

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Exposé liminaire :

En préambule, faut-il enfin reconnaître l'urgence absolue et l'impérieuse priorité en santé publique de lutter efficacement contre les fléaux de l'erreur médicamenteuse et du mésusage des médicaments, responsables de tant de victimes chez les patients comme les soignants (secondes victimes), à l'origine de dépenses considérables et pourtant évitables pour notre système solidaire de sécurité sociale.

Est-il encore nécessaire de rappeler les chiffres terrifiants du rapport ministériel de Dominique COSTAGLIOLA et Bernard BÉGAUD, et sa litanie des 10.000 à 30.000 morts en France chaque année liées au médicament ([ici](#)). Une mortalité trois à dix fois supérieure à celle de la route. L'équivalent d'un crash d'airbus A320 toutes les semaines à tous les deux jours... L'association Alliance ECAMET estime à 168.000 le nombre de décès annuels dans l'union européenne ([ici](#)).

Un récent rapport de l'OCDE sur l'économie de la sécurité médicamenteuse est accablant sur le retard de la France dans ce domaine ([ici](#)). Une tribune publiée le 24 septembre 2022, faisait le point sur cette question ([ici](#))

Une revue de quelques publications récentes qui établissent formellement comme priorité, particulièrement à l'hôpital, la prévention des événements indésirables médicamenteux, des accidents médicamenteux et du mésusage des médicaments, permet d'appréhender le contexte de ce qui s'apparente à un véritable scandale sanitaire caractérisé par une procrastination des autorités de santé fonctionnant en silos :

1. Revue systématique avec méta-analyse publiée en juillet 2019 dans le BMJ ([ici](#), en accès libre, avec un « supplément » également accessible : [ici](#))

Cette équipe de chercheurs anglais avaient pour objectif de quantifier systématiquement la prévalence, la sévérité et la nature des événements indésirables **évitable**s, surtout en milieu hospitalier. Ils ont sélectionné pour leur méta-analyse 70 études dont les résultats avaient été publiés entre janvier 2000 et janvier 2019, regroupant 337.025 patients. **Au total, 6% des patients hospitalisés** (intervalle de confiance 95%, 5 à 7 %), **soit plus d'un patient sur vingt, sont atteints par un événement indésirable évitable. Parmi eux, 12%, (IC 95%, 9 à 15%) sont frappés par un événement indésirable sévère, une invalidité permanente ou un décès, qui étaient évitables. Avec 25%, l'événement indésirable médicamenteux arrive en tête de ce sombre palmarès.** Naturellement, les auteurs concluent sur la priorité à donner dans l'atténuation des événements indésirables médicamenteux évitables.

2. Etude de cohorte observationnelle rétrospective après randomisation de 2.809 admissions dans 11 hôpitaux du Massachusetts sur l'année calendaire 2018 afin de déterminer la fréquence, le caractère évitable, la sévérité des événements indésirables subis par les patients, publiée en janvier 2023 dans le NEJM ([ici](#)). Ces chercheurs appartenant à la Harvard Medical School de Boston, ont identifié au moins un événement indésirable dans 23,6% des admissions (« Trigger method », « data mining » = fouille informatique dans les dossiers médicaux informatisés). Sur les 978 événements indésirables, 222 ont été jugés évitables, soient 22,7%. 316 présentaient un niveau de sévérité « sérieux » (ayant entraîné une intervention conséquente ou un allongement de l'hospitalisation) ou davantage. **Un événement indésirable évitable est survenu dans 6,8%** de toutes les admissions. **Un événement indésirable sérieux ou plus grave est observé dans 1% des admissions.** 7 décès sont survenus dont un qui était évitable. **Les événements indésirables médicamenteux étaient les plus fréquents (39%)**, suivis par les chirurgicaux ou autres procédures (30,4%), puis les événements liés au soins des patients (15,0%), dont des chutes et des ulcères de stress, ainsi que des infections nosocomiales (11,9%). **La durée de séjour est doublée lors des admissions avec survenue d'événements indésirables** (9,3 jours) contre 4,2 jours en cas d'absence d'événement indésirable.

3. Commentaires publiés le 29 avril 2017 dans The Lancet par des cadres de l'OMS pour lancer sa nouvelle campagne « [Medication Without Harm](#): WHO's Third Global Patient Safety Challenge » ([ici](#)). En Français la campagne s'appelle « Les médicaments sans les méfaits ». L'OMS commence par rappeler qu'en 1960, un certain Alphonse CHAPANIS, transfuge de l'ingénierie, passé à la santé, avait fait une étude sur les erreurs médicamenteuses au sein d'un hôpital de 1.100 lits. Avec une collègue,

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

ils avaient identifié 7 sources d'erreurs pouvant nuire au patient : **Omission d'un médicament, médicament administré au mauvais patient, à la mauvaise dose, en extra dose non-intentionnelle, par la mauvaise voie, au mauvais moment, ou médicament complètement erroné.** Les auteurs observent que 60 ans plus tard, les mêmes types d'erreurs continuent de se produire dans le monde entier. Et de déclarer « il est difficile d'éviter la conclusion que si les recommandations de cette recherche révélatrice sur la sécurité des patients avaient été assidûment suivies au cours des cinq dernières décennies, **des centaines de milliers de patients n'auraient pas perdu la vie ou été gravement blessés par des médicaments censés les guérir** ». Lors d'un sommet des ministres de la santé à Bonn, le 29 mars 2017, Mme le Dr Margaret CHAN, Directrice générale de l'OMS annonçait ce plan plus qu'ambitieux qui **devait en 5 ans réduire de moitié dans tous les pays les événements indésirables médicamenteux sévères et évitables !** (Communiqué de presse : [ici](#), version en Français disponible en cliquant). La campagne ciblait principalement 3 priorités : Les situations à haut-risque, la polymédication, et les transitions de soins. **L'OMS estimait alors à 42 milliards de dollars le coût annuel des erreurs médicamenteuses dans le Monde.** Chaque ministre de la Santé engagé à relever ce défi **devait désigner un coordinateur national.** Mais, il aura fallu tout de même plus de deux ans pour que l'organisation propose à partir de juin 2019 des « flyers », des guides, des webinaires supportant cette campagne. Mais, ne cherchez pas vainement la page du site web de l'Organisation Mondiale de la Santé dédiée à cette campagne, elle a migré ([ici](#)).

Afin de savoir si l'initiative de l'OMS avait stimulé les experts de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et permis d'obtenir des améliorations notables, une recherche dans Pubmed effectuée sur les mots clefs suivants « [medication without harm](#) Who global patient safety challenge », n'a retrouvé que 26 publications dans des revues médicales ([ici](#)).

Parmi ces publications, nous pouvons en retenir deux particulièrement :

**1. Lancet Healthy Longev, 04/2023 “Polypharmacy stewardship: a novel approach to tackle a major public health crisis”** ([ici](#)). Trois médecins de l'hôpital et de l'université de médecine de Cork, Irlande, emmenés par le Pr Denis O'MAHONY, à qui l'on doit les critères STOPP/START mondialement connus pour déprescrire les médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée, en sont les auteurs. Ceux-ci rappellent que « la polyopathie, la polypharmacie, et la fragmentation des parcours de soins (c'est-à-dire les patients qui consultent plusieurs médecins dans divers établissements de soins) sont les principaux facteurs de risques liés aux médicaments qui peuvent avoir des conséquences fonctionnelles négatives pour les patients, des taux d'hospitalisation élevés, ainsi qu'une morbidité et une mortalité excessives, en particulier chez les patients fragiles de plus de 75 ans ».

En réponse au défi lancé par l'OMS, ils proposent « **le concept novateur, portant sur un plus large spectre de gestion de la polypharmacie, avec une intervention coordonnée, conçue pour améliorer la gestion des polyopathologies, en tenant compte des médicaments potentiellement inappropriés, des omissions potentielles de prescription, des interactions entre plusieurs médicaments et entre médicaments et maladies, ainsi que des cascades de prescriptions, tout en alignant les traitements sur l'état, le pronostic et les préférences de chaque patient pris individuellement** ».

Des propositions cohérentes et synergiques sont proposées pour faire baisser l'iatrogénie médicamenteuse

Les auteurs relèvent que « Bien que l'initiative Médicaments sans les méfaits de l'OMS, était opportune et appropriée, **elle ne contenait que peu de détails sur la manière dont les systèmes de soins de santé mettraient en œuvre et mesureraient l'impact de diverses interventions visant à réduire les lésions iatrogènes causées par des médicaments potentiellement inappropriés** »

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Ils reconnaissent aussi que **la sécurité et l'efficacité de la gestion de la polypharmacie doivent être testées avec des essais cliniques bien conçus**. Cependant, ils estiment que l'approche qu'ils proposent est de nature à minimiser les dommages liés aux médicaments chez les personnes âgées souffrant de multimorbidités et exposées à la polypharmacie.

**2. Lancet Digital Health, 10/2019 “Medication errors and adverse drug events in a UK hospital during the optimisation of electronic prescriptions: a prospective observational study”** ([ici](#), et supplément : [ici](#)). Se référant aussi à la campagne “[Medication without harm](#)” de l’OMS, une équipe de 8 pharmaciens seniors de l’hôpital universitaire de Newcastle, Royaume-Uni, met en place une étude observationnelle prospective pour mesurer l’impact sur les erreurs médicamenteuses et les événements indésirables liées, lors d’une période de deux ans pendant laquelle des améliorations seront apportées au système d’information des prescriptions électroniques.

En introduction, les auteurs mentionnent deux revues systématiques avec méta-analyses faites aux Etats-Unis, qui objectivent une réduction des événements indésirables médicamenteux évitables en comparant la prescription informatisée à celle manuscrite. La première ([ici](#)) publiée en 2008, montre une réduction du risque relatif d’erreur médicamenteuse comprise entre 13% et 99%, entre 35% et 98% pour les événements indésirables potentiels, et entre 30% et 84% pour les événements indésirables avérés. La seconde ([ici](#)) datant de 2014, conclue sur une réduction de plus de 50% des événements indésirables, ainsi qu’une diminution similaire des erreurs médicamenteuses liées.

Ils poursuivent en citant une étude anglaise ([ici](#)) menée dans un service de chirurgie à l’hôpital universitaire Hammersmith de Londres, avant et après intervention de l’équipe pharmaceutique consistant en la mise en place d’une prescription électronique en « boucle fermée », couplée à une dispensation automatisée, une vérification de l’identité du patient et du médicament à administrer par lecture code-barres. Sur près de 5.000 prescriptions, les taux d’erreur de prescription passent de 3,8% avant intervention à 2% après, et de 7% à 4,3% pour les erreurs d’administration. Quant à l’étude de Newcastle, bien que les taux globaux d’erreurs médicamenteuses par admission n’aient pas changé, une réduction de certains types d’erreurs (erreurs de dose et retards évitables dans la mise en route de traitements) et une diminution significative des taux d’événements indésirables médicamenteux potentiels a été constatée sur une période de 2 ans. La classification des différents types d’erreurs médicamenteuses utilisée pour cette étude par les pharmaciens de Newcastle est un modèle à suivre pour mesurer l’impact sur la réduction des événements indésirables médicamenteux de toutes mesures visant à les éviter. Elle est présentée pages 2-5 dans le supplément (Voir le lien de téléchargement mentionné plus haut).

