

Rapport du comité d'évaluation du Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP)



Rapport présenté à la présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens suite à la lettre de mission reçue le 1er juillet 2010

Le Dossier pharmaceutique partagé constitue-t-il un outil utile pour les pharmaciens dans l'objectif qui est le leur, celui de la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse ? Le rapport propose des réponses à cette question, donne des orientations d'évaluation et propose des axes d'amélioration permettant de mesurer une évolution des pratiques professionnelles que ce dossier pharmaceutique partagé pourrait entraîner.

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

La Présidente

Monsieur le Professeur Jean CALOP
Département Pharmacie
CHU GRENOBLE
BP 217

38043 GRENOBLE

Paris, le 1^{er} juillet 2010

IA/nlg

Monsieur le Professeur, *cher ami,*

De nombreuses études ont montré le nombre important d'hospitalisations dues, chaque année, à des événements iatrogéniques. Il est assuré que ce nombre peut diminuer de façon significative par une meilleure connaissance de l'historique médicamenteux des patients et par des contrôles plus efficaces avant les dispensations.

C'est ainsi que pour favoriser « *la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments* », le législateur a confié, en 2007, la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique (DP) au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Le DP permet le regroupement au sein d'un même dossier patient de l'historique des médicaments dispensés dans n'importe quelle officine de France et le partage d'informations entre toutes les pharmacies fréquentées par le patient durant les quatre derniers mois. Avant le DP, chaque pharmacien tenait à jour dans son système informatique un dossier pour chaque patient. Il existait ainsi plusieurs dossiers distincts pour un même patient, dispersés entre les différentes officines fréquentées par le patient. L'analyse des risques d'accidents iatrogéniques était donc incomplète pour les patients fréquentant plusieurs officines.

Après une période d'expérimentation, la CNIL a autorisé la généralisation du DP à l'ensemble du territoire. A ce jour près de 16 000 officines ont adhéré au dispositif (l'objectif est d'atteindre 20 000 officines d'ici fin 2010). Et près de 8,7 millions patients ont ouvert un DP (25 000 de plus chaque jour). Le DP devient ainsi le premier dossier de santé national. Le DP permet également la diffusion d'alertes sanitaires (relais de DGS urgence) à l'ensemble des pharmaciens connectés au réseau ainsi constitué.

Comme nous y ont invité la CNIL et la Cour des comptes, il s'agit maintenant d'évaluer le dispositif DP. De très nombreuses évaluations sont en cours ou à mener. Certaines concernent la maîtrise d'œuvre (pilotage, coût, sécurité et performance du dispositif, protection des données, conformité avec les dispositions de la CNIL, relations avec les SSII, mobilisation des pharmaciens, déploiement...), d'autres le respect des droits des patients lors du recueil du consentement et de l'alimentation de leurs DP.

.../...

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.84 - Fax : 01.56.21.34.79 – Email : iadenot@ordre.pharmacien.fr

D'autres encore concernent la réalité du partage d'information entre les pharmaciens et de son utilisation. Il s'agit de savoir si les objectifs de lutte contre l'iatrogénie sont atteints. En complément, il serait intéressant de mesurer l'impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens, tant lors de la dispensation de médicaments prescrits que de celle de médicaments de médication officinale, et aussi lors de la réception des alertes sanitaires.

Concernant la maîtrise d'ouvrage, de nombreux indicateurs ont été mis en place sur les différents thèmes par les Directions concernées de l'Ordre national des pharmaciens et par notre partenaire hébergeur des données. Concernant les patients, une convention de partenariat portant sur le respect et l'information du droit des patients est actuellement en cours avec le CISS.

Concernant l'aspect pharmaceutique, des études ont été menées par l'Ordre, avec le soutien des syndicats représentatifs officinaux et de la SFPC. Pour autant, j'entends, aujourd'hui, professionnaliser cette évaluation et l'inscrire dans un cadre stratégique professionnel plus large. Je suis, par ailleurs, très attachée à ce que cette dernière évaluation ne soit pas réalisée par l'Ordre lui-même. Pour toutes ces raisons, j'ai souhaité vous confier la direction de cette partie pharmaceutique de l'évaluation du DP. Vous avez accepté et vous en remercie.

Dès lors, je vous demande de constituer un groupe d'experts sans conseillers ordinaires, regroupés dans un comité scientifique que vous présiderez. Votre comité devra dans un premier temps concevoir une méthodologie qui permette de vérifier avec des éléments de mesure si les objectifs sont pas du tout atteints, partiellement atteints ou totalement atteints. Vous étudierez également l'impact sur les pratiques professionnelles comme décrit ci-dessus.

Vous écrierez en conséquence un ou plusieurs référentiels qui permettront à de multiples acteurs de répondre concrètement à la mise en œuvre de l'évaluation que vous aurez imaginée (facultés pharmaceutiques et de sciences sociales, sociétés savantes, association de maîtres de stages, étudiants, professionnels, etc..). Vous garantirez la conformité des études au regard de vos référentiels, proposerez en conséquence une sélection d'acteurs et assurerez le suivi jusqu'à la diffusion des résultats. Vous tirerez les enseignements de ces études et proposerez si besoin des pistes de réflexions ou d'actions d'amélioration.

En revanche, vos travaux ne porteront pas sur l'évaluation de l'expérimentation en cours sur l'élargissement aux Pharmacies à Usage Intérieur. Cette évaluation sera menée par l'Ordre avec la DGOS. D'autres expérimentations sont également à l'étude (amélioration de la gestion des retraits des lots et alimentation du DMP). Ces expérimentations ne seront pas l'objet de vos premiers travaux.

Vos travaux seront menés de façon autonome, néanmoins vous auditionnerez les syndicats représentatifs des pharmaciens qui sont entièrement concernés par l'impact du DP sur l'acte pharmaceutique et sa reconnaissance. Par ailleurs, vous veillerez au respect de nos obligations générales relatives au respect de la loi Informatique et Libertés.

En « interne », vous pourrez vous appuyer sur les Sections et les Directions concernées de l'Ordre national des pharmaciens, notamment la Direction des Technologies en Santé dirigée par M. IEMFRE, qui vous présenteront ce qui a été réalisé et vous mettront en contact avec les conseillers ordinaires qui travaillent sur le DP ou ce qui l'entoure (logiciels de dispensation, base de données, recommandation sur la prise en charge des patients sans prescription, etc..). Au-delà, nous resterons à votre disposition pour tout ce que vous estimerez pouvoir faciliter votre mission.

.../...

Les experts que vous me proposerez, comme vous-même, pourront bénéficier du remboursement de leurs frais de déplacement mais ne pourront bénéficier d'une quelconque indemnité réservée aux conseillers ordinaires. Afin de limiter les coûts, l'Ordre étant redevable du bon usage des cotisations des pharmaciens, nous vous remercions de privilégier dans la limite du possible, les échanges par courriels et conférences téléphoniques.

Je vous saurais gré de me faire des rapports d'étapes réguliers, dont nous définirons ensemble la fréquence. Je souhaiterais que, dans un premier temps, vous puissiez concevoir la méthodologie et écrire les référentiels d'ici la fin du premier trimestre 2011.

Vous remerciant pour votre engagement et vous réaffirmant toute ma confiance pour mener à bien cette évaluation qui aura de très nombreuses implications sur la profession pharmaceutique, son rôle et son action, je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de mes confraternelles salutations.



Isabelle ADENOT

Copies :

MM. les Présidents des Conseils centraux

MM. DESMAS, FORTUIT, TROUILLET et VIGOT, membres du Conseil national

Services Communs : Mme ANTOINE, MM. ROCHARD, BRUNI et IEMFRE

Rapport du comité d'évaluation du Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP)

Rapport présenté à la présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens suite à la lettre de mission reçue le 1er juillet 2010

L'évaluation reste un élément indispensable permettant de mesurer les écarts entre un objectif au départ, sa réalisation et les résultats obtenus.

L'objectif de l'évaluation est de mesurer l'impact du dossier qu'il a ou qu'il pourrait avoir sur la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse et sur l'évolution des pratiques professionnelles exercées par les pharmaciens, qu'ils soient hospitaliers ou officinaux. Le site Internet du conseil de l'ordre fournit les renseignements nécessaires sur le dossier pharmaceutique. Il nous a cependant paru nécessaire de rappeler quelques éléments importants¹.

1- Qu'est-ce que le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) ?²

Le DPP est un outil professionnel qui réunit pour chaque patient, chez un hébergeur central de données, l'historique de tous les médicaments qui lui ont été dispensés, si présentation de la carte vitale, au cours des quatre derniers mois³ (sur prescription du médecin et/ou sur conseil du pharmacien, dans n'importe quelle officine ; le DPP permet de connaître l'identification, la quantité et la date de délivrance des médicaments. Les médicaments délivrés sont automatiquement ajoutés au DPP. Pour consulter et alimenter le DPP, il convient de disposer dans le lecteur à la fois la Carte Vitale du patient et la carte professionnelle. Après le retrait de la Carte Vitale, les données issues du DPP ne sont pas conservées et ne sont plus accessibles.

Il s'agit de bien comprendre que le pharmacien d'officine dispose d'une informatique performante, du fait qu'il doit transmettre les données aux CPAM pour obtenir les remboursements ; les éditeurs informatiques ont mis à disposition des professionnels des logiciels d'aide à la dispensation et à la gestion d'officine (LADG) ou des logiciels de gestion d'officine (LGO) à partir d'une charte qualité

Les membres du comité d'évaluation

LE NEVEU Catherine

Docteur en pharmacie
Responsable secteur pharmacie, Union Nationale des Services Ambulatoires Mutualistes
Catherine.BARON@mutualite.fr

BUGNON Olivier

Professeur associé de Pharmacie communautaire, Pharmacien chef et Responsable qualité, Polyclinique Médicale Universitaire, Lausanne
olivier.bugnon@hospvd.ch

CALOP Jean

Professeur de pharmacie clinique à l'UFGR de pharmacie de Grenoble. Pharmacien Praticien Hospitalier UF pharmacie clinique au CHU Grenoble
jcalop@chu-grenoble.fr

FIGARI Gérard

Professeur émérite Sciences de l'homme et de la société, Département sciences de l'éducation Université Pierre Mendès France (UPMF) Grenoble
gerard.figari@wanadoo.fr

MANET Philippe

Docteur en Médecine, Chef de projet HAS actuellement à l'ANAP
Philippe.MANET@anap.fr

RIVIERE Maylis

Docteur en pharmacie Pharmacienne d'officine
pharma-riviere@orange.fr

¹ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique>

² L'ensemble des informations figurant dans cette partie sont issus des documents disponibles dans les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens N°1. LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs Document sept 2011. Ces informations sont facilement accessibles et vérifiables.

³ Cette durée de 4 mois reste modulable elle correspond à ce qui est demandé en France par la CNIL.

particulièrement complète à laquelle ont participé l'ensemble des syndicats et du Conseil National de l'Ordre⁴. Actuellement, dans le discours et certaines présentations, il y a confusion entre le Dossier Pharmaceutique que le pharmacien peut posséder et alimenter informatiquement selon les données de ses patients et les capacités du logiciel, et le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) qui peut être utilisé par tous les pharmaciens en extrayant des données à partir d'un serveur.

Recommandation N°1 : Nous proposons d'adopter définitivement le terme de « Dossier Pharmaceutique Partagé » (DPP), pour à la fois mettre en évidence le partage des informations entre les pharmaciens et le fait que les officinaux peuvent ouvrir ce qui est appelé également un dossier pharmaceutique (DP), plus personnalisé et qui peut bénéficier des données du DPP.

2 - Quels sont les objectifs du DPP ?

Les objectifs du Dossier Pharmaceutique (article L.1111-23 du Code de la santé publique) sont 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.

La loi a confié au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, garant de l'éthique de la profession, l'organisation et le fonctionnement du DP.

« Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens [...] est particulièrement attentif aux dimensions juridiques, humaines et organisationnelles de cet outil virtuel de coordination des soins qui favorise la future évolution de l'acte pharmaceutique, centré sur le patient, dans le respect de ses droits »⁵.

Les objectifs affichés :

- partager, à terme, entre 23 000 officines, les informations de plus de 3 milliards de boîtes de médicaments prescrites et 290 millions non prescrites, sans pour autant ralentir le fonctionnement habituel des officines.

- respecter les particularités des données véhiculées, données de santé à caractère personnel, soumises au secret professionnel, et qui doivent, à ce titre, bénéficier d'une haute garantie de sécurité.

- renforcer le rôle d'acteur de santé du pharmacien et replacer la délivrance au cœur du métier.

- permettre d'améliorer la confiance du public au travers de l'investissement demandé.

Réunions du comité Périodicité



Réunions du comité

Le 13 septembre 2010
Le 9 novembre 2010
Le 8 février 2011
Le 12 Avril 2011
Le 6 Juillet 2011
Le 4 Octobre 2011
Le 23 Novembre 2011

Quelques chiffres
au 31/01/2012

**18 399 947 DP
ont été créés
dans 21 509 officines**

⁴ Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal document daté du 2 avril 2008 (62 pages).

⁵ Isabelle Adenot, présentation du DP, SFPC 2008.

- valoriser tout le réseau officinal des Français, proche au quotidien, en étant des sentinelles de premier recours pour leur santé.

3 - Mise en œuvre du DPP

Maîtrise d'ouvrage

C'est l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), responsable de veiller à l'éthique, à la déontologie et à la compétence de la profession, qui est chargé par la loi d'organiser la mise en œuvre du DP⁶.

Respect des droits des patients

Le DPP respecte intégralement, sous le contrôle de la CNIL, la législation sur les droits des patients : droits d'accès, d'opposition et de rectification.

