principales causes, et permet d'établir des mesures correctives immédiates et des mesures préventives envisagées.

**Tableau XIII : Exemple de fiche de relevé de dysfonctionnements**

Fiche 1 : Relevé des erreurs de délivrance					
	Date	Nom du patient	Nom du médecin	Description de l'erreur	Principales causes identifiées
Cas n° 1.2014	22/02/2014	Mr X	Dr Y	Délivrance d'une boîte de Preservision® au lieu d'une boîte de Préviscan®	Rangement proche des 2 conditionnements Absence de double contrôle lors de la délivrance, <i>a posteriori</i> Personnel dérangé lors de la dispensation par un appel tel.
	<b>Mesures correctives immédiates</b>				
	- Etiquette rouge placée entre les 2 médicaments voisins pour alerter quant au risque de confusions - Priorité à la personne de l'équipe officinale qui n'est pas au comptoir avec un patient de répondre au téléphone - Mise en place d'un double contrôle <i>a posteriori</i> des ordonnances en fin de journée par un pharmacien				
	<b>Mesures préventives envisagées</b>				
	- Rédaction d'une procédure de validation de l'ordonnance afin de sécuriser l'acte de dispensation - Mise en place d'un cahier de traçabilité qui relève les erreurs de délivrance avec la photocopie de l'ordonnance - Mise en place de réunions qualité mensuelles avec l'ensemble de l'équipe pour prendre connaissance des erreurs, sensibiliser au risque iatrogène, discuter des causes et des actions à mener pour éviter qu'elles ne réapparaissent.				
	.././....	Mr ...	Dr ...	...	...

Dès que l'équipe officinale prend connaissance d'une erreur de délivrance, elle doit systématiquement compléter la fiche de relevé des erreurs. Ces fiches sont rangées dans un classeur clairement identifié à cette fonction et accessible de tous.

La recherche de solutions d'amélioration n'est pas simple. Pour cela, l'équipe peut s'aider de la méthode *brainstorming* qui fait appel à un maximum d'idées de solutions exprimées en vrac. Pour également aider à la réflexion sur les actions correctives et préventives à mener, l'ensemble de l'équipe peut s'appuyer sur un autre outil qualité : la méthode QQQQCCP. Cette méthode de résolution de problèmes va permettre de collecter l'ensemble des informations du problème identifié, de structurer la réflexion et de faciliter la proposition de solutions et la mise en place des actions.

Par la suite, une discussion au sein de l'équipe doit avoir lieu pour choisir les meilleures solutions à mettre en œuvre afin d'améliorer la qualité de dispensation et d'éviter la réapparition des non-conformités. En cas de désaccord, le vote peut être utilisé.

### 2-2-5 Mise en place de plans d'actions

Afin d'améliorer constamment la qualité de dispensation à l'officine, un plan d'action qualité est établi par l'ensemble de l'équipe. Celui-ci se décline en plusieurs actions concrètes et faisables dont les objectifs, les moyens utilisés, les personnes responsables et les délais de réalisation sont clairement définis. La mise en évidence par l'autoévaluation des points faibles sur la qualité de dispensation est le point de départ de ce plan d'action.

#### **2-2-5-1 Etablir un planning**

Tout d'abord, le plan d'action doit s'organiser sous la forme d'un planning écrit permettant de mieux visualiser l'ensemble des actions entreprises.

**Tableau XIV : Exemple de mise en place d'un planning**

Objectif à atteindre	Actions à entreprendre	Délai de réalisation	Moyens mis en œuvre	Personnes responsables
Eviter la survenue d'erreur de délivrance	- Méthodologie de validation de l'ordonnance	1 mois	- Rédaction d'une procédure de validation de l'ordonnance	Pharmacien adjoint 1
	- Mise en place d'un double contrôle des ordonnances <i>a posteriori</i>	3 mois	- Désignation d'un pharmacien responsable du double contrôle par l'équipe officinale - Réorganiser les tâches à effectuer afin de libérer du temps au pharmacien pour le contrôle des ordonnances - La validation des ordonnances par le pharmacien permet la télétransmission des dossiers	Pharmacien adjoint 1 En cas, d'absence : Pharmacien adjoint 2
	- Mise en place d'une distinction entre 2 conditionnements voisins ressemblants	1 mois	- Elaboration d'une étiquette rouge visant à alerter de la similitude de 2 conditionnements voisins. Cette étiquette est collée au niveau de l'étagère de rangement des 2 boîtes Elle contient un pictogramme attention	Pharmacien adjoint 1

#### **2-2-5-2 Etablir un tableau de bord**

Afin de mesurer l'avancement et la progression des actions entreprises vers les objectifs qualité, l'équipe officinale peut s'aider d'un tableau de bord. Cet outil de synthèse permet de visualiser les résultats en s'aidant d'indicateurs qualité pertinents, fiables et faciles à interpréter. Ces indicateurs mesurent l'efficacité des actions mise en œuvre et permet un suivi dans le temps du maintien des résultats. Voici quelques exemples d'indicateurs reflétant la qualité de dispensation : le taux d'erreurs de délivrance de médicaments, de dosage, de générique, de nombre de boîtes, taux de satisfaction de la patientèle, le taux de plaintes des patients, le taux de DP crée, le temps d'attente...

Ces indicateurs sont souvent caractérisés par un taux, un ratio pour lesquels sont définis des valeurs de références optimales. Au dessous de ces valeurs, des actions correctrices immédiates devront être entreprises.

#### **2-2-5-3 Mettre en place un système documentaire**

Pour faciliter la mise en place du plan d'actions, l'équipe officinale peut s'appuyer sur un certain nombre de documents rédigés par l'équipe décrivant les démarches à suivre pour mener à bien les actions entreprises. Voici un exemple de procédure (96) (114):

Tampon pharmacie	<b>PROCEDURE DE VALIDATION D'UNE ORDONNANCE</b>	N° de procédure : 15 N° de version : 1 Page : 1/2
------------------	---	---

**OBJECTIFS** : Optimiser la qualité de dispensation

**QUI** : Tous les membres de l'équipe officinale habilités à délivrer des médicaments (pharmacien, préparateur ou étudiant en pharmacie à partir de la 3<sup>ème</sup> année sous le contrôle effectif d'un pharmacien)

**QUOI** : Dispenser en toute sécurité les médicaments

**OU** : A l'officine, au comptoir tout en respectant un espace de confidentialité

**COMMENT (Mode opératoire) :**

### 1- ACCUEIL DU PATIENT

- Accueil chaleureux avec un sourire, un regard et une gestuelle adaptée
- Prise de contact agréable initié par un "Bonjour Madame/Monsieur "
- Question simple et ouverte sur le motif de venue du patient

### 2- ANALYSE PHARMACEUTIQUE

#### 2-1 ANALYSE REGLEMENTAIRE

- **Vérifier la recevabilité de l'ordonnance** (authenticité, respect de la législation)
- Doit figurer sur la prescription :
  - **L'identification du prescripteur** : le nom, la qualification et l'adresse
  - **L'identification du patient** : le nom et prénom, le sexe, l'âge et le poids
  - **L'identification des médicaments** : la dénomination, le dosage, la posologie et la voie d'administration. **La durée de traitement**, le nombre d'unités de conditionnement ou le nombre de renouvellements de la prescription, la **date et la signature**

#### 2-2 ANALYSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

- Faire une **lecture attentive de l'ordonnance** et comprendre les objectifs thérapeutiques
- **Dialoguer avec le patient** pour comprendre sa pathologie, son traitement et ses besoins
- **Vérifier l'historique médicamenteux** dans l'ordinateur et consulter le dossier pharmaceutique (DP) à l'aide de la carte vitale.  
Sinon questionner le patient à propos d'un éventuel traitement en cours.
- **Contrôler attentivement la prescription**. Vérifier :
  - L'absence de contre-indications des médicaments avec l'état de santé du patient
  - L'absence d'interactions médicamenteuses
  - L'absence de redondances et la pertinence des médicaments prescrits
  - Le respect des posologies en fonction du patient et de son état de santé
  - L'adaptation de la forme galénique aux difficultés du patient âgé
- Repérer la présence de médicaments à marge thérapeutique étroite, à dispensation particulière ou de médicaments potentiellement inappropriés

Rédigée par :	Approuvée par :	Vérifiée par :
Date de mise en application :		

Tampon pharmacie	<b>PROCEDURE DE VALIDATION D'UNE ORDONNANCE</b>	N° de procédure : 15 N° de version : 1 Page : 2/2
------------------	---	---

Lors d'un renouvellement, repérer les médicaments à renouveler et vérifier la bonne observance du traitement (à l'aide du nombre de boîtes délivrés).

En cas d'apparition d'un nouveau symptôme, penser à la survenue d'éventuels effets indésirables et contacter le prescripteur.

En cas de doute, questionner le patient ou s'aider de l'avis d'un pharmacien ou prescripteur. En cas d'erreurs ou de renseignements complémentaires, un appel au prescripteur est souhaitable selon la procédure n°...

### 3- DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

- **Faire un contrôle** dans l'ordre de la prescription en vérifiant que les médicaments délivrés correspondent aux médicaments prescrits (nom, dosage, nombre de boîtes)
- Si l'ordonnance ne comporte pas la mention "non substituable", **proposer les génériques** en expliquant l'équivalence au patient et en mentionnant les noms de princeps/générique sur les conditionnements et l'ordonnance afin d'éviter toutes confusions
- **Inscrire** de façon lisible les **posologies** sur l'ordonnance en les expliquant au patient
- **Enregistrer dans le DP**, avec l'accord du patient, l'ensemble des médicaments délivrés

### 4- INFORMATIONS ET CONSEILS

- **Expliquer** au patient le **rôle et le mode de prise** de chaque médicament  
Remettre un plan de prise si le patient en ressent le besoin
- **Prévenir** de la survenue de **certaines effets indésirables** en expliquant la conduite à tenir
- **Promouvoir le bon usage des médicaments** à l'aide de conseils sur les conditions de conservation, les précautions d'emploi et mises en garde. Si besoin, une démonstration peut être réalisée avec le patient et une documentation peut être mise à disposition
- **Dispenser des conseils** hygiéno-diététiques et **éduquer** le patient
- **S'assurer de la bonne compréhension** du patient et qu'il n'a pas de questions à poser
- **Effectuer un dernier contrôle** afin de sécuriser la dispensation (relecture attentive)

### 5- SUIVI PHARMACEUTIQUE

- **S'assurer de la prise des médicaments** (évaluation de l'observance)
- **Vérifier le suivi biologique** de certains médicaments (AVK par exemple)
- Rédiger en cas de problème, une **opinion pharmaceutique**
- Proposer un **programme d'éducation thérapeutique**

### DOCUMENTATION ET TRACABILITE :

En cas d'appel aux prescripteurs, enregistrer sur le cahier l'heure de l'appel, le nom de l'interlocuteur et le motif et conserver la photocopie de l'ordonnance dans le classeur jaune

Rédigée par :	Approuvée par :	Vérifiée par :
Date de mise en application :		

### 2-2-6 Evaluation de l'amélioration des pratiques de dispensation

L'évaluation de l'amélioration des pratiques de dispensation est un élément clé de la mise en place de la démarche qualité à l'officine. Son but est de s'assurer de l'efficacité des actions mises en œuvre, et que les objectifs fixés par l'équipe soient atteints ou en phase de l'être. Pour cela, quelques outils sont mis à disposition du pharmacien :

- **La comparaison des résultats** de l'évaluation initiale avec les résultats d'une nouvelle auto-évaluation de la qualité de dispensation, pouvant être effectuée chaque année par exemple. Une qualité de dispensation est démontrée lorsque les résultats obtenus s'améliorent au fil du temps. En revanche, si les résultats ne mettent pas en évidence des progrès, la méthodologie de la démarche qualité doit être remise en cause.

- **Le suivi régulier des indicateurs** en s'aidant du tableau de bord, chaque mois par exemple. Ces indicateurs qualité permettent de connaître, dans un premier temps, le niveau de qualité initiale, de fixer des objectifs en fonction des résultats et enfin de mesurer l'efficacité des actions mises en œuvre et vérifier la pérennité de l'amélioration de la qualité de dispensation.

- **L'enquête de satisfaction** du patient-client qui évalue le niveau de satisfaction des patients concernant le niveau de la qualité de dispensation apportée par l'équipe officinale. Le recueil des jugements et du ressenti des patients permet de repérer les points négatifs et positifs perçus, d'identifier leurs attentes et besoins, d'entreprendre des actions d'améliorations concrètes et pertinentes et de vérifier par la suite, l'efficacité de ces actions auprès de la patientèle. Cet outil précieux a l'avantage d'impliquer l'expérience vécue du patient et de mesurer la qualité ressentie (115) (116).

En pratique, un questionnaire concernant la qualité de dispensation qui comprend plusieurs thèmes peut être proposé au patient ou mis à sa disposition sur le comptoir. La figure XIV montre un exemple d'enquête de satisfaction pouvant être proposé à l'officine.

Les résultats des enquêtes, qui sont régulièrement proposées au patient, ont pour objectif d'évaluer la progression de la qualité perçue par le patient et de mettre en évidence les améliorations des pratiques de dispensation.

Nom de la pharmacie  
 Adresse de la pharmacie  
 CP Commune de la pharmacie

**Votre avis nous intéresse !**

<b>Enquête de satisfaction des patients/clients</b>					
	 Très satisfait	 Satisfait	 Peu satisfait	 Insatisfait	Commentaires
<b>L'ACCES A NOTRE PHARMACIE</b>					
Horaires d'ouvertures					
Facilité d'accès (place de parking, accès handicapé)					
Délai d'attente					
<b>NOTRE ACCUEIL</b>					
Notre environnement (propreté, agencement, ambiance, espace, confort)					
Notre disponibilité					
Notre amabilité					
<b>NOTRE DISPENSATION DE MEDICAMENTS</b>					
Notre écoute					
Appréciation de la qualité de dispensation					
Qualité de nos conseils et informations fournies					
Clarté des explications sur votre traitement					
Respect de la confidentialité					
Nos réponses à vos attentes					
Notre temps accordé					
<b>VOS SUGGESTIONS ET REMARQUES</b>					

*Ce questionnaire a pour objectif de recueillir vos sentiments et impressions afin de répondre aux mieux à vos besoins et vos attentes dans le cadre de l'amélioration de la qualité de dispensation. Les données resteront confidentielles. Merci de votre collaboration !*



**Figure XIV : Exemple de questionnaire de satisfaction appliqué à l'officine**

## 2-3 Freins à la qualité de dispensation

Malgré l'évolution de la profession vers la démarche qualité, de nombreux pharmaciens se contentent d'une simple délivrance de médicaments à leurs patients. Pour expliquer ce phénomène, différents freins à la qualité de dispensation sont identifiés.

### 2-3-1 Difficultés économiques

#### **2-3-1-1 Mode de rémunération du pharmacien**

D'après l'article R.4235-61 du CSP, un pharmacien doit refuser de dispenser un médicament si la santé du patient est mise en danger. Seulement, refuser de dispenser un médicament, c'est sanctionner financièrement la pharmacie dans un contexte économique déjà compliqué et difficile. Le mode de rémunération actuel (taux de marge ou honoraires versés pour chaque boîte vendue) est étroitement lié à la quantité de médicaments vendus, ce qui incite les pharmaciens à délivrer un nombre important de boîtes de médicaments. Cette situation tend donc à dévaloriser l'acte de dispensation du médicament.

#### **2-3-1-2 Changement répété de marque de génériques**

Alors que l'académie de pharmacie recommande aux pharmaciens "*de s'assurer d'une stabilité possible de la substitution de médicaments génériques chez le patient âgé (117)*" pour garantir une qualité de dispensation, de nombreuses officines délivrent à leurs patients des génériques provenant de firmes pharmaceutiques différentes. Cela s'explique par le changement régulier de fournisseurs de génériques effectué par le pharmacien titulaire ou à travers des groupements pharmaceutiques. Les raisons à ces changements sont essentiellement économiques ; les laboratoires produisant les médicaments génériques pouvaient consentir jusqu'à fin 2014 à faire une remise au pharmacien lors de l'achat des génériques. Ainsi, chaque laboratoire proposait une marge plus intéressante pour concurrencer les autres producteurs de génériques. Seulement, les patients sont confrontés à la dispensation successive de génériques dont la couleur, la forme du conditionnement ou des comprimés diffèrent d'un générique à un autre.