A noter aussi, au hasard de la visualisation d’un webinar proposé par l’OMS portant sur le challenge « Médicaments sans les méfaits » avec la présentation faite par le Pr Gaston PERMAN ([ici](#) entre 54:42 et 1:06:33 de l’enregistrement vidéo), une étude de faisabilité d’une intervention menée à Buenos Aires, Argentine, visant à déprescrire chez 879 patients âgés de plus de 65 ans les médicaments potentiellement inappropriés dans 8 classes, anti-inflammatoires non-stéroïdiens, benzodiazépines, antihistaminiques, opioïdes, antidépresseurs tricycliques, myorelaxants, antihypertensifs, oxybutynine. Par rapport au données basales, 6 mois avant l’intervention par des médecins de premier recours, l’usage des anti-inflammatoires non-stéroïdiens a été divisé par 3, et celui des autres médicaments ciblés par 2. Voir l’abstract de la publication ([ici](#)). Bien sûr, cette étude n’est pas comparative versus placebo, et il manque le résultat de santé (outcome), qui aurait pu être comme critère de jugement principal, les années de vie en bonne santé...

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Proposition N°1

**1<sup>er</sup> amendement proposé : « Module d'aide à la conciliation médicamenteuse, intégrée aux logiciels d'aide à la prescription en ville (LAP), à l'hôpital (LAPH), et dans les établissement médico-sociaux »**

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est ainsi modifié :

1° À la seconde phrase du premier alinéa du II, après le mot : « logiciels », et avant le mot « intègrent », sont insérés les mots : « apportent une aide à la conciliation médicamenteuse des patients ambulatoires, des malades hospitalisés ou des résidents hébergés, à leurs entrée et sortie d'un établissement sanitaire ou médico-social, à partir de l'exploitation des données de l'historique des remboursements du patient, ou de son DMP, ou de son « Espace de Santé » et de son « Dossier Pharmaceutique », pour tout nouveau patient et avant toute nouvelle prescription, y compris pour le renouvellement d'une ordonnance chez un patient connu. Le module d'aide à la conciliation médicamenteuse doit permettre en quelques minutes à partir des dates de délivrance, des présentations pharmaceutiques délivrées et des nombres de boîtes, de reconstituer la prescription actuelle, de valider chaque traitement avec l'aide du patient ou de son entourage, qui confirme ou non la prise effective des médicaments, puis de procéder à une analyse pharmaceutique complète de l'ordonnance afin d'identifier d'éventuelles contre-indications, mises en garde, interactions médicamenteuses, mauvaise observance, effets indésirables et qu'ils » ;

2° A la fin du II, après la phrase se terminant par « financement. », sont insérés les mots : « Ces logiciels permettent aux pharmaciens d'accéder aux mêmes fonctionnalités que les médecins en matière d'aide à la conciliation médicamenteuse ».

Exposé sommaire :

Cet amendement se propose d'introduire dans le périmètre et comme exigence fonctionnelle minimale attendue de la certification des logiciels d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation, dont est chargée la Haute Autorité de Santé, un module d'aide à la « conciliation médicamenteuse » s'appuyant sur la prise en compte des données de l'historique des remboursements (HdR intégré ou « Mon espace santé », SNIIRAM (Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie), serveurs de l'assurance maladie, accès à l'aide de la carte vitale et de la carte de professionnel de Santé ou d'une e-CPS) et aussi du « Dossier Pharmaceutique » (serveur du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens).

En effet, la conciliation médicamenteuse, l'une des 5 priorités définies par l'OMS lors des transitions de soins, consiste avant de prescrire un ou plusieurs médicaments à un patient, à identifier son traitement complet, et le cas échéant à préciser pour chaque ligne, son maintien, sa suspension (par exemple pendant une intervention chirurgicale), son arrêt, sa substitution. A l'entrée du malade, la conciliation médicamenteuse constitue donc la première étape du « circuit du médicament » à l'hôpital, indissociable de la prescription d'entrée. Toute divergence, en particulier non intentionnelle, peut s'avérer préjudiciable à la sécurité du patient. Notamment, l'omission d'un traitement vitale ; la prescription d'un mauvais dosage ; une erreur de substitution. La prescription d'un médicament incompatible (contre-indication absolue) avec un autre déjà pris par le patient, sans que le médecin ne le sache, faute d'avoir pu effectuer la conciliation médicamenteuse, peut aussi entraîner des conséquences dramatiques. Pour exemple, voici le court extrait d'un reportage diffusé sur France 5 le 09/06/2015 dans l'émission « Enquête de Santé » et que l'on pourrait intituler : « Le décès d'Emile aurait été évité s'il avait pu bénéficier d'une conciliation médicamenteuse intégrée dans le logiciel de son médecin » (2 min 23 s ; Cliquer : [ici](#))

La prescription de sortie du patient de l'hôpital, doit également réintroduire si possible (s'ils sont encore pertinents) les médicaments personnels qu'avait le patient à son entrée s'ils ont été suspendus en raison de leur absence au livret thérapeutique de l'établissement.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

A noter paradoxalement que plus d'une centaine de logiciels certifiés en ville sont capables d'identifier en back-office les médicaments délivrés au patient mais qui ne figurent pas sur l'ordonnance que s'apprête à valider le médecin, et donc, d'en proposer l'ajout (grâce à l'intégration du téléservice HRi de l'assurance maladie. Critères à prendre en compte sur le moteur de recherche du CNDA = PRESTATAIRES DE SOINS - Applications : SESAM-Vitale ou Lecture Vitale ou INS-C ou TLSi (HRi : Historique des Remboursements) ou DMP Compatibilité - Catégorie PS (Ensemble des Prescripteurs et Ensemble des Médecins et Ensemble des Pharmaciens) : [ici](#)). Mais aucun à l'hôpital.

Les pharmaciens à l'hôpital comme en ville doivent pouvoir consulter ces mêmes informations dans le cadre d'une analyse pharmaceutique optimisée des ordonnances.

La conciliation médicamenteuse (« medication reconciliation » chez les anglo-saxons) a fait partie des cibles prioritaires d'usage (« Core Meaningful Use ») à atteindre obligatoirement pour le paiement à la performance des hôpitaux et des médecins utilisateurs de logiciels certifiés dans les hôpitaux américains, et constituait l'un des principaux leviers d'amélioration permettant d'expliquer les résultats spectaculaires déjà obtenus aux USA dans la lutte contre les erreurs médicamenteuses et l'iatrogénie liée entre 2011 et 2017.

- 1.422.857 événements indésirables médicamenteux évités,
- 23.780 décès évités,
- 7,55 milliards de dollars épargnés,

Les calculs ont été réalisés à partir des événements indésirables collectés au moyen d'un « data mining » (fouille informatique) du contenu de plusieurs dizaines de milliers de dossiers médicaux électroniques de bonne qualité dans le cadre du programme « PFP » (Partnership for Patients, que l'on pourrait traduire par « partenariat au bénéfice des patients ») pour 5 groupes de médicaments à risque élevés (Digoxine, hypoglycémiant, héparine sodique, héparines de bas poids moléculaire et nouveaux anticoagulants oraux, antivitamines K). La méthodologie est détaillée par CMS (Center for Medicare & Medicaid Services).

Rapport final 2017 de l'AHRQ publié en juillet 2020 ([ici](#))

Rapport final 2014 de l'AHRQ publié en décembre 2016 ([ici](#))

Le fait que la Haute Autorité de Santé, n'ait en septembre 2023 toujours pas imposé aux éditeurs l'ajout d'un module d'aide à la conciliation médicamenteuse, alors qu'elle est chargée par le législateur de définir les référentiels de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD), utilisés par les médecins et les pharmaciens à l'hôpital, dans les établissements sociaux et médico-sociaux, dont les EHPADs, ainsi qu'en ville, **peut s'avérer catastrophique pour la sécurité de toute personne faisant l'objet d'une prise en charge médicamenteuse.**

Explications :

**En quoi consiste la conciliation médicamenteuse et pourquoi est-elle si cruciale pour sécuriser la prise en charge ?**

Concilier les traitements médicamenteux d'un(e) patient(e) consiste à identifier de manière exhaustive la liste des médicaments pris ou à prendre

L'OMS a défini un protocole en 4 étapes pour réaliser une conciliation médicamenteuse :

- La recherche active d'informations sur les médicaments du patient
- Le formalisation et la validation pharmaceutique<sup>1</sup> du bilan médicamenteux optimisé
- La comparaison du bilan médicamenteux optimisé <sup>2</sup> avec l'ordonnance d'admission et l'identification des divergences
- La prévention et la correction des divergences non documentées au cours de l'entretien collaboratif médico-pharmaceutique

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

[1] « Pharmaceutique » car seuls les pharmaciens hospitaliers en France se sont emparés de la conciliation médicamenteuse, alors que les médecins auraient dû avoir l'obligation, sinon la responsabilité, y compris pénale, de la réaliser. Attendu qu'il s'agit d'une étape préalable à toute nouvelle prescription ou à tout renouvellement d'ordonnance !

[2] Le bilan médicamenteux optimisé (BMO) est la liste la plus complète possible (idéalement exhaustive) de tous les médicaments pris ou à prendre en routine par le patient avant son hospitalisation, qu'ils soient prescrits par un médecin ou pris en automédication.

Cette conciliation médicamenteuse réalisée exclusivement par les pharmaciens, qui ont bien du mérite, mais dont la méthodologie recommandée par la HAS<sup>3</sup>, qu'ils appliquent à la lettre, caractérisée par une absence totale de pragmatisme, et emprunte d'un perfectionnisme idéologique, de plus extrêmement lourde, très chronophage, car manuelle, et qui en réalité aboutit malheureusement à livrer ses résultats, conclusions, décisions à prendre, beaucoup trop longtemps après l'entrée du malade à l'hôpital et ce pour seulement une poignée de patients, alors que tous devraient y être éligibles !

[3] En effet, le guide publié dans sa dernière version en février 2018 par la HAS « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé - Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins » est hélas une véritable usine à gaz, anachronique, et une recommandation élaborée depuis leur tour d'ivoire par ses auteurs déconnectés de la réalité du terrain, et ce, alors même depuis des années qu'un accès électronique est possible à l'historique médicamenteux de chaque Française et chaque Français. En effet, après une expérimentation réalisée en 2004 dans 4 départements (Alpes-Maritimes, Val-d'Oise, Seine-Saint-Denis, Yvelines), la CNIL avait dès le 10 juillet 2007 autorisé l'accès généralisé des médecins au téléservice de l'assurance maladie, « historique des remboursements », nommé initialement « web médecins » ([ici](#)). De surcroît, la HAS précisait que ce guide n'avait pas vocation à être opposable. Songez que la HAS préconise encore pas moins de 18 sources d'informations à recueillir pour réaliser la conciliation médicamenteuse :

Page 13 du guide

- Entretien avec le patient
- Entretien avec les proches
- Entretien avec le pharmacien d'officine
- Entretien avec le pharmacien hospitalier
- Entretien avec le médecin traitant
- Lettre du médecin traitant
- Le dossier médical partagé
- Lettres de liaison
- Dossier pharmaceutique
- Bilan partagé de médication par le pharmacien d'officine
- Compte-rendu de télé expertise entre deux médecins généralistes pour un patient admis en EHPAD
- Médicaments apportés par le patient
- Ordonnances apportées par le patient
- Fiche de liaison de l'établissement d'hospitalisation pour personnes âgées dépendantes
- Entretien ou lettre du médecin spécialiste
- Fiche de liaison avec le service de soins à domicile
- Dossier patient d'une précédente hospitalisation
- Volet de synthèse médicale

Comment voulez-vous que cette démarche puisse aboutir en quelques secondes ou minutes, à l'identification de tous les médicaments pris et à prendre par le patient, notamment dans le cadre d'un passage aux urgences

**10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements**

Heureusement qu'au travers de la démarche de certification des logiciels, qui incombe à la HAS, il sera un jour possible et le plus tôt sera le mieux, de systématiser et de rendre obligatoire un processus bien plus efficace et rapide que la méthode très manuelle et à risque de multiples erreurs du guide 2018, en s'appuyant enfin sur l'exploitation des données de l'historique médicamenteux, aujourd'hui présentes dans « Mon Espace Santé », hier dans l'HdR ou HRi « Historique des remboursements ».