- Avant la création d'un DPP, le pharmacien informe le patient, avec l'aide d'un dépliant qu'il lui remet. Si la personne consent à cette création, ce consentement est valable pour l'ensemble des officines où il pourra se rendre. S'il refuse, son refus n'a aucune conséquence sur ses droits au remboursement.

- Une fois son dossier créé, le patient peut refuser son accès à un pharmacien particulier, que tel ou tel médicament y soit inscrit. Il peut également clôturer son DPP à tout moment.

L'hébergement et la sécurité des données

Les DPP sont centralisés au niveau national chez un "hébergeur de données individuelles de santé". Il est chargé de conserver et de gérer les historiques des dispensations qui constituent les DPP. Il garantit, entre autres, l'accès et la disponibilité de ces données aux officines.

Pour assurer en toutes circonstances la sécurité et la continuité du service, toutes les données sont dédoublées par l'hébergeur et stockées sur deux sites géographiquement séparés.

« La sécurité du DPP se conforme aux quatre grands critères "DICP" : Disponibilité, Intégrité, Confidentialité, Preuve. Le DPP est conçu pour offrir au pharmacien un temps d'accès inférieur à 3 secondes dans 95% des cas. L'échange des données se fait au travers d'un réseau Internet professionnel sécurisé à haut débit. Aucun tiers, aucune société (industrie pharmaceutique, employeur, assureur privé, etc.) ni aucune administration ou organisme quelconque ne peut avoir accès au contenu d'un DPP. Toutes les données du DPP sont transmises cryptées entre les officines et l'hébergeur, et stockées dans les bases de l'hébergeur. Les procédures de sauvegarde appliquées conservent également cette forme. Les données stockées par l'hébergeur ne font l'objet d'aucun traitement. »⁷

L'évolution des pratiques professionnelles

⁶ Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007.

⁷ La durée de stockage est de 4 mois et reste très insuffisante pour permettre un réel suivi et des actions à terme.

Automatiquement, et uniquement lorsque le pharmacien insère la Carte Vitale du patient, les médicaments issus de son DPP, complètent momentanément en quelques secondes, l'historique des traitements médicamenteux que le pharmacien peut posséder dans son logiciel métier (LGO).

Le DPP est un dossier professionnel. Seuls les pharmaciens (et leurs collaborateurs habilités à les seconder dans la dispensation) peuvent y accéder directement. En alimentant chaque jour le volet médicament du futur Dossier Médical Personnel des patients, le DPP doit permettre aux autres professionnels de santé soignants de prendre connaissance des traitements. Le DPP s'inscrit normalement dans la nécessaire coordination entre professionnels de santé (loi HPST⁸). Le patient peut obtenir la communication, auprès d'une pharmacie, des informations le concernant et, le cas échéant, en demander la modification. Aucun autre accès aux données hébergées n'est possible, y compris pour l'Ordre lui-même. Aucune utilisation commerciale ne peut être faite des données.

Il s'agit donc d'élaborer des indicateurs pour mesurer prioritairement l'ensemble de ces objectifs, concernant le pourcentage d'officines raccordées, le nombre de dossiers ouverts, le nombre de consultation par jour, etc.

Le comité d'évaluation a pris connaissance de l'ensemble des données suivantes particulièrement intéressantes : importance du déploiement, raccordement des officines au DPP, nombre de dossiers créés, nombre de consultations quotidiennes, réalité du partage des données... Beaucoup de résultats figurent sur le site du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens. Ces données sont facilement accessibles, objectives, mesurables, évolutives et vérifiables.

Le comité d'évaluation s'est donc intéressé d'une part à bien comprendre les objectifs et le vocabulaire employé dans l'ensemble des documents et d'autre part à proposer à ce niveau une recommandation. Quant aux impacts possibles ou réels au niveau de la prévention du risque iatrogène médicamenteux, ils restent à mesurer en fonction des objectifs ciblés sur des problèmes iatrogènes précis et identifiés.

Réglementaire



Article L.1111- 23) : « Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments (...), 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. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L.1111-15. 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. »

⁸ Loi HPST.

Recommandation N° 2 : La lecture des résultats communiqués par le Conseil National de l'Ordre fait apparaître des termes propres au DPP avec des ambiguïtés qu'il convient de lever. Nous proposons que le CNOF établisse un glossaire consensuel et validé par un ensemble de professionnels et informaticiens accompagnant le Dossier Pharmaceutique. Cela permettra à chacun de mieux se comprendre et parler le même langage. Quelques exemples : à quoi correspond la création d'un dossier ? Que signifie le « raccordement » ? Que signifie dossier « alimenté » ? Comment définir un dossier « actif » ? Un dossier « inactif » ? Un dossier « consulté » ? Qu'est ce qu'un hébergeur ? Un logiciel métier ?...

2^{ème} partie : L'iatro-pathologie médicamenteuse

1- Epidémiologie : Situation du problème

Les termes de « prévention de l'iatro-pathologie médicamenteuse » sont préférables à ceux de « lutte contre l'iatro-pathologie médicamenteuse ».

Les incidents et les accidents iatrogènes peuvent parfois être inévitables et sont liés - soit à des effets liés aux propriétés pharmacologiques (exemple : médicaments cytotoxiques et leur cohorte d'effets indésirables, rétinoïdes) - soit à des éléments imprévisibles parfois dus à la génétique du patient et ils orientent vers l'aléa thérapeutique.

Cependant ces incidents et accidents sont dans la grande majorité prévisibles et nous y reviendrons. Cela signifie qu'ils impliquent les professionnels de la santé dans leur coordination, leurs relations interpersonnelles et leur communication interprofessionnelle.

Les publications scientifiques relatant les incidents et accidents thérapeutiques médicamenteux sont très nombreuses et il serait illusoire d'en faire une synthèse. Il est cependant utile de comparer les résultats en situation identique et reproductible, d'analyser les causes et de standardiser les méthodes en fonction des terrains d'études ville ou hôpital pour définir et faire évoluer les pratiques professionnelles de chaque acteur dans son domaine.

30 à 60% des effets indésirables des médicaments sont prévisibles et évitables : on parle de l'iatrogénèse médicamenteuse évitable. Ces effets indésirables peuvent être la conséquence d'une erreur thérapeutique (erreur de médicament, médicament inapproprié, forme galénique inadaptée, mauvaise indication, interaction médicamenteuse, mauvais plan de prises, non-respect des contre-indications, posologie excessive ou traitement trop prolongé, erreur d'administration...), d'une mauvaise observance du traitement ou d'une automédication inappropriée chez des patients polymédiqués, âgés et « fragiles ».

L'étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque) : est une étude prospective menée en 2007 par le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tirés au sort dans l'ensemble

Iatrogène



- iatros : grec = médecin
- genein = engendrer
- iatrogène (iatrogénique)
 - Dictionnaire de Médecine Flammarion (1994), le mot *iatrogénique* qualifie tout ce « qui est provoqué par le médecin et ses thérapeutiques ».

Le terme est maintenant appliqué à tout effet indésirable, conséquence d'un traitement par un médecin ou un chirurgien, en particulier les infections acquises durant le traitement, appelées infections nosocomiales".

- iatrogénie (iatrogénèse)
 - Dictionnaire Robert : le mot « iatrogénie » est défini comme « toute pathologie d'origine médicale ».

- Retenu par le rapport Queneau-Grandmottet 1998 qui précise : « la iatrogénie ne recouvre pas la seule intervention du médecin, mais tout ce qui est du domaine de l'action médicale (thérapeutique ou diagnostique), y compris par extension, l'automédication qui elle-même procède d'une sorte de « démarque » d'une action de type médical. Nous précisons de même que cette conception ne préjuge donc en aucune façon d'une

des CHU et CH. Son objectif était de disposer de données actualisées de l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux et d'évaluer la proportion d'effets qui peuvent être évités. 63 services ont participé à l'étude et ont permis d'inclure 2 692 malades, dont 51,4% d'hommes et 48,6% de femmes ; la moyenne d'âge est de 52,3 ans.

L'analyse a permis de retenir 97 cas d'effets indésirables :

- 53% des cas concernent des femmes. L'âge moyen est de 62 ans. Les malades hospitalisés pour effet indésirable étaient plus âgés en moyenne que ceux hospitalisés pour un autre motif.

- 70% des cas concernent des effets indésirables proprement dits et 30% des interactions médicamenteuses. Les affections vasculaires (dont les hémorragies) représentent 20,6% des cas, suivies des affections neurologiques (11,3%), des atteintes gastro-intestinales (9,3%) et des troubles généraux (9,3%).

- Au total, 167 médicaments ont été considérés comme cause possible des 97 cas d'effets indésirables, soit un nombre moyen de 1,7 médicament par cas d'effet indésirable. Les médicaments du système nerveux central étaient les plus fréquemment en cause (26%), suivis des médicaments cardiovasculaires (21,6%), puis des antinéoplasiques et immunomodulateurs (16,8%).

Conclusion de l'AFSSaPS

« L'étude EMIR permet de disposer de données actualisées sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. La nouvelle édition de l'étude, menée en 2007, permet d'estimer globalement à 3,6% la proportion des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments, pourcentage proche du résultat de la précédente étude conduite en 1998. Les anticoagulants Antivitamine K sont les médicaments à l'origine du plus fort taux d'hospitalisations dues à un effet indésirable. Ce constat a conduit l'Afssaps à relancer une campagne d'information sur le bon usage des traitements AVK en impliquant l'ensemble des professionnels concernés et les patients. L'objectif est de renforcer la coordination des soins ainsi que l'information et l'éducation thérapeutique du patient. »

Ces résultats ont permis de faire une estimation globale du nombre d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments. Ainsi, on estime le nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments en France à 143 915, ce qui représente un taux d'incidence de 3,60%. Le nombre annuel moyen de journées d'hospitalisation dues à un effet indésirable médicamenteux est ainsi estimé à 1 480 885.

Les conséquences économiques seraient utiles à estimer au niveau national et il est probable que les actions de prévention et les contrats de bon usage des médicaments seront encouragés et évalués à la fois dans les centres hospitaliers et dans le secteur ambulatoire.

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

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

Deux études ENEIS^{9,10} sur l'iatrogénèse hospitalière en général et sur celle ayant comme origine les médicaments ont été publiées à cinq ans d'intervalle. Ce qui ressort de ces études est que les progrès dans les cinq ans ont été peu probants et que le niveau des incidents et accidents iatrogènes reste stable. Il ne nous appartient pas d'en analyser les causes qui sont multiples ; notons néanmoins l'avalanche de textes réglementaire qui devraient permettre de continuer à mettre en place une meilleure gestion des risques.

Des éléments intéressants, relatifs aux risques de chaque famille thérapeutique médicamenteuse, ont été analysés dans un document publié par l'AFSSaPS en 2005¹¹: « *D'après les principales études recensées, les médicaments fréquemment en cause dans les effets indésirables chez le sujet âgé sont les médicaments à visée cardio-vasculaire, les médicaments du système nerveux central, les antalgiques et les AINS^{8,9}. Ces éléments sont en partie confirmés par les notifications adressées aux centres régionaux de pharmacovigilance en 2003 : la fluindione, le furosémide, la spironolactone, la digoxine et l'amiodarone font partie des principes actifs les plus fréquemment mis en cause dans les notifications d'effets indésirables graves chez les patients de plus de 70 ans* ».

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

20% de ces effets indésirables conduisent à une hospitalisation. Ces chiffres sont vraisemblablement sous-estimés par la sous-notification et la sous-identification de nombreux événements iatrogènes.

Environ 10% des hospitalisations chez le sujet de plus de 70 ans sont liées en tout ou partie à un accident iatrogénique. Le taux d'événements iatrogènes augmente avec l'âge, il est deux fois plus fréquent après 65 ans qu'avant 45 ans. Surdosage et interactions médicamenteuses sont les principaux mécanismes en cause avec des médicaments de prescription quotidienne chez le sujet âgé : **diurétiques, digoxine, AVK, hypoglycémiants, IEC, AINS, psychotropes...**

L'iatrogénèse ne peut pas être ciblée uniquement sur le médecin, même si la définition est étymologiquement précise ; en cas de survenue d'incidents et d'accidents, la jurisprudence est claire en matière de coresponsabilité et la validation pharmaceutique de l'ordonnance correspond à la nécessité de vérifier un ensemble de données associant pathologie(s), médicament(s) et patient. Cette obligation doit être rassurante pour le médecin et sécurisante pour le patient. Cet état d'esprit reste fondamental pour bien saisir la nécessité de la complémentarité et de la collaboration médecin pharmacien.

L'esprit anglo-saxon et l'esprit latin diffèrent sur la notion d'erreur.

⁹ ENEIS (ENQUÊTE NATIONALE SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS (ENEIS) DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.) Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale DRESS N° 398 • mai 2005.

¹⁰ ENEIS 2. Premiers résultats de l'enquête ENEIS 2009 et comparaison avec ENEIS 2004.

¹¹ 1. Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. AFSSAPS. 2005:1. www.afssaps.sante.fr

« La faible acceptabilité de la notion d'erreur ou d'incidents dans les milieux médicaux et soignants en France comme dans d'autres pays latins se traduit en particulier par une sous notification des accidents survenus, et donc de leur analyse. Le risque lié au circuit du médicament est à la fois mal évalué et trop rarement perçu comme devant être partagé par l'ensemble des acteurs du circuit. »

2 - Evaluation de l'outil DPP dans la détection des problèmes iatrogènes médicamenteux

Des outils à l'intention des professionnels de la santé sont particulièrement intéressants à connaître afin d'avoir des analyses, des vigilances et des interventions pertinentes et ciblées^{12,13}. Il est cependant utile de rappeler que tous les médicaments ont des effets indésirables et que les messages négatifs qui abreuvent les publications et la grande presse peuvent avoir tendance à faire oublier que les médicaments préviennent, soulagent et guérissent les maladies. Souvent la pensée de Paracelse peut être rappelée : « rien n'est poison, tout est poison, il n'y a que la dose qui fait le poison ». C'est dans l'analyse et dans la pertinence des interventions proposées au niveau des prescriptions que les pharmaciens seront jugés dans les années à venir.