### 2-3-2 Difficultés environnementales et temporelles

#### **2-3-2-1 Absence de confidentialité**

Le pharmacien est régulièrement confronté à un espace de confidentialité limité au comptoir lors de la dispensation de médicaments au patient. Malgré une séparation des différents comptoirs de dispensation par des présentoirs, vitres ou autres, l'échange entre le pharmacien et son patient peuvent être visibles et entendus par les autres patients dans la pharmacie. Cet aspect entraîne des difficultés lors de la dispensation ; le pharmacien peut ne pas oser émettre des précautions d'emploi ou conseils sur l'utilisation de certains médicaments délicats et le patient peut refuser de donner des renseignements sur sa santé ou encore se sentir mal à l'aise dans certaines situations.

### **2-3-2-2 Acte chronophage**

L'acte de dispensation demande au pharmacien une attention particulière et notamment lors de la dispensation d'un nombre important de médicaments chez le sujet âgé. L'acte de dispensation qui comprend comme le précise l'article R.4235-48 issu du CSP, l'analyse pharmaceutique de la prescription, la délivrance des médicaments et la mise à disposition de conseils et informations nécessaires au bon usage du médicament, est un exercice qui demande du temps pour le pharmacien. Certains se contentent donc d'une simple délivrance, moins chronophage, afin d'optimiser leurs temps de travail et de satisfaire un patient souvent exigeant et pressé.

### 2-3-3 Difficultés matérielles

Le pharmacien est confronté lors de l'analyse pharmaceutique à un manque de données sur l'état de santé du patient, pourtant indispensables pour sécuriser l'acte de dispensation. La qualité de dispensation suppose la connaissance des données cliniques et biologiques du patient, ses antécédents et son traitement médicamenteux pour valider en toute sécurité la prescription, comme le recommande l'académie de pharmacie dans son rapport de bonnes pratiques de dispensation, en 2013. Ce rapport précise que le pharmacien "*devrait considérer les antécédents du patient*" ou "*pour valider l'ordonnance, le pharmacien devrait pouvoir accéder au diagnostic*" ou encore "*Le pharmacien devrait suspendre de processus de dispensation dans l'attente [...] d'une donnée biologique*" (117). Pourtant, les pharmaciens n'ont pas les moyens d'accéder à ces informations médicales : inaccessibilité aux résultats biologiques du patient, à une grande majorité des données du Dossier Médical Personnel (DMP), au diagnostic médical du médecin, aux comptes rendus d'hospitalisation... Cette situation ne permet pas une qualité de dispensation optimale.

### 2-3-4 Difficultés relationnelles

#### **2-3-4-1 Au niveau du prescripteur**

Pour améliorer la qualité de dispensation, la coopération prescripteur-pharmacien est indispensable : la synergie des compétences de chaque acteur permet de mieux sécuriser l'acte de prescription et de dispensation. Cependant, en réalité, la coopération se révèle être un exercice difficile. La communication entre ces 2 professionnels de santé, qui concerne essentiellement la précision d'informations ou la discussion autour d'une erreur de prescription (CI, IM, posologie inadaptée...), est souvent délicate.

Plusieurs raisons peuvent l'expliquer :

- Le pharmacien peut éprouver un manque de persuasion lors de la discussion avec le médecin. (sentiment d'infériorité, peur que le médecin refuse ses conseils, d'être dévalorisé, absence d'autorité face au médecin, soumission face aux ordres du médecin...)

- Le pharmacien peut ne pas se sentir reconnu par le médecin en tant que professionnel de santé expert du médicament.

- Le médecin est dérangé et semble peu à l'écoute des conseils du pharmacien (manque de temps, ne reconnaît pas son erreur surtout si un autre patient est en consultation au même moment, pense que le pharmacien va au delà de ses fonctions)

#### **2-3-4-2 Au niveau du patient**

La qualité de dispensation est favorisée lors d'un échange constructif entre le pharmacien et son patient. Cependant, en pratique, la communication peut se révéler difficile et compliquer à établir. Ce phénomène peut s'expliquer par :

- La confusion pour le patient entre une simple distribution de ses médicaments par le pharmacien et l'acte de dispensation. La discrétion de l'expertise pharmaceutique de l'ordonnance effectuée lors de la dispensation est probablement à l'origine de la confusion. Le patient ne perçoit alors pas l'intérêt de s'impliquer dans une discussion autour de ses pathologies et traitements.

- La marge commerciale dégagée sur la « vente » des médicaments donne une image négative du pharmacien qui s'apparente, aux yeux des patients, comme un commerçant avant d'être un professionnel de santé expert du médicament.

- Le patient devient de plus en plus exigeant, pressé et n'est pas toujours compréhensif vis-à-vis des difficultés éprouvées par les pharmaciens (difficultés d'approvisionnement des médicaments par exemple). Par ailleurs, l'accès aux connaissances médicales et pharmaceutiques à travers internet peut être sources de conflits ou désaccords entre l'avis du médecin/pharmacien et le patient.

- La vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale, depuis janvier 2013, dévalorise la qualité de dispensation. La publication de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique en juillet 2013 encadre pourtant leurs ventes sur internet : le patient doit remplir un questionnaire lors de la première commande (âge, poids, sexe, traitements en cours, état de santé...) et réactualiser les données à chaque nouvelle commande, un échange interactif et personnalisé avec un pharmacien est proposé au patient et enfin le pharmacien est tenu à un contrôle pharmaceutique et à la dispensation de conseils et d'informations appropriés à la demande du patient. Il doit notamment préciser les posologies, contre-indications, EIM (118)...

Cependant, en pratique, certains sites se contentent de mettre en ligne une notice et de proposer un dialogue virtuel avec un pharmacien en cas de questions. Pour valider la commande, le patient doit seulement cocher la case "*J'ai lu la notice et je connais parfaitement le médicament*". Cela semble insuffisant pour assurer la sécurité des patients vis-à-vis de leurs médicaments et ne s'apparente en aucun cas à une dispensation de qualité.

### 3- Comment optimiser la dispensation de médicaments ?

#### 3-1 Optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient

##### 3-1-1 Prévenir la survenue d'erreurs médicamenteuses et le risque iatrogène

###### **3-1-1-1 Mettre à jour les connaissances pharmaceutiques**

L'actualisation et le renforcement des connaissances et des pratiques professionnelles contribuent au pharmacien à exercer avec toutes les compétences requises pour répondre au mieux à la demande des patients. Le milieu pharmaceutique est caractérisé par un flux constant de nouveaux médicaments arrivant sur le marché ou de retraits, de publications de nouvelles recommandations ou encore d'évolutions des pratiques professionnelles. Ces changements nécessitent une mise à jour permanente des connaissances pharmaceutiques qui reposent essentiellement sur la formation continue. La formation continue est une garantie indispensable dans l'optimisation de la qualité de dispensation. Elle constitue par ailleurs, un devoir du pharmacien selon l'article R.4235-11 du CSP. Différents moyens existent pour parfaire l'ensemble des connaissances :

- Le **Développement Professionnel Continu** (DPC). Selon l'article L.4236-1 du CSP qui s'inscrit dans la "loi HPST" de Juillet 2009, le DPC "*a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins [...]. Il constitue une obligation pour les pharmaciens*". Le pharmacien doit participer, chaque année, à plusieurs programmes de formation sur des thèmes qu'il choisit, et devra justifier auprès de l'ordre, sa participation.

- Les **formations complémentaires** comme les enseignements post-universitaires (DU orthopédie, DU homéopathie...) qui approfondissent certains domaines de la pharmacie.

L'amélioration des pratiques passe aussi par un investissement personnel de l'ensemble de l'équipe en s'abonnant par exemple à des journaux ou revues pharmaceutiques (prescrire, actualités pharmaceutiques, le moniteur des pharmacies...), en s'intéressant à l'actualité pharmaceutique.

###### **3-1-1-2 Sécuriser l'acte de dispensation**

Sécuriser l'acte de dispensation est l'une des missions principales attribuées au pharmacien. Pour mener à bien cette mission et garantir au patient la sécurité et l'efficacité des médicaments qu'il délivre, différentes barrières peuvent être mises en œuvre par le pharmacien tout au long du processus de dispensation (119)(figure XV).

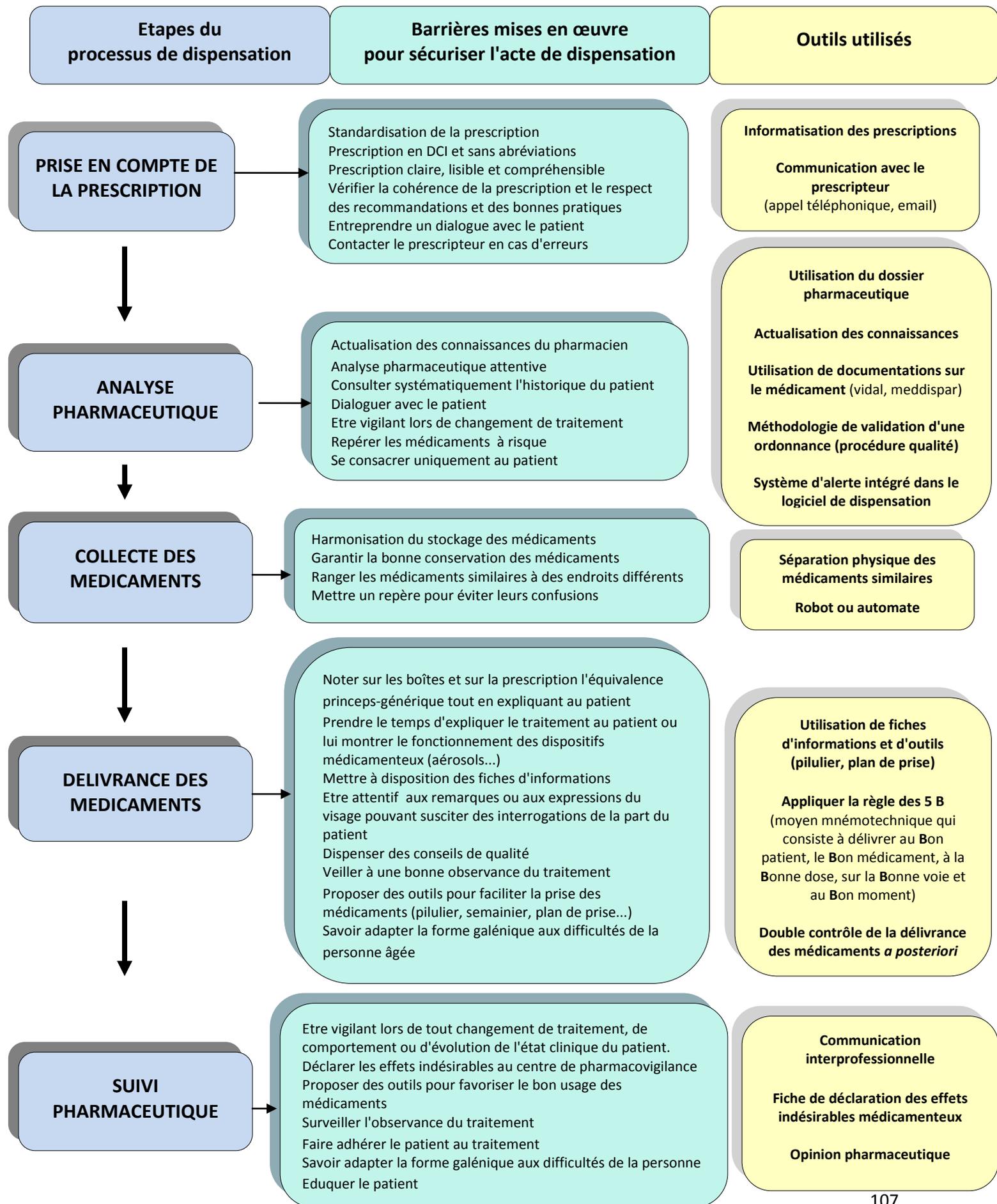


Figure XV : Schéma du processus de dispensation avec ses différentes barrières (119)

### 3-1-1-3 Accompagner le patient (106)

Le pharmacien est un acteur privilégié pour l'accompagnement des patients en particulier âgés. Ceux-ci souffrent généralement de pathologies chroniques qui les conduisent régulièrement vers leur pharmacien. C'est le premier référent de santé, souvent consulté de part sa proximité et sa disponibilité. C'est pourquoi, de nouvelles missions sont accordées aux pharmaciens dans le cadre de la loi "HPST". L'article L.5125-1-1 du CSP précise notamment que "*les pharmaciens peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients*".

Définie en 1998 par l'OMS, **l'éducation thérapeutique** «  *vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique* ». Elle comprend des activités de sensibilisation, d'informations, d'apprentissage de la gestion de leur maladie et d'un soutien psycho-social, qui permettent au patient de diminuer la survenue de complications (120). Ainsi, la qualité de vie est maintenue voire améliorée. Savoir réaliser des gestes techniques, mettre en pratique des conseils hygiéno-diététiques, apprendre à interpréter des résultats biologiques, reconnaître des signes d'alertes, gérer les problèmes rencontrés sont des compétences que le patient peut acquérir lors de ce programme. L'éducation thérapeutique est un élément essentiel dans la prise en charge du patient et fait partie intégrante du parcours de soins du patient.

Les missions d'accompagnements comme la mise en place **d'entretiens pharmaceutiques** individuels renforcent également la prise en charge du patient. Ils doivent notamment permettre l'adhésion du patient à ses traitements en le rendant actif dans la gestion de ses médicaments. Les conseils d'éducation et de prévention du pharmacien auprès de ses patients y sont renforcés. Ces entretiens concernent actuellement le suivi des patients chroniques sous anticoagulants oraux par AVK et le suivi des patients asthmatiques.

#### 3-2-1 Améliorer la collaboration entre pharmaciens et autres professionnels de santé

Les pharmaciens occupent une position idéale dans la coordination des soins autour du patient. La collaboration entre les différents acteurs de santé contribue à améliorer la prise en charge des patients et en particulier âgé dont la complexité de leur traitement médicamenteux nécessitent souvent l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire (médecins, pharmaciens mais aussi infirmiers, kinésithérapeutes, personnels hospitaliers...).

Plus précisément, la collaboration entre les pharmaciens et les médecins est impérative. Ils doivent apprendre à travailler ensemble en s'appuyant sur les différentes compétences de chacun pour offrir au patient le meilleur résultat des soins médicaux et thérapeutiques. Différents moyens de collaborations peuvent être développés : un échange sur la prise en charge de certains patients en organisant des réunions mensuelles, des communications téléphoniques ou électroniques, et peut être à l'avenir, un accès commun aux informations physiopathologiques et médicamenteuses (par l'intermédiaire du DMP et du DP par exemple), une formation commune (sur la prise en charge des sujets âgés.)...

## 3-2 Savoir s'adapter au sujet âgé

### 3-2-1 Améliorer la relation entre le patient âgé et le pharmacien

L'efficacité d'un traitement est fortement liée à la qualité de la relation mise en place par le pharmacien. Pour répondre au mieux à la demande du patient âgé, le pharmacien devra utiliser des techniques de communication adaptées et développer ses compétences relationnelles et médicales.

#### **3-2-1-1 Identifier et comprendre les besoins du sujet âgé**

Les pharmaciens, de par leur accessibilité et leur proximité, jouent un rôle important dans la prise en charge médicamenteuse et l'accompagnement des personnes âgées dans l'aide à la prise d'un traitement. C'est souvent le premier professionnel de santé à être confronté à leurs attentes et besoins. C'est pourquoi, il semble alors indispensable que le pharmacien identifie, comprenne et tienne compte de leurs besoins fondamentaux afin d'adapter au mieux son comportement, son attitude et son discours au comptoir. D'une manière générale, cette patientèle particulière a besoin de :

- De se sentir écoutées, comprises et utiles. L'écoute devra être privilégiée.
- De pouvoir rester indépendante sur le plan locomoteur mais également sur le plan décisionnel. Les personnes âgées acceptent d'être aidées par un tiers mais refusent d'être tributaires des autres. Le pharmacien ne doit en aucun cas adopter un comportement ou un discours "enfantin" qui dévaloriserait la personne âgée : décider à sa place sans lui demander son avis, utiliser un vocabulaire infantilisant comme le mot "couches"...
- De rester chez soi : Le domicile est un lieu rassurant, chargé d'histoires et de souvenirs, ou les repères environnementaux sont préservés. Le pharmacien doit réduire au maximum le risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux, généralement responsables d'une institutionnalisation.

#### **3-2-1-2 Construire une relation de confiance**

Instaurer une relation de confiance avec les personnes âgées est un exercice complexe et difficile pour le pharmacien. Pourtant, elle favorise une dispensation de qualité. Elle permet au patient de se sentir en sécurité, d'être coopératif lors de la dispensation et de susciter de la motivation dans la gestion de son traitement. La compréhension du traitement et l'observance en sont qu'améliorées. Ce lien solide, construit avec le temps, se crée en s'appuyant sur certains principes humains et professionnels :

- Respecter la personne ; ses difficultés, ses handicaps, ses choix. Ne pas la dévaloriser, ni porter de jugements.
- Manifester de l'intérêt pour le patient : le placer au centre de la relation pour qu'il puisse s'impliquer dans le dialogue.
- Être accessible, disponible, discret, à l'écoute pour entendre ses attentes et besoins.
- Respecter les engagements pris envers le patient.
- Véhiculer une image de professionnalisme.

