

LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

Delphine Raylet-Rosant

Docteur en Pharmacie

Praticien hospitalier CHRU de Montpellier

Plan

- Le circuit administratif
 - ▶ AMM
 - ▶ Accès précoce et compassionnel
 - ▶ Médicaments importés et autres circuits
- Les étapes du circuit (aspect réglementaire)
 - ▶ prescription
 - ▶ Dispensation (analyse pharmaceutique et délivrance)
 - ▶ Administration
- La réglementation à l'hôpital
 - ▶ Rappel règlementaire
 - ▶ Pharmacie à usage intérieur
 - ▶ Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
- Le circuit du médicament : les flux
 - ▶ Les flux à l'hôpital
 - Le processus
 - Flux physiques (approvisionnement, distribution, administration)
 - La dispensation des médicaments
 - Flux de l'information
 - Les flux de traçabilité
 - ▶ Les stupéfiants
 - ▶ Les médicaments dérivés du sang

Plan

- L'informatisation du circuit du médicament
 - Pourquoi?
 - Mise en place d'un système informatique
 - Conditions de réussite
 - Exemples
 - Le projet d'informatisation du circuit du médicament au CHRU de Montpellier : IPsoins

Le circuit « administratif » du médicament

Les médicaments avec AMM(1)

► Médicaments en ville



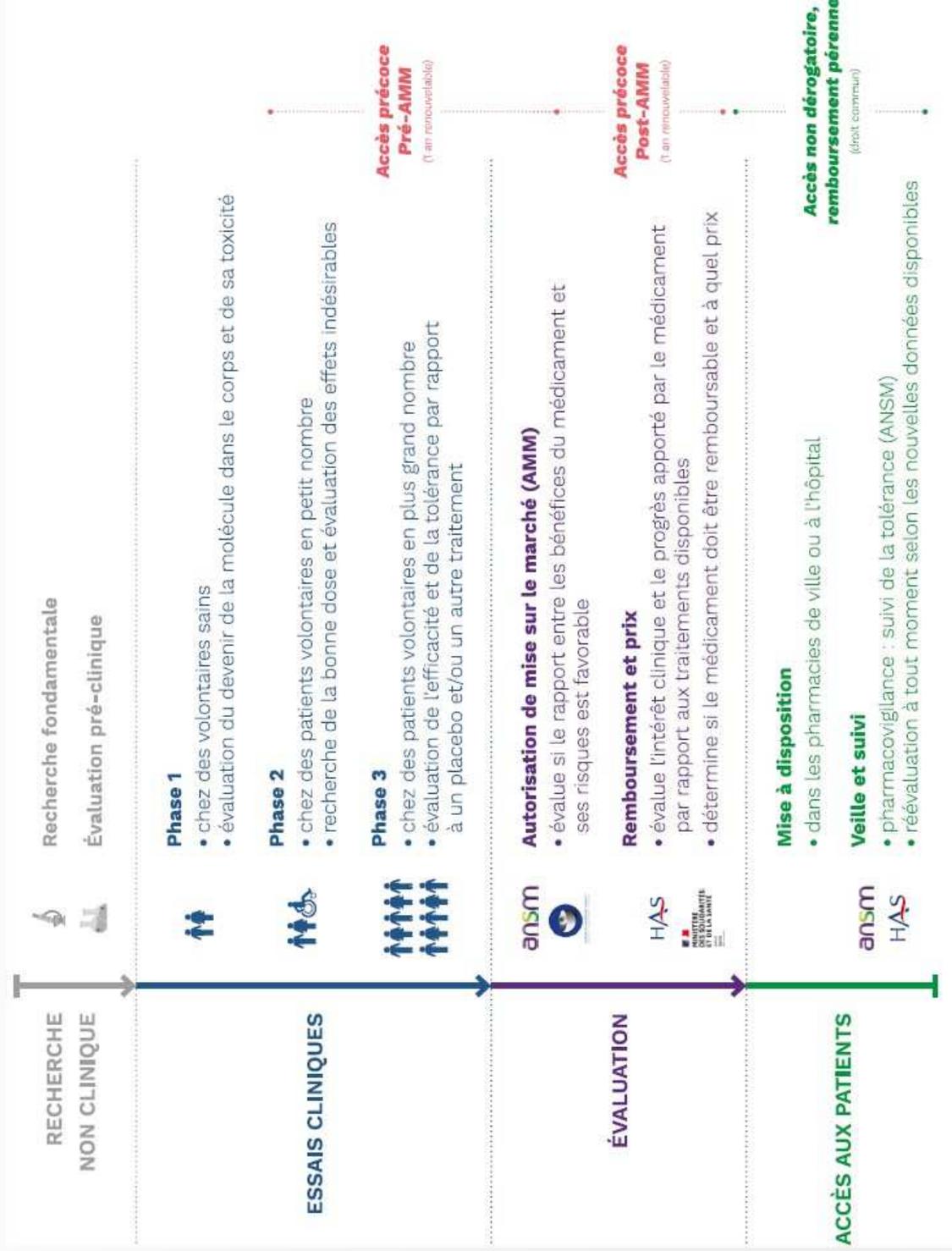
Les médicaments avec AMM(2)

► Médicaments à l'hôpital



Les médicaments sous accès précoce/compassionnel

- ▶ Deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'assurance maladie entrent en vigueur au 1er juillet 2021 :
 - l'« accès précoce » qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun ;
 - l'« accès compassionnel » qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.