Rappelons à ce niveau la lettre de mission de la présidente du CNOP :

Dès lors, je vous demande de constituer un groupe d'experts sans conseillers ordinaires, regroupés dans un comité scientifique que vous présiderez. Votre comité devra dans un premier temps concevoir une méthodologie qui permette de vérifier avec des éléments de mesure si les objectifs sont pas du tout atteints, partiellement atteints ou totalement atteints. Vous étudierez également l'impact sur les pratiques professionnelles comme décrit ci-dessus.

Vous écrirez en conséquence un ou plusieurs référentiels qui permettront à de multiples acteurs de répondre concrètement à la mise en œuvre de l'évaluation que vous aurez imaginée (facultés pharmaceutiques et de sciences sociales, sociétés savantes, association de maîtres de stages, étudiants, professionnels, etc..). Vous garantirez la conformité des études au regard de vos référentiels, proposerez en conséquence une sélection d'acteurs et assurerez le suivi jusqu'à la diffusion des résultats. Vous tirerez les enseignements de ces études et proposerez si besoin des pistes de réflexions ou d'actions d'amélioration.

La construction de référentiels ne peut s'effectuer qu'au travers des questions d'évaluation qui sont posées. Si la question posée est : « le dossier pharmaceutique partagé peut-il contribuer à prévenir l'iatrogénèse médicamenteuse ? », la réponse est positive sans aucune ambiguïté. Si la question posée est : « les pharmaciens utilisent-ils systématiquement pour chaque patient ayant donné l'autorisation d'ouverture le DPP ? », nous pouvons constater au sujet des consultations par jour que : « en mars 2011, le taux de consultation d'un dossier ayant bénéficié d'un partage d'information s'établissait à 25 % contre 5,9 % en 2008. Dans les pharmacies de garde, cette proportion atteint 60 % (moyenne extrapolée sur l'année 2011) ».

¹² Guide 2010 - Éviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses - Comprendre et décider Rev Prescrire 2009 ; 29 (314 suppl.) : 352 pages.

¹³ Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique La revue prescrire H O R S - S É R I E - 2011

Les consultations ont été évaluées il y a six mois à 300 000 consultations par jour, ce qui revient à une moyenne de 13 consultations quotidiennes.

Il reste à discuter des méthodologies qui peuvent être utilisées pour vérifier de l'utilité du DPP. Plusieurs sujets peuvent être ciblés sur les médicaments que nous venons de voir et qui sont particulièrement impliqués dans l'origine des hospitalisations.

L'analyse de la littérature permet de cibler prioritairement les personnes âgées polymédiquées avec des médicaments à risques : les antivitamines K, les anticancéreux, les psychotropes, les IEC, les diurétiques (spironolactone, furosémide...), l'amiodarone, les médicaments à marge thérapeutique étroite (digoxine, immunosuppresseurs, hypoglycémifiants...), les AINS .

Les enquêtes les plus utilisées dans les études des événements iatrogènes sont :

- Une méthode prospective qui consiste à identifier les événements iatrogènes pris en charge pendant une période donnée à partir d'un recueil actif auprès des enquêteurs.
- Une méthode transversale de type « un jour donné », qui consiste à identifier les événements iatrogènes pris en charge le premier jour d'enquête seulement, à partir d'un recueil actif.
- Une méthode rétrospective qui consiste à identifier les événements iatrogènes uniquement à partir des dossiers des patients après leur hospitalisation, avec ou sans contact avec les médecins et infirmiers des services concernés.

Nous avons vu qu'en France les études épidémiologiques sur la survenue des effets iatrogènes des médicaments révèlent des chiffres disparates au travers de la diversité des méthodologies utilisées et du milieu dans lequel elles sont réalisées (milieu communautaire ou hospitalier). La connaissance des résultats publiés par le guichet des erreurs médicamenteuses est intéressante pour connaître la provenance de la déclaration des erreurs et la gravité de ces erreurs¹⁴.

« La faible acceptabilité de la notion d'erreur ou d'incident dans les milieux médicaux et soignants en France comme dans d'autres pays latins se traduit en particulier par une sous notification des accidents survenus, et donc de leur analyse. Le risque lié au circuit du médicament est à la fois mal évalué et trop rarement perçu comme devant être partagé par l'ensemble des acteurs du circuit. »

La méthode la plus simple pour vérifier la vigilance des praticiens de ville et des pratiques des patients (dont ce qu'ils ont compris) reste celle de recenser les accidents et incidents médicamenteux qui peuvent être la cause soit des hospitalisations en urgence, soit des hospitalisations à plus long terme.

2-1 Les études réalisées ou en cours concernant l'utilisation du DPP

¹⁴ AFSSaPS ; le guichet des erreurs médicamenteuses, rapport 2009 publié en juillet 2010.

Etudes réalisées auprès des pharmaciens d'officine sur la détection de certaines anomalies. Deux études l'une réalisée à Lyon et publiée en 2007¹⁵ l'autre réalisée par l'ARS en 2010¹⁶ montrent que le niveau d'interventions cliniques auprès de pharmaciens d'officine volontaires se situe en dessous de 2 % des ordonnances.

Pourcentage d'ordonnances à problème	Appel du prescripteur pour évoquer le problème (%)	Mode de résolution			
		Maintien de la prescription (%)	Prescription complétée (%)	Prescription modifiée (%)	Refus de délivrance (%)
1,97%	46,01 %	38,96 %	23,11 %	35,11 %	2,81 %

Source : Enquête des ARS

L'enquête des ARS fait apparaître un taux d'intervention de 1,97%, ramené à 1,16% si l'on écarte les interventions liés aux difficultés de lecture des ordonnances¹⁶¹. Les pharmaciens provoquent une modification des prescriptions ou refusent de délivrer selon une fréquence de 7,4 ordonnances sur 1000.

Etude demandée par le CNOP avec des pharmaciens volontaires sur la possibilité de détection des interactions médicamenteuses et des redondances pharmacologiques au niveau des pharmacies. Etude ciblée sur les antivitamines K.

Une évaluation a été réalisée sur les interactions médicamenteuses et les redondances pharmacologiques en 2009 en adressant à des pharmaciens d'officine volontaires un questionnaire sur les AVK. Les réponses émanant de 221 officines à partir de 702 questionnaires, en utilisant une méthodologie simple, montrent que le DPP est un outil utile pour la détection des interactions médicamenteuses et des redondances pharmacologiques, quel que soit leur niveau de gravité. Ce qui constitue l'intérêt de l'analyse, ce sont les réactions professionnelles que l'étape « détection » induit chez les professionnels. Il reste en effet au pharmacien d'analyser scientifiquement (interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique) de gérer l'interaction en tenant compte du contexte physiopathologique du patient et si nécessaire d'informer le médecin et de le convaincre de modifier sa prescription.

Cette enquête démontre que bien utilisé, le DPP est utile dans la détection de l'iatrogénèse médicamenteuse. Toutes les études utilisant une méthodologie s'appuyant sur des

¹⁵ Geneviève CHAMBA : « Enquête sur les interventions pharmaceutiques dans la dispensation des anticoagulants, étude IPHADAC, rapport final 4 juillet 2007.

¹⁶ Annexe 5 : Contexte réglementaire du contrôle et de l'analyse pharmaceutique des ordonnances KIOUR A, MAQUART B, MORIN A : Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau Pierre-Louis BRAS, Membres de l'Inspection Générale des Affaires Sociales. Rapport de l'IGAS Juin 2011.

pharmaciens volontaires (pharmaciens sentinelles) sont intéressantes dans l'objectif de montrer ce qu'il est possible de révéler quand on utilise le DPP.

Une question qui reste en suspens est celle de l'utilisation systématique du DPP qui, adjoint à la méthode de validation d'ordonnance, est de nature à faire progresser la prévention de l'iatropathologie médicamenteuse. A ce titre, il est tout à fait compréhensible que des progrès soient attendus et souhaités par l'ensemble de la profession. Si l'on veut situer l'étude sur cet objectif avec une thématique précise visant à détecter des anomalies et à avoir une idée du pourcentage de pharmaciens utilisateurs, les pharmaciens doivent être tirés au sort. Chaque pharmacien utilisateur ou non du DPP doit recevoir 1- l'objectif de l'étude, 2- la thématique (les AVK, les AINS, les interactions médicamenteuses de niveau 3 et 4, certains médicaments inappropriés chez la personne âgée¹⁷) et éventuellement un guide méthodologique de recueil de données. Dans ce genre d'étude, il est fondamental de préciser à chaque pharmacien tiré au sort de ne pas changer ses habitudes d'utilisation du DPP (celui qui ne l'utilise pas le signale) et de garantir à celui qui renvoie le questionnaire que le recueil est anonymisé et qu'aucune sanction ne pourrait être retenue en cas de non utilisation habituelle du DPP.

D'autres études sont en cours, certaines sous forme de thèses qui préciseront encore l'utilité de cet outil partagé. L'une à Reims, pilotée par l'ADRAPHARM avec le conseil national des maîtres de stages¹⁸ et suivie par un enseignant de la faculté de pharmacie de Paris et ciblée dans un département (Champagne Ardennes) où les pharmaciens sont particulièrement impliqués dans l'utilisation de ce dossier pharmaceutique partagé. Une autre sur Lyon–Grenoble, dont les premiers résultats sur à la fois la codification des problèmes pharmaceutiques et les propositions d'actions correctives couplées à l'utilisation du DPP devraient être connus en septembre 2012.

Au sein du comité d'évaluation, nous avons évoqué de prévoir 1- une étude sur une classe médicamenteuse (celle des anticholinergiques) à surveiller en particulier chez les personnes âgées qui prennent des médicaments soit sur prescription, soit accessibles sans prescription ou en libre accès 2 – une autre étude pourrait être envisagée au niveau des urgences hospitalières en identifiant l'origine iatrogène de l'hospitalisation et en vérifiant pour chaque patient s'il dispose ou non d'un Dossier Pharmaceutique Partagé et si ce dossier a été consulté par le pharmacien. 3 – Il existe des données nationales sur les patients en ALD (Fichier assurance maladie) combien sont-ils ? ce qu'ils consomment en médicaments ? Nombre de consultations ? Combien ont un DP ? Combien de fois vont-ils chez le pharmacien ? Quels sont les médicaments qu'ils se procurent ? Dans ce domaine il serait réalisable d'encourager des études par pathologie de l'utilisation du DP dans 30 pathologies chroniques et de ce qu'il peut apporter.

¹⁷ **Laroche ML** et al. Is inappropriate medication use a major cause of adverse drug reactions in the elderly? *British Journal of Clinical Pharmacology* 2007; 63 : 177-186. **Version française** : M-L. Laroche, F. Bouthier, L. Merle et al. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de médecine interne*. 2009, 30, p. 592–601.

¹⁸ Le but de cette étude est d'évaluer l'intérêt du dossier pharmaceutique dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse à l'officine en comparant les proportions de situation d'alertes identifiées avec et sans recours à celui-ci. Suivi sur 15 officines Correspondant

Les études destinées à démontrer que le DPP est un outil intéressant peuvent être multipliées et démontreront que cet outil bien utilisé permet de prévenir l'iatrogénie médicamenteuse, ce qui entraînerait moins de consultations et moins d'hospitalisations. Toutes ces études sont et seront utiles dans la démonstration de l'intérêt de cet outil et la motivation qu'elles peuvent entraîner au sein de la profession.

Recommandation N° 3 : Il reste important de recueillir des chiffres précis sur le nombre de pharmaciens qui utilisent régulièrement ce DPP, ceux qui l'utilisent occasionnellement et ceux qui ne l'utilisent pas du tout. Une autre question fondamentale reste après consultation, quelles sont les interventions qui sont induites vis-à-vis des patients et/ou vis-à-vis des prescripteurs. Comment sont tracées ces interventions ? Nous reviendrons sur ces différents points.

2-2 –Evaluation de la perception du dossier pharmaceutique par les patients

Logiquement, les patients pourraient être classés en trois catégories :

- ✓ Ceux qui comprennent l'intérêt du DPP,
- ✓ Ceux qui restent modérés et prudents mais qui l'acceptent,
- ✓ Ceux qui sont insoumis et rebelles.

Pour mieux évaluer l'intérêt des patients pour ce dossier pharmaceutique partagé il est intéressant de prendre connaissance des résultats de l'enquête menée par le collectif inter associatif CISS¹⁹ sur la santé.

Extrait de l'enquête réalisée par le CISS :

« Moins de 20% des Français disent connaître le « dossier pharmaceutique ». Plus surprenant, moins de 10% déclarent en posséder un, ce qui tendrait à montrer que beaucoup de détenteurs de DP n'en ont pas conscience. En revanche, si on s'intéresse aux personnes qui disent disposer d'un dossier pharmaceutique, elles sont très majoritairement confiantes vis-à-vis de cet outil et en plébiscitent l'intérêt pour leur santé : 9 sur 10 déclarent avoir confiance en l'utilisation qui en est faite par les pharmaciens, 8 sur 10 estiment leurs données personnelles sécurisées ; et 85% pensent que le DP présente un intérêt pour leur santé personnelle, notamment en tant qu'outil efficace pour lutter contre les interactions médicamenteuses qui est reconnu à 74% ».