### 3-2-1-3 Adopter des attitudes relationnelles (121)

Certaines attitudes devront être privilégiées pour établir avec le patient une relation de qualité, instaurée dans un climat de confiance et de sécurité. Le pharmacien doit adopter une attitude d'**écoute active**, c'est-à-dire doit consacrer toute son attention à comprendre le patient et à être attentif à ses émotions et ses sentiments. L'écoute active procure généralement un soulagement et atténue la souffrance du patient. Seulement, c'est un exercice plus difficile qu'il n'en paraît. Ce n'est pas la simple répétition de ce qu'exprime le patient, mais plutôt le reflet de ce qu'il ressent sans porter de jugement, interpréter ses propos ou donner son propre avis. Les questions ouvertes favorisent l'écoute active. Elles encouragent le patient à s'exprimer et favorisent le recueil de précieuses informations. La reformulation, quant à elle, clarifie les propos du patient. Par ailleurs, les temps de silences sont indispensables. Ils favorisent la réflexion et laissent le patient s'exprimer librement. L'écoute active nécessite l'implication totale du pharmacien lors de l'échange et demande une grande concentration de sa part.

Le pharmacien doit éprouver de l'**empathie**. Ce terme se définit d'après le dictionnaire de Français Larousse, comme l'instauration d'une relation de soutien et de compréhension en essayant de "*percevoir ce que ressent le patient [...] en se mettant à sa place*". L'empathie permet au patient de gérer ses émotions et à se sentir compris et entendu. Quant au pharmacien, l'empathie contribue à comprendre les sentiments exprimés par le patient tout en gardant une certaine distance professionnelle pour ne pas être submergé par l'émotion.

Chaque patient est différent. Le pharmacien doit éprouver des **facultés d'adaptation** à la personnalité, aux besoins, aux difficultés, aux émotions et à la souffrance de chaque patient. Les conseils délivrés doivent tenir compte des habitudes et modes de vie du sujet âgé. Le pharmacien doit également faire preuve de **discrétion** et garantir une confidentialité en respectant d'une part le secret professionnel, et d'autre part, en agencant la disposition des comptoirs pour que les informations échangées restent entre les 2 interlocuteurs.

### 3-2-1-4 Savoir communiquer avec le sujet âgé

La communication entre le pharmacien et le patient âgé est un élément clé de la qualité de dispensation. Elle se présente sous deux aspects :

- **La communication verbale** qui se manifeste par la parole. Les mots utilisés devront alors être appropriés au niveau de compréhension du patient âgé : des termes simples et non scientifiques. Le volume sonore est généralement augmenté, le rythme d'élocution ralenti et l'articulation des mots accentuée pour s'adapter au mieux aux troubles des personnes âgées.

Lors de l'échange, la reformulation est essentielle afin de s'assurer que le patient ait bien compris ou que l'on a bien compris sa demande. Les temps d'écoute, ont également toutes leurs places car ils laissent le patient s'exprimer.

- **La communication non verbale.** Bien au delà des mots, l'expression du visage (regard, signe de la tête, mimiques), la gestuelle, la posture et attitude, le toucher, la distance patient/pharmacien ou encore l'expression écrite contribuent également à la communication (122). Le silence est aussi une façon d'écouter et de comprendre le patient. Les signes non verbaux sont souvent inconscients : le pharmacien doit veiller à ne pas renvoyer des sentiments au patient qu'il ne souhaiterait pas transmettre. Cet aspect de la communication doit être en accord et doit compléter la communication verbale.

### 3-2-2 Lutter contre le risque iatrogène

#### **3-2-2-1 Repérer les médicaments à risque (61)**

L'usage des médicaments n'est pas sans risque, et en particulier chez le sujet âgé. Les médicaments à risque constitue un groupe fréquemment à l'origine d'effets indésirables. On y trouve les médicaments à marge thérapeutique étroite (*tableau XV*) qui exposent les patients à un risque de surdosage, les médicaments récemment mis sur le marché dont les EIM sont sous évalués ou encore certaines classes thérapeutiques dont les médicaments sont responsables d'un nombre important d'hospitalisations (*tableau XVI*). L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance par le pharmacien permet de repérer ses médicaments pourvoyeurs d'effets indésirables. Ainsi, il doit prévenir leur survenue éventuelle et expliquer au patient la conduite à tenir.

Voici un tableau qui regroupe les principaux médicaments à marge thérapeutique étroite :

<b>Tableau XV : Médicaments à marge thérapeutique étroite (61)</b>	
<b>Médicaments à marge thérapeutique étroite</b>	<b>Principaux effets toxiques liés au surdosage</b>
<b>Anticoagulants oraux</b>	Hémorragies
<b>Digoxine</b>	Troubles du rythme cardiaque, troubles digestifs, fatigue et anorexie chez le sujet âgé
<b>Antiépileptiques (phénobarbital, carbamazépine, acide valproïque)</b>	Etats confusionnels, sédation, troubles digestifs
<b>Lithium</b>	Nausées, tremblements, soif intense, troubles de l'équilibre, troubles du rythme cardiaque
<b>Théophylline</b>	Convulsions, troubles digestifs, troubles cardiaques, hyperthermie
<b>Ciclosporine</b>	Atteintes des fonctions hépatiques, rénales ou cardiaques
<b>Hypoglycémiant oraux</b>	Hypoglycémies (fatigue, tremblements, pâleur, sueurs, état de confusion)

La prise de certains médicaments à risque est susceptible d'augmenter la fréquence de survenue d'effets indésirables médicamenteux chez le sujet âgé. Voici un tableau qui comprend certains médicaments dont leur utilisation chez la population gériatrique est à haut risque.

**Tableau XVI : Médicaments à haut risque d'utilisation chez le sujet âgé (102)**

Classe	Médicaments	Remarques
<b>Analgésiques</b>	Indométacine (INDOCID®)	Présente plus d'EIM que les autres AINS
	Naproxène (APRANAX®) Piroxicam (FELDENE®)	Hémorragies digestives, insuffisance rénale, hypertension artérielle et insuffisance cardiaque à long terme
<b>Antidépresseurs</b>	Antidépresseurs cycliques : Amitriptyline (LAROXYL®) Doxépine (QUITAXON®)	Puissants effets anti cholinergiques et sédatifs
	Fluoxétine (PROZAC®)	Stimulation excessive du SNC : troubles du sommeil et agitation
<b>Antihistaminiques</b>	Chlorphéniramine (HUMEXLIB®) Cyproheptadine (PERIACTINE®) Dexchlorphéniramine (POLARAMINE®) Diphénhydramine (NAUTAMINE®) Hydroxyzine (ATARAX®) Prométhazine (PHENERGAN®)	Propriétés anti cholinergiques
<b>Médicaments cardio-vasculaires</b>	Amiodarone (CORDARONE®)	Allongement du segment QC : risque de torsade de pointe
	Clonidine (CATAPRESSAN®)	Hypotension orthostatique et effets sur le SNC
	Digoxine (DIGOXINE NATIVELLE®)	Adaptation posologique : max 0,125 mg/jour
	Disopyramide (RYTHMODAN®)	Hypotension orthostatique
	Méthyl dopa (ALDOMET®)	Bradycardie et aggravation des dépressions
	Nifédipine (courte durée d'action) (ADALATE®)	Hypotension, constipation, tachycardie reflexe
	Réserpine (TENSIONORME®)	Risques de dépression, impuissance, sédation, hypotension orthostatique si doses ≥ 0,25 mg
	Ticlopidine (TICLID®)	A utiliser en 2 <sup>ème</sup> intention après l'aspirine : risque toxique
<b>Antispasmodiques gastro-intestinaux</b>	Alcaloïdes de la belladone, hyoscyamine, propanthéline	Puissants effets anti cholinergiques et habituellement toxiques chez le sujet âgé : à éviter sur le long terme
<b>Laxatifs stimulants</b>	Bisacodyl (DULCOLAX®)	Troubles intestinaux
<b>Myorelaxants</b>	Thiocolchicoside (COLTRAMYL®) Méphenésine (DECONTRACTYL®) Oxybutynine (DITROPAN®)	Mauvaise tolérance, propriétés anti cholinergiques, sédation et faiblesse
<b>Hypnotiques</b>	Benzodiazépines	Sensibilité du sujet âgé accrue aux benzodiazépines : adaptation posologique
	Barbituriques	De nombreux effets secondaires, fort potentiel addictif
	Diphénhydramine (NAUTAMINE®)	Puissant anti cholinergique : ne pas utiliser en tant qu'hypnotique
<b>Autres</b>	Cimétidine (TAGAMET®)	Risque de confusions
	Œstrogènes oraux	Augmentation du risque de cancer du sein de l'endomètre Augmentation du risque d'embolie pulmonaire, d'accident vasculaire cérébral et de maladie coronarienne chez la femme âgée
	Sulfate ferreux	Une dose ≥325 mg/j entraîne une constipation
	Nitrofurantoïne (FURADANTINE®)	Neuropathie périphérique si insuffisance rénale

### 3-2-2-2 S'assurer du bon usage des médicaments

Une bonne observance augmente considérablement l'efficacité d'un traitement, et c'est au pharmacien que revient le contrôle de la bonne utilisation des médicaments. Les sujets âgés sont souvent exposés à la mauvaise observance de leur traitement. Et pour causes : une qualité de vie médiocre, des troubles cognitifs, des déficits fonctionnels... Le pharmacien est en première ligne pour repérer les difficultés des patients et mettre en place des stratégies thérapeutiques et des outils pour renforcer l'adhésion au traitement.

### 3-2-2-3 Outils d'aide à la prise de médicaments

Face aux difficultés de compréhension, de mémorisation et d'administration des médicaments, différents outils sont mis à disposition des patients par leur pharmacien. Les objectifs de ses outils sont de faciliter la gestion des médicaments, de simplifier le mode de prise responsable de difficultés d'administration, et ainsi, de favoriser une bonne observance du traitement au quotidien. Le rôle du pharmacien est de proposer l'outil le plus approprié au patient en fonction de ses besoins, ses difficultés ou son handicap. Voici quelques outils :

- **Un plan de prise** qui se présente sous la forme d'un tableau, d'un calendrier ou d'un schéma. Il permet de mieux planifier la prise des médicaments.

- **Un pilulier ou un semainier** qui se présentent sous la forme d'une boîte compartimentée selon les jours et moments de prises, dans laquelle les comprimés sont conditionnés. Ils sont proposés chez des patients présentant des difficultés cognitives et favorisent une bonne gestion de la prise de nombreux médicaments.

- **Des brochures**, mises à disposition du patient, qui permettent de renforcer les connaissances vis-à-vis du traitement. Ces fiches d'informations apportent des explications sur la pathologie ou le traitement, sur la conduite à tenir en cas d'oubli de prise du comprimé ou de survenue d'EIM. Elles complètent les informations et conseils dispensés oralement par le pharmacien, pas toujours bien mémorisées ou comprises.

- **Des accessoires pratiques** tels que le coupe-comprimé, le broyeur de comprimé ou encore la chambre d'inhalation, sont proposés pour améliorer l'efficacité du traitement.

- **Des dispositifs de rappels** (SMS, mail, alarme sur le téléphone portable ou une montre par exemple) permettent de rappeler les horaires de prise des médicaments.

### 3-3 Outils d'aide à la dispensation

#### 3-3-1 Le dossier pharmaceutique (DP) (123)

Le dossier pharmaceutique, créé suite à la loi du 30 janvier 2007, relative à l'organisation de certaines professions de santé, est un outil informatique qui vise à sécuriser la dispensation des médicaments. C'est un système d'aide, destiné à la pratique officinale, qui permet au pharmacien de visualiser l'ensemble des médicaments délivrés pour optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient. Cet outil précieux est tout particulièrement adapté et utilisé chez la population gériatrique dont les prescriptions souvent multiples comportent de nombreux médicaments.

#### **3-3-1-1 Définition et présentation du dossier pharmaceutique**

L'article L.161-36-4-2 du Code de la Sécurité Sociale définit le dossier pharmaceutique (DP) : *"Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. [...] La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique"*.

Cet outil professionnel recense l'identification, la quantité et la date des médicaments délivrés, qu'ils soient prescrits ou non, au cours des 4 derniers mois, et ce, dans n'importe quelle pharmacie de France reliée au dispositif. Aucune information concernant le prescripteur ou le dispensateur y est mentionnée. L'accès au DP nécessite la présentation de la carte vitale du patient. Le pharmacien pourra alors consulter à tout moment l'historique médicamenteux du patient et inscrire lui-même, lors de la dispensation, les médicaments délivrés à partir de l'ordonnance mais également les produits conseils. La consultation du DP, après le retrait de la carte vitale, n'est plus possible. Le patient peut refuser l'ouverture d'un DP, l'inscription d'un ou plusieurs médicaments sur son DP ou encore demander, à tout moment, sa fermeture.

Parce que le DP est une source d'informations précieuses dans la prise en charge des patients, son accès est étendu depuis octobre 2012 aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur, et d'une façon expérimentale depuis début 2013 jusqu'en décembre 2014 à certains professionnels de santé hospitaliers : médecins urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et médecins spécialisés en gériatrie. Ce décloisonnement des informations ville-hôpital favorise une meilleure coordination des soins autour du patient.

### 3-3-1-2 Principaux objectifs

Le DP est initié et mis en place par l'Ordre des pharmaciens pour répondre à une meilleure qualité de dispensation. Il permet plus précisément de :

- **Réduire le risque iatrogène et sécuriser l'acte de dispensation** en globalisant à toutes les officines raccordées, l'accès à l'historique médicamenteux du patient à partir de la carte vitale. Les médicaments délivrés par n'importe quelle officine sont identifiés, ainsi, les redondances de traitements et les interactions sont facilement détectables.
- **Contribuer à un meilleur suivi des patients** et en particulier lors d'un nomadisme médical. Il permet au pharmacien, de visualiser plus largement le traitement médicamenteux qui ne se limite pas à la simple ordonnance présentée par le patient. Une sur ou sous-consommation de médicaments est mise en évidence par le DP et permet alors au pharmacien d'intervenir et d'agir rapidement contre une mauvaise observance médicamenteuse.
- **Créer une "communication virtuelle" entre les officines.** Généralement, rares sont les collaborations des officines pour améliorer la prise en charge du patient. Le DP favorise le partage des informations entre les officines offrant alors au patient une qualité de dispensation. Plus globalement, le DP favorise la coordination des soins entre les différents acteurs de santé, et en particulier, entre la ville et l'hôpital.
- **Améliorer la gestion des rappels et retraits de lots**, ainsi que des alertes sanitaires, depuis 2010. Le DP nécessite la mise en place d'un réseau informatique : le portail DP. Ce réseau sert également à diffuser rapidement des informations aux officines raccordées, comme des rappels ou retraits de lots (DP-Rappels) et des alertes sanitaires de la Direction Générale de la Santé (DP-Alertes). Les messages diffusés s'affichent automatiquement sur les postes informatiques de toutes les pharmacies. Le dispositif de signalement des ruptures d'approvisionnement est actuellement en cours d'expérimentations (DP-rupture).
- **Contribuer au suivi sanitaire.** Certaines données du DP sont accessibles par l'agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé, l'institut de veille sanitaire et le ministre de la santé, pour des raisons de santé publique.
- **Renforcer le rôle du pharmacien** dans l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. Le raccordement au DP par plus de 99 % des pharmacies démontrent la volonté d'améliorer la qualité de dispensation et de replacer l'acte pharmaceutique au cœur du métier de pharmacien.

### 3-3-1-3 Quelques chiffres

Au 2 février 2015, plus de 36 399 000 dossiers pharmaceutiques ont été créés. Fin 2012, un patient sur deux, de plus de 60 ans, a ouvert un DP. 22 302 officines sont raccordées au DP soit plus de 99 % des pharmacies. L'Ordre des pharmaciens estime que plus de 2,5 millions de modifications de traitements auraient eu lieu suite au partage des informations entre officine.

#### **3-3-1-4 Les limites du dossier pharmaceutique**

Les données conservées par le DP sont limitées dans le temps puisqu'elles sont accessibles seulement que 4 mois. Cela peut paraître insuffisant, et en particulier, chez les sujets âgés souffrant de pathologies chroniques, dont les prescriptions nécessitent la délivrance de grands conditionnements.