Médicaments importés

► Autorisation d'importation

Article L5124-13

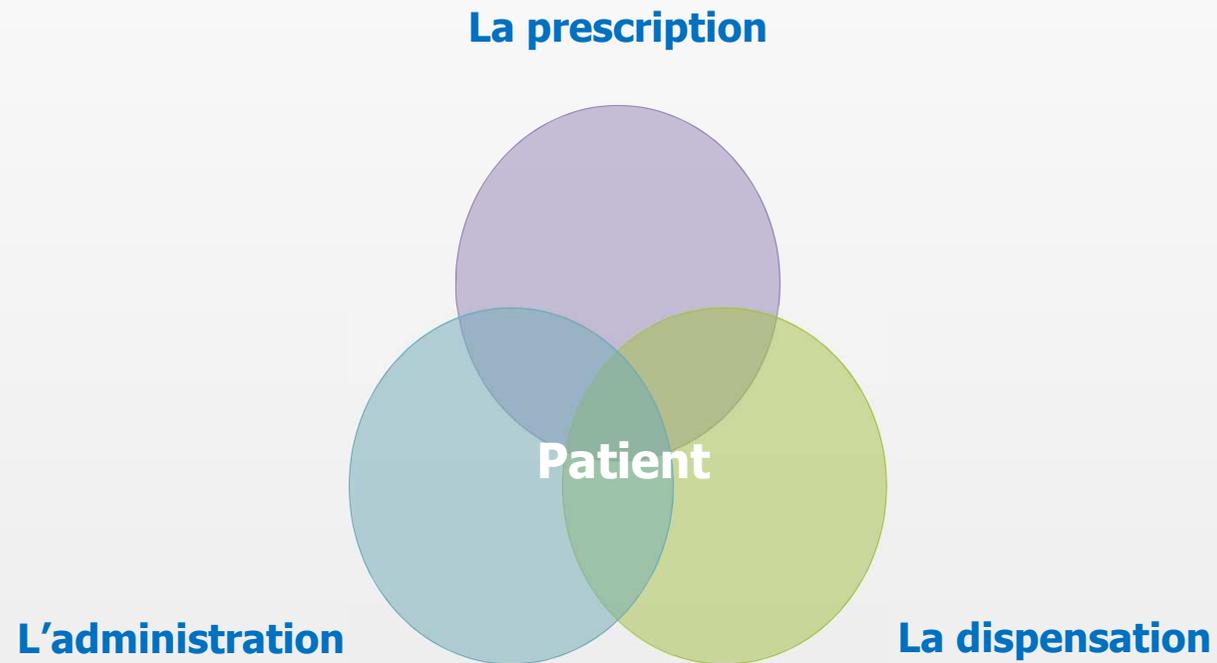
Modifié par Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 50 JORF 27 avril 2007

→ demande préalable à l'ANSM

► Circuits particuliers : médicaments d'essais cliniques, matières premières

Les étapes du circuit (aspect réglementaire)

Les étapes « clé »



La prescription

▶ Qui prescrit ?

- ▶ Article L4111-1 (Modifié par [Ordonnance n°2009-1585 du 17 décembre 2009 - art. 2](#))
- ▶ Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est :
- ▶ 1° Titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles....
 - Les médecins
 - Les chirurgiens-dentistes
 - Les sages-femmes
 - Les infirmiers de pratique avancée
 - Les pharmaciens (vaccins)

La prescription

► Cas particuliers

■ Les chirurgiens-dentistes

► Article L4141-2 (Modifié par [Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 - art. 53 JORF 22 décembre 2006](#))

- Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

■ Les sages-femmes

► Article L4151-4 (Modifié par [Loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005 - art. 37 JORF 20 décembre 2005](#))

- Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

► Article L4151-2 (Modifié par [Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 103 JORF 11 août 2004](#))

- Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

La prescription

► Cas particuliers

- Les IPA (article R. 4301-1 du Code de la santé publique)

- L'infirmier est autorisé à exercer en pratique avancée dans l'un des domaines d'intervention prévus à l'article R. 4301-2, s'il remplit les conditions suivantes :
 - 1° Obtenir le diplôme d'État d'infirmier en pratique avancée délivré par les universités dans les conditions définies à l'article D. 636-81 du code de l'éducation, dans la mention correspondant au domaine d'intervention ;
 - 2° Justifier de trois années minimum d'exercice en équivalent temps plein de la profession d'infirmier
 - 3° Être enregistré auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

La prescription

► Cas particuliers

- Les IPA sont habilités à prescrire:
 - ▶ les médicaments de la liste mentionnée à l'[article R. 5121-202 du code de la santé publique](#) (CSP), c'est-à dire non soumis à prescription médicale obligatoire autorisés en accès direct (liste [ANSM](#)) ;
- les dispositifs médicaux suivants, sans prescription médicale préalable obligatoire :
 - ▶ cannes, béquilles, déambulateur, embouts de canne ;
 - ▶ débitmètre de pointe ;
 - ▶ fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1 (à la location pour des durées inférieures à trois mois) ;
 - ▶ prothèse capillaire et prothèse mammaire externe.
- L'IPA peut renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales dont la liste figure en annexe V de l'[arrêté du 18 juillet 2018](#) modifié fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'[article R. 4301-3 du code de santé publique](#) :
 - ▶ médicaments anticancéreux ;
 - ▶ thymorégulateurs ; psychostimulants ;
 - ▶ antipsychotiques atypiques ;
 - ▶ neuroleptiques conventionnels ;
 - ▶ antiépileptiques dans le traitement de troubles psychiatriques ;
 - ▶ traitement de substitution aux opiacés.
- Le renouvellement ou l'adaptation de la prescription peut, à l'appréciation du médecin, s'effectuer dans le cadre d'une procédure écrite établie par ce dernier. NB : dans le cas des anticancéreux, le renouvellement ou l'adaptation de la prescription doit faire l'objet d'une procédure écrite établie par le médecin.

La dispensation

► Qui dispense ?

■ Le pharmacien

► Article L4221-1 (Modifié par [Ordonnance n°2009-1585 du 17 décembre 2009 - art. 6](#))

- Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes : 1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux....
- La dispensation comprend l'analyse pharmaceutique des prescriptions et la délivrance des traitements

L'administration

▶ Qui administre?

■ L'infirmier

▶ Article L4311-1 (Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 88](#))

- Est considéré comme exerçant la profession d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.

L'administration

■ L'infirmier

- L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines **vaccinations**, sans prescription médicale, (décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Haut conseil de la santé publique).
- L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments **contraceptifs oraux** (la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'AFSSAPS, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable).
- Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste **des dispositifs médicaux** que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

La réglementation à l'hôpital

Rappel réglementaire

▶ Arrêté du 31 mars 1999

- relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique

- ▶ Concerne la majorité des médicaments à l'hôpital
- ▶ impose une prescription nominative
- ▶ préconise une dispensation individuelle
- ▶ institue à chaque étape, des vérifications par l'acteur de santé concerné : médecin, pharmacien, préparateur en pharmacie, personnel infirmier et directeur de l'établissement de santé.

Rappel réglementaire

- ▶ Arrêté du 31 mars 1999 (suite 1)
 - Impacts majeurs :
 - ▶ Distribution des médicaments sans référence à une prescription médicale devient illégale

 - Seule la dispensation des médicaments est autorisée à l'hôpital (Elle associe la délivrance du médicament à l'analyse pharmaceutique et à la validation de la prescription, à la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament et à la préparation des doses à administrer.)