Le chiffre de 20% peut être discuté car l'intérêt que peuvent porter les Français au Dossier Pharmaceutique Partagé ne concernent que ceux qui ont eu l'occasion de pénétrer dans une pharmacie et qui sont atteints d'une pathologie transitoire ou chronique. Pour ceux qui possèdent un DPP, la confiance est rassurante et doit être valorisée par la profession.

¹⁹ Comité interassociatif Sur la santé (CISS) 14 Novembre 2011

En matière de **connaissance des fonctionnalités du Dossier Pharmaceutique Partagé**, il apparaît d'une part qu'elles **restent assez approximatives** sur les droits des usagers associés à ce dossier (en particulier quant à l'impossibilité d'accès du pharmacien au DPP en l'absence de son détenteur) et d'autre part que **les personnes détentrices d'un DPP lui associent plus d'attributions que celles effectivement existantes** (présence d'informations médicales autres que celles portant exclusivement sur le médicament, conservation des données sans limite de temps, indication du coût des dépenses de santé...).

Au niveau des « non-détenteurs » : ils le sont principalement, à **73%**, « **parce qu'on ne leur a pas proposé** »... **c'est-à-dire par manque d'information**. Il n'y a donc pas de rejet de principe ou de doute profond par rapport au Dossier Pharmaceutique Partagé.

Le manque d'information pour permettre aux usagers de mieux cerner la réalité du Dossier Pharmaceutique Partagé est corrélée au fait que, parmi les « détenteurs de DPP », **seuls 55% ont le sentiment d'être « bien informés » sur celui-ci et 54% que « le pharmacien leur a fourni les informations nécessaires »**.

Les craintes des patients restent essentiellement celles qui sont liées à être tracés et surveillés dans tous les domaines (domaines bancaire, policier, réseaux sociaux, etc.). Le rapport entre le risque et le bénéfice doit être mieux développé et mis en avant.

Il nous semble primordial que les pharmaciens puissent être plus convaincants dans la présentation de l'intérêt du DPP, en prenant connaissance des doutes exprimés par les patients. De la même façon, les progrès des pharmaciens à utiliser d'une façon rationnelle et régulière le DPP doit rester un élément prioritaire.

Enquête CISS « [...] La première information indispensable dont doit s'assurer le pharmacien repose sur la prise de conscience par le détenteur d'un DP qu'il dispose d'un tel dossier. Or il est inacceptable de voir que même cette information reste beaucoup trop fréquemment omise : **42% des détenteurs déclarent avoir pris connaissance par hasard de leur dossier pharmaceutique, et non pas au moment de son ouverture par le recueil de leur « consentement éclairé » comme le prévoient les textes** ».

Nous avons vu que les pharmaciens devraient en priorité être convaincants pour que les patients chroniques puissent bénéficier de l'ouverture d'un DPP. La question de l'obligation d'ouverture d'un DPP peut être posée dès lors que l'objectif de santé publique reste essentiel ; des éléments comme le nomadisme de certains patients atteints d'addiction à des psychotropes, des antalgiques majeurs ou autres est bien connu, et il reste vraisemblable que cette catégorie de patients ne souhaite pas ouvrir un dossier qui permettrait de tracer leur parcours de demande de médicaments dans différentes pharmacies. Comment résoudre ce type de problème ? Le fait que la collectivité mette en place des systèmes de protection de la population peut amener progressivement les payeurs à s'orienter vers l'obligation. La question reste posée et liée à l'implication des pharmaciens au niveau du DPP et des médecins au niveau du DMP, avec les avantages et les inconvénients qui devront être analysés sur du moyen et long terme. Pour l'immédiat, la CNIL est attentive à l'obtention du consentement du patient.

2-3 –Evaluation de la perception du dossier pharmaceutique par les pharmaciens

Nous avons vu les chiffres de raccordement du DPP aux logiciels métiers ainsi que le nombre de consultations quotidiennes ; tout est en place pour que l'outil soit utilisé au niveau de chaque pharmacie. De nombreuses initiatives ont été prises par le CNOP (campagne de sensibilisation plaquettes distribuées au patient, site Internet du CNOP...), à la fois pour informer les patients de l'intérêt d'ouvrir un dossier patient, ainsi que pour aider les pharmaciens à convaincre ces patients. Il reste dans ces initiatives à sortir de l'obligatoire pour rentrer dans l'intérêt que le pharmacien peut percevoir dans le suivi du patient et donner tout son sens aux termes de pharmacien correspondant²⁰, en étant convaincus eux-mêmes d'utiliser régulièrement le DPP.

Les pharmaciens peuvent comme les patients être classés logiquement en trois catégories :

- ✓ Ceux qui utilisent et alimentent très largement le DPP : les convaincus.
- ✓ Ceux qui sont moyennement convaincus et qui utilisent occasionnellement le DPP : les timides, les réservés.
- ✓ Ceux qui restent à convaincre et qui malgré le caractère obligatoire du déploiement ne l'utilisent pas : les rebelles, les insoumis.

Dans des contacts réguliers avec les professionnels, l'argument souvent avancé par certains pharmaciens qui utilisent peu le DPP est le temps nécessaire de consultation avec les interprétations derrière.

La catégorisation et les arguments avancés par les pharmaciens utilisateurs, neutres ou résistants, est importante à connaître et nous encourageons le CNOP à demander une enquête large et ciblée auprès des pharmaciens d'officine qui permettrait d'analyser les arguments pour ou contre. Cette connaissance entraînerait des initiatives pouvant améliorer le nombre de consultations et la pertinence des interventions tracées. Comme le préconise le rapport de l'IGAS²¹ (précédemment cité) il existe une véritable opportunité pour la profession de négocier une rémunération au travers du temps passé et des initiatives positives que peuvent proposer les pharmaciens avec la pertinence des interventions proposées aux prescripteurs. Enfin il reste la satisfaction de donner un sens au terme de « pharmacien correspondant », au travers du suivi du patient.

Pour donner un sens rapide à cette consultation et encourager le pharmacien et valoriser son rôle, le comité d'évaluation préconise de procéder par étapes. En effet, un élément déterminant et sélectif qui peut constituer un point d'accroche pour convaincre un patient est la chronicité de la pathologie dont il est atteint. L'ouverture d'un dossier doit être prioritairement ciblée sur les patients atteints d'une (de) pathologie(s) chronique(s). Le plus souvent, ce sont les personnes âgées qui sont les plus concernées, car souvent polymédiquées. Si le DPP est essentiellement ciblé sur l'analyse des traitements médicamenteux en général et des médicaments en particulier, cette dernière peut révéler des comportements et des attitudes (sur ou sous consommation, dépassement de doses, arrêt des traitements, non observance...) que le pharmacien peut utiliser pour réaliser un bilan de médication, voire un entretien d'accompagnement tels que ces événements sont décrits dans le rapport de l'IGAS.

²⁰ Loi HPST, le décret N° 2011-375 du 5 Avril 2011 relatif aux missions du pharmacien correspondant .

²¹ KIOUR A, MAQUART B, MORIN A : Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau Pierre-Louis BRAS, Membres de l'Inspection Générale des Affaires Sociales. Rapport de l'IGAS Juin 2011.

L'analyse des résultats sur le consentement des patients montre que ce sont les personnes âgées qui donnent le plus facilement leur accord pour ouvrir un dossier pharmaceutique partagé ; pour ces patients chroniques, le recensement de leur « automédication » devrait également alimenter le DPP.

Recommandation N°4 : Parallèlement à l'enquête effectuée par le CISS, il serait intéressant d'entreprendre une enquête auprès de tous les pharmaciens pour connaître les pourcentages de chaque catégorie de pharmaciens précédemment citées et identifier les causes principales à l'utilisation modérée, systématique ou à la non utilisation du DPP. Cette enquête doit être indépendante du CNOP et la plus large possible, afin de comprendre et d'approcher les causes de résistances pour certains pharmaciens. C'est en travaillant sur les causes que des progrès seront enregistrés. La corrélation entre la motivation des pharmaciens à ouvrir des dossiers pharmaceutiques partagés et le nombre de dossiers patients ouverts, si elle paraît logique, doit être objectivée pour intervenir auprès de chaque professionnel.

L'idée de gestion des patients chroniques et de centrer l'utilisation du DP sur ces patients est à prioriser. La récupération par les Logiciels de Gestion de l'officine (LGO) de données sur la pathologie reste indispensable dans un réseau de professionnels de santé qui fonctionne. Le LGO doit pouvoir enregistrer des données patients ; La notion de patient chronique reste à préciser, une piste pourrait consister dans un premier temps à cibler sur les patients atteints d'affection de longue durée (N° inscrit sur la carte vitale santé) ; les LGO affichant en clair les ALD (environ une trentaine) offrirait une façon de récupérer les pathologies du patient les ALD.

Recommandation N°5 : Le suivi des patients chroniques devrait constituer un objectif professionnel prioritaire s'inscrivant dans l'état d'esprit de la désignation par le patient d'un pharmacien correspondant. Le DPP est surtout utile chez les patients chroniques particulièrement nomades et qui n'ont pas réellement choisi de pharmacien correspondant ou ceux qui se trouvent dans l'obligation de se rendre dans une pharmacie de garde en dehors des heures usuelles d'ouverture des pharmacies publiques. Cette dernière notion sous-entend obligatoirement une implication directe dans le suivi des patients chroniques. Pour les patients atteints d'une pathologie transitoire, l'utilité du DPP reste utile pour mettre en évidence l'éventuelle superposition de délivrance de médicaments dans un laps de temps court.

2-4 Evaluer les actions du pharmacien induites par la consultation du DPP ?

La consultation du DPP s'inscrit dans la fonction première du pharmacien, non pas celle du contrôle des ordonnances²², mais celle de leur validation. La validation d'ordonnance peut suivre un algorithme²³ qui distingue quatre étapes :

- La première étape consiste à comprendre les relations que le patient entretient avec son traitement et à isoler les éléments attenants, pouvant induire des erreurs dans

²² Contrôle : terme ayant une connotation policière, fiscale et ou douanière de nature à crispier les relations entre les médecins et les pharmaciens.

²³ J Calop E Brudieu, B Allenet « La validation d'ordonnance » in La pharmacie clinique et thérapeutique 3^{ème} édition Elsevier-Masson Paris 2008.

la conduite du traitement ainsi que des effets indésirables, au travers de comportements et de croyances propres à ce patient.

- la seconde étape consiste à vérifier certains points critiques concernant les médicaments (contre-indication physiopathologique, posologie, interactions médicamenteuses de niveau 3 et 4, effets indésirables liés aux propriétés pharmacologiques) ;
- la troisième étape concerne l'optimisation thérapeutique, en tenant compte des données physiopathologiques du patient, avec si nécessaire des propositions d'adaptation posologique et des conseils de mise en garde et de précautions d'emploi ;
- la quatrième étape concerne plus spécifiquement l'entretien d'accompagnement et l'éducation thérapeutique et finalise la tâche de dispensation, en s'assurant de la bonne compréhension par le patient, de la bonne gestion du traitement médicamenteux et de l'éventuel suivi biologique.

Cet ensemble applicable à l'ordonnance avec la consultation du DPP ne peut que bénéficier aux patients nomades.

Après consultation du DPP apparaissent deux possibilités :

- ✓ La consultation du DPP peut ne rien révéler, et le pharmacien n'identifie aucune anomalie après analyse des médicaments pris par le patient. Il peut être amené à dialoguer avec ce dernier pour vérifier certains points qu'il juge important et qu'il peut consigner dans son logiciel métier.
- ✓ La consultation du DPP révèle une anomalie et conduit le pharmacien à intervenir soit auprès du patient, soit auprès du (des) prescripteur(s). L'intervention pharmaceutique est le résultat d'une analyse pharmaceutique scientifique qui doit être codifiée et tracée.

Même si la consultation du DPP ne révèle rien, cette conclusion doit être tracée et codifiée (action 0) au moment même, afin de prendre date et de suivre les éventuelles évolutions. Lorsque la consultation du DPP révèle des anomalies, il est utile de tracer l'intervention et de la codifier. La codification est essentielle et reste basée sur des travaux scientifiques qui ont identifié les principaux problèmes que rencontrent généralement les pharmaciens. Les causes à ces problèmes peuvent être identifiées mais supposent souvent une investigation plus longue et plus chronophage. L'identification des anomalies doivent conduire à des actions soit auprès du (des) prescripteur(s), soit auprès du patient.

Enfin les résultats de cette intervention doivent être tracés également : soit le prescripteur maintient sa prescription en la justifiant médicalement, soit il accepte l'intervention pharmaceutique et modifie sa prescription, cette acceptabilité reposant sur des arguments techniques et/ou scientifiques attachés aux médicaments, ou encore à des arguments plus personnels liés au patient, et que le médecin n'aurait pas notés. Il est important de préciser que le pharmacien doit rester dans le domaine qui le concerne : celui des médicaments ou des éléments liés au patient et révélant des manques d'information et/ou des attitudes et/ou des

comportements pouvant être soit nuisibles à l'efficacité du traitement (mauvaise observance), soit révéler des effets indésirables (rythme de vie et plan de prise)²⁴.

En ce qui concerne la traçabilité, nous reprenons un extrait du rapport de l'IGAS (précédemment cité) : « Si, dans le discours, les professionnels rencontrés (les pharmaciens d'officine) s'accordent dans leur grande majorité à considérer leur rôle de conseil comme incontournable et valorisant, il n'en reste pas moins qu'ils semblent dans le même temps assez peu impliqués dans la réflexion et le développement de cette fonction conseil. Ils se forment peu et demeurent dans des pratiques orales peu formalisées construites au fil du temps et laissées à la discrétion des différents membres des équipes officinales ».