Par ailleurs, l'accord du patient pour ouvrir un DP et pour y mentionner les médicaments délivrés, pose un réel problème :

- L'explication de l'intérêt d'ouvrir un DP est généralement chronophage. Les pharmaciens ne prennent pas toujours le temps.
- Le consentement des patients et en particulier âgés est souvent difficile à obtenir. Ils peuvent éprouver des difficultés de communication et de compréhension face aux explications de l'intérêt d'ouvrir un DP, présenter un désintérêt général, une méfiance vis-à-vis de la confidentialité des informations, ou encore développer le sentiment de ne plus être libre. Le pharmacien peut s'aider d'une brochure sur le DP, remise aux patients, qui reprend par écrit les principaux objectifs et intérêts du DP (*Annexe 5*).

#### **3-3-1-5 Le DP : Un outil indispensable auprès de la population âgée**

Le dossier pharmaceutique est un outil indispensable pour assurer une qualité de dispensation, en particulier chez le patient âgé. Il permet :

- De limiter le risque iatrogène accru chez cette population compte tenu du nombre important de médicaments et de prescriptions différentes.
- D'identifier les spécialités pharmaceutiques pas toujours connues ou exprimées par les patients (mauvaise mémorisation des noms des médicaments, communication difficile, nomadisme médical fréquent).
- D'évaluer l'observance du traitement.

#### **3-3-1-6 Et le DP de demain ?**

Le DP évolue au cours du temps. Plusieurs projets sont en cours :

- Le suivi de la couverture vaccinale des patients. Les informations, conservées seulement 4 mois, sont élargies à 25 ans pour les vaccins.
- La lutte contre les médicaments falsifiés en ajoutant au datamatrix qui contient déjà le numéro de lot, un numéro d'identification de la boîte.

3-3-2 L'opinion pharmaceutique : Une intervention auprès du médecin (106)

Le processus de dispensation et en particulier l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ne laisse habituellement aucune trace dans l'officine. Lorsqu'un problème survient lors de la dispensation, il est impératif d'assurer une traçabilité des actes effectués (modifications de traitement, refus de délivrance...) en établissant un document appelé opinion pharmaceutique (OP).

L'opinion pharmaceutique se définit d'après l'Ordre des pharmaciens, comme "*une décision motivée, fondée sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu du patient, dressé sous l'autorité du pharmacien, portant sur la pertinence pharmaco-thérapeutique d'un traitement ou l'ensemble de traitements le concernant. Consignée dans l'officine, elle est communiquée sur un document normalisé au prescripteur et/ou au patient lorsqu'elle invite à réviser ou à modifier le traitement médicamenteux*". (art L-5125-23, R-4235-48 et R-4235-61 du Code de la Santé Publique).

Ce document est non seulement la preuve d'une intervention thérapeutique du pharmacien mais également un excellent moyen de communication avec le médecin. La rédaction d'une OP est d'autant plus importante chez le sujet âgé dont les prescripteurs sont souvent multiples (cardiologue, ophtalmologue, médecin traitant,...) et les sources d'interactions médicamenteuses, nombreuses. Généralement, ces patients âgés ont un seul pharmacien qui tient le rôle de centraliser les différentes informations pour éviter le risque iatrogène.

L'OP doit comprendre :

- L'identification du patient, de l'officine, de l'auteur de la dispensation, du prescripteur et des médicaments mis en cause
- La date de rédaction de l'ordonnance et de la rédaction de l'OP
- Les différents éléments connus du profil physiopathologique du patient
- La nature du problème rencontré
- L'intention thérapeutique du prescripteur
- Les arguments du pharmacien, les propositions thérapeutiques et ses références bibliographiques
- La décision du dispensateur
- La validation par le pharmacien

L'opinion pharmaceutique est un outil qui valorise le pharmacien en tant qu'expert du médicament non seulement auprès des patients mais également auprès du médecin prescripteur. C'est un excellent outil d'aide à la dispensation et d'aide au suivi du patient, et qui s'avère être, en cas de litige, une parade juridique.

Un exemple de fiche servant à la rédaction d'une OP est présenté par la figure XVI.



Nom de la pharmacie  
 Adresse de la pharmacie  
 CP Commune de la pharmacie

Date de rédaction de l'opinion pharmaceutique :  
 le .../.../2015  
 Rédacteur de l'OP :  
 Fiche n°

## OPINION PHARMACEUTIQUE

### 1/ PATIENT

Identification du patient		Éléments physiopathologique du patient
Nom :	Prénom :	
Poids :	Taille :	
Date de naissance : .../.../.... soit âge : ... ans		
N°identification du patient :		

### 2/ LA PRESCRIPTION

#### Traitement médicamenteux

<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;"><i>Oui</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Non</i></td> </tr> <tr> <td>Traitement habituel</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Si oui, traitement instauré depuis le .../.../....</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Date de rédaction de l'ordonnance : .../.../....</td> </tr> </table>		<i>Oui</i>	<i>Non</i>	Traitement habituel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, traitement instauré depuis le .../.../....			Date de rédaction de l'ordonnance : .../.../....			<u>Identification du prescripteur :</u> Nom : Dr ... Spécialité : N° tel. :
	<i>Oui</i>	<i>Non</i>											
Traitement habituel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
Si oui, traitement instauré depuis le .../.../....													
Date de rédaction de l'ordonnance : .../.../....													

Médicaments prescrits :	Dosage :	Posologie :	Objectifs thérapeutiques :

### 3/ DESCRIPTION DU PROBLEME IDENTIFIE

#### Nature du problème et médicaments responsables

Interactions médicamenteuses	<input type="checkbox"/>	Médicaments responsables :
Contre-indications	<input type="checkbox"/>	
Redondances	<input type="checkbox"/>	
Choix inapproprié du ou des médicaments	<input type="checkbox"/>	
Anomalies de posologie	<input type="checkbox"/>	
Anomalies de durée de traitement	<input type="checkbox"/>	
Survenue d'effets indésirables médicamenteux	<input type="checkbox"/>	
Formes galéniques inadaptées	<input type="checkbox"/>	
Indication hors AMM	<input type="checkbox"/>	
Autre problème	<input type="checkbox"/>	

4/ REDACTION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE		
<b>Définition de l'opinion pharmaceutique</b>		
<p><i>L'OP est une décision motivée, fondée sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu du patient, dressé sous l'autorité du pharmacien, portant sur la pertinence pharmaco-thérapeutique d'un traitement ou l'ensemble de traitements le concernant. Consignée dans l'officine, elle est communiquée sur un document normalisé au prescripteur et/ou au patient lorsqu'elle invite à réviser ou à modifier le traitement médicamenteux". (art L-5125-23, R-4235-48 et R-4235-61 du Code de la Santé Publique).</i></p>		
Intention(s) thérapeutique(s) du prescripteur :		
Argument(s) pharmaceutique(s) du pharmacien :	Source(s) bibliographique(s) utilisée(s) :	
Proposition(s) pharmaceutique(s) du pharmacien :		
Décision thérapeutique		
<input type="checkbox"/> Maintien du traitement <input type="checkbox"/> Changement de classe thérapeutique <input type="checkbox"/> Adaptation posologique <input type="checkbox"/> Modification du traitement <input type="checkbox"/> Suppression d'un ou plusieurs médicaments <input type="checkbox"/> Arrêt du traitement <input type="checkbox"/> Ajout d'un ou plusieurs médicaments		
Décision :		
3/ VALIDATION		
Nom du pharmacien :	Date :	Signature :
Nom du prescripteur :	Date :	Signature :
Opinion pharmaceutique transmise au :		
<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Prescripteur		
<p><i>Ce document est protégé par le secret professionnel</i>  <i>Ce document lorsqu'il sera validé pourra être inséré dans le dossier du patient</i></p>		

**Figure XVI : Exemple de fiche pouvant servir pour la rédaction d'une opinion pharmaceutique**

### 3-3-3 Documentations et outils pratiques à l'officine

Pour mener à bien le processus de dispensation et d'en assurer sa qualité, différentes documentations et outils pratiques sont mis à disposition des pharmaciens et préparateurs à l'officine.

- **Les outils numériques** comme :

- Les systèmes d'alertes informatiques intégrés dans les logiciels de dispensation qui permettent la détection de contre-indications ou d'interactions médicamenteuses.

- Le dossier thérapeutique interne proposé par les logiciels de dispensation. C'est un dossier informatisé dans lequel sont renseignés des données physiopathologiques du patient (poids, âge, antécédents personnels, allergies, pathologies...).

- La plateforme web sur le suivi des patients, qui permet d'accéder à une bibliothèque de protocoles aidant à la réalisation d'entretiens pharmaceutiques (alliadis avec Mon Suivi Patient), et d'enregistrer informatiquement les données de l'entretien dans le dossier du patient (alliadis et LGPI) (124).

- Les applications (Ma Pharmacie Mobile) qui renforce la communication patient-pharmacien et permet aux pharmaciens, un meilleur suivi et accompagnement de leurs patients. Plus précisément, cette application permet de demander à tout moment et à distance un conseil au pharmacien, de localiser l'officine la plus proche, d'envoyer une photo de l'ordonnance à la pharmacie et de suivre au mieux ses traitements en recevant des alertes pour ne pas oublier la prise des comprimés (125).

- Le pilulier électronique qui émet un signal sonore et visuel lors de la prise des comprimés. Cet outil, relié au logiciel de dispensation, permet au pharmacien de visualiser les prises des médicaments et d'être alerté en cas de non-observance (125).

- **La documentation scientifique.** Voici quelques exemples de documentations (53) :

- *Des ouvrages :*

Le dictionnaire Vidal®, le guide pratique des médicaments 2015, le dictionnaire de dispensation des médicaments

- *Des revues et journaux pharmaceutiques professionnels :*

Le journal de l'ordre national des pharmaciens, le moniteur des pharmacies, le quotidien du pharmacien, porphyre, les actualités pharmaceutiques, prescrire.

- *Des documentations utiles :*

La liste Laroche de médicaments potentiellement inappropriés

Le thesaurus des interactions médicamenteuses

- Banque de données sur le médicament :

La banque de données informatique sur le médicament Claude Bernard (BCB) [www.resip.fr](http://www.resip.fr)

Thériaque [www.theriaque.org](http://www.theriaque.org)

Vidal <http://www.vidal.fr>

Thesorimed <http://theso.prod-un.thesorimed.org>

- Des sites sur internet :

ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) <http://ansm.santé.fr>

Cespharm [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

eQo (Evaluation Qualité Officine) [www.ego.fr](http://www.ego.fr)

HAS (Haute Autorité de Santé) [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr)

Meddispar (Médicaments à dispensation particulière) [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)

Ministère de la santé [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

Ordre des pharmaciens [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

En cas de question non résolue à l'aide des différentes sources d'informations, un centre d'information et de documentation pharmaceutique est disponible (Pharmadoc) pour répondre aux interrogations des pharmaciens. <http://pharmadoc.aphp.fr>

- **Le cespharm** ([www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)) met à disposition des pharmaciens des documents professionnels contribuant à la mise à jour des connaissances pharmaceutiques sur différents thèmes de santé. Il propose des dossiers documentaires comprenant des extraits d'articles de revues scientifiques, ainsi que des fiches techniques donnant des conseils d'intervention auprès des patients sur des thèmes d'actualité (greffes et dons d'organes, vaccinations, la maladie d'Alzheimer). Des outils pédagogiques pour accompagner et éduquer le patient sont également disponibles (53).

- **Les textes réglementaires** : Le Code de la Santé Publique, le Code de la Sécurité Sociale et le Code du Travail, les bonnes pratiques de Préparations, les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

- **Les recommandations des autorités compétentes** comme l'HAS (ex : prescription des psychotropes chez le sujet âgé) ou l'ANSM (Guide qui concerne la prévention de la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé).

- **Les fiches d'informations** sur un médicament, un traitement ou une pathologie mises à disposition par le cespharm (vous et votre traitement AVK..) et qui sont destinées au patient.

- **Les outils d'auto mesure** qui permet d'évaluer l'observance (tensiomètres, appareils de mesure de la glycémie, appareil d'auto mesure de l'INR).

- **Les questionnaires** comme le test d'évaluation de l'observance (*Annexe 6*).

- **Les outils éducatifs rédigés par les membres de l'officine** notamment utilisés lors des entretiens pharmaceutiques (jeux de cartes éducatifs, schéma, dessin) ou encore la rédaction des plans de prise pouvant se présenter ainsi :

Nom des médicaments	MATIN : 8h00 	MIDI : 12h00 	SOIR : 19h00 	NUIT : 22h00 	Conseils de prise
MÉDICAMENT(S) CONTRE ...					
...					
MÉDICAMENT(S) CONTRE ...					
...					

Figure XVII : Exemple de plan de prise

3-3-4 De nouvelles idées : Propositions d'outils

A l'heure où l'ouverture à la concurrence d'un certain nombre de médicaments à la grande distribution est discutée, il est indispensable de s'affirmer dès maintenant en tant qu'acteur de santé incontournable garant de la qualité et la sécurité des médicaments auprès des patients. Voici quelques propositions d'outils, qui peuvent, à l'avenir, être mis en pratique afin d'améliorer la qualité de dispensation et d'optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient.

- **La fusion du dossier pharmaceutique avec le dossier médical personnel (DMP)**. Le DMP est un dossier informatisé et sécurisé, qui regroupe l'ensemble des informations de santé utiles à la coordination des soins du patient (résultats biologiques, compte-rendu d'hospitalisation et de radiologie, les antécédents personnels du patient, les actes médicaux réalisés ou encore le traitement médicamenteux) (126). Partagé entre quelques professionnels de santé, il favorise les échanges d'informations. Cependant, ce dossier n'est pas entièrement accessible aux pharmaciens, qui pourraient pourtant s'aider de l'ensemble des informations médicales comme les résultats biologiques du patient, pour garantir une meilleure qualité de dispensation.

Au contraire, le DP n'est pas accessible par les médecins, qui pourraient quant à eux, prendre connaissance de l'ensemble du traitement médicamenteux délivré par le pharmacien, y compris des médicaments pris en automédication. La fusion des deux dossiers et l'accessibilité de l'ensemble des informations médicales aux différents professionnels de santé favoriseraient une meilleure qualité des soins.

- **L'élargissement de l'accès au DP à l'ensemble des professionnels de santé** garantirait un meilleur suivi du patient et une meilleure coordination des soins, en particulier à l'interface hôpital-ville.

- **L'envoi de la numérisation des ordonnances, après consultation, du cabinet du médecin à la pharmacie** habituelle du patient, par mail ou par fax. Cela permettrait au pharmacien d'analyser attentivement la prescription dans de meilleures conditions (davantage de temps, ne subit pas la pression du patient pressé...) d'être plus disponible pour le patient et de lui consacrer un peu plus de temps pour la dispensation de conseils et d'informations.
- **La mise en place d'un dossier patient informatisé**, accessible par internet, entre le pharmacien (à partir de l'officine) et le patient (à partir de son domicile). Ce dossier établirait une relation de confiance, favoriserait la communication et permettrait un meilleur suivi du patient. Ce dernier pourrait alors compléter une partie "clinique" (symptômes,...), une partie "médicaments" (ses difficultés rencontrées pour la prise des médicaments, les effets indésirables...). L'accès au dossier patient permettrait au pharmacien de répondre aux interrogations du patient, de le conseiller, d'échanger si besoin, à distance. Cet outil peut être développé pour les personnes à mobilité réduite, et en particulier pour les personnes âgées qui peuvent difficilement se déplacer à la pharmacie.
- **L'organisation du suivi vaccinal** par le pharmacien auprès des patients en s'aidant du DP-vaccination permettrait une meilleure couverture vaccinale de la population.
- **Le développement des entretiens pharmaceutiques** à de nombreuses pathologies chroniques favoriseraient un meilleur accompagnement d'un plus grand nombre de patients.
- **Le développement des préparations des doses à administrer (PDA)** qui s'inscrit dans un contexte d'évolution de l'acte de dispensation à l'officine. La PDA est un outil qui vise à sécuriser, à évaluer et à améliorer l'observance des traitements médicamenteux et en particulier chez les patients âgés. Au sein du préparatoire de l'officine, le pharmacien prépare, d'une manière manuelle ou automatisée, les doses qui seront administrées au patient sur une durée déterminée, en s'appuyant sur la prescription médicale. Cette pratique renforce la prise en charge médicamenteuse du patient, en optimisant l'efficacité du traitement et en minimisant les risques d'accidents iatrogéniques, souvent graves chez le sujet âgé. Actuellement, la PDA n'est pas encadrée sur le plan réglementaire bien qu'elle soit autorisée par l'article R.4235-48 du CSP (127).