Nous n'avons perdu que 19 années en tergiversations. Combien de mort aurions-nous pu éviter depuis 2004 ou 2007 ? La Haute Autorité de Santé, l'Assurance maladie qui a trainé les pieds pour l'implanter à l'hôpital et le législateur portent une lourde responsabilité dans ces errements...

Quoi qu'il en soit, il faut bien reconnaître que si l'étape de la conciliation médicamenteuse n'est pas réalisée correctement, la sécurité du patient peut être sérieusement engagée :

- Parce qu'un ou plusieurs médicaments pris par le patient peuvent s'avérer être tout simplement la cause de son passage aux urgences ou d'une consultation chez son médecin traitant, en particulier chez les personnes âgées.

- Parce que l'erreur la plus fréquente est l'omission et que si elle porte sur un traitement indispensable voire vital, elle peut gravement mettre en danger le patient ?

- Parce que le « nomadisme médical » existe et qu'un patient peut avoir de multiples ordonnances émanant de spécialistes divers (cardiologue, endocrinologue, gastro-entérologue, neurologue, oncologue, rhumatologue, dermatologue, psychiatre...), lesquels « manipulent » des molécules très puissantes et pouvant interagir de manière délétère avec les traitements prescrits par le médecin traitant. Si les médicaments correspondants n'ont pas été identifiés, alors les contrôles de sécurité ne pourront être réalisés (associations de médicaments contre-indiqués ou déconseillés, indication contre-indiquée, selon les pathologies et les comorbidités, vérification du non-dépassement des doses par 24h et par prise...

**Les résultats désastreux de l'étude MED'REC publiés par la HAS en septembre 2015 ([ici](#)) et qui auraient dû l'aider à prendre de bonnes décisions**

Sous l'égide de l'OMS, la HAS a coordonné une expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux dans neuf établissements de santé français (Projet MED'REC) dont 5 CHU, Xavier Bichat-Claude-Bernard (Groupe Hospitalier Paris Nord Val de Seine, Paris AP-HP), CHU Bordeaux, CHU Grenoble (Isère), CHU Nîmes (Gard), CHU Strasbourg (Bas-Rhin), 3 CH, Compiègne, Lunéville, Saint-Marcelin (Isère), et une clinique Moutier-Rozeille (Creuse)

Les patients éligibles à l'expérimentation Med'Rec devaient être âgés de plus de 65 ans, admis par les urgences, puis hospitalisés en court séjour.

L'expérimentation s'est déroulée entre 2010 (pré-test, un seul établissement, le CH Lunéville) et 2014

Les résultats ont été produits par 8 des 9 établissements participants

- La durée totale moyenne d'une conciliation médicamenteuse était comprise entre 30 minutes et 66 minutes

- seulement 15,4% des patients éligibles ont été conciliés

- une (1) divergence intentionnelle non documentée en moyenne a été retrouvée pour chaque patient

- près d'une (0,9) erreur médicamenteuse en moyenne par patient a été rapportée :

- dans 73% des cas il s'agissait d'une omission

- Erreur de dose dans 14% des conciliations

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

- Erreur de médicament dans 7% des conciliations
- Erreur de moment de prise dans 6% des cas

Le constat fait de cet échec, montre bien que la seule solution se trouverait dans les outils digitaux, seuls capables d'accélérer et de sécuriser les processus, à condition de garantir la complétude de la collecte des données de l'historique médicamenteux dans « Mon Espace Santé » quel que soit le type de délivrance, pharmacies de ville, pharmacies hospitalière (la rétrocession), mais aussi, il ne faudra pas les oublier, tous les médicaments délivrés et administrés aux patients hospitaliers et aux résidents hébergés en EHPADs. A ce propos, la mise en place de la lecture code-barres au lit du malade (proposition N°8) serait le meilleur moyen de les tracer dans Mon Espace Santé. L'assurance maladie y a-t-elle pensé ? Le Dossier Pharmaceutique doit aussi permettre d'alimenter l'historique des médicaments d'automédication.

Toute nouvelle prescription médicamenteuse, y compris pour un renouvellement, doit enclencher obligatoirement le module d'aide à la conciliation médicamenteuse. Une fois les traitements du patient conciliés, le logiciel doit effectuer tous les contrôles de sécurité prévus (Analyse pharmaceutique complète de l'ordonnance : Recherche des indications contre-indiquées en fonction de la pathologie et des comorbidités du patient ; recherche à l'aide de la dernière mise à jour du thésaurus de l'ANSM intégré dans les bases de données médicamenteuses agréées par la HAS, adossées aux logiciels certifiés, des associations médicamenteuses contre-indiquées (A proscrire) ou déconseillées, des précautions d'emploi, et même celles « à prendre en compte » ; Vérification du non-dépassement des doses maximales par prise et par 24h ; détection de principe(s) actif(s) redondant(s) ; alertes sur les principaux effets indésirables sérieux et fréquents ; déclenchement des SAM (systèmes d'aide à la décision indexés par médicaments) s'ils remplissent les conditions pour les mettre en œuvre...

En date du 31 août 2023, la Haute Autorité de Santé n'avait validé que seulement 25 SAMs ([ici](#)). Pourtant un formulaire de référencement de SAM, par les éventuels demandeurs (Une agence sanitaire, le ministère de la santé, la caisse nationale d'assurance maladie, la HAS), est disponible depuis juillet 2021 ([ici](#)) à transmettre à l'adresse [contact.mns@has-sante.fr](mailto:contact.mns@has-sante.fr).

**C'est dire si le numérique en santé est la dernière des priorités des autorités de santé !** Il existe même une charte du responsable de l'élaboration et de l'actualisation d'un SAM ([ici](#))

Pourtant, les SAMs pourraient très utilement produire des alertes (« pop-up ») et fournir des informations susceptibles d'éviter une erreur médicamenteuse

Prenons un exemple, celui d'une prescription de méthotrexate, qui appartient à la liste des médicaments à haut risque (« never event » ou « événement qui n'aurait jamais dû avoir lieu »), par voie IV ou *per os* dans une indication non cancéreuse, par exemple dans la polyarthrite rhumatoïde. Ce médicament ne doit être administré qu'une seule fois par semaine. Sa prise répétée peut être fatale ! Voilà donc un risque qu'il ne faut pas laisser se réaliser. Le SAM est la solution. Les conditions à vérifier pour qu'il s'exécute sont : Indication dans la polyarthrite rhumatoïde (ou les autres maladies auto-immunes pour lesquelles il peut être prescrit...), une prescription journalière, une administration déjà effectuée au cours de la semaine précédente, si l'infirmière scanne le code-barres de la présentation pharmaceutique en vue de l'administrer au patient. Un message doit alerter « Ne pas administrer – Ce médicament ne doit être pris qu'une fois par semaine !

Pourtant, les SAMs pourraient aussi proposer des alternatives plus pertinentes et/ou plus efficaces

Nous pouvons prendre pour exemple de nombreux antihypertenseurs, jamais évalués sur des critères durs (pertinents) de jugement dans des essais cliniques randomisés en double aveugle, bien conduits, mais seulement sur des critères intermédiaires de jugement tels que l'efficacité tensionnelle, et pour lesquelles il existe des alternatives bien plus préférables, car ayant démontré une réduction de la mortalité toutes causes, de la mortalité cardiovasculaire, une réduction des infarctus du myocarde, des AVC...

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

L'exploitation des niveaux d'ASMR permettrait en première approche de faire des choix mieux appropriés dans l'intérêt des patients...

Pourtant, les [SAMs](#) pourraient également fournir une aide à la planification des surveillances des traitements prescrits. Surveillances qui opportunément permettraient d'intercepter un événement avant qu'il ne se produise. Une problématique si peu prégnante dans les référentiels HAS de certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers.

Le dernier en date du 6 mai 2021 ([ici](#)), ne cite que 3 fois le mot « surveillance » : 1. Au niveau du critère 55, « Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur de préciser les modalités d'administration », en prenant l'exemple suivant « Sulfate d'atropine LAVOISIER 0,25 mg/1 ml, solution injectable, voie intraveineuse lente sous surveillance ». 2. Au niveau du critère 57, « Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur de préciser pour chacun des médicaments un motif de la prescription », en prenant l'exemple suivant « Objectif : précision par le prescripteur de la cible thérapeutique visée, une surveillance associée, une réévaluation à effectuer... Ex : Clobazam 10 mg, comprimé, 1 comprimé par jour ». 3. Au niveau du critère 119, « Le LAP permet au prescripteur d'interchanger une ligne de prescription d'un médicament biologique par un médicament biologique similaire appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires », pour « Assurer une surveillance clinique appropriée lors du traitement » ;

Reconnaissez que c'est un peu court et qu'il va falloir en fonction du médicament, de son ou de ses indication(s) thérapeutique(s) validée(s) par l'AMM, qui ont motivé le choix du prescripteur, des risques associés, des comorbidités du patient,..., définir des SAMs pour planifier la surveillance clinique, biologique, infirmière...

Les logiciels des médecins et des pharmaciens doivent être équipés d'un tel module d'aide à la conciliation.

### **Complément issu du challenge de l'OMS « Médicament sans préjudice »**

L'OMS a proposé en juin 2022 un webinar traitant de la sécurité des médicaments dans les transitions de soins ([ici](#))

Ciara Kirke, clinicienne responsable du programme national de sécurité médicamenteuse, Irlande, était la première intervenante. Elle commente les données édifiantes publiées dans un rapport technique de l'OMS en juin 2019, et disponible en anglais « Medication safety in transitions of care: technical report » (en accès libre : [ici](#)). Il s'agit des divergences ou discordances entre les traitements médicamenteux pris par les patients avant et après une transition de soin (voir page 15 du rapport technique). A savoir :

- 14% à 98% des personnes âgées vivant dans la communauté, et 27% à 57% des personnes âgées en EHPAD médicalisé, présentent des divergences de traitement
- A l'admission à l'hôpital, 3% à 97% des patients adultes et 22% à 72% des patients pédiatriques ont au moins une discordance de médicament
- Lors des transferts entre services hospitaliers d'un même hôpital, 62% des patients présentent au moins une divergence non intentionnelle de traitement
- En sortie d'hospitalisation, 25% à 80% des patients ont au moins une divergence de traitement

**10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements**

A 1:08:25 de l'enregistrement vidéo du webinar, le Dr Thamir ALSHAMMARI, Professeur associé de l'Université de Riyadh, nous apprend que dans les gros hôpitaux d'Arabie Saoudite, grâce à leurs applications numériques capables de se lier aux dossiers médicaux électroniques des patients, les professionnels de santé peuvent accéder à l'historique médicamenteux des patients, réaliser une conciliation médicamenteuse, et faire un « bilan de médication »

Le 23 mai 2023, au salon professionnel « Santexpo 2023 », sur le stand de DOCAPOSTE, filiale de LA POSTE, hébergeur de « Mon Espace Santé », une démonstration convaincante avec l'application « [Icanopée](#) », une clef digitale pour ouvrir « Mon Espace Santé » et en exploiter les données, notamment celles de l'historique médicamenteux. Il n'y a plus qu'à stimuler les éditeurs de logiciels et les autorités de santé concernées...