La faisabilité de l'enregistrement et de la traçabilité des interventions pharmaceutiques a été démontrée aussi bien en France (récemment au sein d'une officine dans une étude peut être trop isolée²⁵ ou à l'hôpital²⁶) que dans d'autres pays dont le plus proche est la Suisse, sur la base d'un développement méthodologique européen²⁷ (PCNE)^{28,29}. Les interventions sont basés sur les problèmes identifiés et ayant trait à la thérapeutique médicamenteuse (Drug Related Problem = DRP). En France, les pharmaciens de la Mutualité Française ont commencé à tracer et à analyser les actions sur une méthodologie descriptive s'inspirant du modèle hospitalier^{30,31}.

En annexe figurent des listes permettant de codifier les interventions les plus courantes, avec la liste et les codifications de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)^{32, 33} et la liste et les codifications de la méthode PCNE. Notons que si le relevé, l'analyse et la codification de ces interventions peuvent paraître chronophages³⁴, ces éléments doivent s'inscrire dans le

²⁴ Commentaire : les opportunités de rémunération ne pourront être saisies qu'au travers des preuves que pourra apporter le pharmacien d'officine dans la prévention des incidents et/ou accidents iatrogènes médicamenteux.

²⁵ Lefèvre T. Analyse des interventions pharmaceutiques réalisées lors de la validation des prescriptions médicales, au sein d'une officine de pharmacie J Pharm Clin 2011 ; 30 (3) : 155-8.

²⁶ Allenet B, Bedouch P, Rose FX, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, Juste M, Conort O. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. Pharm World Sci (2006) 28:181-188. **En Français** Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, Allenet B. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. J Pharm Clin 2004;23:141-7.

²⁷ Patrick M. Eichenberger Markus L. Lampert, Vogel Kahmann I Foppe van Mil JW Kurt E. Hersberger. Classification of drug-related problems with new prescriptions using a modified PCNE classification system Pharm World Sci (2010) 32:362-372. ©2003-2010 Pharmaceutical Care Network Europe Foundation PCNE Classification for Drug related problems (revised 14-01-2010vm) V6.2.

²⁸ Zaugg C.1, Marty S.2, Beney J. SFPC ou PCNE : quel outil pour codifier nos interventions ? Tiré à part à J Beney Pharmacie des HUG, 1211 Genève 14 2 Pharmacie de l'ICHV, 1950 Sion Congrès GSASA 20-21.11.2008, Lucerne.

²⁹ Kränhenbühl J M , Kremer B, Guignard B, Bugnon O Practical evaluation of the drug related problem management process in swiss community pharmacies Pharm World Sc DOI 10.1007/s.1 1096-008-9207-4.

³⁰ Document de la mutualité française : Référentiel terrain en vue de sécuriser la dispensation Dossier Suivi Pharmaco Thérapeutique Document 8 février 2011.

³¹ Le DSPT de la mutualité Document interne 9 Novembre 2010.

³² <http://sfpc.adiph.asso.fr/admin/pdf/tableau1-probleme.pdf>; <http://sfpc.adiph.asso.fr/admin/pdf/tableau2-intervention.pdf>

³³ Il existe des liens entre ces groupes pour gagner du temps et de la pertinence.

³⁴ Commentaire : par exemple au sein de notre groupe une première approche a sélectionné certains éléments tels que SCHÉMA THERAPEUTIQUE (avec choix possible dosage, posologie/prise, durée de traitement, plan de prise) PROBLÈME ADMINISTRATIF (lié à l'ordonnance [absence ordo sécurisée, formulaire d'exception, non valable] , lié à la prescription [première prescription hospitalière, prescription limitée à des spécialistes, médicament présentant durée de traitement

contexte général de la validation d'ordonnance et de la prise en charge pharmaceutique globale du patient³⁵, la consultation du DPP ne représentant qu'un des éléments de cette démarche... L'ouverture d'un dossier patient atteint d'une pathologie chronique prend du temps essentiellement la première fois pour recueillir des données sur le patient et sur les médicaments prescrits, et peut s'inscrire dans la perspective d'une évolution des pratiques professionnelles et des rémunérations.

Recommandation N° 6 : Il reste fondamental que les pharmaciens s'impliquent analysent, codifient et tracent les interventions après consultation du DPP. Nous suggérons

1- Pour que cette codification ne soit pas chronophage : les logiciels métiers pourraient intégrer dans une liste déroulante les interventions retenues par le groupe officine de la Société Française de Pharmacie Clinique plus particulièrement chargé de réfléchir à la liste de ces interventions.

2- La systématisation de l'ouverture d'un dossier patient pour ceux atteints d'une pathologie chronique, permettrait un suivi dans la gestion du traitement médicamenteux et donnerait à la notion de pharmacien correspondant tout son sens.

4- Perception par les médecins du dossier pharmaceutique

Il est essentiel que les médecins et les pharmaciens s'associent plus étroitement dans l'objectif de la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse. L'objectif principal reste de progresser, car au travers des études réalisées, les chiffres de l'iatrogénèse médicamenteuse restent trop stables (cf. études ENEIS à cinq ans d'intervalle). Le décloisonnement entre les professionnels de santé est indispensable : sécuriser la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments suppose une communication permanente entre les médecins, les pharmaciens et les soignants. C'est au niveau des relais que les points critiques ont été identifiés. Les relations médecin pharmacien sont permanentes, et les modalités de collaboration entre ces deux catégories de professionnels doit être basée sur une complémentarité et une confiance réciproque. L'identification des problèmes de prescription doit être perçue non pas comme un jugement des pharmaciens sur la qualité des prescriptions des médecins, mais comme une sécurité pour le médecin et *a fortiori* pour le patient. Cet état d'esprit est indispensable pour progresser.

Le déploiement du Dossier Médical Personnel (DMP) est complexe et nécessite du temps. Le Dossier Pharmaceutique Partagé viendra à terme enrichir le DMP et permettra au médecin de disposer des mêmes renseignements que le pharmacien. De la même façon, le DPP doit permettre de profiter de certaines données du DMP, et en particulier l'accès aux antécédents physiopathologiques et au diagnostic de la pathologie principale établi par le médecin traitant. Il est plus efficace de procéder à une bonne validation d'ordonnance si l'accès à une partie du dossier médical est ouvert.

limitée]) MÉDICAMENT INAPPROPRIÉ avec totalement (CI) , partiellement ou avec des réserves - GALÉNIQUE avec forme ou mode d'administration inadaptée - DÉFAUT DE TRAITEMENT avec problème de stock (lié à l'officine), d'approvisionnement (lié aux fournisseurs qu'il soit grossiste ou laboratoire) - SUBSTITUTION et ou GÉNÉRIQUE avec refus OBSERVANCE avec médicament non pris totalement ou partiellement..... Cet ensemble a besoin d'être retravaillé avec la SFPC et les officinaux.

³⁵ L'équivalent du pharmaceutical care nord américain

Par exemple, l'identification d'une contre-indication physiopathologique nécessite l'accès au Dossier Médical Personnel (asthme sévère et bêtabloquant non cardio-sélectif).

Extrait de la conclusion de l'enquête du CISS (précédemment cité) : **la coordination du déploiement du DP et du DMP est primordiale, lequel doit s'accompagner d'une communication forte des pouvoirs publics sur l'intérêt à la fois collectif et individuel des dossiers de santé** lorsqu'ils présentent les garanties suffisantes pour préserver les droits des usagers (confidentialité, droit à l'oubli, information et recueil du consentement éclairé...). Il s'agit là en effet de droits fondamentaux, à l'heure de la généralisation de l'informatisation des données de santé, auxquels doivent être sensibilisés les usagers.

Recommandation N°7 : Il serait utile d'entreprendre une information auprès des médecins sur le Dossier Pharmaceutique Partagé et ce qu'il peut apporter au patient ainsi qu'à l'ensemble des professionnels de santé. La perception de ce dossier pharmaceutique par les médecins après cette information peut être utile à connaître et révéler par cette enquête.

Recommandation N°8 : Il est indispensable que le pharmacien, comme les autres professionnels de santé, ait accès à certaines données du Dossier Médical pour être pertinent dans la transmission de ses interventions pharmaceutiques.

5- Evaluation sur la durée de conservation des données attenantes à un patient sur le serveur

Il a semblé au comité d'évaluation que la durée de conservation ne permet pas de suivre efficacement certains traitements (en particulier chez des patients nomades) et d'exploiter anonymement les données de cette énorme banque de données figurant sur le serveur (pharmaco-épidémiologie). L'enregistrement de certaines données sur les logiciels métiers peut s'avérer utile, mais le comité considère que cette durée devrait être allongée au moins à une année.

Exemple 1 : A l'occasion de l'épidémie de rougeole, les autorités sanitaires se sont aperçues que les patients en général ne connaissaient pas correctement ou avec un manque de précision leur statut vaccinal pour des maladies existantes et pouvant constituer encore des risques sanitaires importants (grippe, diphtérie, tétanos, rougeole, coqueluche, oreillons, hépatite B, Papilloma virus ...). Outre que le DMP, si le médecin y enregistre des actes de vaccination, permettra une traçabilité de ces actes pour chaque patient, le DP peut d'ores et déjà être utilisé en permettant l'enregistrement de la délivrance des vaccins dans n'importe quelle pharmacie (intérêt d'allonger l'historique des délivrances).

Exemple 2 de la pilule du lendemain : Pour argumenter la demande d'allongement du délai, l'exemple de la délivrance de la pilule du lendemain permettrait de connaître plus précisément le nombre de recours éventuel pour une patiente adolescente à cette forme de « contraception » utilisée par certaines (à condition qu'elles aient accepté l'ouverture d'un DP).

6 - Le Dossier Pharmaceutique Partagé et l'hôpital

Le comité d'évaluation a pris connaissance des avancées du groupe d'évaluation plus particulièrement chargé d'étudier l'intérêt du DPP à l'hôpital. Bien que la mission soit centrée sur l'évaluation du DPP en ville, il nous semble que deux éléments sont importants à considérer :

1 - La relation ville hôpital reste à améliorer et a été soulignée par le lancement du programme européen High 5³⁶ en définissant ce que l'on appelle la conciliation médicamenteuse³⁷. En Europe, ce programme s'appelle EUNetPaS³⁸. Les difficultés de communication entre la ville et l'hôpital sont soulignées depuis de nombreuses années par les pharmaciens d'officine, en ce qui concerne par exemple l'identification des prescripteurs et notamment au niveau des CHU. La conciliation médicamenteuse reste une avancée intéressante qu'il convient de souligner et qui serait de nature à encourager la fusion des deux comités d'évaluation en un seul, afin de montrer que le parcours d'un patient ne peut pas être segmenté et que ce patient doit être suivi d'une façon homogène et coordonnée par les professionnels de santé, cette coordination étant assurée par le médecin traitant. C'est l'esprit que la loi HPST souhaite encourager.

2 - Si l'expérimentation de l'utilisation du DPP à l'hôpital est hautement souhaitable, il nous paraissait important de cibler plus particulièrement trois secteurs : 1- celui du service des urgences, 2- celui de l'anesthésie et 3- celui de la gériatrie, qui représentent des secteurs particulièrement concernés par l'information que pourrait procurer le DPP. En effet, l'historique des consommations des médicaments chez des patients le plus souvent chroniques représenterait un gain de temps et une sécurité importante. De plus, la spécificité française de l'existence du DPP permettrait d'entreprendre des études originales pour améliorer à la fois les pratiques professionnelles, mais aussi les relations ville hôpital.

La mobilisation des étudiants en pharmacie de cinquième Année Hospitalo Universitaire présents dans les services de soins est nécessaire pour assurer cette fonction dans le cadre de l'activité de recueil de l'historique médicamenteux. L'objectif de l'historique médicamenteux à l'entrée du patient vise à répondre à la question suivante : « l'hospitalisation du patient est-elle liée à une origine iatrogène des médicaments ou à une mauvaise gestion par le patient de son traitement ? »

Recommandation N°9 : La fusion des deux comités d'évaluation ville et hôpital serait de nature à faciliter les relations entre ces deux secteurs, à assurer une meilleure coordination de l'utilisation du DPP dans les secteurs ville hôpital ainsi qu'un meilleur suivi des patients dans la gestion de leur traitement médicamenteux.

³⁶ La conciliation des traitements médicamenteux : du patient à son admission dans un établissement de santé PROJET MED'REC : MEDication REConciliation L'INITIATIVE HIGH 5s : Agir pour la sécurité des patients OMS Document publié par l'HAS et EVALOR (NANCY) Janvier 2010.

³⁷ Le Processus Opérationnel Standardisé (SOP) sur la conciliation des traitements médicamenteux vise à limiter les erreurs médicamenteuses aux points de transition qui sont l'admission à l'hôpital, les transferts au sein de l'hôpital et la sortie de l'hôpital.

³⁸ EUNetPaS = European Union Network for Patient Safety.

Recommandation N°10 : L'expérimentation hospitalière peut être générale ou ciblée. Il nous apparaît que dans un premier temps, les services d'anesthésie, des urgences et de gériatrie sauraient se mobiliser pour profiter du DPP, pour gagner du temps à la fois dans la synthèse des antécédents médicamenteux, mais aussi dans le recueil des données et dans la pertinence des actions proposées (arrêt immédiat de certains médicaments, adaptation posologique, gestion de certaines interactions médicamenteuses, prise en compte et analyse d'une automédication abusive...).