Rappel réglementaire

- ▶ Arrêté du 31 mars 1999 (suite 2)
 - ▶ Liste des personnes habilitées à prescrire
 - ▶ Rappel des modalités de prescription
 - Pour les patients hospitalisés
 - Pour les ordonnances de sortie
 - ▶ Rappel des modalités de dispensation
 - ▶ Rappel des modalités d'administration
 - ▶ Les dotations
 - ▶ Les stupéfiants

Rappel réglementaire

- ▶ Décret du 24 août 2005
 - Contrat de Bon usage
 - ▶ Informatisation du circuit du médicament et des DMS
 - ▶ Développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
 - ▶ Traçabilité de la prescription à l'administration (médicaments) ou à l'utilisation (DMI)
 - ▶ Développement du système d'assurance de la qualité
 - ▶ Centralisation de la préparation des traitements cytotoxiques sous la responsabilité d'un pharmacien

Rappel réglementaire

▶ Certification HAS V2010

■ Référence 20 : la prise en charge médicamenteuse

- ▶ Maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et de la surveillance thérapeutique
- ▶ Continuité de la prise en charge :
 - ▶ Prise en compte du traitement personnel à l'admission,
 - ▶ Exhaustivité documentaire du traitement lors des transferts et de la sortie
 - ▶ Coordination avec les professionnels de ville
- ▶ Prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable grâce à une démarche qualité systémique, pluriprofessionnelle et en interface....
- ▶ Projet d'informatisation....

Rappel réglementaire

► Arrêté du 6 avril 2011

- management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Prise en charge médicamenteuse
= processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé.

La pharmacie à usage intérieur

► Réglementation

- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif au PUI
 - Activités soumises à autorisation sous réserve de disposer de locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires
- Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur

La pharmacie à usage intérieur

► Missions

► Article L5126-5 (Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 5 \(V\)](#))

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article [L. 5121-1-1](#) et d'en assurer la qualité ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

La pharmacie à usage intérieur

- Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI
- ▶ Décret d'application de l'ordonnance 21 mai 2019

Article L.5126-1. Répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge dans les établissements de santé

Assurer la gestion, l'approvisionnement, **la vérification des dispositifs de sécurité***, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des produits de santé et médicaments expérimentaux ou auxiliaires et d'en assurer la qualité.

Mener **toute action de pharmacie clinique**, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins et en y associant le patient.

**Sérialisation = réglementation européenne pour prévenir la falsification des médicaments (Attribution d'un code pour chaque boîte de médicaments et obligation à partir de février 2019 de vérifier ce code à la réception dans les PUI et lors de la dispensation dans les officines)*

La Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

► La réglementation

- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
 - Chaque établissement de santé constitue en son sein un comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles.
 - « Ce comité participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'intérieur de chaque établissement de santé, notamment à l'élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

La Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

► La réglementation

- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000
 - Composition de la CMDMS
 - Durée des mandats
 - Sous-commission CME
- Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées
 - La commission médicale d'établissement comporte au moins une sous-commission spécialisée, créée par le règlement intérieur de l'établissement, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne : ...La définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation...

La Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

▶ La réglementation

- Loi HPST

- ▶ CMDMS?

- ▶ Politique du médicament sous la responsabilité directe de la CME

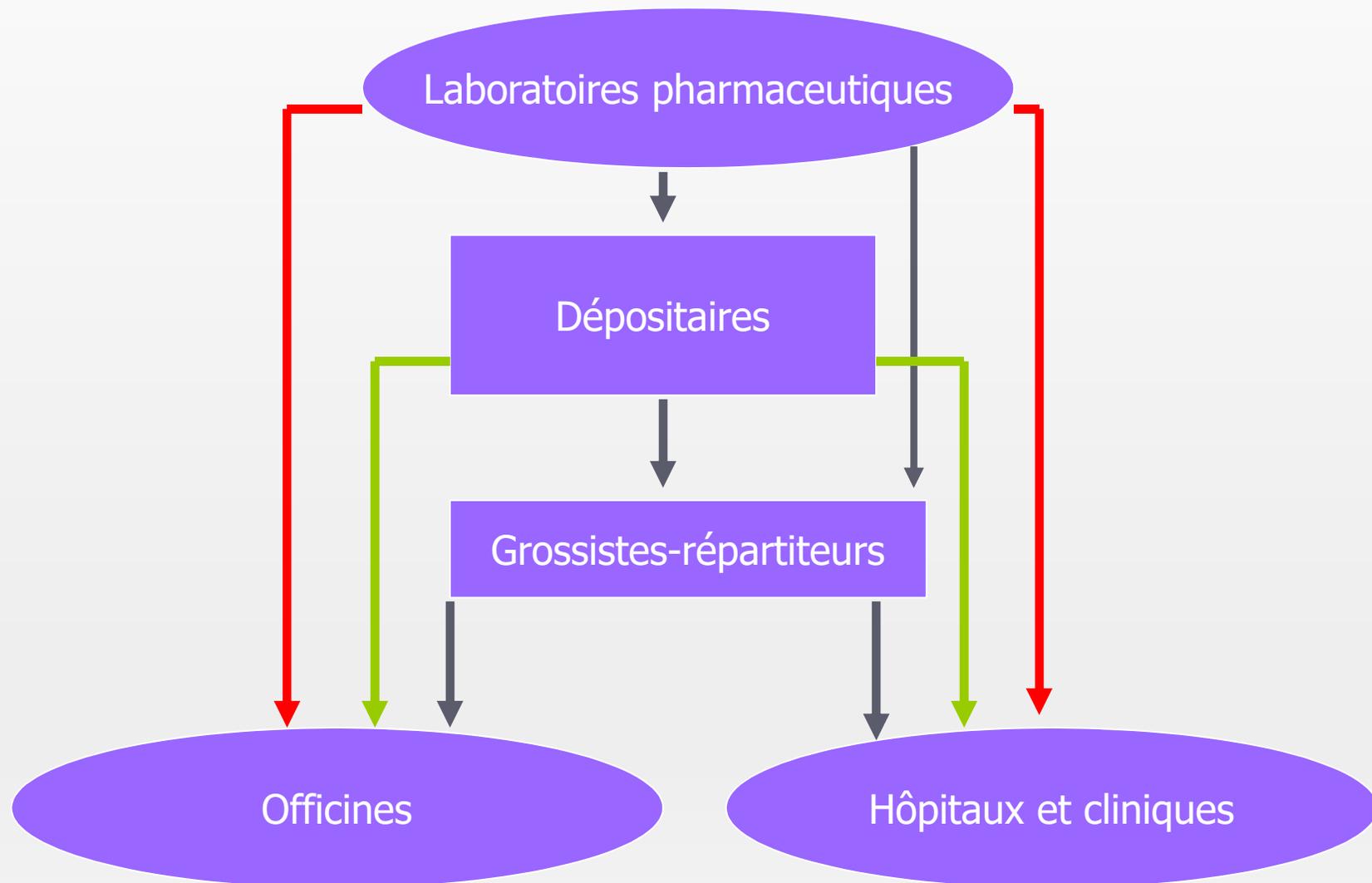
▶ En attendant, les missions de la CMDMS :