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Proposition N°2

### 2<sup>ème</sup> amendement proposé « Le médecin précise pour chaque médicament prescrit la ou les indications thérapeutiques de l'AMM qui motive(nt) son choix » :

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

3° À la seconde phrase du premier alinéa du II, après les mots : « effets indésirables », et avant le mot « intègrent », sont insérés les mots : « Pour chaque présentation pharmaceutique prescrite sur l'ordonnance, le médecin précise avec l'aide de la base de données médicamenteuse agréée par la HAS à laquelle il s'adosse, la ou les indication(s) thérapeutique(s) de l'autorisation de mise sur le marché qui motive(nt) sa prescription. Ces indications thérapeutiques déclarées par le médecin sont également versées dans l'Espace Santé du patient »

Exposé sommaire :

Cet amendement ouvre de nouvelles perspectives tant sur l'information des patients et des prescripteurs, que sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des prescriptions médicamenteuses :

- Tracer dans le dossier patient et sur l'ordonnance (et à l'avenir, dans « Mon espace Santé ») la ou les indication(s) thérapeutique(s) autorisée(s) que le médecin recherche pour chaque présentation pharmaceutique qu'il prescrit, permet d'entrer dans une logique et une dynamique vers plus d'implication du patient dans les décisions de santé qui le concernent, et plus de transparence dans la relation patient-médecin, tant il paraît désuet que ce dernier puisse cacher encore aujourd'hui à son patient le motif de la prescription et l'intention de traiter. Mais encore, cette disposition ouvre la voie à l'optimisation de la prescription. Sélectionner à l'aide d'une liste déroulante une indication (ou parfois plusieurs) parmi la liste des indications thérapeutiques autorisées par l'AMM et contenues dans toutes les bases de données médicamenteuses agréées par la HAS, offrirait les perspectives suivantes :

- Consolider la connaissance par le médecin des indications thérapeutiques, parfois nombreuses, pour chaque présentation pharmaceutique qu'il prescrit, et compte-tenu d'une pharmacopée pléthorique que nul ne peut connaître en totalité. En quelque sorte une bonne opportunité pour les médecins de e-learning, et de formation médicale continue,

- Lutter contre la prescription hors-AMM,

- Possibilité de proposer au médecin (pop-up) une alternative médicamenteuse aussi efficace, aussi bien tolérée et beaucoup moins onéreuse ([Système d'aide à la décision indexé par médicament = SAM](#)),

- Possibilité de proposer une alternative thérapeutique un peu plus onéreuse, mais beaucoup plus efficace ou mieux tolérée ([SAM](#))

- Possibilité, si cette indication thérapeutique recherchée est également tracée dans l'espace santé du patient, qu'elle facilite l'orientation diagnostique par exemple lors d'un passage ultérieur du patient aux urgences...

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

### Proposition N°3

**3<sup>ème</sup> amendement proposé** « Le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription en ville, à l'hôpital et dans les établissements sociaux et médico-sociaux, dont est chargée la Haute Autorité de Santé, décrit les outils digitaux et les fonctionnalités minimales permettant aux médecins et pharmaciens de combattre efficacement la surprescription médicamenteuse » :

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

4° Au II, après les mots « leur financement. », sont insérés : « Après l'étape de la conciliation médicamenteuse et celle de l'analyse pharmaceutique complète de l'ordonnance, qui doivent permettre la réalisation d'un « bilan médicamenteux structuré », les fonctionnalités attendues du logiciel pour challenger le prescripteur dans une réévaluation continue de la pertinence des traitements devront être mises en œuvre dans une démarche de prise de décision médicale partagée : Réponses aux questionnements du patient. Ecoute de ses expériences, préférences et souhaits. Ajustements posologiques, déprescription, notamment en cas de « polypharmacie », application des critères « START/STOPP » (arrêt de traitements ciblés sur les médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée) ou critères issus d'autres référentiels ... De nombreux [SAMS](#), (« Systèmes d'aide à la décision indexés par médicament; procédure HAS de référencement : [ici](#)), pourront être créés, lorsqu'une ou plusieurs conditions préalables seront satisfaites, pour produire des alertes, tant pour améliorer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, que la pertinence et l'efficacité des prescriptions, ou pour proposer (« pop-up ») des alternatives médicamenteuses ou des ajustements posologiques ».

(\*) : Une liste est proposée à la fin de l'exposé sommaire ci-dessous

Exposé sommaire :

La surprescription se définit comme « l'utilisation d'un médicament alors qu'il existe une meilleure alternative non médicamenteuse, ou que son utilisation n'est pas adaptée à la situation et aux souhaits du patient » ou bien encore « La surprescription consiste à donner aux patients des médicaments dont ils n'ont pas besoin ou qu'ils ne veulent pas, ou dont les effets néfastes l'emportent sur les effets bénéfiques »)

Le 21 septembre 2021, le département de la santé et des services sociaux rattaché au gouvernement du Royaume Uni publiait le rapport national sur la surprescription dont il avait confié la gouvernance au Dr Keith Ridge, Directeur de la pharmacie pour l'Angleterre. Un article de la revue *Prescriber*, publié en février 2022 ([ici](#)) précisait que **le NHS prévoyait dans son plan stratégique à long termes d'inclure des initiatives vitales pour lutter contre la surprescription, telles que l'amélioration de l'exploitation des données (de prescription), les technologies digitales et les dossiers médicaux électroniques** ». Vu la qualité de ce travail (Une revue portant principalement sur les soins primaires, [ici](#), 85 pages), qui ne semble ne pas avoir eu d'équivalent en France et de la pertinence des mesures prises pour la combattre, il pourrait être opportun de les adopter aussi chez nous. L'objectif à atteindre se décline en deux phrases empruntées à l'avant-propos du Dr Keith Ridge. « Les médicaments font beaucoup de bien aux gens et ce rapport n'a absolument pas pour but de retirer des traitements ou des services à des personnes qui en ont besoin. **Mais les médicaments peuvent aussi être nocifs ou gaspillés** »

Les facteurs clés à la surprescription identifiés dans ce rapport sont systémiques :

- les recommandations cliniques mono pathologiques,
- le manque d'alternatives à la prescription d'un médicament,
- la nécessité d'une réévaluation continue des traitements et le cas échéant d'une déprescription intégrée au processus de prescription,
- l'incapacité d'accéder aux dossiers complets des patients,
- le manque d'interopérabilité numérique
- et le manque de temps.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Ou sont culturels :

- Une culture des soins de santé qui privilégie les médicaments par rapport aux autres solutions et dans laquelle certains patients ont du mal à se faire entendre

La surprescription peut affecter de manière disproportionnée les communautés noires, asiatiques et minoritaires, ainsi que les personnes plus vulnérables, telles que les personnes âgées et les personnes handicapées.

Le rapport recommande d'enregistrer dans les dossiers médicaux électroniques et les lettres de sortie d'hospitalisation, la ou les indications thérapeutiques qui ont motivé le choix du médecin (proposition N°2) ou à défaut le « rationnel » de prescription du médicament... Un point réaffirmé page 39 « La ou les indications thérapeutiques qui ont motivé le choix de la présentation pharmaceutique par le médecin doivent être en routine enregistrée(s) dans le dossier médical électronique au point de prescription »

Le rapport reprend (page 15) les conclusions d'une recommandation du NICE (équivalent à la HAS au Royaume Uni) en 2015 ([ici](#)) qui estimait entre 30% et 70% les erreurs médicamenteuses et les modifications non-intentionnelles de traitement lors des transitions de soins, soulignant ainsi la proposition N°1 (intégrer dans les logiciels d'aide à la prescription un module d'aide à la conciliation médicamenteuse)

Selon les auteurs de cette revue, la culture de prescription est sensée comprendre un sens aigu de l'éthique, un engagement à l'égard des connaissances et des preuves (médecine fondée sur les preuves) et un dévouement aux soins des patients. Cependant, dans certains cas, il existe encore une tendance paternaliste à croire que "le médecin sait tout" et à traiter la maladie et non la personne, ainsi qu'une croyance en la primauté des médicaments pour traiter les maux de la population.

Le projet « Repenser la médecine » (« [Rethinking Medicine](#) »), initié et soutenu par le NHS (« National Health Services », assurance maladie au Royaume Uni), et par le Collège Royal des médecins généralistes (« [Royal College Of General Practitioners](#) (RCGP) ») considère la nécessité d'avoir une culture clinique qui accepte les questions et, si nécessaire, les remises en question, lesquelles ne sont pas perçues comme une critique du prescripteur mais comme un moyen de faciliter la discussion et d'assurer la sécurité des patients. Le rapport n'élude pas la question de l'influence de l'industrie pharmaceutique sur les habitudes de prescription des médecins (au passage, une étude récente publiée dans le BMJ ([ici](#)), épingle le RCGP à ce sujet) et sur la demande de médicaments par les patients. Au-delà d'effets néfastes pour les patients qui la subissent, la surprescription représente un gâchis considérable de ressources pour notre système d'assurance maladie solidaire.

Plus on prend de médicaments, plus on risque de subir des effets secondaires et des interactions médicamenteuses. Cela particulièrement chez la personne âgée dont l'organisme réagit différemment aux médicaments au cours du vieillissement, ce qui nécessiterait de diminuer la posologie ou d'arrêter des médicaments. L'hypotension et l'hypoglycémie peuvent provoquer des chutes graves avec fracture(s), de longs séjours hospitaliers, des douleurs, des pertes d'autonomie. Dans la population générale, un effet secondaire survient dans 10-20% des admissions à l'hôpital. La polypharmacie est l'exemple même de la surprescription de médicaments potentiellement inappropriés particulièrement chez nos aînés et pose un problème considérable de santé publique. Le manque de réévaluation structurée des traitements par les médecins / pharmaciens et le défaut d'implication des patients / résidents dans les décisions qui les concernent au sujet de leurs médicaments en sont les principales causes... Sans compter certaines classes de médicaments à l'origine de dépendance (Opioïdes, anxiolytiques, sédatifs, benzodiazépines, barbituriques...), également à l'origine de chutes ou d'accidents...

Pour lutter contre la surprescription, le rapport préconise :

- L'optimisation des traitements,
- L'optimisation des traitements au niveau des patients,
- Le bilan structuré de médications,

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

- La conciliation médicamenteuse (ou « bilan comparatif des médicaments),
- La déprescription (de médicaments) ou arrêt d'un médicament,
- L'analyse des données et l'étude des variations de la prescription,

**L'optimisation des traitements** d'un patient implique de s'assurer qu'il lui est prescrit, le bon médicament, aux bons moments, aux bonnes doses. Elle est basée sur 4 principes : Rechercher à comprendre l'expérience du patient ; Choisir un médicament fondé sur des preuves ; S'assurer que le médicament est aussi bien toléré que possible ; Ancrer l'optimisation médicamenteuse en routine dans sa pratique.

Pour **l'optimisation des traitements au niveau des patients**, après avoir constaté que les pharmaciens travaillent également plus étroitement avec les autres prescripteurs et les patients, le rapport mentionne un projet de travail du NHS qui impliquait l'intervention dans des EHPAD de pharmaciens cliniciens pratiquant des revues structurées de traitements médicamenteux dans un esprit de décision médicale partagée, ayant permis de réduire de 17,4% les prescriptions au moyen d'arrêt de traitements qui n'avaient plus d'indications ou qui causaient des nuisances aux patients ([ici](#)).

**Le bilan structuré de médication** (BMS) est un bilan complet de tous les médicaments d'un patient et des aspects détaillés de sa santé. Il s'agit d'une intervention clinique approuvée par le NICE (équivalent de la HAS au Royaume Uni), et réalisée dans le cadre d'une conversation avec le patient en vue d'une prise de décision partagée afin de s'assurer que les médicaments qu'il prend sont efficaces. Si des problèmes sont identifiés, des options sont envisagées, telles que la modification du dosage, la recherche d'un soutien supplémentaire ou l'arrêt d'un médicament. Cette démarche est particulièrement indiquée dans les situations de polypharmacie...

**Le bilan comparatif des médicaments** (conciliation médicamenteuse) permet d'identifier les anomalies entre ce que le dossier de prescription indique qu'un patient devrait prendre et les médicaments que le patient reçoit et prend en réalité (observance thérapeutique). Outre l'amélioration de la sécurité des patients et la réduction des effets nocifs des médicaments, cela permet également d'identifier les personnes qui pourraient bénéficier d'un examen structuré de leur médication, par exemple parce qu'elles prennent plusieurs médicaments, qu'elles sont vulnérables ou qu'elles ont pris leurs médicaments de manière incorrecte ou n'ont pas pris leurs médicaments du tout. La conciliation médicamenteuse est donc la démarche initiale indispensable avant toute nouvelle prescription ou avant tout renouvellement (proposition N°1)

**L'arrêt d'un médicament** peut s'avérer tout aussi difficile, en termes d'évaluation des avantages ou de soutien, que son instauration. La déprescription vise à appliquer les meilleures pratiques de prescription au processus d'arrêt d'un médicament.