7- Evaluation de la pharmacovigilance, retrait de lots et alertes sanitaires

Le comité dans son évaluation a pris acte des performances du DPP dans les alertes sanitaires et les retraits de lots ; il souligne que l'utilisation du Dossier Pharmaceutique Partagé permet d'attirer l'attention des pharmaciens sur la surveillance de certains médicaments. Cette possibilité offerte par le DPP reste un élément très important dans le sens ministères - professionnels de santé, et est de nature à également prévenir l'iatrogénèse médicamenteuse.

La consultation du DPP peut mettre en évidence après analyse les interactions médicamenteuses, les sur- ou sous-dosages, les arrêts de traitement, les renouvellements excessifs, les addictions...³⁹ Des classes médicamenteuses peuvent être particulièrement surveillées (pharmacovigilance prospective). Des études peuvent être multipliées, mettant en évidence l'intérêt du DPP dans la prévention de l'iatrogénèse avec des méthodologies précises.

L'accès au DPP est une véritable opportunité, à la fois pour les patients, pour les médecins (à explorer avec le DMP) et pour les pharmaciens, au travers de la valorisation de leur rôle.

C'est un outil de nature à encourager les pharmaciens sur le cœur de métier. Il doit permettre de compléter la tâche de validation d'ordonnance et de participer à la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse. L'état des lieux sur le nombre de raccordement, le nombre de consultations, le nombre de patients ayant donné leur consentement et les précautions qui entourent les données, constituent d'excellentes bases pour convaincre et saisir l'opportunité de faire progresser les pratiques professionnelles pharmaceutiques.

³⁹ Pour ceux qui sont atteints d'addiction il faut que le patient autorise l'ouverture d'un dossier ce qui reste peu probable .

Conclusion générale :

Les axes d'amélioration essentiels du DPP résident :

1- Dans l'énergie et la conviction que les pharmaciens mettent à convaincre les patients à accepter d'ouvrir un DPP.

2- Dans la consultation systématique du DPP lorsque les ordonnances concernent des patients atteints de pathologies chroniques.

3- Dans la valorisation de la consultation du DPP dès lors que tous les pharmaciens s'impliquent, analysent, codifient et tracent les interventions après consultation du DPP. La question qui reste posée à ce niveau est « Combien de consultations donnent lieu à des interventions pertinentes et tracées ? » La réponse supposerait de pouvoir disposer informatiquement d'un enregistrement⁴⁰ de ces interventions et d'une classification à partir d'une codification avec un niveau de gravité. Cette étape paraît indispensable pour à la fois apporter la preuve que le Dossier Pharmaceutique Partagé est non seulement utile dans la prévention de l'iatropathologie médicamenteuse, mais qu'il permet une avancée importante au niveau des pratiques professionnelles.

4- Dans la complémentarité du DP et du DMP, et comment le DP sera intégré dans le DMP.

5- Dans la sensibilisation de la population quant à l'intérêt individuel et populationnel du DPP, mais aussi quant à la sécurité des données.

⁴⁰ Le modèle du site internet SFPC permet d'enregistrer l'ensemble des IP enregistrées dans chaque hôpital et d'effectuer une exploitation statistique. Il appartient au CNOP d'étudier cette possibilité avec une spécificité pour les pharmaciens d'officine et de prévoir des études comparatives en parallèle stimulantes avec une communication régulière aux médecins prescripteurs, quant aux résultats, pour progresser ensemble.

ETAT des LIEUX du Dossier Pharmaceutique

I- Création du Dossier Pharmaceutique : Evaluer l'intérêt des pharmaciens et des patients pour la création du Dossier Pharmaceutique. La création du DP est-elle pharmaciens dépendante (motivation) ? Quels sont les freins à la création du DP avancés par les pharmaciens ? Quelles sont les réticences exprimées par les patients ?

ACTIVITES et INDICATEURS	RESULTATS	QUESTIONS et COMMENTAIRES du comité d'évaluation
<p>CREATION : DPCr</p> <p>Nombre total de DP créés</p> <p>Indicateurs :</p> <p>1-Nombre total de DP créés (DPCr1)</p> <p>2-Pourcentage par rapport à la population totale de la France (DPCr2)</p>	<p>11 606 113 DP</p> <p>18 % de la population totale de la France</p>	<p>Le chiffre de création de DP doit s'interpréter par rapport aux patients qui pénètrent dans une pharmacie en plus de la population totale.</p> <p>Les résultats concernent les patients traités chroniquement ou occasionnellement. Ces deux catégories doivent pouvoir être différenciées</p> <p>Nombre d'ordonnances traitées par jour par l'assurance maladie ?</p>
<p>CREATION :</p> <p>3-Pourcentage de création chez les hommes, chez les femmes (DPCr3)</p>		<p>Quel est le pourcentage de dossiers créés chez les hommes / femmes ?</p>
<p>CREATION :</p> <p>Indicateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage de DP créés chez les patients de plus de 65 ans/ nombre total de dossiers créés (DPCr4) • Pourcentage de dossiers créés ALD / nombre total de dossiers créés (DPCr5) 	<p>26 %</p> <p>Question à poser aux pharmaciens</p>	<p>Quelle est la répartition des patients (tranche d'âge) qui ont accepté d'ouvrir un Dossier Pharmaceutique ?</p> <p>Quelle est la proportion de patients atteints de pathologie(s) chronique(s) ? (<i>donnée inconnue</i>)</p> <p>Quelles sont les pathologies les plus courantes pour lesquelles il y a création d'un Dossier Patient ? <i>recupération des données possible par l'ALD</i></p> <p><i>La création d'un dossier peut-elle être</i></p>

<p>Glossaire : définir l'ALD</p>		<p><i>pharmacien dépendante ?</i></p>
<p>CREATION : DPCr</p> <p>Indicateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moyenne des DP créés par officine (DPCr6) • Pourcentage d'officine se situant au-dessous et au-dessus de la moyenne (DPCr7) 	<p>60% des officines équipées du DP ont créé moins de 500 DP</p> <p>(en mars 2011 : moyenne de DP créés par officine = 658 DP)</p> <p>?? A évaluer</p>	<p>Quelle est la moyenne des DP créés par officine ? Quel ratio peut-on espérer entre le nombre de patients chroniques /jour et le nombre de dossiers créés dans une officine ? (<i>donnée inconnue</i>)</p> <p>Le Dossier Pharmaceutique est-il consulté lorsque le client prend des médicaments en libre accès ?</p> <p>Y a-t-il une sélection possible des médicaments qui pourraient nécessiter une consultation du DP (par exemple les médicaments possédant des propriétés anticholinergiques) dans le palier 2, question systématique pour inciter à la consultation du DP dès lors que le logiciel détecte un médicament dans les produits qui vont être dispensés ?</p>
<p>CREATION : DPCr</p> <p>Indicateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de dossiers patients créés sans l'accord du patient (non comptabilisé) <p>Indicateur facultatif car en dehors de la réglementation.</p>	<p>question à poser</p>	<p>Commentaire : ce paramètre est intéressant à connaître pour apprécier sa réalité.</p>
<p>Création : DPCr</p> <p>Indicateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de DP créés par jour (DPCr8) 	<p>17 400</p>	<p>On peut considérer qu'un dossier par jour est créé dans chaque pharmacie de France en moyenne.</p>
<p>CREATION : DPCr</p> <p>Indicateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage d'officine se 	<p>60% des officines</p>	<p>Quelle est l'explication de la disparité de la création des DP d'une officine à une autre ?</p> <p>Le fait d'avoir un matériel informatique</p>

<p>situant au-dessous de la moyenne des dossiers créés (DPCr9)</p>	<p>équipées du DP ont créé moins de 500 DP</p>	<p>performant favorise-t-il la création du DP ?</p> <p>La création du DP est-elle favorisée par le fait que la clientèle est de passage ? question à poser aux pharmaciens différence entre pharmacies des centres ville et pharmacies rurales.</p> <p>Peut-on avoir une classification des petites, moyennes et grosses pharmacies, ainsi que des pourcentages de création des DP dans chaque catégorie, afin de savoir si la taille de la pharmacie (plus de personnel) peut avoir une influence sur la création du DP ?</p>
---	--	--

II- Raccordement du Dossier Pharmaceutique

Avant d'évaluer l'activité du Dossier Pharmaceutique, il est essentiel de connaître les éventuelles difficultés techniques qui pourraient expliquer certaines réticences des professionnels à utiliser le dossier pharmaceutique

<p>Raccordement : DPR</p> <p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'officines raccordées au DP /nombre total d'officine en France. (DPR₁) • Pourcentage par rapport au nombre total de pharmacie en France (DPR₂) <p>Glossaire : que signifie « raccordé » par rapport à « créé » ? Pharmacie « active » ?</p>	<p>18 439 / 23 000 officines</p> <p>80%</p> <p>87% par rapport au nombre de pharmacies en cours de raccordement</p>	<p>A exprimer également en pourcentage en rappelant le caractère obligatoire pour les officines de se raccorder au DP.</p>
<p>Raccordement : DPR</p> <p>Indicateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'officines non raccordées (DPR₃) • Pourcentage par rapport au nombre d'officines totales en France (DPR₄) 	<p>4 501 / 23 000</p> <p>20%</p>	<p>A exprimer également en pourcentage.</p> <p>Quelles sont les raisons de non raccordement ? Les identifier et les classer par ordre d'importance. Problèmes informatiques, économiques, etc. Difficile à comptabiliser.</p> <p>Question à poser aux pharmaciens</p>
		<p>Y a-t-il des difficultés techniques ou économiques au raccordement au DP ? Si oui,</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'officine en cours de raccordement (DPR5) 	<p>Sur les 4 501</p> <p>1 570 sont en cours de raccordement</p> <p>2 931 ne sont pas raccordées</p>	<p>quelles sont-elles ?</p> <p>Y a-t-il une configuration minimum qui permet un raccordement rapide ?</p> <p>Plus de 99% des officines sont équipées par des éditeurs de logiciels qui possèdent dans leur gamme une version compatible DP (voir liste sur site de l'Ordre)</p>
---	---	--

III- Activité du Dossier pharmaceutique

La création des dossiers suppose que ces dossiers sont actifs et ne répondent pas uniquement à l'obligation de création. L'activité peut s'envisager de plusieurs façons : 1- celle de l'interrogation pour consultation (caractère passif de la consultation, mais utile) mais qui n'entraîne aucune action 2- celle de l'interrogation suivie d'actions, soit auprès du patient soit auprès du prescripteur, mais qui ne sont pas tracées 3- celles de l'interrogation suivie d'actions tracées auprès soit du prescripteur soit auprès du patient.

<p>ACTIVITE : DPA</p> <p>Glossaire : que signifie dossier « actif » – dossier « créé » – dossier « consulté » et dossier « alimenté » : Un dossier actif est un dossier qui a été consulté au moins une fois et alimenté au cours des 12 derniers mois</p> <p>Indicateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de dossiers actifs (DPA₁) • Nombre de dossiers actifs/ dossiers créés (Expression également en pourcentage) (DPA₂) 	<p>Nombre de dossiers actifs</p> <p>9 429 405 DP actifs soit 81% des dossiers créés et alimentés par les pharmaciens.</p> <p>Plus de 90% dans la classe d'âge des plus de 65 ans.</p>	<p>Quels sont les indicateurs qui permettent de situer l'activité ? Mesure par consultation et alimentation</p> <p>Dans la classe des plus de 65 ans, quels sont les éléments qui ressortent et motivent ces patients d'ouvrir un DP ? Donnée inconnue</p>
--	---	--

<p>Activité: DPA</p> <p>Indicateur : nombre d'officines actives</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage d'officine active / nombre total d'officines • Pourcentage d'officines actives / nombre d'officine raccordés 		<p>Comment définissez-vous « l'activité » d'une officine par rapport au dossier pharmaceutique ? Quel est ou quels sont les indicateurs utilisés ?</p> <p>Officines ayant communiqué avec l'hébergeur dans les 5 semaines précédentes = actives / au-delà de 5 semaines = inactive</p>
--	--	---

Consultation du Dossier Pharmaceutique

motivation des pharmaciens d'officine à utiliser le DP et actions en découlant.