- ▶ Politique du médicament

- ▶ Livret thérapeutique

Le circuit du médicament : les flux

Exemple de processus général



Les flux à l'hôpital

Les différents flux

▶ Flux « patient »

▶ Etapes clés :

- ▶ Prescription
- ▶ Dispensation
- ▶ Administration
- ▶ Post-administration

▶ Enjeux actuels :

- Optimiser et sécuriser le circuit du médicament,
- Evaluation et Contrôle qualité

▶ Flux « produit » (approvisionnement)

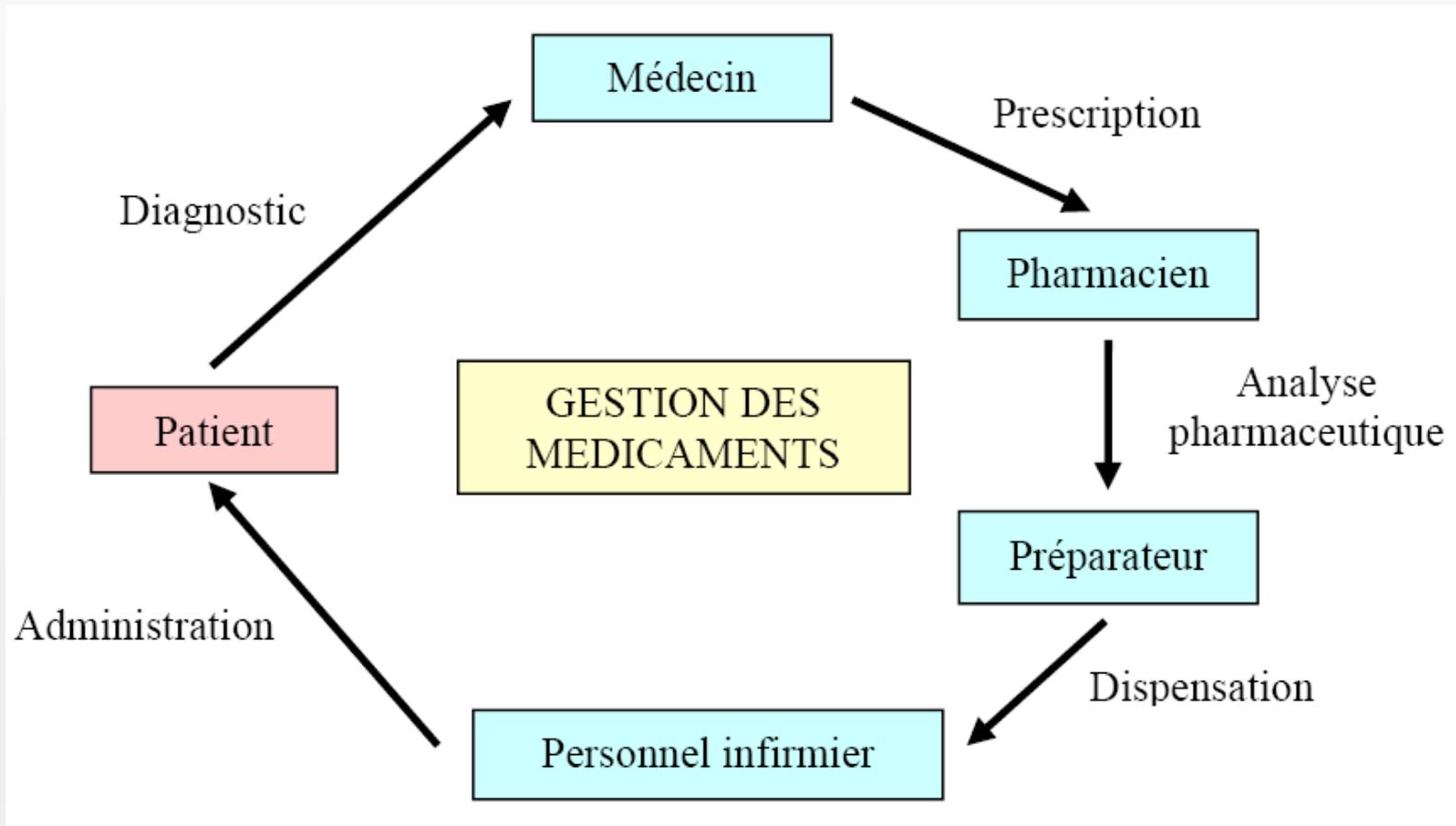
▶ Etapes clés :

- ▶ Réception
- ▶ Stockage
- ▶ Dispensation

Le flux « patient »

- ▶ Processus transversal organisationnel complexe associant différents professionnels de l'hôpital
- ▶ Etapes clés :
 - Prescription
 - Dispensation
 - Administration
 - Post-administration
- ▶ Enjeux actuels :
 - Optimiser et sécuriser le circuit du médicament,
 - Evaluation et Contrôle qualité

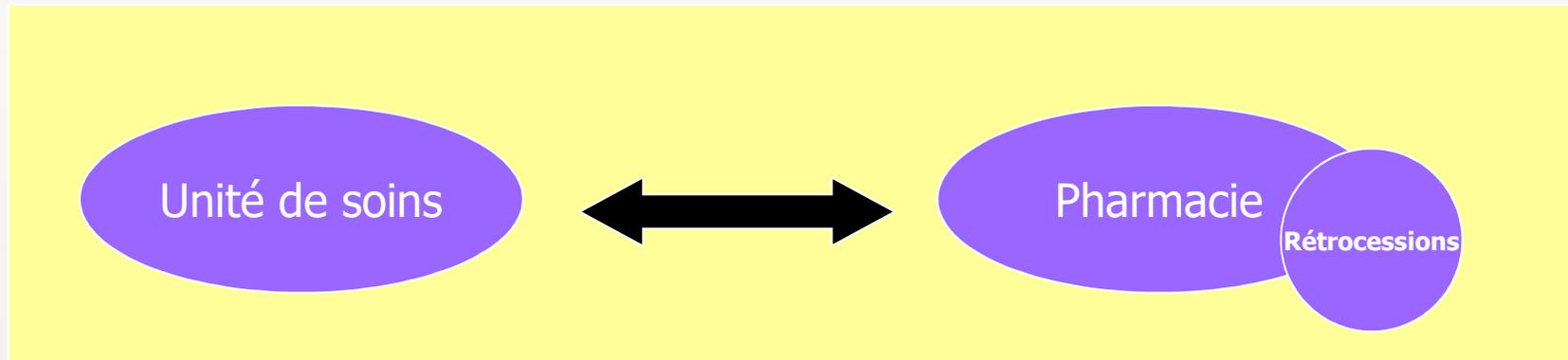
Schéma du processus



Flux « produit » : approvisionnement

- ▶ Réception
- ▶ Stockage
- ▶ Dispensation
 - Cas des hôpitaux « mono-site »
 - Cas des hôpitaux avec plateforme d'approvisionnement