# CONCLUSION

La présence du risque iatrogène est accentuée chez la population gériatrique. En effet, avec l'âge, les pathologies chroniques apparaissent, et le nombre de médicaments prescrits ne cesse de s'accroître. Plus vulnérables, les sujets âgés sont davantage exposés au risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux, dont les conséquences sur leurs états de santé, sont souvent néfastes. Les contre-indications, les interactions médicamenteuses, les redondances thérapeutiques ou encore la mauvaise observance sont autant de facteurs retrouvés et impliqués dans les accidents iatrogéniques. D'où l'intervention indispensable du pharmacien d'officine, seul garant de la qualité et la sécurité de la délivrance des médicaments.

La qualité de dispensation à l'officine chez les personnes âgées est une nécessité pour lutter contre ces événements iatrogènes. La dispensation ne doit pas s'apparenter à la simple distribution de médicaments. C'est un acte intellectuel, complexe et difficile, se situant au cœur de l'exercice officinal, et qui requiert des connaissances pharmaceutiques constamment réactualisées. L'analyse du contenu de la prescription, souvent compliquée chez le sujet âgé du fait d'un nombre important de médicaments, doit être effectuée le plus rigoureusement possible. Le pharmacien doit également promouvoir le bon usage des médicaments à l'aide d'informations et conseils dispensés oralement ou par écrit. Il doit notamment expliquer clairement au patient, en adaptant son comportement et son langage, les modalités de prise, les effets secondaires susceptibles d'être observés et l'accompagner au mieux dans son l'adhésion de son traitement.

La démarche qualité à l'officine s'inscrit dans un contexte d'évolution des missions et des pratiques quotidiennes du pharmacien, acteur de santé publique qui se doit d'être attentif à la qualité. La mise en place d'un système de management de la qualité accompagné de ses procédures est une aide précieuse pour assurer une meilleure sécurité des actes pharmaceutiques au patient. Cette qualité s'applique tout particulièrement lors de la dispensation de médicaments aux sujets âgés, plus fragiles et vulnérables au risque iatrogène. En s'aidant d'outils d'autoévaluation proposé par l'Ordre des pharmaciens, les points forts et les points faibles des pratiques de dispensation sont mis en évidence. Ainsi, des actions d'améliorations sont progressivement définies et mises en place en s'appuyant sur le système documentaire de l'officine. Par la suite, l'évaluation des résultats permet de s'assurer de l'efficacité des actions mises en œuvre et d'évaluer au quotidien, la progression de la qualité de dispensation.

La mission de dispensation de médicaments aux sujets âgés doit constamment être développée et optimisée par le pharmacien. Pour cela, différents outils sont mis à sa disposition : le dossier pharmaceutique, l'opinion pharmaceutique, les systèmes de détections et d'alertes des associations dangereuses entre les médicaments, la documentation

scientifique... Par ailleurs, grâce aux nouvelles missions qui lui sont accordées par la loi dite "HPST", le pharmacien voit son rôle renforcé : des outils tels que les programmes d'éducation thérapeutique, les entretiens individuels peuvent être maintenant proposés aux patients présentant des difficultés dans l'observance de leurs traitements.

Sa proximité, sa disponibilité et sa connaissance du patient et de son entourage, fait du pharmacien, un professionnel de santé privilégié dans la prise en charge, l'éducation et l'accompagnement du patient âgé. L'avenir de cette profession, déjà en pleine évolution, passe inévitablement par la qualité et la sécurité de l'acte de dispensation. La conservation du monopole pharmaceutique et la valorisation des compétences du pharmacien se justifient que par cette qualité.

# BIBLIOGRAPHIE

1. **Collège National des Enseignants de Gériatrie.** *Corpus de gériatrie*. Montmorency : 2M2, 2000.
2. **S.Legrain.** *Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé*. HAS (Haute Autorité de la Santé), 2005.
3. **L.Robert.** *Le vieillissement*. Paris : CNRS Editions, 1994.
4. **INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques).** *Population par sexe et groupes d'âges quinquennaux*. [En ligne] [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=NATnon02150](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02150), consulté en février 2015.
5. **INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques).** *La dépendance des personnes âgées : une projection en 2040*. [En ligne] [http://www.insee.fr/fr/ffc/docs\\_ffc/](http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/), consulté en septembre 2014
6. **Rapport de l'académie nationale de pharmacie.** *Personnes âgées et médicaments*. 2005.
7. **S.Danet.** *L'état de santé de la population française : Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique*. DRESS (Direction de la recherche des études de l'évaluation des statistiques) Rapport 2011, 2011.
8. A.Sieurin, E.Cambois, J-M Robine. *Les espérances de vie sans incapacité en France : Une tendance récente moins favorable que dans le passé*. INED (Institut National d'Etudes Démographiques), 2011.
9. **INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques).** *Principales causes de décès des personnes âgées en 2011*. [En ligne] [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=natsos06220](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=natsos06220), consulté en septembre 2014
10. **IRESP (Institut de recherche en santé publique).** Vieillessement de la population et dépendance : Un coût social autant que médical. *Questions de santé publique*, 2012. n°19
11. **CCSS (Commission des comptes de la sécurité sociale).** *Les comptes de la sécurité sociale : résultats 2011 et prévisions 2012 et 2013*. La consommation médicamenteuse en ville des personnes âgées. Rapport 2012, 2012.
12. **T.Lecompte.** *La consommation pharmaceutique en 1991. Evolution 1970-1980-1991*. IRDES (Institut de recherche et documentation en économie de la santé), 1994.
13. **L.Auvray, S.Dumesnil, P. Le Fur.** *Santé, soins et protection sociale en 2002. Enquête sur la santé et la protection sociale en France en 2002*. IRDES (Institut de recherche et documentation en économie de la santé), 2003.

14. **L.Auvrey, C.Sermet.** Consommations et prescriptions pharmaceutiques chez les personnes âgées. *Gérontologie et société*, 2002, Vol. n°103(4) .
15. **M.Arcand, R.Hébert.** *Précis pratique de gériatrie*. Quebec : Editions Maloine, 2007.
16. **C.De Jaeger.** *Les techniques de lutte contre le vieillissement*. Paris : Presses Universitaires de France, 1999.
17. **J.belmin et al.** *Gériatrie*. 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Editions Elsevier Masson, 2009.
18. **S.Paola.** *Vieillesse et gériatrie : les bases physiologiques*. Paris : Edition Maloine, 1997.
19. **P.Lemaire, L.Bherer.** *Psychologie du vieillissement*. Bruxelles : Editions de Boeck Université, 2005.
20. **F.Bertrand, P.Pras, P.M.Tradioux.** *Urgences du sujet âgé*. Paris : Edition Masson, 2006.
21. **A.Weil-Barais.** *La personne âgée : Psychologie du vieillissement*. Rosny sous bois : Breal, 2008.
22. **L.Maddox.** *L'encyclopédie du vieillissement*. 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Serdi, 1997.
23. **F.Denis, P.Veyssier.** *Vieillesse : les données biologiques*. Paris : Edition Elsevier, 2005.
24. **H.Beers, R.Berkow.** *Le Manuel Merck de Gériatrie*. 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Editions d'après, 2000.
25. **M.Andro, S.Estivin, E.Comps et al.** Evaluation de la fonction rénale au-delà de 80 ans : formule de Cockcroft et Gault ou modification of diet in renal disease ? *La revue de Médecine Interne*, 2011, Vol. Vol.32, n°11, p.698-702.
26. **JL.Allier.** *La fragilité en pratique clinique*. Paris : L'Harmattan, 2013.
27. **P.Chassagne, Y.Rolland, B.Vellas.** *La personne âgée fragile*. Paris : Springer-Verlag, 2009.
28. **HAS (Haute Autorité de la Santé).** *Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires*. 2013.
29. **LP.Frieds, CM.Tangen, J.Walson, et al.** Frailty in older adults : evidence for a phenotype. *Géronto A biol Med Sci*, 2001, Vol. 56(3).
30. **J-W Rowe, R-L Kahn.** Human aging : usual and successful. *Science*, 1987, Vol. n°237.
31. **Collection l'année gérontologique.** *Le vieillissement réussi*. Paris : Serdi, 1997.
32. **Ministère de la santé et des solidarités.** *Plan national "Bien vieillir" 2007-2009*.
33. **WHO.** *Technical Report*. Geneva : World Health Organization, 1972.
34. **R.Benkirane.** *Modalités de notifications des effets indésirables des produits de santé par les professionnels de santé*. Bonnes pratiques de pharmacovigilance, 2004.
35. **AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).** *Prevenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé*. Rapport 2005.

36. **J.Doucet**. Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : Epidémiologie et prévention. *La presse médicale*. 1999.
37. **R.Gonthier, P.Cathebras, M.Delhomme et al.** Iatrogénèse médicamenteuse à l'origine d'une hospitalisation après 70 ans. *Rev Méd interne*. 1994, Vol. 15, suppl. 3 : 343.
38. **J.Doucet, A.Jego, D.Noel et al.** Preventable and non preventable risk factors for adverse drug events related to hospital admissions in the elderly. A prospective study. *Clin Drug Invest*. 2002, Vol. 22 (6) : 385-92.
39. **J.Doucet**. *Thérapeutique de la personne âgée*. Paris : Edition Maloine, 1998.
40. **A.Le Pape, C.Sermet**. *La polypathologie des personnes âgées, quelle prise en charge à domicile ?*. Paris : Intervention présentée au Congrès "Soigner à domicile", 1997.
41. **Ankri, J.** Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé. *Gérontologie et société*. 2002, Vol. 4 (n°103).
42. **V.Pire, A.Fournier, D.Schoevaerdt et al.** Polymédication chez la personne âgée. Louvain : *Louvain Médical*, 2009, Vol. 128,7 : 235-240.
43. **P.Clerc, J.Le Breton, J.Moudquès et al.** Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polypathologies. IRDES (Institut de recherche et documentation en économie de la santé), 2010
44. **A.Marquet**. *Résultats de l'observatoire de la iatrogénie. Services des Urgences. CHU Nantes. ARS (Agence Régionale de Santé)* [En ligne] <http://ars.paysdelaloire.sante.fr>, consulté en septembre 2014.
45. **ORS (Observatoire Régional de la santé)**. *L'automédication et l'observance thérapeutique chez les personnes âgées de plus de 70 ans*. [En ligne] URCAM Franche-Comté, 2003. [http://www.orsp-franche-comte.org/uploads/tx\\_dklikpublications/2003-ORSFC-Automedication.pdf](http://www.orsp-franche-comte.org/uploads/tx_dklikpublications/2003-ORSFC-Automedication.pdf), consulté en septembre 2014
46. **P.Queneau, F.Adnet, B.Bannwarth et al.** Iatrogénie comme motif de recours aux urgences. *Urgences*. 2007.
47. **DGS (Direction Générale de la Santé)**. *Réorganisation des vigilances sanitaires*. Rapport de missions. 2013.
48. **ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)**. *Prévenir les effets indésirables des médicaments chez les personnes âgées*. [En ligne] 2005. <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Prevenir-les-effets-indesirables-des-medicaments-chez-les-personnes-agees>, consulté en septembre 2014
49. **EMIR (Effets indésirables des médicaments)**. *Incidence et risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux*. Coordination CRPV de Bordeaux, 2007.
50. **J.Lazarou, BH.Pomeranz, PN.Corey**. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients; a meta-analysis of prospective studies. *J Am Med Asso*, 1998.

51. **AFFSAPS**. *Rapport de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé*. Paris : 2001.
52. **E.Apretna, F.Haramburu, F.taboulet, B.Bégaud**. Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. Bordeaux : *La presse médicale*, 2005.
53. **Ordre des pharmaciens**. *Guide de stage de pratique professionnelle en officine*, Vol. 21<sup>ème</sup> édition. 2014
54. **ANSM (Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé)**. *Organisation de la pharmacovigilance nationale*. [En ligne] <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale>, consulté en septembre 2014
55. **EMA (European medicines agency)**. *Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)*. London : 2014.
56. **ANSM (Agence National de la sécurité des médicaments et des produits de santé)**. *Bonnes pratiques de pharmacovigilance*. 2011.
57. **J.Dangoumau, JC.Evreux, J.Jouglard**. Methods for determination of undesirable effects of drugs. *Therapie*. s.l. : 33 : 373-381, 1978.
58. **B.Begaud, JC.Evreux, J.Jouglard, G.Lagier**. Imputation of the unexpected or toxic effects od drugs. Actualization of the method used in France. *Therapie*. s.l. : 40 : 111-118, 1985.
59. **C.Benichou**. *Guide pratique de pharmacovigilance : Détecter et prévenir les effets indésirables des médicaments*. Paris : Editions pradel, 1992.
60. **J.Calop**. *Iatrogénèse d'origine médicamenteuse et sujet âgé : Comment prévenir ?* [En ligne] 2011. file:///C:/Users/Laurent/Downloads/expose\_calop\_22\_02%20(2).pdf, consulté en septembre 2014
61. **Le moniteur des pharmacies**. *Prévenir la iatrogénie à l'officine*. Octobre 2011. n°135.
62. *Prévenir la iatrogénie et améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé*. **HAS (Haute Autorité de Santé)**. 2012.
63. **HAS (Haute Autorité de Santé)**. *Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé (PMSA) : Programme pilote 2006-2013*. [En ligne] <http://www.has-sante.fr/>, consulté en octobre 2014
64. **Code de la Santé Publique**. *Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*. [En ligne] <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&ca>, consulté en septembre 2014
65. **S.Leger, B.Allenet, O.Pichot et al**. Impact d'un programme d'éducatio thérapeutique sur les attitudes de prévention vis à vis du risque iatrogène : Etude pilote contrôlée visant les patients sous anti-coagulants oraux pour maladie thromboembolique veineuse. Grenoble : *Journal des maladies vasculaires*. Elsevier, 2004.
66. **ADSP (Accréditation et qualité des soins hospitaliers)**. *Les principes généraux de la qualité*. 2001.
67. **H.Lecllet, C.Vilcot**. *Qualité en gérontologie*. La Plaine Saint-Denis : Afnor éditions, 2008.

68. **L.Pitet.** *La qualité à l'officine.* Rueil-Malmaison : Editions le moniteur des pharmacies, 2004.
69. **M.Costedoat-Lamarque, C.sarraute-Soletchnik.** *La qualité en pratique : Pas à pas vers une démarche réussie.* Rueil-Malmaison : Editions le moniteur des pharmacies, 2009.
70. **ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé).** *Principes de mise en oeuvre d'une démarche qualité en les établissements de santé.* 2002.
71. **O.Valcke.** Norme ISO gagne l'officine. *Revue Pharma*, 2011, Vol. n°83.
72. **Isoprocess.** [En ligne] <http://www.isoprocess.fr/normes/norme-iso-9001/norme-iso-9001-definition>, consulté en octobre 2014
73. **IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales).** *Pharmacies d'officine : Rémunération, missions, réseau.* 2011.
74. **Pharma Système Qualité.** *Certification ISO 9001/QMS pharma : 2014, année de la qualité.* 2014.
75. **Ordre National des Pharmaciens.** *La pharmacie d'officine en France : Bilan et perspectives.* 2008.
76. **Ordre des pharmaciens.** *Quide d'assurance qualité officinale.* 2002.
77. **EQO (Evaluation Qualité Officine).** [En ligne] <http://www.eqo.fr/>, consulté en octobre 2014
78. **Comité pour la Valorisation de l'Acte Officiel (CVAO).** La fonction du PRAQ. [En ligne] <http://www.cvao.org/la-demarche-qualite-officinale/la-fonction-de-praq.html>, consulté en novembre 2014
79. **ARS (Agence Régionale de Santé, Basse-Normandie).** *Organisation de la prise en charge médicamenteuse et sécurisation du circuit du médicament.* 2013.
80. **F.Puisieux.** *Le livre de l'interne en gériatrie.* Paris : Lavoisier, 2012.
81. **E.Massé, J.Roux, J.Lefebvre.** Problèmes et erreurs liés à la prescription détectés par les pharmaciens de l'hôpital Laval : Description, interventions et impacts. *Pharmactuel*, 2006, Vol. 39, n°3.
82. **AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).** *Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009.* 2010.
83. **DGOS (Direction générale de l'offre de soins).** *Qualité de la prise en charge médicamenteuse.* 2012.
84. **DRESS (Direction de la recherche et des études de l'évaluation des statistiques).** *Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale.* 2005.
85. **F.Naudin, C.Sermet.** *La prescription des médicaments à SMR insuffisant en 2001.* IRDES (Institut de recherche et documentation en économie de la santé), 2001.