<p>Consultation : DPC</p> <p>Glossaire : que signifie consultation ? différence avec simple lecture</p> <p>Indicateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre de consultations par jour du DP dans les pharmacies raccordées (DPC₁) • Moyenne de DP raccordés /officine (DPC₂) 	<p style="text-align: center;">300 000</p> <p>Cela fait en moyenne 13 consultations par officine par jour.</p>	<p>Que peut-on tirer de ces 300 000 consultations ?</p> <p>Peut-on catégoriser les résultats ?</p> <p>Peut-on catégoriser les éléments de motivation qui poussent le pharmacien à consulter le DP ?</p> <p>La consultation du DP est-elle plus ciblée sur des patients chroniques polypathologiques à risque ?</p> <p>A ce niveau, il reste fondamental d'établir un lien entre la consultation et les problèmes identifiés.</p> <p>Quel(s) type(s) d'action(s) avez-vous mené(s) lorsque vous avez identifié le(s) problème(s) ?</p>
<p>Consultation : DPC</p> <p>Glossaire : Définir le terme de « nomadisme ».</p> <p>Critères : Utilité du DP - nomadisme</p> <p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • pourcentage de consultations qui apportent des informations (DPC₃) • Pourcentage de consultations qui permettent la détection d'un problème pharmaceutique <ul style="list-style-type: none"> a. / médicament (DPC₄) b. / patient (DPC₅) c. / Prescription (DPC₆) 	<p>22% des consultations DP apportent des informations sur des produits dispensés dans d'autres officines.</p>	<p>Quelles sont ces informations ? <i>CIP, libellé, quantité et date de dispensation sur les 4 derniers mois</i></p> <p>Peut-on extraire les statistiques sur les différentes catégories ?</p> <p>Peut-on les classer dans différentes catégories ? Cela permettrait-il d'approcher la valeur ajoutée pour le patient ?</p> <p>Cela se transforme-t-il en interventions ou opinions pharmaceutiques transmises au médecin prescripteur, ou à des conseils prodigués aux patients ? Y a-t-il une traçabilité de ces éléments qui permettrait d'en apprécier la pertinence <i>a posteriori</i> par une société savante et ou un organisme indépendant, qui pourrait apporter une aide à ce niveau ? <i>Données locales. Inconnu pour le serveur DP</i></p>

<p>Consultation DPC</p> <p>Indicateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quel pourcentage de consultations rapatrient des données <u>utiles</u> issues du DP en période normale (DPC7) 	<p>26% des consultations rapatrient des données issues du DP les jours ouvrés</p>	<p>Explicitez en particulier les pourcentages par rapport à quelle population ? Que peut-on tirer de ces données ?</p> <p><i>Les informations sont-elles utiles au pharmacien ? Au patient ? Au prescripteur ?</i></p>
<p>Indicateur DPC</p> <p>Quel pourcentage de consultations rapatrient des données <u>utiles</u> issues du DP en période de garde (DPC8)</p>	<p>70% les dimanches et jours fériés</p>	<p>Explicitez. Est-ce que cela signifie que 70% des dossiers créés le sont les dimanches et jours fériés ? Pourcentage de consultations où le pharmacien bénéficie des informations de dispensations effectuées dans d'autres officines que la sienne : en moyenne, les jours ouvrés : 26%, soit 1 patient DP sur 4 ; les dimanches et jours de garde : 70%, soit plus de 2 patients DP sur 3</p>
<p>Consultation DPC</p> <p>Indicateur DPC :</p> <p>Nombre de consultations réalisées sur des médicaments de prescription facultative (DPC9)</p>	<p>Nombre de consultations du DP concernant les médicaments de prescription facultative.</p> <p>Expression en pourcentage de consultations totales</p>	<p>Le DP est-il utilisé pour les médicaments de prescription facultative ?</p> <p>Quels médicaments de prescription facultative sont ciblés ? Exemple : anticholinergiques.</p>
<p>Consultation DPC</p> <p>Indicateur :</p> <p>Nombre de médicaments envoyés chez l'hébergeur (DPC10)</p>	<p>280 000 (880 000 médicaments alimentés)</p> <p>Ce chiffre est-il un chiffre par jour ?</p>	<p>Définir pour une meilleure compréhension ce que signifie « médicaments alimentés » : Médicaments remis au patient qui sont envoyés chez l'hébergeur (date, CIP, libellé et quantité). Ils seront connus durant les 4 prochains mois par tout pharmacien qui consultera le DP de ce patient</p>
<p>Consultations DPC</p> <p>Indicateur : Classification par département du nombre de DP consultés par jour (DPC 11)</p>	<p>Par région / communiqués aux différents CROP</p>	<p>Analyse dynamique COMPARATIVE de l'implication des pharmaciens à utiliser le DP.</p> <p>Le tableau communiqué est à analyser finement pour classer les départements les plus dynamiques et ceux qui traînent, afin d'analyser les causes de ces différences.</p>
<p>Demande de suppression du dossier pharmaceutique</p>		

Motivation des patients à laisser leur DP à disposition du pharmacien

<p>Suppression DPS</p> <p>Indicateurs :</p> <p>Nombre de dossiers supprimés à la demande des patients (DPS₁)</p> <p>Indicateurs : Pourcentage par rapport au nombre total de dossiers actifs (DPS₂)</p> <p>Indicateurs : Pourcentage par rapport au nombre total de dossiers créés (DPS₃)</p>	<p>20 455 DP supprimés à la demande des patients</p> <p>/ dossiers actifs % = 0.16%</p> <p>/ dossiers créés % = 0,018 %</p>	<p>Quels sont les principaux motifs de suppression des dossiers avancés par les patients ? Donnée inconnue</p> <p>Quelle est la typologie du patient qui demande à ce que l'on supprime son dossier ? Quelle (s) raison(s) invoque-t-il (elle) ?</p>
<p>Suppression DP</p> <p>Indicateur : Nombre de dossiers supprimés pour inactivité depuis plus de 36 mois (DPS₄)</p> <p>Glossaire : Définir ce qu'est « l'inactivité » : selon la loi (décret ?) : dossier qui n'a été ni consulté ni alimenté depuis plus de 36 mois</p>	<p>15 850 DP</p>	<p>Expliquer les 36 mois. Donner en pourcentage le résultat par rapport au nombre de dossiers actifs % = 0.16%</p> <p>Est-ce qu'une fois les 4 mois passés, la suppression est automatique ?</p> <p>Réponse : Non, il faut 36 mois</p> <p>Est-ce ce la consultation après 4 mois peut se faire en cas de nécessité ?</p>

Dossier pharmaceutique et Logiciel de Gestion de l'Officine (LGO)

Le Dossier Pharmaceutique est intéressant s'il est exploité scientifiquement par un logiciel métier ; ces logiciels peuvent présenter quelques disparités et il reste important de les évaluer en mesurant les conséquences de leur utilisation sur la prévention de l'iatropathologie médicamenteuse

<p>Objectif : Prévention de l'iatropathologie médicamenteuse</p> <p>LGO = Logiciel de Gestion de l'Officine, sous entend que ce n'est qu'un logiciel de gestion ; l'appellation « logiciel métier » semble plus explicite.</p> <p>Indicateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> nombre de logiciel métier existants sur le marché français 		<p>Est-ce que les logiciels métiers sont agréés ou certifiés par rapport aux données qu'ils contiennent ? Les bases de données médicamenteuses sont elles toutes agréées HAS les logiciels de gestion d'officine sont validés compatibles DP</p> <p>Quels sont les principaux logiciels métiers ? Liste disponible sur le site de l'Ordre.</p> <p>Est-ce que tous les pharmaciens se servent d'un logiciel métier ? Moins de 100 pharmaciens ne</p>
---	--	--

(LGO ₁) • nombre de logiciels métiers certifiés présents dans les officines (LGO ₂)		<i>seraient pas informatisés en France</i>
Indicateur: Pourcentage de pharmacies équipées et utilisant un logiciel métier (LGO ₃)	A donner	Les apports du Dossier Pharmaceutique national dépendent étroitement de l'utilisation du logiciel métier et de l'usage qui en est fait pour tirer des renseignements utiles. Est-ce que le Dossier Pharmaceutique du patient est raccordé obligatoirement au logiciel métier ? Le DP est un module du logiciel métier, donc oui
	Pourcentage de logiciel métier reliés à une banque de données certifiée HAS	Les logiciels métiers sont-ils raccordés obligatoirement à une banque de données validées par l'HAS ? Non, la majorité le sont, mais pas tous
	Nombre de banques de données existantes sur le marché français	Quels sont les référentiels scientifiques des logiciels métiers ? Vidal, Claude Bernard, Thériaque, Mediquick et Clickadoc (OCP) principalement
	Nombre de paramètres ajustables par le pharmacien au sein d'un logiciel métier	Quels sont les différents éléments qui sont paramétrables dans les logiciels métiers ? L'Ordre recommande au minimum 4 mois d'antériorité et un affichage des niveaux 3 et 4 (les plus graves) (Contre-indication, mise en garde, posologie mini- maxi-, interactions médicamenteuses niveaux 1 à 4, précautions d'emploi, mises en garde, statut du médicament, médicaments à dispensation particulière, médicaments à marge thérapeutique étroite, adaptation posologique possible...) Quels sont les paramètres particulièrement importants à considérer, qui avec le Dossier Pharmaceutique permettent d'assurer la sécurité et l'optimisation thérapeutique du traitement pour un patient ?
	Nombre d'éléments paramétrables	Combien d'éléments sont paramétrables au niveau d'un logiciel métier ? Quels sont les 4 paramètres les plus utilisés avec ces logiciels ? De l'avis des pharmaciens utilisateurs, quels sont les paramètres les plus importants

Annexe 2 – Grille de codification SFPC en cours d'évolution

Tableau 1 : description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse

- ☞ L'identification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse se fait au vu de l'ensemble des prescriptions (sous forme ou non d'ordonnance), et en fonction des données cliniques disponibles sur le patient.
- ✎ Un seul choix : Si la situation thérapeutique du patient fait émerger plusieurs problèmes, remplir autant de fiches que de problèmes.
- ? Se poser la question : Ce patient développe ou est susceptible de développer un symptôme clinique lié à OU il existe un problème lié à la thérapeutique médicamenteuse nécessitant une intervention pour éviter une mobilisation inutile de ressources.

	PROBLEME LIE A	DESCRIPTION
1.1	Non conformité aux référentiels ou Contre-indication	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Non conformité du choix du médicament au livret thérapeutique :</i> Il existe un équivalent au livret thérapeutique. - <i>Non conformité du choix du médicament aux différents consensus :</i> Un autre médicament est tout aussi efficace et moins coûteux ou moins toxique pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels. - <i>Il existe une contre-indication à l'usage de ce médicament :</i> Par exemple, le patient présente un terrain qui contre-indique le médicament prescrit : asthme et bêtabloquant.
1.2	Indication non traitée	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Absence de thérapeutique pour une indication médicale valide.</i> - <i>Un médicament n'a pas été prescrit après un transfert.</i> - <i>Le patient n'a pas bénéficié d'une prescription de prophylaxie ou de prémédication.</i> - <i>Un médicament synergique ou correcteur devrait être associé.</i>
1.3	Sous-dosage	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Posologie infra-thérapeutique :</i> le médicament est utilisé à une dose trop faible pour ce patient (dose par période de temps). - <i>La durée de traitement est anormalement raccourcie</i> (Ex : antibiotique prescrit sur 5 jours au lieu de 10 jours)
1.4	Surdosage	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Posologie supra-thérapeutique :</i> <ul style="list-style-type: none"> . Le médicament est utilisé à une dose trop élevée pour ce patient. . Il existe une accumulation du médicament. - <i>Un même principe actif est prescrit plusieurs fois sur l'ordonnance</i> (Ex : Doliprane® et Di-antalvic®).
1.5	Médicament non indiqué	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Un médicament est prescrit sans indication justifiée.</i> - <i>Un médicament est prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage</i> (Ex : antibiothérapie sur 15 jours). - <i>Prescriptions de deux médicaments à principe actif différent mais appartenant à la même classe thérapeutique créant une redondance pharmacologique</i> (Ex : Josir® et Xatral®).
1.6	Interaction	<p><i>Un médicament du traitement interfère avec un autre médicament</i> et peut induire une réponse pharmacologique exagérée ou insuffisante.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>D'après le GTIAM de l'AFSSAPS :</i> Association à prendre en compte (selon la pertinence clinique), Précaution d'emploi, Association déconseillée, Association contre-indiquée. - <i>Interaction publiée mais non validées par le GTIAM de l'AFSSAPS.</i> (préciser les références bibliographiques).
1.7	Effet indésirable	<p><i>Le patient présente un effet indésirable alors que le médicament est administré à la bonne posologie.</i> Il peut s'agir d'un effet clinique ou biologique, cinétique.</p>
1.8	Voie et/ou administration inappropriée	<p>Le médicament choisi est correct mais la voie d'administration n'est pas adaptée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Autre voie plus efficace, ou moins coûteuse à efficacité équivalente</i> - <i>La méthode d'administration n'est pas adéquate</i> (reconstitution, dilution, manipulation, durée). - <i>Mauvais choix de galénique.</i> - <i>Libellé incomplet</i> (absence de dosage...) - <i>Plan de prise non optimal</i> (répartition horaire et moment).
1.9	Traitement non reçu	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments injectables :</i> risque de précipitation entre des médicaments incompatibles en cours d'administration par perfusion. - <i>Problème d'observance.</i>
1.10	Monitoring à suivre	<p><i>Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant</i> pour son traitement : suivi biologique ou cinétique ou clinique (glycémie, ECG, tension artérielle, mesure de concentration d'un médicament...)</p>

Elaboré par le groupe de travail SFPC "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique". Juin 2004 et Copyright 2004. Version 1

Tableau 2 : description des interventions pharmaceutiques

un seul choix possible sur la fiche

	INTERVENTION	DESCRIPTIF
2.1	Ajout (prescription nouvelle)	<i>Ajout d'un médicament au traitement d'un patient.</i>
2.2	Arrêt	<i>Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient <u>sans</u> substitution.</i>
2.3	Substitution /échange	<p><i>Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Il peut s'agir d'une substitution générique (application de décisions liées à un marché) ou thérapeutique (formulaire local). - L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé. - L'alternative est mieux adaptée au patient.
2.4	Choix de la voie d'administration	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Relais voie injectable /voie orale :</i> . Alternative thérapeutique d'un produit différent à efficacité équivalente et passage voie injectable vers voie orale. . Alternative voie injectable vers voie orale du même produit avec efficacité conservée. - <i>Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient.</i>
2.5	Suivi thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Suivi INR, kaliémie, suivi clinique, suivi cinétique...</i> - <i>Demande / arrêt du dosage d'un médicament.</i> - <i>Demande / arrêt prélèvement biologique.</i>
2.6	Optimisation des modalités d'administration	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Plan de prise :</i> . Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie. . Conseils de prise optimale (Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout...). - <i>Précisions des modalités d'administration ou du libellé (dosage...)</i> (Ex : Modalité de reconstitution, de dilution, durée d'une perfusion...).
2.7	Adaptation posologique	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite</i> en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique. - <i>Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient.</i> - <i>Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.</i>

DRP-Registration Form V6.2 (PCNE Classification)

Age of patient: Male Female

Name of medication : R_x OTC

Main active substance: New Refill
(ATC-Code(s))

N^o of drugs taken: According to patient
 According to medication record

Problem discovered by patient
 by pharmacist Date: .../.../.....
 by physician

Description & comments: Time spent on evaluation and
intervention :min.