Cas des établissements « mono-site »



Prescription

Administration

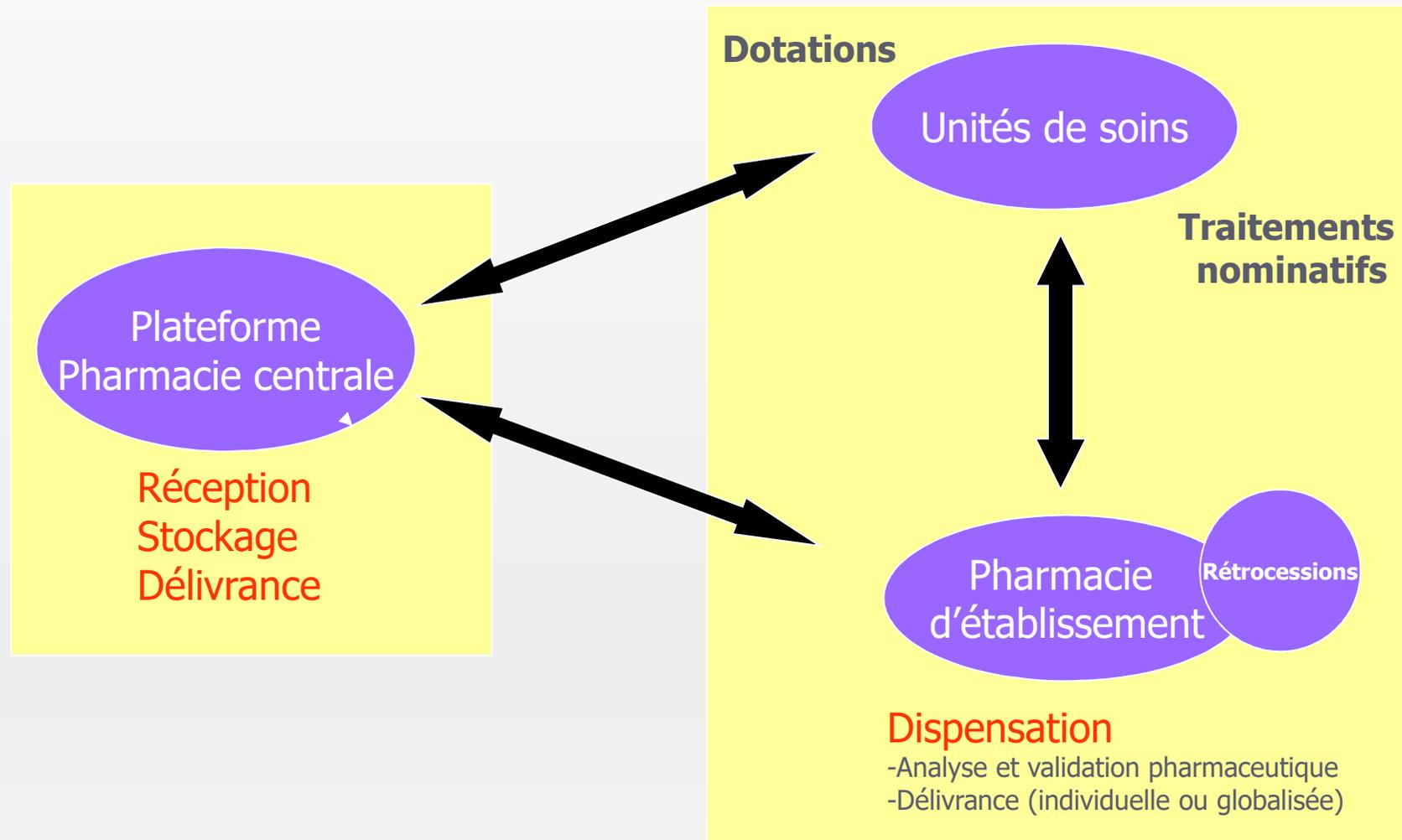
Réception

Stockage

Dispensation

- Analyse et validation pharmaceutique
- Délivrance (individuelle ou globalisée)

Cas des hôpitaux avec plateforme d'approvisionnement



La dispensation à l'hôpital

- ▶ Deux types de dispensation au sein des établissements (interne)
 - Dispensation individuelle nominative
 - Dispensation nominative globalisée
 - La dispensation au CHRU de Montpellier
- ▶ Rétrocessions

Dispensation nominative globalisée (1)

- ▶ Approvisionnement des unités de soins en fonction du cumul des prescriptions pour une durée déterminée
- ▶ Préparation des doses par le personnel infirmier
- ▶ Commande en adéquation avec les prescriptions analysées par le pharmacien

Dispensation nominative globalisée (2)

► Inconvénients :

- Présence dans les services d'une dotation pour besoins courants
- Arrêté du 31 mars 1999 : dotation pour besoins urgents
- Erreurs médicamenteuses

► Avantages :

- Moindre consommation logistique, matérielle et moins de ressources humaines

Dispensation individuelle nominative (1)

- ▶ Délivrance des doses pour chaque patient après analyse des ordonnances
- ▶ Présence d'une dotation pour besoin urgent

Dispensation individuelle nominative (2)

► Avantages

- Moins d'erreurs médicamenteuse
- Absence de « glissements de tâches » (les préparateurs en pharmacie préparent les doses et les infirmières administrent)