86. **M-L.Laroche, F.Bouthier, L.Merle, J-P.Charmes.** Potentially inappropriate medications in the elderly : Interest of a list adapted to the French medical practice. Limoges : Elsevier Masson : *la revue de la medecine interne*, 2008.
87. **M-L Laroche, J-P Charmes, L.Merle.** Potentially inappropriate medications in the elderly : a French consensus panel list. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2007, Vol. 63:725-31.
88. **S.Allouetteau, M-L.Laroche, L.Merle, J-P.Charmes.** Les médicaments potentiellement inappropriés en gériatrie. *Actualités pharmaceutiques*. 2011, Vol. n°511.
89. **M-L Laroche.** *Le risque iatrogène chez la personne âgée : A propos des médicaments potentiellement inappropriés.* 2007. Thèse de doctorat : pharmaco-épidémiologie. Université de Limoges.p.169
90. **SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique).** *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse.* 2006.
91. **SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique).** *Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés : Une méthode d'amélioration de la qualité.* 2008.
92. **L.Lefort.** Les médecins savent-ils prescrire ? *Le moniteur des pharmacies.* 2013.
93. **J-L Montastruc.** Prescrire avec parcimonie, attention et indépendance. *Questions santé : Le magazine de l'ARS Midi-Pyrénées.* n°5, 2012.
94. **V. Meyer-Nikolic, M.Hersperger, D.Herren.** Erreurs de prescription. *EMH (Editions Médicales Suisses)*, 2012.
95. **HAS (Haute Autorité de Santé).** *Evaluation et amélioration des pratiques : Prescrire chez le sujet âgé.* 2006.
96. **L.Bakir-Khodja, J.Calop.** *50 ordonnances à la loupe.* Courbevoie : Editions le moniteur des pharmacies, 2014.
97. **P.Poucheret, J.Costentin.** *Pharmacologie à l'officine : Pour la délivrance éclairée de l'ordonnance.* Issy les Moulineaux : Elsevier Masson, 2013.
98. **C.Mautrait, R.Raoult.** *Les interactions médicamenteuses.* Rueil-Malmaison : Collection Porphyre, 2008.
99. **ANSM (Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé).** *Thesaurus des interactions médicamenteuses.* 2013.
100. **ML.Becker, M.Kallewaard, PW.Caspers et al.** Hospitalisations and emergency department visits due to drug-drug interactions : a literature review. *Pharmacoepidemiol Drugs.* 16 : 641-51, 2007.
101. **URCAM (Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie).** *Interactions médicamenteuses.* 2004.
102. **Le Manuel Merck de gériatrie.** 2<sup>ème</sup> édition.

103. **I.Claverie, H.Hedde.** *Pharmacologie générale, toxicologie : Mécanismes fondamentaux.* Rueil-Malmaison : Editions Porphyre, 2008.
104. **J-P.Dupeyron.** *Interactions médicamenteuses et ordonnances : Pièges à éviter.* Rueil-Malmaison : Editions Pro-Officina, 2009.
105. **M.Moulin, A.Coquerel.** *Pharmacologie.* Paris : Editions Masson, 2002.
106. **Belon, J-P.** *Conseils à l'officine : Aide au suivi pharmaceutique et à l'éducation thérapeutique du patient.* Issy les Moulineaux : Elsevier Masson, 2006.
107. **ANESM (Agence Nationale de l'évaluation et de la qualité des Etablissements et services Sociaux et Médicaux-sociaux.** *Prise en compte de la souffrance psychique de la personne âgée : prévention, repérage, accompagnement.* Recommandations de bonnes pratiques professionnelles, 2014.
108. **M.Hardey.** Internet et société : reconfigurations du patient et de la médecine ? *Sciences Sociales et Santé*, 2004, Vol. 22, n°1.
109. **Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie.** *Bon usage du médicament générique chez le sujet âgé.* 2009.
110. **M.Duneau.** *L'exercice officinale : Droits et devoirs du pharmacien.* Rueil-Malmaison : le moniteur des pharmacies, 2012.
111. **E.Fouassier.** *La responsabilité juridique du pharmacien.* Paris : Masson, 2002.
112. **Code de la Santé Publique.** *Code de déontologie des pharmaciens.* 2009.
113. **H.Brandenburg, J-P.Wojtyna.** *L'approche processus : Mode d'emploi.* Paris : Editions d'Organisation, 2006.
114. **Le moniteur des pharmacies.** *La validation d'ordonnance.* 2003. n°2510
115. **F.Gillet-Goinard, B.Sénot.** *La boîte à outils du responsable qualité.* Paris : Editions Dunod, 2012.
116. **Le moniteur des pharmacies.** *7 conseils pour réussir une enquête de satisfaction.* 2009. n°2764.
117. **Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie.** *Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine.* 2013.
118. **Ordre National des pharmaciens.** *Rechercher un site autorisée pour la vente en ligne de médicaments.* [En ligne] <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>, consulté en janvier 2015
119. **HAS.** *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.* 2011.
120. **A.Lacroix, J-P.Assal.** *L'éducation thérapeutique des patients : Nouvelles approches de la maladie chronique.* Paris : Editions Maloine, 2003.

121. **R.Sebag-Lanoë.** *Propos sur le grand âge : Réfléchir d'une expérience.* Rueil-Malmaison : Editions Lamarre, 2008.
122. **Ordre des pharmaciens du Québec.** *Guide pratique de la communication pharmacien-patient.* Montréal, 1998.
123. **Ordre National des pharmaciens.** *Le dossier pharmaceutique : rapport d'activités 2013.* 2014.
124. **Mon Suivi Patient.** [En ligne] <http://info.monsuivipatient.com/nouvelles-missions.html>, consulté en janvier 2015
125. **Pharmagest.** [En ligne] <http://www.pharmagest.com/nos-solutions/ma-pharmacie-mobile-r504.html#1>, consulté en janvier 2015
126. **Le dossier médical personnel.** [En ligne] <http://www.dmp.gouv.fr/>, consulté en janvier 2015
127. **Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie.** *La préparation des doses à administrer (PDA) : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament.* 2013

# ANNEXES

<b>Annexe 1</b> : Fiche de déclaration des effets indésirables .....	135
<b>Annexe 2</b> : Liste des médicaments potentiellement inappropriés à la pratique médicale française .....	137
<b>Annexe 3</b> : Guide d'assurance qualité officinale (questionnaire concernant la dispensation) .....	149
<b>Annexe 4</b> : Exemple de questionnaire proposé par le site eQo concernant la dispensation des médicaments et produits de santé .....	157
<b>Annexe 5</b> : Brochure DP destinée aux patients .....	160
<b>Annexe 6</b> : Test d'évaluation concernant l'observance d'un traitement médicamenteux .....	165

## Annexe 1 : Fiche de déclaration des effets indésirables



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE  
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU  
PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du  
Code de la Santé Publique**

  
N° 10011-04

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 36 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veille à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

**DÉCLARATION À ADRESSER AU  
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ  
GÉOGRAPHIQUEMENT**

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<p><b>Patient traité</b></p> <p>Nom (3 premières lettres) [ ][ ][ ]</p> <p>Prénom (première lettre) [ ]</p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids [ ] kg Taille [ ] m</p>	<p><b>Date de Naissance</b></p> <p>Jour mois année</p> <p>Où</p> <p>Age [ ] ans</p>	<p>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> directement</p> <p><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du [ ] (semaine/s)</p> <p>si disponible, indiquer la date des dernières règles</p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
--	---	--	--

**Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable**

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple médicament dérivé du sang ou vaccins, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration associée de produits sanguins labiles préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui  non

<p><b>Effet</b></p> <p>Département de survenue [ ]</p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour mois année</p> <p>Durée de l'effet [ ] ans</p> <p>Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-après</p>	<p><b>Gravité</b></p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale</p> <p><input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave</p>	<p><b>Evolution</b></p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
--	--	--

**Description de l'effet indésirable**

*Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :*

- *après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)*
- *si il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)*
- *si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.*

*Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)*

*Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).*

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

**Annexe 2 : Liste de médicaments potentiellement inappropriés à la pratique médicale française (liste Laroche)**

---

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

---

**Laroche ML, Charnes 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 Rebeyrol - 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-Josèphe 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 Dtipuytren - CHU de Limoges - 87042 LIMOGES Cedex Service de Soins de Suite Gériatriques - Hôpital Rebeurol - CHU de Limoges - 57042 LIMOGES Cedex*

	Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable</b>				
<i>Antalgiques</i>				
1	Indométacine par voie générale	CHRONOINDOCID, INDOCID, DOLCIDIUM Gé	Effets indésirables neuropsychiques. Prescription de 2 <sup>ème</sup> 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)		Pas d'augmentation de l'efficacité et majoration du risque d'effet indésirable.	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 1RS sur certaines dépressions, toutefois le rapport bénéfice/risque chez les personnes âgées est moins favorable. Prescription de 2 <sup>ème</sup> intention.	Inhibiteurs du recaptage de la sérotonine (1RS), 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 <sup>ème</sup> intention.	Neuroleptiques non phénothiazines avec une activité anticholinergique moindre (clozapine, rispéridone, olanzapine, amisulpride), meprobamate

	Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable</b>				
<i>Médicaments ayant des propriétés anticholinergiques</i>				
6	Hypnotiques aux propriétés anticholinergiques : doxylamine, acéprométazine en association, alimémazine	DONORMYL, LIDENE, NOCTRAN, MEPRONIZINE, THERALENE	Effets anticholinergiques et effets négatifs sur la cognition	Hypnotiques 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
7	Anti-histaminiques H1 : prométhazine, ménéquitazine, 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	Cétirizine, desloratadine, loratadine
8	Antispasmodiques avec des propriétés anticholinergiques : oxybutynine, toltérodine, solifénacine	DITROPAN, DRIPTANE, DETRUSITOL, VESICARE	Effets anticholinergiques, doivent être évités dans la mesure du possible	Trospium ou autre médicaments avec moins d'effet anticholinergique
9	Association de médicaments ayant des propriétés anti-cholinergiques		Association dangereuse chez les personnes âgées	Pas d'association
<i>Anxiolytiques, Hypnotiques</i>				
10	Benzodiazépines et apparentés à longue demi-vie (è. 20 heures) : bromazépam, diazépam, chlordiazépoxide, prazépam, clobazam, nordazépam, loflazépate, nitrazépam, flunitrazépam, clorazépate, clorazépate-acépromazine, acéprométazine, estazolam	LEXOMIL, VALIUM, NOVAZAM Gé, LIBRAX, LYSANXIA, URBANYL, NORDAZ, VICTAN, MOGADON, ROHYPNOL, TRANXENE, NOCTRAN, NUCTALON	Action plus marquée des benzodiazépines à longue demi-vie avec l'âge : augmentation du risque d'effets indésirables (somnolence, chute...)	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
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable</b>				
	<i>Anti-hypertenseurs</i>			
11	Anti-hypertenseurs à action centrale : méthildopa, clonidine, moxonidine, rilménidine, guanfacine	ALDOMET, CATAPRESSAN, PHYSICIENS, HYPERIUM, ESTULIC	Personnes âgées plus sensibles à ces médicaments : effet sédatif central, hypotension, bradycardie, syncope	Autres anti-hypertenseurs, sauf inhibiteurs des canaux calciques à libération immédiate et réserpine
12	Inhibiteurs des canaux calciques à libération immédiate : nifédipine, nicardipine	ADALATE, LOXEN 20 mg	Hypotension orthostatique, accident coronaire ou cérébral	Autres anti-hypertenseurs, sauf anti-hypertenseurs à action centrale et réserpine
13	Réserpine	TENSIONORME	somnolence, syndrome dépressif et trouble digestif	Tous autres anti-hypertenseurs, sauf inhibiteurs des canaux calciques à libération immédiate et anti-hypertenseurs à action centrale
<i>Antiarythmiques</i>				
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	ISORYTHM, RYTHMODAN	insuffisances cardiaques et effet anticholinergique	Amiodarone, autres anti-arythmiques

	Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable</b>				
<i>Antiagrégant plaquettaire</i>				
16	Ticlopidine	TICLID	Effets indésirables hématologiques et hépatiques sévères	Clopidogrel, aspirine
<i>Médicaments gastro-intestinaux</i>				
17	Cimétidine	TAGAMET, STOMEDINE	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...	CONTALAX, DULCOLAX, PREPACOL, JAMYLENE, FRUCTINES,...	Exacerbation de l'irritation colique	Laxatifs osmotiques
<i>Hypoglycém/anfs</i>				
19	Sulfamides hypoglycémiant à longue durée d'action : carbutamide, glipizide	GLUCIDORAL, OZIDIA LP	Hypoglycémies prolongées	Sulfamides hypoglycémiant à durée d'action courte ou intermédiaire, metformine, inhibiteurs de l'alpha-glucosidase, insuline
<i>Autres relaxants musculaires</i>				
20	Relaxants musculaires sans effet anticholinergique : méthocarbamol, baclofène, tétrazépam	LUMIRELAX, BACLOFENE, LIORESAL, MYOLASTAN, PANOS, MEGAVIX	Somnolence, chutes et troubles mnésiques (tétrazépam)	Thiocolchicoside, méphénésine

	Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable</b>				
<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 (critères 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	EUPRESSYL, MEDIATENSYL, MINIPRESS, ALPRESS	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	

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

---

	Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutable				
Anx/o/3	<i>rtiques, Hypnotiques</i>			
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, témazépam>15 mg/j, clotiazépam>5 mg/j, loprazolam>0,5 mg/j, lormétazepam>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>15mg/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 demie 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
<i>Médicaments gastro-intestinaux</i>				
28	Méprobamate	KAOLOGEAIS	Somnolence, confusion	
29	Antispasmodiques gastro-intestinaux aux propriétés anticholinergiques : tiémonium, scopolamine, clidinium bromure-chlordiazépoxyde, dihexyvérine, belladone en association, diphénoxylate-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
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutable</b>				
<i>Autres médicaments aux propriétés anti-cholinergiques</i>				
30	Anti-nauséeux, anti-rhinite, anti-tussif, anti-vertigineux ayant des propriétés anti-cholinergiques : buclizine, diménhydrinate, diphénhydramine, métopimazine, alizapride, méclozine, piméthixène, prométhazine, oxoméazine, phéniramine, diphénhydramine en association, triprolidine en association, chlorphénamine...	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,...	Pas d'efficacité clairement démontrée syndromes anticholinergiques, confusions et sédation	- 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)
<i>Antiagrégant plaquettaire</i>				
31	Dipyridamole	ASASANTINE, CLERIDIUM, PERSANTINE, CORONARINE, PROTANGIX	Moins efficace que l'aspirine, action vasodilatatrice à l'origine d'hypotension orthostatique	Antiagrégants plaquettaires sauf ticlopidine

	Critères	Exemples de spécialités	Raisons	Alternatives thérapeutiques
<b>Critères avec un rapport bénéfice/risque défavorable et une efficacité discutable</b>				
<i>Antimicrobien</i>				
32	Nitrofurantoïne	FURADANTINE, FURADOINE, MICRODOINE	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	Antibiotique à élimination rénale adapté à l'antibiogramme
<i>Associations médicamenteuses</i>				
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

**Annexe 3 : Guide d'assurance qualité officinale (questionnaire concernant la dispensation)**

GUIDE D'ASSURANCE  
**Qualité**  
OFFICINALE



# GUIDE D'ASSURANCE

# Qualité

## OFFICINALE

		PAGES
SOMMAIRE	<b>1</b> INTRODUCTION	3
	<b>LA QUALITÉ</b>	
	<b>OBJECTIF</b>	
	<b>CHAMP D'APPLICATION</b>	
	<b>MÉTHODOLOGIE</b>	
	<b>COMMENT UTILISER LE QUESTIONNAIRE</b>	
	<b>2</b> QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	7
	<b>DISPENSATION</b>	9
	les conditions générales	
	la dispensation des ordonnances	
	la dispensation des médicaments hors prescription	
	<b>LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE</b>	17
	généralités, organigramme, attributions et délégations	
	la formation	
	l'information et la communication	
	<b>LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS</b>	23
	l'accessibilité, la surface de vente	
	le stockage, le matériel	
	<b>LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS</b>	27
	les activités officinales, recueil d'informations	
	la documentation utile au bon exercice	
	<b>LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS</b>	31
	enregistrement, analyse, corrections	
	<b>3</b> ÉTUDE DE CAS	33
	<b>4</b> EXEMPLE DE PROCÉDURE	37
	<b>5</b> HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE	38
	<b>6</b> GLOSSAIRE	39
	<b>7</b> BIBLIOGRAPHIE	40