**L'analyse des données et l'étude des variations de la prescription** permet d'identifier des variations inattendues ou injustifiées dans les prescriptions. Ce qui peut contribuer à l'optimisation des médicaments et à l'amélioration de la sécurité des patients. En effet, une meilleure utilisation des données peut permettre de mieux comprendre la surprescription et d'y remédier plus efficacement.

### **Les lignes directrices relatives au traitement**

Il s'agit d'outils essentiels pour informer les cliniciens - et, de plus en plus, les patients - sur les façons dont une maladie peut être traitée, ainsi que sur les avantages, les risques et les résultats probables des différentes approches thérapeutiques. Les lignes directrices devraient être révisées et étendues de manière à présenter systématiquement les alternatives aux médicaments. En outre, les lignes directrices ne devraient pas seulement fournir des informations sur la mise en œuvre d'un médicament, mais aussi sur la manière et le moment d'arrêter un médicament, y compris les périodes d'examen et les indications pour l'arrêt.

**10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements**

Lors de l'élaboration et de la mise à jour des lignes directrices, le NICE au Royaume Uni (la HAS en France) et les organismes professionnels devraient inclure des recommandations concernant le réexamen et l'arrêt des médicaments, le cas échéant, et dans le contexte d'une prise de décision partagée soutenue par des aides à la décision.

Cela implique que le logiciel métier puisse interagir avec le professionnel de santé au moyen d'alertes, d'alarmes ou de pop-up, grâce à des systèmes d'aide à la décision indexés par médicaments ([SAMs](#); procédure HAS de référencement : [ici](#)).

La HAS a commencé à en produire. Mais, il va falloir en créer des milliers, voire des dizaines de milliers...

### **Les preuves cliniques**

Les limites des données issues des essais cliniques, en particulier pour les patients âgés et ceux souffrant de pathologies multiples, peuvent être complétées par un suivi des résultats sanitaires dans tous les groupes de patients une fois qu'un médicament est utilisé de manière générale (surveillance post-commercialisation). Ces informations peuvent ensuite être mises à la disposition des prescripteurs, notamment lorsqu'il s'agit de déterminer quand un médicament doit être déprescrit.

Nota : Les médicaments de certaines aires thérapeutiques ont fait l'objet d'études cliniques sérieuses, en double aveugle avec comparateur actif ou de référence, portant sur les critères de jugement les plus pertinents. Prenons par exemple en cardiologie, les antihypertenseurs : réduction des décès toutes causes, des décès cardiovasculaires, des infarctus du myocarde, des AVC... Il serait donc utile que ces médicaments soient proposés en alternative à d'autres évalués sur des critères indirects (ou intermédiaires) de jugement, tels que la seule efficacité tensionnelle. L'utilisation des niveaux d'amélioration du service médical rendu (ASMR) accordés lors de chaque avis au remboursement et revu tous les 5 ans en France par la commission de la transparence de la HAS, devraient en tenir compte et mériteraient d'être exploités pour proposer aux médecins les meilleures alternatives au bénéfice des patients. Le coût ou mieux, le « surcoût » des traitements pourrait également constituer une variable permettant de hiérarchiser les propositions d'alternatives au choix initial du médecin... Les anglais avaient mis en pratique ce type d'approche dès 2009 ! ([ici](#))

Le NHS a publié une recommandation concernant l'optimisation des traitements médicamenteux et le bilan structuré de médication en septembre 2020 : ([ici](#))

L'application opportune des bilans structurés de médicaments aux personnes les plus exposées à une polypharmacie problématique permettra de réduire le nombre d'admissions à l'hôpital pour cause de dommages liés aux médicaments dans le cadre des soins primaires. Au Royaume Uni, il est estimé que 400 millions de livres sterling sont inutilement dépensées chaque année pour des admissions à l'hôpital en raison d'effets nocifs liés aux médicaments. La réalisation des bilans structurés de médication dans le cadre des soins primaires permettra de réduire le nombre de personnes exposées à la surprescription, réduisant ainsi le risque d'effets indésirables, d'hospitalisation ou de dépendance aux médicaments prescrits.

### **La conduite du bilan médicamenteux structuré**

**Les principes de la prise de décision médicale partagée** doivent être à la base de la conversation.

**Les prescriptions non prioritaires** doivent faire l'objet d'une discussion et être retirées du régime médicamenteux du patient.

**Traitements personnalisés** - Adaptés au patient. Comment le patient souhaite-t-il que ses médicaments aient un impact sur sa qualité de vie ? Qu'est-ce que le patient aimerait obtenir d'un rapport de suivi médical ? Quels médicaments le patient prend-il ou ne prend-il pas et pourquoi ?

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

**Sécurité du patient** - Prendre en compte l'équilibre entre les bénéfices et les risques. Le patient ressent-il des effets secondaires ? Sont-ils excessifs par rapport aux bénéfices des médicaments ?

Existe-t-il d'autres risques de dommages dus à des comorbidités (médicaments à haut risque, interactions médicamenteuses, contre-indications) ?

**Efficacité thérapeutique** - Tous les médicaments doivent être efficaces, sauf dans les cas explicités de médicaments peu prioritaires. À quoi sert chaque médicament, et cela est-il consigné dans le dossier du patient ? Est-il approprié ? Est-il toujours indiqué ? Est-il efficace ? Le patient le prend-il ou le souhaite-t-il toujours ? (Opinion du patient, preuves objectives) ? La ou les affections de longue durée sont-elles bien contrôlées ? Faut-il ajouter quelque chose au traitement ?

**Suivi de l'intervention** - Le clinicien doit toujours s'assurer que les rendez-vous de suivi appropriés sont organisés pour garantir la sécurité et l'efficacité de toute intervention. Le clinicien qui effectue le bilan structuré de médication déterminera le nombre de suivis nécessaires en partenariat avec le patient.

**L'invitation du patient au bilan structuré de médicaments** - qu'elle soit orale ou écrite - doit expliquer en quoi elle consiste et qu'il se rendra à un entretien de prise de décision partagée afin de passer en revue tous ses médicaments et de s'assurer qu'ils lui conviennent. Il faut conseiller aux patients d'apporter leurs médicaments au rendez-vous et les encourager à se préparer à la discussion et à réfléchir aux questions qu'ils aimeraient poser. Les patients peuvent être aidés par des soignants ou des membres de leur famille.

**Le bilan structuré de médication doit être enregistré dans le système d'information** du praticien qui l'a conduit (Pharmacien ou médecin généraliste)

### Changer la culture de prescription

Les logiciels d'aide à la prescription (dossiers médicaux électroniques) utilisent de plus en plus de "drapeaux" (« flags »), messages automatiques ou "pop-ups") et autres outils numériques pour guider les prescripteurs vers des décisions spécifiques concernant la prescription ou le traitement. Ces outils visent à garantir que chaque prescription est appropriée et aussi sûre que possible.

Toutefois, il n'existe actuellement aucune évaluation de la qualité de ces outils numériques, aucune norme nationale relative à leur conception ou à leur mise en œuvre technique, ni aucun suivi ou évaluation à grande échelle de leur impact sur les soins cliniques. Le développement tend à se faire de manière isolée, avec un manque d'ouverture, plutôt que par l'intermédiaire d'une communauté de développeurs, d'utilisateurs et de chercheurs partageant des preuves d'efficacité.

Remarque : Ce constat mérite d'être modulé en France avec l'établissement de référentiels de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation en ville comme à l'hôpital dont a été chargée la Haute Autorité de Santé par le législateur et qui avait établi dans les années 2010 un « standard » de fonctionnalités exigibles que l'on pouvait qualifier de progrès réel, même si les marges de progression sont encore très importantes aujourd'hui, et qui conditionnait l'accès au marché aux seuls logiciels certifiés. Les logiciels sont adossés à l'une des bases de données médicamenteuses agréées par la HAS.

S'agissant de la lutte contre les surprescriptions médicamenteuses, le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription à l'hôpital, dernière édition (06/05/2021 : [ici](#)) rendait obligatoire les critères fonctionnels suivants :

- Identification des prescripteurs et des patients sans ambiguïté,
- Utilisation des données codées et structurées du dossier médical électronique pour les contrôles de sécurité de la prescription (taille, poids, sexe, âge, ...),
- Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) au sein de l'intégralité de la prescription médicamenteuse en cours,

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

- Production d'une alerte en cas d'allergie, d'hypersensibilité ou d'intolérance à un composant de la prescription médicamenteuse en cours,
- Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si un médicament de la prescription en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents, les états physiologiques ou les états pathologiques du patient,
- Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si un médicament de la prescription en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'état de grossesse ou d'allaitement,
- Les contrôles de sécurité produisent une alerte lorsque la prescription induit un dépassement de la dose maximale par prise ou par 24h,
- Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse au sein de l'intégralité de la prescription médicamenteuse en cours (association contre-indiquée, association déconseillée, précaution d'emploi, à prendre en compte).

Il s'avère aujourd'hui très séduisant pour lutter contre les conséquences de la polypharmacie d'appliquer dans les logiciels métiers les listes de critères (STOPP/START (Irlande, 2015, [ici](#), suppl [ici](#)), BEERS (US, 2019, [ici](#)), Marie-Laure LAROCHE (France, 2018, [ici](#)), EU(7)-PIM (consensus d'experts de 7 pays de l'UE, 2015, [ici](#)), PRISCUS (Allemagne, 2022, [ici](#) et supplément : [ici](#)), EURO-FORTA (Allemagne 2018, [ici](#)) sous la forme de [SAMs](#) (Systèmes d'aide à la décision indexés par médicament ; procédure HAS de référencement : [ici](#)). L'indication thérapeutique validée par l'AMM de la présentation pharmaceutique, est bien évidemment un paramètre à intégrer dans le [SAM](#) (voir la proposition N°2 - Le médecin précise pour chaque médicament prescrit la ou les indications thérapeutiques de l'AMM qui motive(nt) son choix – Cette disposition qui s'inscrit dans la décision médicale partagée ouvre de considérables perspectives de progrès...)