► Inconvénients

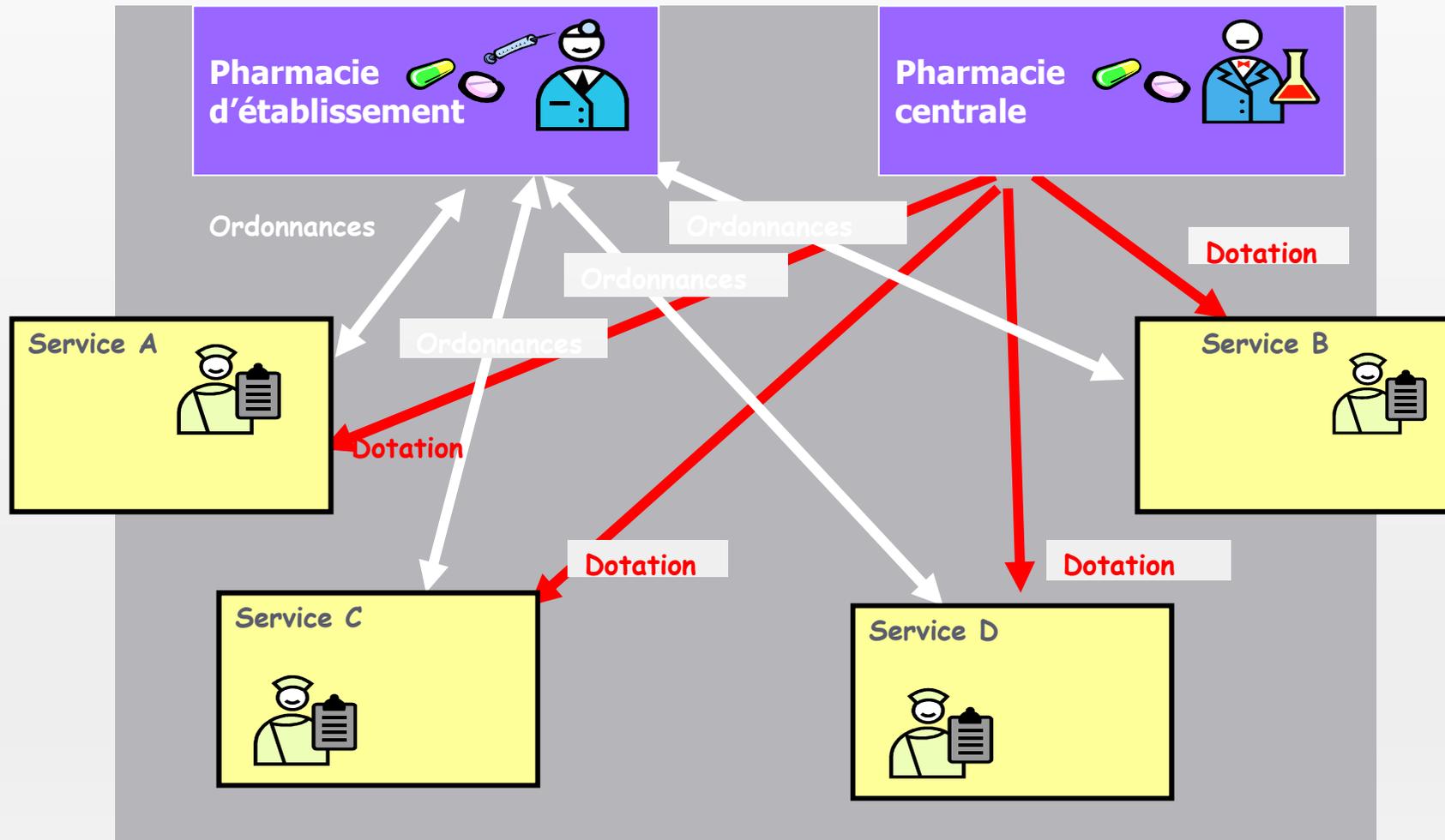
- Moyens humains +++ au niveau des pharmacies

Cas au CHRU de Montpellier

▶ Système mixte

- Dotation + ordonnance nominative
 - ▶ Médicaments en dotation délivrés par la pharmacie centrale
 - ▶ Médicaments nécessitant une ordonnance dispensés par les pharmacies d'établissement
- Ordonnances (exclusivement)
 - ▶ Tous médicaments dispensés par les pharmacies d'établissement
 - ▶ Existence d'une dotation d'urgence

Circuit du médicament au CHRU de Montpellier



Les flux d'informations

- ▶ Les informations liées à la politique de l'établissement
 - Diffusion des informations relatives à la politique du médicament
 - Mise à disposition d'un livret thérapeutique mis à jour pour l'ensemble des professionnels de santé
 - Exemple site intranet du CHRU
 - ▶ Responsabilité de la CMDMS

Les flux d'information

- ▶ Informations liées à l'approvisionnement
 - Mise à jour des références
(création/suppression/modification)
 - Nouveaux marchés
 - Ruptures d'approvisionnement et alternatives
 - Alertes
- ▶ Responsabilité de la PUI

Schéma des flux d'informations



Les flux lié à la traçabilité

Cas des médicaments stupéfiants

► Particularités

- Décret du 7 février 2007 (réglementation de substances vénéneuses et des stupéfiants)
 - Possibilité d'utiliser un registre informatisé des stupéfiants
 - Modalités de prescription (ordonnance sécurisée, durée 28 jours, première présentation sus 3 jours)
 - Modalités de dispensation (quantité notée en unité de prise, conservation copie d'ordonnance)
 - Registre des stupéfiants (entrées/sorties, balance, conservé 10 ans avec édition informatique tous les mois)
 - → plus de commande sur carnet à souche
 - **Stockage** (Article R5132-80, modifié par [Décret 2007-157 2007-02-05 art. 5 XVI, XXIII JORF 7 février 2007](#))

Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre.

Cas des médicaments dérivés du sang

► Particularités

- Traçabilité +++ (suivi du n° de lot et de la date de péremption)
- Obligation de signalement immédiat (correspondant de pharmacovigilance)
- Modalités de dispensation particulières
 - Article R5121-187
 - La pharmacie à usage intérieur joint au médicament un bordereau numéroté, dénommé bordereau de délivrance et d'administration, sur lequel elle porte les informations suivantes
 - 1° Le nom du prescripteur et le service auquel il appartient ;
 - 2° Les nom, prénoms et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
 - 3° Les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
 - 4° La date de délivrance ;
 - 5° Les quantités délivrées. En cas d'enregistrement manuscrit, l'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le bordereau. Une copie du bordereau est conservée par la pharmacie à usage intérieur jusqu'au retour de l'original.
- Registre spécifique (article R5121-189)
- Suivi de l'administration
 - Article R5121-192 : Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire est apposée sur l'ordonnance figurant dans le dossier médical du patient et une autre étiquette est apposée sur le registre.