Date evaluation of outcome: Problem solved
 Problem partially solved
 Problem not solved

TYPE OF PROBLEM (please tick only ONE problem
and indicate if the problem is potential or manifest))

- Potential problem
 Manifest problem

P1. Drug effect

- No effect of drug treatment
- Effect of drug treatment not optimal
- Wrong effect of drug treatment
- Untreated indication

P2. Adverse reactions

- Adverse drug event (non allergic)
- Adverse drug event (allergic)
- Toxic adverse drug event

P3 Treatment costs

- Drug treatment more costly than necessary
- Unnecessary drug treatment

P4. Others

- Patient dissatisfied with therapy
- Therapy failure (unknown reason)

CAUSE OF DRP (max. 3 boxes to be ticked)

C1. Drug selection

- Inappropriate drug
- No indication for drug
- Inappropriate combination
- Inappropriate duplication
- Unnoticed indication
- Too many drugs for indication
- more cost-effective drug available
- Synergetic or preventive drug required
- New indication presented

C2. Drug form

- Inappropriate drug form

C3. Dose selection

- Drug dose too low
- Drug dose too high
- Dosage regimen not frequent enough
- Dosage regimen too frequent
- No therapeutic drug monitoring
- Pharmacokinetic problem
- Deterioration/improvement of disease

C4. Treatment duration

- Duration of treatment too short
- Treatment duration too long

C5. Drug use process

- Patient gets/takes drug on wrong times
- Drug under used/administered
- Drug overused/administered
- Drug not taken/administered at all
- Wrong drug taken/administered
- Drug abused (unregulated overuse)
- Patient unable to use drug or form as directed

C6. Logistics

- Prescribed drug not available
- Prescribing error (information wrong or missing)
- Dispensing error (wrong drug or dose)

C7. Patient

- Patient forgets to take drug
- Patient uses unnecessary drug
- Patient takes food that interacts
- Patient stored drug inappropriately

C8. Other

- Other cause
- No obvious cause

TYPE OF INTERVENTION (Max. 3 boxes to be ticked)

I0. No intervention

I1. Prescriber level

- Prescriber informed only
- Prescriber asked for information
- Intervention proposed, approved by prescriber
- Intervention proposed, **not** approved by prescriber
- Intervention proposed, outcome unknown

I2. Patient/carer level

- Patient (medication) counseling
- Written information provided only
- Patient referred to prescriber
- Spoken to family member/caregiver

I3. Drug level

- Drug changed to
- Dosage changed to
- Formulation changed to
- Instructions for use changed to
- Drug Stopped
- New drug started

I4. Other

- Other intervention
.....
- Side effect reported to authorities

OUTCOME OF INTERVENTION (Tick one box only)

O0. Unknown

- Outcome intervention unknown

O1. Solved

- Problem totally solved

O2. Partially solved

- Problem partially solved

O3. Problem NOT solved

- Lack of cooperation of patient
- Lack of cooperation of physician
- Intervention not effective
- No need or possibility to solve problem

INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THE DRP (DRUG-RELATED PROBLEM) REGISTRATION FORM.

1. Use only one form for each drug-related problem you detect.
2. You may indicate more than one cause for a particular drug-related problem (max 3)
3. You may indicate more than one intervention made per drug-related problem (max 3)
4. If the patient's age is not known, please estimate the age within a 5 year range
5. The drug(s) involved in the drug-related problem are entered under the 'Name of medication' section
6. If the ATC-code of the drug is not known, please enter the main active substance or approved / generic name of the medicine
7. R_x relates to a prescribed drug, and OTC relates to products purchased without prescription.
8. Complete the section 'New' and 'Refill' only if the medicine involved is a prescribed medicine
9. If the patient initiates the discussion of the drug problem, tick the 'by patient' box in the 'Problem discovered:' section.
If the drug problem is discovered by a member of the Pharmacy staff, tick the 'by pharmacy' box in the 'Problem discovered:' section
10. The 'Number of drugs prescribed' refers to the number of different prescription drugs taken by the patient, according to the patient medication profile or according to the patient
11. The 'Time spent on intervention' is the time spent actively involved in dealing with the drug problem. This includes time from the identification of the drug problem, time spent in discussion with the patient, with any other health care professional, obtaining information and final communication with the patient at the resolution of the drug-related problem.

Au niveau des pharmaciens :

La consultation du Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) peut révéler certains éléments intéressants pouvant améliorer la dispensation des médicaments.

- Classer par priorité les cinq éléments qui vous semblent les plus importants en les entourant en rouge) :
 - Un défaut d'observance
 - Un nomadisme pharmaceutique et médical
 - Une automédication régulière (cibler les médicaments à risques, antalgiques, anticholinergiques...)
 - Des risques d'interactions médicamenteuses
 - Des contre-indications physiopathologiques si accès au dossier patient
 - Des redondances pharmacologiques
 - Des surdosages
 - Des sous-dosages
 - Des addictions (si le patient accepte d'ouvrir un DP)
 - Un risque d'apparition d'effets indésirables, lorsque liés à l'effet pharmacologique (exemples : anticholinergiques, fluoroquinolones , photosensibilisation...)
 - Des médicaments inappropriés chez la personne âgée (> 75 ans ou à partir de 65 ans et polyopathologique)
 - Une mauvaise couverture vaccinale (si l'historique est considérablement allongé)
 - Une amélioration de la pharmacovigilance

Etude de l'influence de la motivation personnelle du pharmacien pour convaincre un patient d'ouvrir un DP

1. Perception de l'utilité du DPP / prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse
2. Perception de l'utilité du DPP /par rapport aux autres objectifs affichés sur le site de l'ordre
3. Sur leur implication personnelle à motiver les patients pour ouvrir un DP
4. Influence de l'équipe pharmaceutique à utiliser le DP
5. Sur les résultats de leur implication avec des indicateurs précis (ratio entre le nombre de DP et le nombre de patients chroniques, ratio entre le nombre de DP ouverts et le nombre d'ordonnances délivrées par jour
6. Quels sont les critères principaux retenus par le pharmacien pour demander à un patient d'ouvrir un DPP ?
 - Addiction
 - Maladie chronique
 - Personnes âgées

Pour les pharmaciens qui utilisent régulièrement le DPP :

1. Le DPP a-t-il un impact sur l'équipe pharmaceutique (staff et discussion sur des cas) ?
2. Le DPP a-t-il un impact sur un programme de formation ?
3. Le DPP est-il en mesure de favoriser le bilan de médication, l'entretien d'accompagnement ?
4. Encouragement de l'ouverture d'un DPP chez un client occasionnel qui vient prendre des médicaments en libre accès
5. Quelles sont les situations dans lesquelles vous considérez que le DPP est le plus utile
 - a. Les gardes et les astreintes
 - b. Les patients chroniques
 - c. Les patients itinérants
 - d. Lors d'une demande de conseils pour des médicaments de Prescription Non Obligatoire
 - e. Lors de l'achat de médicaments en libre accès ?
 - f. Lors d'un renouvellement de l'ordonnance
 - g. Pour vos patients chroniques et fidèles, mais qui peuvent s'absenter

Motifs pour les pharmaciens qui refusent de demander aux patients d'ouvrir un DP.

1. Quelles sont les raisons principales de refus d'utilisation du DP alors que la pharmacie est reliée ?
2. Le caractère obligatoire d'être relié au DP représente-t-il une contrainte ?
3. Seriez-vous favorable à l'obligation (qui serait réglementaire) d'ouvrir un DP sans autorisation du patient ?

Au niveau des patients (voir enquête CISS)

Au niveau des relations entre les médecins et les pharmaciens

- **Interroger le pharmacien**
 - La consultation du DPP par les médecins peut-elle être utile ?
 - Les renseignements utiles que peut extraire le pharmacien du DPP doivent-ils être communiqués au médecin ?
 - Le DPP vous semble-t-il de nature à améliorer les relations entre les médecins et les pharmaciens ?
- **Interroger le médecin**
 - Disposer du DPP vous semble-t-il être utile en plus du DMP ?
 - Préférez-vous que le pharmacien vous signale directement toute anomalie révélée par la consultation du DPP ?
 - Le DPP est-il de nature à améliorer les relations entre les médecins et les pharmaciens ?
 - Le DPP est-il de nature à être utile au patient (prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse) ?
 - Si vous y avez accès, le DPP vous semble-t-il être une contrainte supplémentaire pour vous ?

Tableau récapitulatif des recommandations du comité d'évaluation

Recommandation N°1 : Nous proposons d'adopter définitivement le terme de « Dossier Pharmaceutique Partagé » (DPP), pour à la fois mettre en évidence le partage des informations entre les pharmaciens et le fait que les officinaux peuvent ouvrir ce qui est appelé également un dossier pharmaceutique (DP), plus personnalisé et qui peut bénéficier des données du DPP.

Recommandation N° 2 : La lecture des résultats communiqués par le Conseil National de l'Ordre fait apparaître des termes propres au DPP avec des ambiguïtés qu'il convient de lever. Nous proposons que le CNOP établisse un glossaire consensuel et validé par un ensemble de professionnels et informaticiens accompagnant le Dossier Pharmaceutique. Cela permettra à chacun de mieux se comprendre et parler le même langage. Quelques exemples : à quoi correspond la création d'un dossier ? Que signifie le « raccordement » ? Que signifie dossier « alimenté » ? Comment définir un dossier « actif » ? Un dossier « inactif » ? Un dossier « consulté » ? Qu'est ce qu'un hébergeur ? Un logiciel métier ?...

Recommandation N° 3 : Il reste important de recueillir des chiffres précis sur le nombre de pharmaciens qui utilisent régulièrement ce DPP, ceux qui l'utilisent occasionnellement et ceux qui ne l'utilisent pas du tout. Une autre question fondamentale reste après consultation, quelles sont les interventions qui sont induites vis-à-vis des patients et/ou vis-à-vis des prescripteurs. Comment sont tracées ces interventions ? Nous reviendrons sur ces différents points.

Recommandation N°4 : Parallèlement à l'enquête effectuée par le CISS, il serait intéressant d'entreprendre une enquête auprès de tous les pharmaciens pour connaître les pourcentages de chaque catégorie de pharmaciens précédemment citées et identifier les causes principales à l'utilisation modérée, systématique ou à la non utilisation du DPP. Cette enquête doit être indépendante du CNOP et la plus large possible, afin de comprendre et d'approcher les causes de résistances pour certains pharmaciens. C'est en travaillant sur les causes que des progrès seront enregistrés. La corrélation entre la motivation des pharmaciens à ouvrir des dossiers pharmaceutiques partagés et le nombre de dossiers patients ouverts, si elle paraît logique, doit être objectivée pour intervenir auprès de chaque professionnel.

Recommandation N°5 : Le suivi des patients chroniques devrait constituer un objectif professionnel prioritaire s'inscrivant dans l'état d'esprit de la désignation par le patient d'un pharmacien correspondant. Le DPP est surtout utile chez les patients chroniques particulièrement nomades et qui n'ont pas réellement choisi de pharmacien correspondant ou ceux qui se trouvent dans l'obligation de se rendre dans une pharmacie de garde en dehors des heures usuelles d'ouverture des pharmacies publiques. Cette dernière notion sous-entend obligatoirement une implication directe dans le suivi des patients chroniques. Pour les patients atteints

d'une pathologie transitoire, l'utilité du DPP reste utile pour mettre en évidence l'éventuelle superposition de délivrance de médicaments dans un laps de temps court.

Recommandation N° 6 : Il reste fondamental que les pharmaciens s'impliquent analysent, codifient et tracent les interventions après consultation du DPP. Nous suggérons :

1-pour que cette codification ne soit pas chronophage : les logiciels métiers pourraient intégrer dans une liste déroulante les interventions retenues par le groupe officine de la Société Française de Pharmacie Clinique plus particulièrement chargé de réfléchir à la liste de ces interventions.

2- La systématisation de l'ouverture d'un dossier patient pour ceux atteints d'une pathologie chronique , permettrait un suivi dans la gestion du traitement médicamenteux et donnerait à la notion de pharmacien correspondant tout son sens.

Recommandation N°7 : Il serait utile d'entreprendre une information auprès des médecins sur le Dossier Pharmaceutique Partagé et ce qu'il peut apporter au patient ainsi qu'à l'ensemble des professionnels de santé. La perception de ce dossier pharmaceutique par les médecins après cette information peut être utile à connaître et révéler par cette enquête.

Recommandation N°8 : Il est indispensable que le pharmacien, comme les autres professionnels de santé, ait accès à certaines données du Dossier Médical pour être pertinent dans la transmission de ses interventions pharmaceutiques.

Recommandation N°9 : La fusion des deux comités d'évaluation ville et hôpital serait de nature à faciliter les relations entre ces deux secteurs, à assurer une meilleure coordination de l'utilisation du DPP dans les secteurs ville hôpital ainsi qu'un meilleur suivi des patients dans la gestion de leur traitement médicamenteux.

Recommandation N°10 : L'expérimentation hospitalière peut être générale ou ciblée. Il nous apparaît que dans un premier temps, les services d'anesthésie, des urgences et de gériatrie sauraient se mobiliser pour profiter du DPP, pour gagner du temps à la fois dans la synthèse des antécédents médicamenteux, mais aussi dans le recueil des données et dans la pertinence des actions proposées (arrêt immédiat de certains médicaments, adaptation posologique, gestion de certaines interactions médicamenteuses, prise en compte et analyse d'une automédication abusive...).