<b>DISPENSATION</b> les Conditions Générales		<b>1</b>					Notes personnelles	
		oui	souvent	rarement	non	non concerné		
<b>1</b>	un pharmacien est-il toujours disponible dans l'officine ?	1	<input type="radio"/>					
1.1	quel est son niveau de disponibilité :							
1.1.1	présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui ne peut être dérangé qu'en cas d'urgence ?	1.1.1	<input type="radio"/>					
1.1.2	présent, mais occupé à d'autres tâches, et qui peut être sollicité par tout patient ?	1.1.2	<input type="radio"/>					
1.1.3	présent au comptoir pour dispenser lui-même sans surveiller l'exécution des autres actes pharmaceutiques ?	1.1.3	<input type="radio"/>					
1.1.4	présent au comptoir pour surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques ?	1.1.4	<input type="radio"/>					
<b>2</b>	tous les pharmaciens présents à l'officine sont-ils inscrits à l'Ordre ?	2	<input type="radio"/>					
<b>3</b>	le nombre de pharmaciens à l'officine est-il en conformité avec le chiffre d'affaires de l'officine ?	3	<input type="radio"/>					
<b>4</b>	tous les actes pharmaceutiques de l'officine sont-ils surveillés par le ou les pharmaciens ?	4	<input type="radio"/>					
<b>5</b>	en cas d'absence, même temporaire, le pharmacien est-il remplacé par un autre pharmacien ?	5	<input type="radio"/>					
<b>6</b>	pendant ses vacances, le pharmacien est-il remplacé par :							
6.1	un de ses assistants ?	6.1	<input type="radio"/>					
6.2	un pharmacien inscrit à l'Ordre ?	6.2	<input type="radio"/>					
6.3	un étudiant en pharmacie possédant un certificat de remplacement valide ?	6.3	<input type="radio"/>					
<b>7</b>	la dispensation du médicament au patient est-elle effectuée par :							
7.1	un pharmacien ?	7.1	<input type="radio"/>					
7.2	un étudiant en pharmacie ?	7.2	<input type="radio"/>					
7.2.1	inscrit en troisième année ?	7.2.1	<input type="radio"/>					
7.2.2	inscrit en quatrième année ?	7.2.2	<input type="radio"/>					
7.2.3	inscrit en cinquième année ?	7.2.3	<input type="radio"/>					
7.2.4	inscrit en sixième année ?	7.2.4	<input type="radio"/>					
7.3	un préparateur en pharmacie ?	7.3	<input type="radio"/>					
<b>8</b>	les médicaments et les conseils sont-ils dispensés avec une discrétion suffisante pour respecter le secret professionnel ?	8	<input type="radio"/>					
<b>9</b>	est-ce que la pharmacie participe aux services de garde et d'urgence mis en place par les organisations représentatives de la profession ?	9	<input type="radio"/>					

<b>DISPENSATION</b> Dispensation des Ordonnances		<b>2.1</b>					
<b>a Réception de la prescription</b>		oui	souvent	rarement	non	non concerné	Notes personnelles
<b>10</b>	à la réception de l'ordonnance, est-il procédé successivement :						
10.1	à l'identification du patient ?	10.1	<input type="radio"/>				
10.2	à l'identification du prescripteur ?	10.2	<input type="radio"/>				
10.3	à la vérification de l'authenticité de la prescription ?	10.3	<input type="radio"/>				
10.4	à l'analyse de la conformité réglementaire de l'ordonnance (signature, date, âge, poids...) ?	10.4	<input type="radio"/>				
<b>11</b>	la vérification des aspects réglementaires est-elle effectuée, notamment dans les cas suivants :						
11.1	les ordonnances sécurisées pour les stupéfiants ?	11.1	<input type="radio"/>				
11.2	les prescriptions initiales hospitalières pour certains médicaments ?	11.2	<input type="radio"/>				
11.3	les ordonnances d'exception pour le remboursement de certains médicaments ?	11.3	<input type="radio"/>				
11.4	le respect des délais de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques ?	11.4	<input type="radio"/>				
<b>12</b>	dans le cas où l'officine ne peut satisfaire la demande du patient, l'équipe l'aide-t-elle à résoudre son problème ?	12	<input type="radio"/>				
<b>b Analyse de la prescription</b>							
<b>b.1 analyse générale</b>							
<b>13</b>	l'objectif thérapeutique principal est-il déterminé ?	13	<input type="radio"/>				
<b>14</b>	les contre-indications des médicaments prescrits sont-elles étudiées en tenant compte de l'état physiopathologique du patient ?	14	<input type="radio"/>				
<b>15</b>	les réactions allergiques du patient sont-elles prises en compte ?	15	<input type="radio"/>				
<b>16</b>	les interactions médicamenteuses sur la prescription ou avec les prescriptions précédentes sont-elles recherchées ?	16	<input type="radio"/>				
<b>17</b>	les posologies des médicaments prescrits sont-elles vérifiées ?	17	<input type="radio"/>				
<b>18</b>	le mode d'administration est-il vérifié ?	18	<input type="radio"/>				
<b>19</b>	la durée du traitement est-elle contrôlée ?	19	<input type="radio"/>				
<b>20</b>	la pertinence des rythmes d'administration est-elle étudiée ?	20	<input type="radio"/>				
<b>21</b>	les effets indésirables et les précautions d'emploi sont-ils examinés ?	21	<input type="radio"/>				
<b>b.2 étude d'une éventuelle substitution</b>							
<b>22</b>	les possibilités de substitution sont-elles recherchées et proposées ?	22	<input type="radio"/>				

<b>DISPENSATION</b> Dispensation des Ordonnances		<b>2.2</b>					Notes personnelles
		oui	souvent	rarement	non	non concernés	
22.1	dans le cas d'une proposition de substitution, est-ce que le pharmacien s'assure :						
22.1.1	de l'inscription du médicament générique au Répertoire Officiel de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ?	22.1.1	<input type="radio"/>				
22.1.2	de la présence de la personne pour qui est destiné le médicament générique ?	22.1.2	<input type="radio"/>				
22.1.3	de son consentement ?	22.1.3	<input type="radio"/>				
22.1.4	de sa capacité à bien comprendre la substitution pratiquée ?	22.1.4	<input type="radio"/>				
22.1.5	de procéder à une substitution progressive si plusieurs médicaments ont la possibilité d'être substitués sur une ordonnance ?	22.1.5	<input type="radio"/>				
22.2	dans le cas où un médicament a été substitué par un générique une première fois, le générique en provenance du même laboratoire est-il délivré chaque mois ?	22.2	<input type="radio"/>				
22.3	lors d'une substitution, la présence d'un excipient à effet notoire est-elle prise en compte ?	22.3	<input type="radio"/>				
<b>23</b>	dans le cas où la substitution a eu lieu, les mentions suivantes sont-elles inscrites sur l'ordonnance :						
23.1	le nom du produit délivré (nom de fantaisie ou DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ?	23.1	<input type="radio"/>				
23.2	sa forme pharmaceutique (si elle diffère du médicament prescrit) ?	23.2	<input type="radio"/>				
23.3	le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie prescrite (s'il est différent de celui prescrit) ?	23.3	<input type="radio"/>				
<b>b.3 dans le cas d'ordonnances pour les toxicomanes</b>							
<b>24</b>	le pharmacien accepte-t-il la délivrance des produits de substitution aux toxicomanes tels que :						
24.1	la Méthadone® ?	24.1	<input type="radio"/>				
24.2	le Subutex® ?	24.2	<input type="radio"/>				
<b>25</b>	la première délivrance est-elle effectuée après prise de contact avec le médecin prescripteur ?	25	<input type="radio"/>				
<b>26</b>	le fractionnement de la délivrance est-il respecté ?	26	<input type="radio"/>				
<b>27</b>	en cas de difficulté, le pharmacien prend-il conseil auprès du centre de soins pour toxicomanes le plus proche de son domicile ?	27	<input type="radio"/>				
<b>b.4 dans le cas de problème</b>							
<b>28</b>	les sources d'information suivantes sont-elles utilisées :						
28.1	le patient ou son représentant ?	28.1	<input type="radio"/>				
28.2	le ou les pharmaciens assistants ?	28.2	<input type="radio"/>				
28.3	le médecin prescripteur ?	28.3	<input type="radio"/>				
28.4	le laboratoire pharmaceutique ?	28.4	<input type="radio"/>				
28.5	le centre de pharmacovigilance ou pharmacodépendance ?	28.5	<input type="radio"/>				
28.6	l'inspection régionale de la pharmacie ?	28.6	<input type="radio"/>				
28.7	le centre antipoisons ?	28.7	<input type="radio"/>				
28.8	la pharmacie d'un établissement de santé ?	28.8	<input type="radio"/>				
28.9	la bibliothèque de l'officine ?	28.9	<input type="radio"/>				
28.10	les banques de données ?	28.10	<input type="radio"/>				

<b>DISPENSATION</b> <b>Dispensation des Ordonnances</b>		<b>2.3</b>					Notes personnelles
		oui	souvent	rarement	non	non concerné	
<b>29</b>	en cas de problème rencontré lors de la dispensation, une opinion pharmaceutique est-elle rédigée afin d'en conserver la trace ?	29	<input type="radio"/>				
<b>30</b>	est-elle envoyée au médecin :						
30.1	dans le cas d'une modification de la prescription ?	30.1	<input type="radio"/>				
30.2	dans le cas d'un refus de délivrance ?	30.2	<input type="radio"/>				
30.3	dans le cas d'un aspect non réglementaire de la prescription ?	30.3	<input type="radio"/>				
30.4	dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors de l'AMM ?	30.4	<input type="radio"/>				
<b>c Collecte et enregistrement des médicaments et produits prescrits</b>							
<b>31</b>	la collecte des médicaments et produits est-elle effectuée avec soin et minutie ?	31	<input type="radio"/>				
<b>32</b>	l'attention est-elle plus particulièrement portée sur :						
32.1	le nom de la spécialité ?	32.1	<input type="radio"/>				
32.2	la forme galénique ?	32.2	<input type="radio"/>				
32.3	le dosage ?	32.3	<input type="radio"/>				
32.4	la date de péremption ?	32.4	<input type="radio"/>				
<b>33</b>	les inscriptions à l'ordonnancier des médicaments des listes I et II et des stupéfiants avec toutes les mentions réglementaires sont-elles systématiquement effectuées ?	33	<input type="radio"/>				
<b>34</b>	dans le cas d'un médicament soumis à une prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement de santé et le nom et l'adresse du prescripteur auteur de la prescription initiale sont-ils inscrits sur l'ordonnancier ?	34	<input type="radio"/>				
<b>35</b>	les règles de délivrance des stupéfiants sont-elles respectées ?	35	<input type="radio"/>				
<b>36</b>	le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le tampon de la pharmacie sont-ils inscrits sur chaque boîte :						
36.1	pour les médicaments inscrits aux listes I et II ?	36.1	<input type="radio"/>				
36.2	pour les stupéfiants et les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (Méthadone®, Subutex®, Rohypnol®...) ?	36.2	<input type="radio"/>				
36.3	pour les médicaments dérivés du sang ?	36.3	<input type="radio"/>				
<b>37</b>	la posologie est-elle inscrite systématiquement sur les boîtes ?	37	<input type="radio"/>				
<b>38</b>	la traçabilité des médicaments dérivés du sang est-elle réalisée sur un registre particulier avec toutes les mentions réglementaires (les mêmes que pour l'ordonnancier avec, en plus, la date de naissance du patient et l'étiquette du produit) ?	38	<input type="radio"/>				

<b>DISPENSATION</b> Dispensation des Ordonnances		<b>2.4</b>					Notes personnelles
		oui	souvent	rarement	non	non concerné	
<b>39</b>	sur toutes les ordonnances originales, les éléments suivants sont-ils apposés :						
39.1	le timbre de l'officine ?	39.1	<input type="radio"/>				
39.2	les numéros d'enregistrement à l'ordonnancier ?	39.2	<input type="radio"/>				
39.3	la date d'exécution ?	39.3	<input type="radio"/>				
39.4	les quantités délivrées ?	39.4	<input type="radio"/>				
<b>40</b>	un pharmacien valide-t-il l'ordonnance avant la délivrance au patient ?	40	<input type="radio"/>				
40.1	si oui, appose-t-il sa signature sur l'ordonnance ?	40.1	<input type="radio"/>				
<b>d Modalités de délivrance</b>							
<b>41</b>	le patient est-il informé :						
41.1	du bon usage de chaque médicament délivré ?	41.1	<input type="radio"/>				
41.1.1	dans un espace respectant une bonne confidentialité ?	41.1.1	<input type="radio"/>				
41.2	des risques pour sa santé liés à l'usage détourné ou abusif des médicaments ?	41.2	<input type="radio"/>				
<b>42</b>	un conseil relatif à chaque médicament délivré est-il donné en précisant :						
42.1	l'indication ?	42.1	<input type="radio"/>				
42.2	les modalités d'administration ?	42.2	<input type="radio"/>				
42.3	les précautions d'emploi ?	42.3	<input type="radio"/>				
42.4	les effets secondaires éventuels (en dosant les avantages escomptés et les risques encourus) ?	42.4	<input type="radio"/>				
42.5	les modalités de conservation ?	42.5	<input type="radio"/>				
<b>43</b>	le cas échéant, des conseils d'hygiène et de diététique adaptés à sa pathologie sont-ils rappelés ?	43	<input type="radio"/>				
<b>44</b>	la compréhension des explications fournies est-elle évaluée ?	44	<input type="radio"/>				
<b>45</b>	lors d'une délivrance à domicile, le pharmacien s'assure-t-il de la qualité de la dispensation ?	45	<input type="radio"/>				
<b>e Suivi du résultat des traitements prescrits</b>							
<b>46</b>	l'historique des médicaments et produits délivrés est-il systématiquement consulté pour vérifier la bonne observance du traitement par les malades chroniques ?	46	<input type="radio"/>				
<b>47</b>	des questions sont-elles posées au patient :						
47.1	sur les améliorations apportées par son traitement ?	47.1	<input type="radio"/>				
47.2	sur les éventuelles difficultés qu'il a pu rencontrer avec la prise de ses médicaments ?	47.2	<input type="radio"/>				
<b>48</b>	est-il rappelé au patient l'importance des contrôles biologiques qu'il doit effectuer régulièrement (taux de prothrombine, glycémie, cholestérol...) ?	48	<input type="radio"/>				
<b>49</b>	en cas d'effet indésirable, la déclaration au centre de pharmacovigilance est-elle effectuée ?	49	<input type="radio"/>				

<b>DISPENSATION</b> la Dispensation des Médicaments Hors Prescription		<b>3.1</b>					Notes personnelles	
		oui	souvent	rarement	non	non concerné		
<b>a Demande d'un conseil pour un problème de santé</b>								
<b>50</b>	des questions suffisamment pertinentes sont-elles posées à la personne pour juger de la gravité des symptômes de la pathologie évoquée ?	50	○	○	○	○	○	
<b>51</b>	si la personne présente des symptômes pour lesquels la compétence du pharmacien est insuffisante, est-elle dirigée chez un médecin pour une consultation ?	51	○	○	○	○	○	
<b>52</b>	dans le cas où la décision de conseiller un produit est prise, la personne							
52.1	est-elle interrogée :							
52.1.1	sur son traitement éventuel en cours ?	52.1.1	○	○	○	○	○	
52.1.2	sur son état physiopathologique ?	52.1.2	○	○	○	○	○	
52.2	est-elle informée :							
52.2.1	sur l'action du médicament ?	52.2.1	○	○	○	○	○	
52.2.2	sur la manière dont il doit être pris (comment, quand et selon quelles quantités) ?	52.2.2	○	○	○	○	○	
52.2.3	sur la durée du traitement ?	52.2.3	○	○	○	○	○	
52.2.4	sur les effets secondaires éventuels, contre-indications et interactions ?	52.2.4	○	○	○	○	○	
<b>b Demande spontanée d'un médicament</b>								
<b>53</b>	dans le cas où une personne demande un médicament de sa propre initiative :							
53.1	la question de savoir à qui il est destiné lui est-elle posée systématiquement : un adulte, un enfant, un nourrisson ?	53.1	○	○	○	○	○	
53.2	est-elle interrogée sur :							
53.2.1	son traitement éventuel en cours ?	53.2.1	○	○	○	○	○	
53.2.2	sur son état physiopathologique éventuel ?	53.2.2	○	○	○	○	○	
53.3	le rappel du bon usage du produit demandé est-il systématiquement effectué ?	53.3	○	○	○	○	○	
<b>54</b>	lorsqu'un médicament hors prescription est délivré à un client habituel, est-il enregistré dans l'historique thérapeutique au même titre que les produits prescrits ?	54	○	○	○	○	○	
<b>55</b>	lors d'une demande spontanée de médicaments de la liste I ou II, quelle est la décision prise :							
55.1	le refus systématique de délivrance ?	55.1	○	○	○	○	○	
55.2	l'acceptation systématique de délivrance ?	55.2	○	○	○	○	○	
55.3	le refus ou l'acceptation selon la classe pharmacologique et l'intérêt thérapeutique du médicament demandé ?	55.3	○	○	○	○	○	
<b>56</b>	en cas d'effet indésirable rapporté par un patient, est-il déclaré au centre de pharmacovigilance ?	56	○	○	○	○	○	

**DISPENSATION****la Dispensation des Médicaments Hors Prescription****3.2**

		oui	souvent	rarement	non	non concernés	Notes personnelles
<b>c Demande d'un médicament nécessitant une consultation pharmaceutique</b>							
<b>57</b>	en cas de demande de pilule du lendemain, le pharmacien prend-il suffisamment de temps pour écouter et pour informer ?	57	<input type="radio"/>				
<b>58</b>	le pharmacien demande-t-il à ses clients fumeurs s'ils souhaitent arrêter de fumer ?	58	<input type="radio"/>				
58.1	prend-il le temps de leur distribuer des documents à lire et de leur expliquer les différentes méthodes susceptibles de les aider dans cette démarche ?	58.1	<input type="radio"/>				
58.2	dans le cas où ils décident de s'arrêter, leur propose-t-il de les rencontrer régulièrement pour les aider par son écoute, ses conseils et ses encouragements tout au long de la prise des produits de substitution ?	58.2	<input type="radio"/>				

## Annexe 4 : Exemple de questionnaire du site eQo concernant la dispensation des médicaments et produits de santé

### Diagnostic thématique

#### Dispensation des médicaments et produits de santé

Lorsque le prescripteur n'est pas joignable, le pharmacien délivre, en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient, un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit.