A noter une étude observationnelle longitudinale menée en Allemagne chez 3.189 patients âgés de 65 à 85 ans, souffrant d'au moins 3 maladies chroniques, publiée dans le BMJ en septembre 2021 (en accès libre [ici](#)). Les médicaments prescrits, et ceux d'automédication, étaient répertoriés dans une base de données à partir des listes de critères FORTA, PRISCUS et EU(7)-PIM. **Les auteurs concluent sur l'association significative entre la prise de médicaments potentiellement inappropriés et le déclin cognitif.** Les coefficients de corrélation sont respectivement de -0.60 pour FORTA (p=0,002), liste qui explique le mieux le déclin cognitif dans la population germanique, -0.72 pour PRISCUS (p=0,025) et -0.44 pour EU(7)-PIM (p=0,005)

Les auteurs du Lancet Healthy Longevity citent aussi les résultats de deux larges revues systématiques avec méta-analyse visant à estimer la prévalence des polyopathologies chez nos aînés. La première a été réalisée sur 193 études internationales, et publiée en avril 2022 dans le BMJ ([ici](#)). Elle montre que les polyopathologies (au moins 2 maladies chroniques) sont prévalentes chez 67% des plus de 74 ans, 47% des 60-74 ans et 28% des moins de 60 ans. La seconde portant sur 70 études, publiée en 2019 dans Journal of comorbidity ([ici](#)), a mesuré une prévalence des polyopathologies chez plus de 50% des 65 ans et plus. Une population qui selon l'OMS devrait doubler entre 2015 et 2050. Pour ces chercheurs irlandais, ce qui caractérise la polypharmacie c'est qu'elle puisse générer des problèmes interreliés entre eux, aggravant le risque de prescriptions inappropriées, d'effets et d'événements indésirables, de prescriptions en cascades (lorsque pour atténuer les effets indésirables d'un médicament, on en ajoute un autres, et ainsi de suite...), d'interactions médicamenteuses, d'hospitalisations non programmées, et la mortalité liée aux médicaments... La polypharmacie est en croissance globalement dans le Monde. La vulnérabilité aux nuisances induites par la polypharmacie, sous l'effet des modifications physiologiques liées à l'âge qui altèrent les réponses pharmacocinétiques et pharmacodynamiques après la prise de médicaments, est plus grande chez les personnes âgées que chez les jeunes. Ceci est aussi très bien documenté. Concernant la fragmentation des parcours de soins, et ce que l'on peut appeler le nomadisme médical, les auteurs mentionnent une ancienne enquête ayant interrogé au moyen de questionnaires près de 7.000 adultes récemment hospitalisés, opérés, ou ayant déclaré avoir des problèmes de santé dans six pays (Australie, Canada, Nouvelle Zélande, Royaume-Uni, USA et Allemagne). Il a été constaté que les patients qui consultaient 4 médecins ou davantage, étaient nettement plus susceptibles d'être affectés par des erreurs médicamenteuses graves que ceux qui ne consultaient qu'un seul médecin (Etude publiée en 2005 dans la revue Health Affairs : [ici](#)). Ils rappellent aussi, et il ne faut pas l'oublier, que les professionnels de santé responsables d'une erreur médicamenteuse grave, en sont également affectés (« secondes victimes ») et présentent des états de

**10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements**

détresse psychologique, d'épuisement professionnel, et une perte de perception de leurs compétences, lorsque leurs patients subissent de graves dommages iatrogènes. En outre, malgré les événements indésirables subis par les patients, les médecins peuvent par crainte de critiques ou de poursuites judiciaires, cacher leurs erreurs à leurs collègues et à leurs patients, en raison de sentiments de culpabilité et de honte, ce qui fait manquer des occasions de renforcer la sécurité des soins.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

#### Proposition N°4

4<sup>ème</sup> amendement : « La HAS, chargée d'élaborer les référentiels de certification des logiciels d'aide à la prescription en ville, à l'hôpital et dans les établissements sociaux et médico-sociaux, veillera à ce qu'ils couvrent des fonctionnalités et outils paramétrables permettant de restituer aux prescripteurs leurs pratiques de prescriptions à l'échelle de leurs patientèles »

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

5° Au II, après le mot « posologiques », il est inséré le texte suivant : « La HAS, chargée d'élaborer les référentiels de certification des logiciels d'aide à la prescription en ville, à l'hôpital et dans les établissements sociaux et médico-sociaux, veillera à ce qu'ils couvrent des fonctionnalités et outils paramétrables permettant de restituer aux prescripteurs leurs pratiques de prescriptions à l'échelle de leurs patientèles portant sur une ou un ensemble de présentation(s) pharmaceutique(s), une ou un ensemble de spécialités pharmaceutiques, éventuellement liées à une ou plusieurs indication(s) thérapeutique(s) validées par l'AMM, après extraction des données archivées dans leurs logiciels métiers ».

#### Exposé sommaire :

Les médecins libéraux et hospitaliers sont totalement démunis d'outils d'évaluation de leurs pratiques professionnelles (EPP) permettant de restituer à l'échelle de leurs patientèles, l'évolution de leurs prescriptions portant sur une ou un ensemble de présentation(s) pharmaceutique(s), une ou un ensemble de spécialités pharmaceutiques, éventuellement liées à une ou plusieurs indication(s) thérapeutique(s) validées par l'AMM, après extraction des données archivées dans leurs logiciels métiers.

L'analyse des données et l'étude des variations de la prescription médicamenteuse est préconisée dans le récent rapport et la revue anglaise portant sur la surprescription ([ici](#), ayant fait l'objet d'une publication dans la revue Prescriber : [ici](#)). Il y est stipulé qu'une meilleure utilisation des données peut permettre de mieux comprendre la surprescription et d'y remédier plus efficacement.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

#### Proposition N°5

5<sup>ème</sup> amendement : « L'Assurance maladie sera chargée en collaboration avec la Haute Autorité de Santé, de construire un système d'information permettant par départements, par régions, au niveau France, de restituer l'évolution des pratiques de prescriptions des médicaments, et au besoin de les comparer avec celle de la patientèle individuelle des médecins, lesquels auront un accès aux analyses graphiques et tableaux de profils de prescription à partir d'un site dédié. Une base de données qui mériterait d'être mise en « open data »

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

6° Au II, après le mot « patientèles », il est inséré le texte suivant : « L'Assurance maladie sera chargée en collaboration avec la Haute Autorité de Santé, de construire un système d'information permettant par départements, par régions, au niveau national, de restituer l'évolution des pratiques de prescriptions des médicaments, et au besoin de les comparer avec celle de la patientèle individuelle des médecins, lesquels auront un accès aux analyses graphiques et tableaux de profils de prescription à partir d'un site dédié. Une base de données qui mériterait d'être mise en « open data »

Exposé sommaire :

Les médecins libéraux et hospitaliers ne disposent pas de repères pour situer leurs pratiques de prescriptions par rapport à leurs confrères. Ils sont par ailleurs totalement démunis d'outils d'évaluation de leurs pratiques professionnelles (EPP) permettant de restituer à l'échelle de leurs patientèles, l'évolution de leurs prescriptions portant sur une ou un ensemble de présentation(s) pharmaceutique(s), une ou un ensemble de spécialités pharmaceutiques, éventuellement liées à une ou plusieurs indication(s) thérapeutique(s) validées par l'AMM, après extraction des données archivées dans leurs logiciels métiers.

L'analyse des données et l'étude des variations de la prescription médicamenteuse est préconisée dans le récent rapport anglais portant sur la surprescription ([ici](#), ayant fait l'objet d'une publication dans la revue Prescriber : [ici](#)). Il y est stipulé qu'une meilleure utilisation des données peut permettre de mieux comprendre la surprescription et d'y remédier plus efficacement.

Il est proposé pour palier à cette insuffisance de connaissance, de confier à l'assurance maladie, en collaboration avec la Haute Autorité de Santé, la construction d'une base de données nationale, régionale et départementale, issue du [SNIIRAM](#), permettant d'analyser et de comparer l'évolution des pratiques de prescription médicamenteuse

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Proposition N°6

6<sup>ème</sup> amendement proposé : « La HAS doit remédier au plus vite à l'absence de contrôle pour intercepter les erreurs de dispensation – Les dernières versions des référentiels de certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) ne prévoient aucun contrôle à ce sujet ! Dans les PUI chaque dispensation pharmaceutique devra à l'avenir être sécurisée par la lecture code-barres. Il en va de même des opérations de réception, de mise en stock, de cueillette, de gestion des périmés, et à chaque fois qu'une identification est recommandée. Cela dans une logique également de gestion optimisée des dates de péremptions selon la méthode FIFO (first in – first out) »

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

7° Après la seconde phrase du premier alinéa du III, sont insérés les mots : « La HAS dans son référentiel de certification des LAD (logiciel d'aide à la dispensation) veillera à exiger l'exécution des contrôles à partir de l'historique médicamenteux (délivrances) permettant d'éviter des erreurs de dispensation et de produire les alertes correspondantes : erreur de dosage, erreur de forme ou de voie d'administration par rapport aux dernières délivrances. Lors de la mise en place de la e-prescription, un contrôle de bonne correspondance entre les caractéristiques de la présentation pharmaceutique scannée lors de sa cueillette avec celles de la prescription électronique devra être obligatoirement réalisé : même spécialité pharmaceutique, même dosage, même voie d'administration et forme pharmaceutique. Une alerte sera produite avant la validation finale dans le cas contraire ».

Exposé des motifs :

Les dernières versions des référentiels de certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) en officine de ville (Daté du 13 janvier 2022 : [ici](#)) comme à l'hôpital (Daté du 22 décembre 2022 : [ici](#)) n'imposent aucune exigence fonctionnelle minimale pour identifier et intercepter d'éventuelles erreurs de dispensation :

- Erreur de patient
- Erreur de présentation pharmaceutique
- Erreur de spécialité pharmaceutique
- Erreur de dose
- Erreur de voie
- Erreur de durée de traitement
- Erreur de moment de prise

Aussi surprenant que cela puisse paraître, ces contrôles ne sont pas exigés des référentiels en vigueur. Aucun des 117 critères du référentiel de certification des logiciels d'aide à la dispensation en officine de ville (LAD Ville) n'adressent ce sujet, aucun des 158 critères du référentiel de certification des logiciels d'aide à la dispensation des pharmacies à usage intérieur (LAD PUI) n'adressent ce sujet.

Les objectifs de certification des LAD visent pourtant à :

- Améliorer les pratiques de dispensation des médicaments
- Garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de **sécurité**, de **conformité** et d'**efficience** de la dispensation

Il suffirait néanmoins de vérifier la concordance entre la présentation pharmaceutique scannée par le pharmacien (ou le/la préparateur/trice) habilité(e) en officine de ville, lors de sa cueillette de boîte(s) de médicament(s) à dispenser, dans les tiroirs de la pharmacie, tout particulièrement pour les renouvellements de délivrance, avec les données de l'historique médicamenteux (délivrances sur au moins 4 mois dans le Dossier Pharmaceutique et bien davantage dans « Mon espace Santé »). En cas de discordance avec l'historique récent des délivrances, une alerte doit être produite avant la validation finale de la dispensation. Par exemple « Attention, le dosage a 20 mg de pravastatine que vous vous apprêtez à délivrer au patient, diffère de celui à 10 mg délivré lors des 4 derniers mois, confirmez-vous ce choix ? ». En cas de modification du traitement, le patient doit pouvoir la confirmer.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

La totalité des pharmacies d'officines de ville pratiquent depuis plusieurs décennies la lecture code-barres de chaque boîte de médicament avant dispensation (délivrance). Au vu des présentations pharmaceutiques présentes sur l'ordonnance, le pharmacien ou par dérogation le préparateur, la préparatrice, réalise une cueillette dans les tiroirs de la pharmacie des boîtes de présentations pharmaceutiques prescrites, scanne leur code-barres ou datamatrix... Mais, à l'exception peut-être de la rétrocession (médicaments rétrocédés, c'est-à-dire dispensés par une PUI à un patient ambulatoire), tel n'est pas le cas au sein des pharmacies à usage intérieur. **Nous pouvons estimer à seulement un tiers les pharmacies hospitalières qui utilisent la lecture code-barres pour sécuriser les opérations de réceptions, d'entrée en stocks, de sortie de stocks, et de dispensation, que cette dernière soit « globale », « reglobalisée », ou « individuelle et nominative ».** Or, les code-barres ou datamatrix apposés sur les boîtes de médicaments, outre le code de la présentation pharmaceutique, embarquent depuis 2010 leur numéro de lot et leur date de péremption ([code CIP13 attribué par l'ANSM et code UCD, pour unité commune de dispensation à l'hôpital, attribué par le Club-Inter-Pharmaceutique](#)), ce qui pourrait ou aurait pu faciliter justement la gestion des péremptions courtes à l'hôpital et dans les établissements médico-sociaux. **Il est donc nécessaire de rendre obligatoire cette lecture code-barres pour toutes les dispensations par les PUI ! Un préalable à tout contrôle visant à intercepter une erreur de dispensation. Dans un souci permanent d'évitement des erreurs de cueillette, que ce soit au niveau de la pharmacie ou dans les unités cliniques lors de la cueillette infirmière des médicaments à préparer ou à administrer, il convient de rendre obligatoire aussi cette lecture code-barres. Les logiciels infirmiers devront produire des alertes en cas de date de péremption dépassée.**

Une étude pivot américaine a mesuré l'impact sur les erreurs de dispensation et sur leurs potentiels événements indésirables avant (115.164 médicaments dispensés) et après (253.984 médicaments dispensés) le déploiement de la lecture code-barres pour sécuriser la dispensation des médicaments en pharmacie hospitalière (Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, and Partners Information Systems, Boston, Massachusetts). Lorsque toutes les doses de médicaments dispensés ont été scannés, la réduction relative des erreurs de dispensation a été de 93% à 96%. L'incidence des potentiels événements indésirables médicamenteux a chuté de 86% à 97% en réduction relative (Eric G POON et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med, 19 Sept 2006 : [ici](#))

Lorsque la e-prescription des médicaments entrera en vigueur, il faudra aussi qu'un contrôle de convergence soit réalisé entre les caractéristiques de la présentation pharmaceutique cueillie et scannée, avec celles de la prescription électronique (même spécialité pharmaceutique, même dosage, même voie d'administration et forme pharmaceutique). Les contrôles pour intercepter une éventuelle erreur de dispensation devront aussi être prévus à partir de l'historique des dernières délivrances...