Autres situations

- ▶ Médicaments d'essais cliniques
- ▶ Préparations magistrales....

L'informatisation du circuit du médicament

Pourquoi?

- ▶ Répondre à la réglementation
- ▶ Améliorer la prise en charge du patient :
sécurisation des différentes étapes
- ▶ Gains économiques

L'informatisation : une réponse à la réglementation

- ▶ Contrat de Bon usage
 - Traçabilité de l'administration
 - Préconise l'informatisation
- ▶ Certification HAS V2010
 - Conformité des prescriptions
 - Préconise l'informatisation
- ▶ Arrêté du 31 mars 1999
 - Facilite son application

L'informatisation : sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament

► La prescription

- Qualité, précision de la prescription
 - Exemple : études de conformité réalisées au CHRU (étude d'opportunité ICImed)



Au CHU en 2002 sur un échantillon d'environ 1000 prescriptions, seules 2,3% des prescriptions qui parviennent dans les pharmacies sont totalement conformes à la réglementation en vigueur
En 2003, la même étude montrait un taux de conformité légèrement supérieur à 5 %

- Harmonisation des pratiques
- Facilite la prescription des protocoles thérapeutiques
- Aide à la prescription (analyse informatisée de l'ordonnance, gestion des alertes) → diminution des erreurs médicamenteuses au niveau de la prescription
- Respect du référentiel interne à l'hôpital
- Accès à l'historique des prescriptions
- Un seul support de prescription
- Outil de formation et d'informations
- Respect du contrat de Bon usage
- Sensibilisation au coût des traitements

Résultats de l'enquête de 2002

	Pharmacie Saint-Eloi/GdC	Pharmacie Lapeyronie/AdV
Date de prescription	90%	90 %
Nom du prescripteur	36 %	61 %
Qualité du prescripteur	14 %	26 %
Signature lisible du prescripteur	40 %	96 %
Signature illisible	30 %	2,9 %
Signature par une IDE	7%	0,1 %
Absence de signature	24 %	0 %
Identification du patient	98,1%	91,8 %
Taille/Poids	4,5 %	19,9 %
Posologies	94,8%	93,3 %
Mode d'administration	88,7%	58,2 %
Durée du traitement	55,1 %	58,4 %

L'informatisation : sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament

► La dispensation

- Analyse pharmaceutique+++ : visualisation de la totalité des traitements
- Aide : visualisation des différentes alertes
- Outil de formation, d'information
- Délivrance facilitée (plan de cueillette, médicaments référencés au CHRU)
- Gestion des stocks facilitée (interface avec logiciel de gestion des stocks)
- Mise à jour du livret thérapeutique +++

Analyse pharmaceutique

- ▶ Analyse réglementaire
- ▶ Analyse pharmaco-thérapeutique

L'informatisation : sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament

- ▶ Analyse réglementaire de la prescription
 - Les items vérifiés sont les suivants :
 - ▶ Identification du patient : nom, patient, date de naissance, poids (si enfant ou posologie adaptée au poids ou calcul de la clairance de la créatinine)
 - ▶ Identification du prescripteur : nom, qualité, signature, spécialité si médicaments réservés à certains spécialistes (habilitation du médecin à prescrire)
 - ▶ Identification de l'unité de soins : nom du service, numéro d'UF
 - ▶ Identification du traitement : nom commercial ou dénomination commune internationale, dosage, posologie, rythme d'administration, durée du traitement, voies d'administration, interactions....
 - ▶ Date de la prescription
 - ▶ Adéquation du support de prescription au médicament prescrit (chimiothérapies, stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), anti-infectieux protégés, essais cliniques...)



« Automatisation » par l'informatisation

L'informatisation : sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament

► Analyse pharmaco-thérapeutique

- Les items vérifiés sont les suivants :
 - Pertinence et cohérence de la prescription
 - Applications des décisions de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
 - Médicaments hors GHS : conformité aux référentiels
 - Interactions médicamenteuses
 - Redondances pharmacologiques
 - Posologies
 - Adaptations posologiques en fonction des paramètres biologiques du patient**
 - Rythme d'administration
 - Durée du traitement (obligation de reprendre les prescriptions papier antérieures)
 - Appartenance des médicaments prescrits au livret thérapeutique de l'établissement ; si le médicament n'est pas référencé : propositions ou substitutions d'équivalences thérapeutiques
 - Contre-indications



«Facilité» par l'informatisation

L'informatisation : sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament

► L'administration

- Plus de retranscriptions (traitements, rédaction des bons de demande d'examen, plan de prélèvement)
- Aide à la planification des tâches
- Traçabilité de l'administration
- Aide à l'administration (informations)
- Outil de formation et d'informations

L'informatisation : amélioration de la prise en charge du patient

- ▶ Lisibilité des informations
- ▶ Accès en temps réel à l'information
- ▶ Diminution des délais de prise en charge :
→ réactivité ++ des différents acteurs du circuit
- ▶ Diminution de la iatrogénie médicamenteuse



Différentes études françaises ont estimé la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière entre 6 et 10% des patients hospitalisés un jour donné. Le coût de la iatrogénèse a été estimé en 1996 à 1,2% de la dotation globale hospitalière.

L'informatisation : gains économiques

▶ Diminution de la consommation des médicaments

- ▶ Les projets d'informatisation contribuent à diminuer les dépenses de médicament. Des ordres de grandeur de 10 % à 20 % ont été observés, selon les centres hospitaliers, les services concernés, et leur organisation initiale.

▶ Diminution de la iatrogénie médicamenteuse et donc des coûts de prise en charge qui en découle

- ▶ 30% au moins des événements iatrogènes médicamenteux seraient évitables c'est-à-dire qu'ils ne seraient pas intervenus si les soins s'étaient déroulés en conformité avec la prise en charge considérée comme satisfaisante.