(Art. L. 5125-23 du CSP)

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

### Diagnostic thématique

#### Dispensation des médicaments et produits de santé

Les modalités de prescription et de délivrance sont connues et respectées (conditionnement adapté, durée de traitement, substitution...).

(Art. R. 5132-3 et suivants, R. 5132-6 et suivants, R. 5132-21, R. 5132-22 et suivants, R. 5132-27 et suivants, R. 5132-33 et suivants du CSP, Arrêté du 4 mai 2012)

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

OUI

NON

### Diagnostic thématique

#### Dispensation des médicaments et produits de santé

Une activité de sous-traitance des préparations fait l'objet d'une autorisation du Directeur Général de l'ARS.

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

OUI

NON

NON APPLICABLE

### Diagnostic thématique

#### Dispensation des médicaments et produits de santé

En cas d'impossibilité de contacter le prescripteur, le pharmacien justifie par écrit la décision prise en cas d'urgence et en informera le prescripteur dès que possible ; il en conserve la trace.

(Art. L. 5125-23 et R. 4235-61 du CSP)

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

Le pharmacien et les personnes habilitées à le seconder pour les dispensations proposent systématiquement l'ouverture du dossier pharmaceutique (DP) aux patients et le crée avec leur consentement.

(Art. L. 1111-23 du CSP, décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 )

 [Le dossier pharmaceutique - Site de l'Ordre](#), [Le dossier pharmaceutique en pratique - Espace pharmaciens](#)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

L'historique des dispensations et le dossier pharmaceutique (DP) sont systématiquement consultés pour tout acte pharmaceutique.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

Toute ordonnance dispensée fait l'objet d'une vérification (ou d'un double contrôle) par un pharmacien et cette vérification est enregistrée.

(Art. L. 4241-1 du CSP)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

Un dossier patient est créé pour toute dispensation à l'officine ou via le site de e-commerce (indication de l'âge, du poids, du sexe, des traitements en cours, des antécédents allergiques etc.).

(Arrêté du 20 juin 2013 )

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

NON APPLICABLE

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

Les orthèses plantaires sont réalisées sur mesure après un examen podoscopique minutieux du pied (prise d'empreintes, moulage, dessin correctif).

(Arrêté du 4 mai 2012)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

OUI

NON

NON APPLICABLE

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

En cas de substitution, une procédure est mise en place pour réduire chez les patients âgés les risques éventuels de confusion entre les médicaments, liés à la différence de conditionnement et de forme galénique.

(Arrêté du 4 mai 2012)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

OUI

NON

NON APPLICABLE

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

(Art. R. 5125-9 du CSP)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

TOUJOURS

SOUVENT

PARFOIS

JAMAIS

## Diagnostic thématique

## Dispensation des médicaments et produits de santé

Les collecteurs des DASRI sont mis à disposition des patients gratuitement.

(Décret n°2010-1263)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

OUI

NON

 Dastri

Annexe 5 : Brochure DP destinée aux patients

The brochure features a large green vertical bar on the left side. At the top, there are two small photos of people: an elderly woman and a couple. To their right is a large green cross logo with the letters 'D' and 'P' on its arms, and the text 'LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE' below it. The central text reads: "Avec le DP, plus de **sécurité** pour votre **santé**". Below this is a 4x3 grid of images. The first row contains three photos of people. The second row has a green square, a photo of a couple, and a yellow square. The third row has a photo of a man, a teal square, and a photo of a man with a baby. The fourth row has a red square, a photo of a woman, and a blue square. At the bottom right, there is a circular logo for the 'Ordre national des pharmaciens' featuring a caduceus.



## Pour plus de sécurité votre Dossier Pharmaceutique !

Les médicaments ne sont pas des produits comme préoccupation majeure des pharmaciens, experts du Ils mettent à votre service le Dossier Pharmaceutique la qualité de vos soins et vous apporte plus de sécurité

les autres et votre sécurité est la médicament et professionnels de santé. (DP), solution novatrice qui contribue à dans l'utilisation de vos médicaments.

### 1 À QUOI SERT LE DP ?

Le DP est un service gratuit proposé par les pharmaciens. Il contient la liste de tous les médicaments qui vous ont été délivrés avec ou sans ordonnance pendant les quatre derniers mois dans les pharmacies où vous vous êtes rendu(e). Il est également utilisé dans les pharmacies hospitalières équipées.

#### AVANTAGES : ASSURER VOTRE SÉCURITÉ

- Le pharmacien peut s'assurer que certains de vos médicaments ne font pas double emploi ou que vous ne risquez pas d'interactions dangereuses.
- Vous pouvez demander l'édition du contenu de votre DP dans n'importe quelle pharmacie. Vous pourrez ainsi en disposer lors de vos rendez-vous médicaux. Pratique pour indiquer le nom des médicaments que vous prenez.

### 2 À QUI EST-IL DESTINÉ ?

Tous les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent ouvrir un DP. Quels que soient votre âge et votre état de santé, il vous sera utile. En effet, chacun est amené à fréquenter plusieurs pharmacies (pharmacie de garde, lieu de vacances, pharmacies hospitalières ...).

#### AVANTAGE :

- Chaque membre de votre famille peut bénéficier d'un suivi thérapeutique plus adapté et mieux sécurisé.

### 3 COMMENT OUVRIR UN DP ?

Vous pouvez ouvrir gratuitement votre Dossier Pharmaceutique dans la pharmacie de votre choix, après avoir pris connaissance de cette brochure et des Informations délivrées par votre pharmacien sur le DP. **Un seul impératif : avoir votre carte Vitale.** Elle est indispensable pour sa création et sert ensuite de "clef" d'accès.



NOUVEAU

### VOTRE DP VOUS SUIV SI VOUS ÊTES HOSPITALISÉ(E) !

Les pharmaciens hospitaliers peuvent maintenant, avec votre accord, accéder aux données de votre DP. Ainsi, si vous êtes hospitalisé(e), plus d'inquiétude si vous avez oublié le nom de vos médicaments ou leurs dosages.

En complément, une expérimentation\* sera prochainement lancée dans certains hôpitaux pour que les médecins urgentistes et anesthésistes puissent avoir, toujours avec votre accord, accès à votre DP.

\* en attente de parution du décret d'application



## ■ AVOIR UN DP OU PAS ? ■ C'EST VOTRE DÉCISION !

Si vous le voulez, votre pharmacien vous créera votre DP. **Aucune contrainte ni obligation : c'est vous qui décidez!** Si vous choisissez d'avoir un Dossier Pharmaceutique, vous pouvez demander que certains médicaments n'y soient pas inscrits. Et si vous changez d'avis, vous pouvez à tout moment demander la fermeture de votre DP. **Vos choix n'affectent en rien vos droits à remboursement ni à la procédure du tiers payant.**

### AVANTAGE :

- C'est vous qui décidez du niveau de sécurité que vous voulez pour votre santé : ouvrir un DP, faire inscrire ou non tous les médicaments dans votre DP, c'est votre choix.

## ■ LA CONFIDENTIALITÉ ■ DE VOTRE DP EST ASSURÉE

Le DP n'est accessible dans les pharmacies où vous vous rendez qu'en votre présence : votre carte Vitale et la carte de professionnel de santé du pharmacien sont nécessaires. Question de sécurité !

### L'ESSENTIEL :

- L'accès au DP est sécurisé et la confidentialité des données assurée.

Les données du DP ne sont conservées ni sur votre carte Vitale ni dans les pharmacies. Dès que le pharmacien vous rend votre carte Vitale, les données sur vos médicaments qui viennent d'une autre pharmacie disparaissent de son écran. Les données du DP sont hébergées chez un hébergeur de données de santé agréé. Des données anonymes du DP relatives aux médicaments pourront être demandées par les autorités de santé pour des raisons de santé publique.

POUR VOTRE SÉCURITÉ,  
**DEMANDEZ À VOTRE  
PHARMACIEN LA CRÉATION  
DE VOTRE DP !**





## Avec votre Dossier Pharmaceutique, vos droits et vos choix sont respectés !

### VOS DROITS SONT GARANTIS PAR LA LOI

#### Quelques exemples :

- Votre pharmacien vous demande votre accord pour créer votre DP.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez demander que certains médicaments ne soient pas inscrits dans votre DP.
- Vous pouvez demander une copie de votre DP dans toute pharmacie. Par exemple, pour informer un médecin des médicaments que vous prenez.
- Vous pouvez décider à tout moment de fermer votre DP. Il est alors supprimé.
- Vous pouvez refuser à tout moment que le pharmacien consulte votre DP.
- Vous pouvez faire rectifier par le pharmacien toute information inexacte ou incomplète.

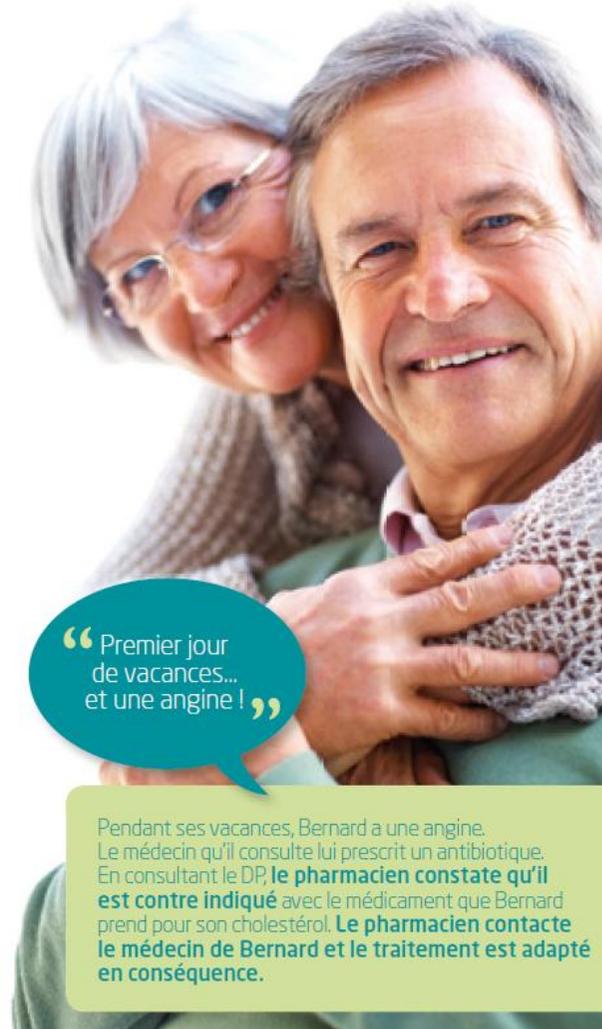
#### SANTÉ INFO DROITS

Vous avez des questions concernant vos droits ? Les écoutez spécialistes du CISS (Collectif Interassociatif Sur la Santé) y répondent.

- N°Azur **0 810 004 333** ou **01 53 62 40 30**.  
Lundi, mercredi et vendredi de 14 h à 18 h.  
Mardi et jeudi de 14 h à 20 h.

- [www.leciss.org/sante-info-droits](http://www.leciss.org/sante-info-droits)

UNE QUESTION SUR  
LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE ?  
**PARLEZ EN À  
VOTRE PHARMACIEN !**



“Premier jour de vacances... et une angine !”

Pendant ses vacances, Bernard a une angine. Le médecin qu'il consulte lui prescrit un antibiotique. En consultant le DP, le pharmacien constate qu'il est contre indiqué avec le médicament que Bernard prend pour son cholestérol. Le pharmacien contacte le médecin de Bernard et le traitement est adapté en conséquence.



**L'Ordre national des pharmaciens a des missions de service public définies dans le code de la santé publique, notamment :**

- CONTRIBUER À PROMOUVOIR LA SANTÉ PUBLIQUE ET LA QUALITÉ DES SOINS,**
- VEILLER À LA COMPÉTENCE DES PHARMACIENS,**
- ASSURER LE RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS DES PHARMACIENS.**

**C'est l'Ordre national des pharmaciens, garant de l'éthique de la profession qui est responsable de la mise en œuvre du DP. Cette mission est inscrite dans la loi.**

Le Dossier Pharmaceutique est une solution novatrice qui contribue à la qualité des soins et apporte plus de sécurité dans l'utilisation des médicaments. Il témoigne de l'engagement de toute une profession en faveur de la sécurité sanitaire.

**TOUTES LES INFORMATIONS SUR**  
**[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)**



**Ordre national des pharmaciens**  
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08  
Tél. : 01 56 21 34 34 Fax : 01 56 21 34 99  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



## Annexe 6 : Test d'évaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux

## ÉVALUATION DE L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

### Respect du traitement prescrit : où en est votre patient ?

	Oui	Non
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42*

### Comment évaluer le niveau d'observance de votre patient ?

Votre patient répond par oui ou par non à chacune de ces 6 questions.

- **Si votre patient répond non à toutes les questions,** il est considéré comme un bon observant.
- **Si votre patient répond oui une ou deux fois,** il est considéré comme non observant mineur.
- **Si votre patient répond oui trois fois ou plus,** il est considéré comme non observant.

Ce questionnaire est également disponible sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) espace Professionnels de santé>Médecins, rubrique Exercer au quotidien>Prescriptions>La prescription de médicaments.



## LA QUALITE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A L'OFFICINE CHEZ LE SUJET AGE

### RÉSUMÉ

L'optimisation de la qualité de dispensation à l'officine est un pas important vers la lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse. Elle concerne tout particulièrement le sujet âgé, dont le nombre de pathologies et la consommation de médicaments ne cessent de s'accroître. La présence d'interactions médicamenteuses, de contre-indications, de redondances ou encore de médicaments potentiellement inappropriés chez les sujets âgés, sont autant de risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux, souvent graves et délétères pour leur santé. Le pharmacien, expert du médicament, est la dernière barrière pour détecter et intercepter tous types d'erreurs de prescription et de dispensation. Il tient alors un rôle indispensable d'analyse de la prescription, de conseils et de suivi du patient. Cet ouvrage vise à proposer différents outils pour sécuriser et optimiser l'acte de dispensation, notamment en s'aidant de la mise en place d'une démarche qualité à l'officine.

**MOTS CLES :** SUJETS AGES, IATROGENESE MEDICAMENTEUSE, EFFETS INDESIRABLES, QUALITE, DISPENSATION, OPTIMISATION, PHARMACIEN

## THE QUALITY OF DISPENSATION OF DRUGS TO THE DISPENSARY IN THE ELDERLY PERSONS

### ABSTRACT

Optimization of the quality of dispensation in the dispensary is an important step to prevent adverse drug effects. It specifically concerns the elderly, for whom number of pathologies and medication use do not stop increasing. In the elderly, drug interactions, redundancies, as well as potentially inappropriate medication use, increase the risk of serious adverse side effects. The pharmacist, expert of drugs, is the last person who is able to detect and intercept prescribing and dispensing errors. He plays an important role on prescription analysis, he delivers advices and patient follow-up. This work aims to propose various tools to secure and optimize the dispensation. Furthermore, it proposes an implementation of a quality approach in the dispensary.

**KEYWORDS :** ELDERLY PERSONS, ADVERSE DRUGS EFFECTS, QUALITY, DISPENSATION, OPTIMIZATION, PHARMACIST

UFR Sciences Pharmaceutique et Ingénierie de la Santé  
Faculté de Pharmacie  
16 boulevard Daviers 49100 Angers  
Tél. 02 41 22 66 00 | Fax 02 41 22 66 34



UFR SCIENCES  
PHARMACEUTIQUES  
ET INGÉNIERIE DE LA SANTÉ