A l'opposé, le critère N°31 « 7.3.3. Histoire médicamenteuse du patient (page 22 du référentiel des LAD d'officines de ville) est obsolète. En effet, nous lisons comme formulation de ce critère « Pour un patient déterminé, le LAD permet d'afficher toutes les dispensations réalisées avec ce LAD », et comme Description / Cas d'usage « Ce critère demande pour un LAD précisé toutes les données de dispensation enregistrées dans ce LAD. **Il n'est pas attendu dans cet affichage les dispensations effectuées dans une autre officine, avec un autre LAD ou lues dans le Dossier Pharmaceutique (DP) ».** A quoi sert donc le Dossier Pharmaceutique, si ce n'est justement pour colliger toutes les dispensations faites au patient, quel que soit(soient) le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) et le(s) médecin(s) prescripteur(s) ! De plus, chaque délivrance pharmaceutique de médicament(s) dispensé(s) en ville comme à l'hôpital, doit être dorénavant tracé dans Mon Espace Santé ! Cette « boulette » est d'autant plus regrettable que seul le Dossier Pharmaceutique peut enregistrer les médicaments d'automédication !

De la même façon, le critère N°22 « 8.2.3. L'historique médicamenteux du patient » (page 21 du référentiel des LAD PUI hospitaliers) formulé ainsi : « **Pour un patient donné, l'historique médicamenteux comporte toutes les prescriptions antérieures telles qu'enregistrées dans le LAD** » est à revoir. L'historique médicamenteux du patient à son entrée à l'hôpital doit aussi pouvoir être consulté (Intégration d'un module d'aide à la conciliation médicamenteuse s'appuyant sur l'exploitation de l'historique médicamenteux présent dans Mon Espace Santé = Proposition N°1)

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

### Proposition N°7

7<sup>ème</sup> amendement : « la HAS est chargée de définir un référentiel de certification des logiciels hospitaliers, y compris en hospitalisation à domicile, ainsi que pour les logiciels utilisés dans les EHPADs et autre établissements sociaux ou médico-sociaux, couvrant l'étape cruciale de la préparation des doses à administrer et de leur étiquetage »

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

8° Après le II, est introduit un IIa dans lequel les mots suivants sont insérés « IIa. La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la préparation des doses à administrer (PDA ou « LAPDA ») ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Ces logiciels apportent une aide infirmière pour le calcul des doses, débits, volumes, vitesses de perfusion pour la préparation des doses à administrer, en particulier pour les formes injectables et buvables, ainsi qu'à leur étiquetage complet et conforme à la réglementation avec impression des étiquettes dans la salle de soins ou sur le chariot de distribution des médicaments, et permettent également de tracer les opérations réalisées par l'infirmière pour préparer les doses. Un préalable indispensable pour effectuer les contrôles de sécurité et s'assurer du non-dépassement des doses maximales par prise et par 24h ». La lecture code-barres doit être rendue obligatoire lors de la cueillette infirmière des présentations pharmaceutiques à préparer ou à administrer. Lorsque la date de péremption est dépassée (donnée embarquée dans le code-barres ou le datamatrix) le logiciel infirmier doit produire une alerte ».

Exposé sommaire :

Les logiciels des professionnels de santé à l'hôpital, en ville (notamment en HAD), dans les établissements sociaux et médico-sociaux, dont les EHPADs, ne couvrent ni la préparation des doses à administrer (PDA) par l'infirmière, ni leur étiquetage. La HAS, en collaboration avec l'ANSM, doit être au plus vite chargée par le législateur, puisqu'elle n'a pas pensé s'en autosaisir..., d'élaborer un référentiel de certification des logiciels à l'étape de la PDA ».

Cet amendement se propose donc d'étendre le périmètre de la certification et les exigences fonctionnelles minimales attendues des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription et à la dispensation, aux étapes infirmières de préparation des doses à administrer (PDA), d'étiquetage de ces préparations, et de traçabilité des tâches effectuées par l'infirmière.

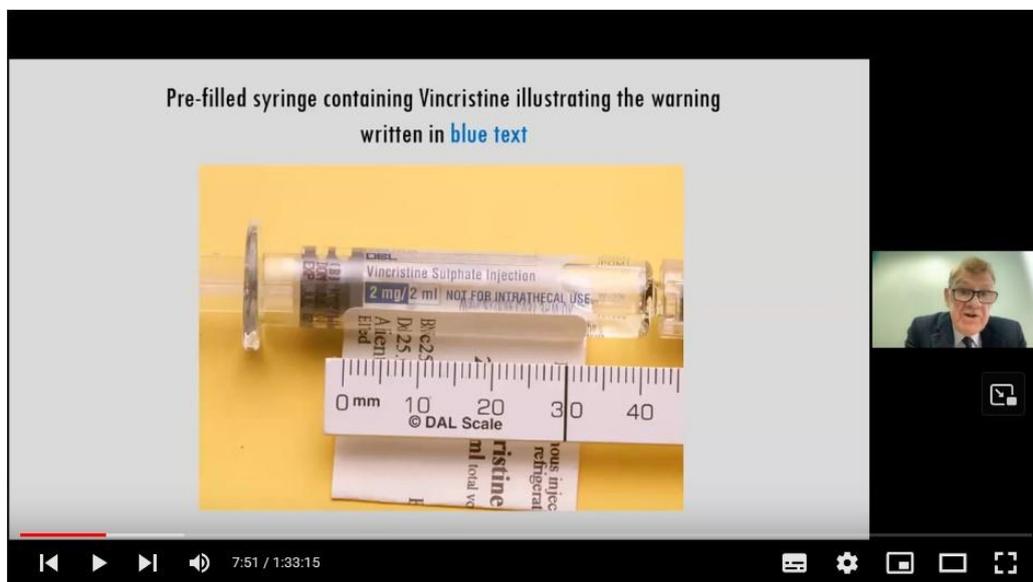
Cette dernière est sans nul doute le professionnel de santé actuellement le plus démuné de tout support logiciel dans l'exécution de ses tâches à risque élevé d'erreur. La lecture code-barres doit aussi pouvoir sécuriser la cueillette par l'infirmière du médicament qu'elle doit préparer ou administrer. La date de péremption embarquée dans le code-barres ou datamatrix doit permettre au logiciel infirmier de produire une alerte en cas de dépassement. La HAS, idéalement en partenariat avec l'ANSM, pour l'étiquetage, notamment des médicaments à risque (« Never events » ou « événements qui ne devraient jamais arriver : chlorure de potassium, insuline, anticoagulants, méthotrexate...), serait parfaitement habilitée pour définir le référentiel permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des pratiques infirmières dans ce domaine à risque très élevé pour la sécurité des patients. Aujourd'hui, faute d'exigence formalisée en la matière, les logiciels couvrant la prise en charge médicamenteuse du patient ne gèrent pas ces étapes pourtant si cruciales en matière de sécurité des soins. Pour une perfusion à poser, le plus souvent, l'infirmière colle sur la poche une étiquette imprimée lors de l'admission du patient et se contente d'inscrire au marqueur de manière pas toujours très lisible le nom du (des) médicament(s) ajouté(s) dans la poche, parfois en abréviations, et toujours de manière très incomplète.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Les logiciels n'apportent aujourd'hui aucune aide concrète et systématique au calcul des doses, volumes, débits, vitesses de perfusion. Par exemple, lors de la reconstitution d'une solution injectable à préparer à partir d'une « poudre pour préparation injectable », le recueil du volume V1 de solution injectable prescrite pour la reconstitution (chlorure de sodium isotonique, eau pour préparation injectable...), puis le volume V2 de cette solution introduite dans le flacon, puis le volume V3 de solution soutirée du flacon après reconstitution, et enfin le volume V4 injecté au patient sont tous nécessaires pour contrôler correctement que les doses maximales de principe(s) actif(s) par prise et par 24h n'ont pas été dépassées, et donc pour produire une alarme ou un message d'alerte dans le cas contraire. Si l'on souhaite sécuriser la préparation par l'infirmière des doses à administrer, il sera nécessaire qu'elle renseigne ces paramètres dans son logiciel métier... Ce n'est nullement la compétence du personnel infirmier qui est ici remise en question, mais plutôt l'injonction contradictoire permanente face à laquelle il est placé. De la même manière, lors de préparation de « gouttes buvables », seule l'impression d'une étiquette complète, réalisée dans la salle de soins ou sur le chariot de distribution des médicaments, à partir du logiciel « prescription - administration », permettrait d'offrir à l'infirmier un support facilitant et sécurisant cette préparation, comprenant l'ensemble des informations utiles et nécessaires, garantissant ainsi la possibilité d'identifier à la fois le patient et le ou les médicament(s) présent(s) dans le gobelet, à la (aux) dose(s) prescrite(s), jusqu'au moment de l'administration. Sans un tel dispositif, l'arrêté du 6 avril 2011 ([ici](#)) reste totalement inapplicable. Les logiciels n'apportent aucune aide aux risques d'incompatibilités physico-chimiques entre les principes actifs ajoutés dans le gobelet (jusqu'à 5 principes actifs mélangés dans un même gobelet).

Les systèmes d'aide à la décision indexés par médicament (« [SAMs](#) » ; procédure HAS de référencement : [ici](#)), doivent pouvoir protéger les infirmières contre la survenue d'erreurs médicamenteuses non-intentionnelles et évitables.

Au hasard d'un webinar de l'OMS dans le cadre de sa campagne « [Medication without Harm](#) » également traduite en français par « Médicaments sans préjudices » ([ici](#), de 3:32 à 11:48 de l'enregistrement vidéo), Sir Liam DONALDSON, envoyé spécial de l'OMS pour la sécurité des patients, revenait sur les circonstances qui avaient entraîné un « incident » médicamenteux fatal chez un jeune homme leucémique de 16 ans traité alors qu'il était en rémission, en Angleterre. Ce patient devait recevoir deux injections, l'une en intraveineuse (vincristine), l'autre en intrathécal (cyclosporine)



The WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm Series | February 8, 2022 | French

Non répertoriée

Un incident fatal de même nature (méthotrexate en intraveineuse, vincristine accidentellement injectée en intrathécal) rapporté par l'OMEDIT de la région Centre chez une femme de 45 ans ([ici](#))

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Comment le mieux éviter ces incidents dramatiques ?