Informatisation du circuit du médicament : mise en place

- ▶ Définition du périmètre (des besoins)
- ▶ Impacts organisationnels
- ▶ Choix du logiciel
- ▶ Choix matériels et techniques
- ▶ Calcul du retour sur investissement

Définition du périmètre

- ▶ Définition du périmètre (des besoins)
 - Tous les médicaments? (essais cliniques, préparations magistrales, chimiothérapies...)
 - Toutes les étapes du circuit?
 - ▶ Prescription, dispensation, administration
 - ▶ Exemple : ASCLEPIOS (CHRU de Montpellier)
 - Hiérarchiser les besoins et prévoir une intégration progressive si impossibilité de tout déployer simultanément

Evaluer les impacts organisationnels

▶ Au sein des unités de soins



- Calcul du RACI (Responsible, Accountable, Consulted, Informed)
 - ▶ matrice des responsabilités qui indique les rôles et les responsabilités des intervenants au sein de chaque processus et activité
 - → point de départ? Evolutions demandées aux utilisateurs

▶ Au sein de la Pharmacie

- Calcul du RACI
 - Point de départ? Evolutions demandées aux utilisateurs

Choix du logiciel

- ▶ Loi « informatique et libertés » (respect des règles de confidentialité)
- ▶ Intégration au système d'information de l'hôpital (SIH)
- ▶ Fonctionnalités et ergonomie
- ▶ Maintenance
- ▶ Formation, « conduite du changement »

Intégration au système d'information de l'hôpital

► Définition

- Le Système d'Information Hospitalier (SIH) est l'ensemble des informations et de leur traitement, utile au fonctionnement quotidien, à la gestion et aux processus de décision stratégique de l'hôpital
- Existence de plusieurs « sous-systèmes » d'information (logiciel de gestion des laboratoires, logiciel de demande de transport, de gestion des repas...)
 - → **interopérabilité +++**
 - **Pour le circuit du médicament : interopérabilité indispensable avec logiciel de « gestion administrative des patients, logiciel de « gestion des stocks » le logiciel de gestion économique et financière, logiciels de gestions des structures et des ressources humaines**
 - **Intégration maximale+++**

Fonctionnalités et ergonomie (1)

▶ Quelles fonctionnalités ?

- ▶ Possibilité de réaliser un dialogue compétitif pour faciliter la formalisation des besoins fonctionnels (aide à la rédaction du cahier des charges)

▶ Identification des différentes fonctionnalités nécessaires à chaque étape

- ▶ Prescription
- ▶ Validation
- ▶ Dispensation

Fonctionnalités et ergonomie (2)

► La prescription

- Modalités de saisie des prescriptions (anticipation, programmation...)
- Modalités de recherche (accès à une base médicamenteuse)
- Prescription de protocoles thérapeutiques
- Accès à l'historique des prescriptions
- Différents degrés de prescription (internes/seniors)
- Possibilité de reconduire la dernière prescription.....
 - Grille de réponse « prescription »

Fonctionnalités et ergonomie (3)

▶ La dispensation

- Analyse pharmaceutique :
 - ▶ accès à la base de données médicamenteuse
 - ▶ Validation à la ligne ou à l'ordonnance
 - ▶ Plusieurs degrés de validation (internes, seniors)
 - ▶ Filtre par produits, par voie d'administration....
- Délivrance
 - ▶ Plan de cueillette par unité de soins et par patient
 - ▶ Modification des quantités calculées....

 - ▶ Grille de réponse Dispensation

Fonctionnalités et ergonomie (4)

► L'administration

- À partir du plan d'administration
- À partir de la pancarte
- Accès aux informations sur le médicaments
- Possibilité de « non administrer »
- Possibilité d'insérer un commentaire.....

► Grille de réponse « Administration »

Fonctionnalités et ergonomie (5)

► L'ergonomie

- Présentation générale
 - Portail d'accueil
 - Accès aux données
- Utilisation simple
- Modalités de navigation
- Modalités d'affichage des informations
- Modalités de recherche des informations
- Latitude en terme de paramétrage (adaptabilité)

Maintenance

- ▶ Maintenance technique en cas de panne du logiciel
 - 24 heures sur 24?
 - Accès à une hot-line?
- ▶ Formalisation d'une procédure dégradée

Formation et conduite du changement

► Formation des utilisateurs

- Personnels à former (profils, nombre...)
- Formation en salle

► Conduite du changement

- Accompagnement des utilisateurs pour le déploiement
- communication

Choix techniques et matériels

▶ Choix techniques

- Installation du Wi-Fi....

▶ Choix matériels

▪ Informatiques

- ▶ PC portable ou écran/clavier/unité centrale (taille de l'écran)

▪ Mobilier

- ▶ Chariots mobiles, support muraux

- Emplacements des prises, positionnement dans les unités de soins...

Retour sur investissement (ROI)

- ▶ Coût d'investissements
 - Logiciel
 - Matériel et technique
- ▶ Coût d'exploitation
 - Ressources humaines nécessaires
 - Maintenance informatique
 - Amortissement
 - Frais financiers
- ▶ Gains prévus

L'informatisation du circuit du médicament : mise en place, partie administrative

- ▶ Rédaction d'un cahier des charges
 - Dialogue compétitif au préalable possible
 - Besoins fonctionnels
 - Besoins techniques
 - Ergonomie

- ▶ Analyse des offres
 - Classement des offres
 - ▶ Ensemble des besoins pris en compte ainsi que le coût+++
 - ▶ Accompagnement des utilisateurs pour le déploiement
 - Choix du fournisseur
 - Mise au point du marché
 - Notification du marché/suivi du marché

Conditions de réussite

- ▶ Engagement institutionnel
- ▶ Implication des différents acteurs
- ▶ Maîtrise de l'architecture technique
- ▶ Matériel+++
- ▶ Communication
- ▶ Le déploiement : Planification et gestion des risques

Exemples d'hôpitaux informatisés

▶ CHU de Nîmes

- Périmètre : circuit du médicament (hors chimiothérapie) et des dispositifs médicaux (mise en place)

▶ CHU de Toulouse

- Circuit du médicament

▶ Hôpital Georges Pompidou

- Circuit du médicament, circuit de la biologie

Références bibliographiques

- ▶ *1-A. Madic -Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie – Informatisation du circuit du médicament à l'hôpital : de l'intention à la réalisation – Faculté de Pharmacie, Université d'Angers – 12 /10/2001*
- ▶ *3-Dossier pharmacie technique hospitalière – avril 2005*
- ▶ *4-Etude d'opportunité I-Cimed – CHU de Montpellier-mai 2006*
- ▶ *5-GMSIH - Analyse de l'existant et des besoins des systèmes d'information de production de soins – 29/11/2004*
- ▶ *6-Imbs JL et al. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux français. Thérapie 1999 ;54 :21-7.*
- ▶ *7-Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (1).*
- ▶ *8-Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, document de travail – DHOS/E2 – Ministère de la santé et de la solidarité – juin 2004*
- ▶ *9-Queneau P et al. Iatrogénie observée en milieu hospitalier : à propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. Bull Acad Natle Med 1992 ;176 :511-29.*
- ▶ *10-www.legifrance.gouv.fr*

Projet d'informatisation au CHRU de Montpellier : IPsoins