1. Lecture code-barres sur l'étiquette du flacon (identification de la présentation pharmaceutique)
2. Production immédiate d'une alerte par le logiciel métier « **Ne pas administrer par voie intrathécale !** »
- 3 Production d'une étiquette\* à coller sur la seringue reproduisant cette alerte en plus des mentions réglementaire (nom, prénom du ou de la patient(e), nom(s) et dosage(s) de(s) substance(s) actives, voie d'administration, datamatrix embarquant l'ensemble des informations à scanner juste avant l'administration par l'infirmière avant ou après avoir scanné le datamatrix sur le bracelet d'identification du patient

(\*) L'étiquette devra permettre d'attirer fortement l'attention des soignants grâce à un code couleur (rouge ou violet) qui aura pu être défini d'un commun accord entre la HAS et l'ANSM

### **Ne pas faire cela, c'est exposé le patient au risque d'erreur humaine !**

Sir Liam DONALDSON termine cette séquence du webinar en affirmant que « C'est difficile de prévenir ce type d'erreur qui est très, très rare..., c'est difficile d'avoir une mesure de sécurité qui soit introduite, pour l'introduire mondialement dans la prise en charge médicale, c'est pratiquement impossible ! »

Evidemment, si l'on n'encadre pas les tâches manuelles sujettes à l'erreur humaine, par un processus informatique qui va guider et alerter à chaque étape à haut risque d'événement indésirable grave, pas à pas si nécessaire, voilà ce qui se passe...

Les propos de renoncement fataliste de ce haut cadre de l'OMS sont à la fois consternants et anachroniques. Ils dénotent une complète ignorance des meilleures pratiques dans ce domaine ainsi que des potentialités du numérique pour éviter ce type d'erreur !

A partir de 12:42 et jusqu'à 17:32 de l'enregistrement vidéo de ce même webinar ([ici](#)), DONALDSON relate le cas d'un enfant de 9 ans chez lequel une biopsie rénale devait être pratiquée. Une injection intraveineuse lente de MIDAZOLAM, benzodiazépine, devait être administrée à l'enfant pour le sédaté. L'infirmière part chercher le médicament dans la salle de soin et se trompe. Le midazolam injectable était stocké juste à côté de la forme orale liquide du même principe actif. L'infirmière aspire dans sa seringue le contenu de la forme orale liquide de midazolam, l'apporte au médecin senior qui l'administre en intraveineuse à l'enfant. Heureusement le liquide était trop épais et n'est pas passé dans la veine. Les soignants ont alors réalisé leur erreur et l'enfant n'a pas subi de préjudice.

Comment éviter ce type d'erreur qui aurait pu être dramatique ?

Idem, la lecture code-barres au moment de la cueillette, ou au plus tard juste avant l'administration, de la seringue contenant la présentation pharmaceutique sous forme liquide orale, n'aurait pas matché au regard de la prescription d'une présentation pharmaceutique sous forme injectable de midazolam (codes-barres différents), produisant une alerte au niveau du logiciel métier (voir la proposition N°5 à venir « Rendre obligatoire et systématique l'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres au lit du malade ou au chevet des résidents... »)

Toujours sur ce webinar ([ici](#)), à 1:10:28 de l'enregistrement, ce haut gradé de l'OMS, Sir Liam DONALDSON, évoque comme solution pour éviter de nombreuses erreurs médicamenteuses, qui surviennent notamment aux étapes de la préparation des doses à administrer, ou à celle de leur administration proprement dite, d'apposer un code-barres sur chaque médicament. Il tempère en disant que l'on ne peut pas obliger les industriels à la faire !

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Il vaut mieux être sourd que d'entendre cela. La FDA et le secrétaire d'Etat américain à la santé de l'époque, avaient annoncé dès le 25 février 2004, avec comme date butoir le 26 avril 2006, l'obligation faite aux industriels de la pharmacie de mettre un code-barres ou datamatrix sur chaque conditionnement primaire (voir la diapositive N°15 du diaporama présenté devant l'ANSM lors d'une réunion avec la Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires, la Direction de la Surveillance de l'ANSM le 6 mai 2019 : [ici](#)).

Pourquoi donc, l'OMS, qui se considère être le leadership mondial de la santé, n'a-t-elle pas emboîté le pas à la FDA. Pourquoi l'ANSM est-elle encore dans les starting-blocks ?

### Les situations à hauts-risques ciblées par l'OMS dans son défi « Médicaments sans préjudice »

Un webinar proposé en mai 2022 ([ici](#)). Premier intervenant, le Pr Philip Routledge, Université de Cardiff, Pays-de-Galle, UK, propose une liste de médicaments à haut risque de préjudice en cas d'erreur. Nommée « APINCHO » pour :

A = antiinfectieux Ex : Amphotéricine B, Aminosides

P = Potassium et autres électrolytes Ex : Magnésium, calcium, chlorure de sodium hypertonique

I = Insulines Ex : Toutes les insulines

N = Narcotiques et autres sédatifs Ex : Oxycodone, Morphine, Fentanyl, Benzodiazépines (diazépam, midazolam), propofol

C = Chimiothérapie Ex : Vincristine, méthotrexate, étoposide, Azathioprine

H = Héparines et anticoagulants Ex : Warfarine, fluindione, enoxaparine, rivaroxaban, dabigatran, apixaban

O = Autres (other)

Une autre intervenante, Pr GALAPPATTHY, Pharmacologue, Université de Colombo, Sri Lanka, à 33:41 de la vidéo, insiste sur l'importance au niveau national pour une liste définie de médicaments à haut risque, de produire des étiquettes qui alertent fortement les professionnels de santé à l'aide d'un code couleur adapté et de logos explicites. Cela concerne évidemment les médicaments prêts à l'emploi, et les préparations à administrer. **Problème, la HAS et l'ANSM, et le législateur, n'ont pas prévu de référentiel de certification des logiciels métiers à l'étape de la préparation des doses à administrer et de leur étiquetage. Encore une grave lacune !**

### The US and Canadian Institutes for Safe Medication Practices

Troisième intervenant, le Dr Michaël HAMILTON, Directeur Médical de l'ISMP Canada, homologue de l'ISMP USA, tous deux fers de lance de la lutte contre l'erreur médicamenteuse en Amérique du Nord. L'Institut pour la Sécurité des Médicaments aux Patients du Canada, a défini un plan stratégique 2022-2026 avec pour objectif « **Zéro dommage évitable lié aux médicaments** ». Il publie chaque année un bulletin depuis 2004 ([ici](#)). Quant à l'« Institute for Safe Medication Practices » américain, il exerce une surveillance au niveau fédéral des événements indésirables médicamenteux, et publie des recommandations de bonnes pratiques. Nous décortiquerons un peu plus loin ses recommandations sur la préparation des formes injectables. Michaël HAMILTON associe aux risques élevés des alertes élevées, et distingue les médicaments à risque, les situations à risque et les populations à risque. Il reprend dans sa présentation une cartographie de plus de 7.500 incidents médicamenteux signalés avec préjudices pour les patients dans les différents types de prises en charge entre 2015 et 2020 publié dans le bulletin 2020 ([ici](#)). Hôpitaux 65,9% des incidents, pharmacies de ville 26,5%, soins de longue durée 6,7%, soins à domicile 0,8%. En termes de médicaments impliqués, à l'hôpital : Insuline 7,8%, hydromorphone 6,8%, morphine 3,3% ; En pharmacie de ville : Méthadone 6,3%, lévothyroxine 2,9%, metformine 2,6% ; Soins de longue durée : hydromorphone 12,3%, fentanyl 10,5%, insuline 8,1% ; Soins à domicile ou en milieu communautaire : Hydromorphone 6,3%, méthotrexate 6,3%, bisoprolol 4,7%. A ce stade du webinar, le directeur médical d'ISMP Canada fait une remarque tellement pertinente : « Comment peut-on utiliser cette liste de médicaments à risque en fonction des contextes de prises en charge ? Lorsque vous développez votre liste, il est important de s'appuyer sur ces publications médicales.

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

**Comprendre qu'une liste n'est qu'une liste. C'est le point de départ. En soi ça ne sert à rien si vous n'agissez pas !** », Le titre de sa diapositive traduit en Français : « **Votre liste de médicaments à risque - relativement inutile sans les stratégies de réduction des risques qui y sont associées** ». Ce titre fait écho à un article publié par l'ISMP Canada en avril 2013 dont je vous recommande vivement la lecture ([ici](#)). Un court extrait de cet article vieux de déjà dix ans qui détaille un peu plus le constat que tout le monde devrait faire : « Une liste de médicaments de niveau d'alerte élevé est relativement **inutile si elle n'est pas actualisée, connue du personnel clinique et accompagnée de solides stratégies de réduction des risques, plus efficaces que la sensibilisation, que les doubles contrôles manuels, que la formation du personnel et que les appels à la "prudence"**. Nombre de ces stratégies devraient être transposées à d'autres médicaments »

Un peu plus loin dans sa présentation, Michaël HAMILTON, propose une classification des stratégies destinées à intercepter / éviter les erreurs médicamenteuses. **Les plus efficaces sont celles basées sur des systèmes : Fonctions de forçage et contraintes ; automatisation et informatisation, qu'il oppose aux moins performantes, basées sur l'humain (l'erreur est humaine) : Formation et information, règles, procédures, bonnes pratiques. Au milieu, les stratégies de standardisation ou de simplification, les « pense-bêtes », les « checklists », les double-contrôles indépendants, sont jugés modérément performants**

L'expert de l'ISMP Canada poursuit en indiquant qu'**il va falloir agir à toutes les étapes du processus de prise en charge médicamenteuse : achat des médicaments, stockage, prescription, transcription, dispensation, préparation des doses et étiquetage, administration, surveillance** »

Très exactement ce que n'a toujours pas compris la HAS et le législateur qui l'a pourtant chargé d'élaborer les référentiels de certification, se bornant aux seules étapes de la prescription (mais sans la conciliation médicamenteuse) et de la dispensation (mais sans les contrôles qui permettraient d'éviter une erreur à cette étape). Quelle méconnaissance des processus de la prise en charge médicamenteuse !

### **Tout est dit**

Ni la sensibilisation du personnel soignant par voie de notes de service, qui le plus souvent ne concernent qu'un seul aspect du processus, généralement le « stockage » des médicaments, ni leur formation, ni les appels à la prudence, ni même les doubles contrôles manuels, ni le port d'un gilet jaune fluorescent portant en rouge la mention « ne pas déranger », ne pourront garantir qu'aucune erreur ne se produira !

Il n'est plus possible aujourd'hui de s'en remettre à la seule vigilance des soignants pour assurer pleinement la sécurité des patients

On ne peut plus tolérer que l'infirmière, professionnel du soin le plus démunie en matière d'aide informatique, continue aujourd'hui encore à préparer ses doses à administrer sur un coin de table sans jamais tracer quoique ce soit dans le logiciel métiers lors de l'accomplissement de ses tâches.

**C'est au logiciel métier d'encadrer la pratique du professionnel en interagissant avec lui dans une démarche logique avec des technologies numériques éprouvées**, telles que la lecture code-barres pour identifier sans erreur le patient ainsi que le médicament prescrit, à cueillir, à préparer, à étiqueter, ou à administrer, et en recueillant auprès du soignant les informations nécessaires à la bonne réalisation des contrôles et alertes, par exemple en cas de dépassement de la posologie maximale par prise ou par 24h...

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Selon les meilleures pratiques 2022-2023 à l'hôpital pour les médicaments ciblés, définies par l'ISMP USA ([ici](#) : S'inscrire pour télécharger le document de 24 pages). **Ci-après, une sélection des bonnes pratiques parmi les plus prioritaires :**

1. Dispenser et préparer la vincristine et les autres alcaloïdes de la pervenche (vinblastine, vinorelbine) dans un minibag (minipoche de perfusion de 25 ml chez l'enfant ou 50 ml chez l'adulte) d'une solution compatible (NaCl 0,9% ou G5%) et non dans une seringue. Ces volumes étant trop importants pour être administrés par voie intrathécale, la perfusion dans un poche de petit volume permet d'éviter ce risque d'erreur souvent fatale (130 décès recensés dans le Monde selon ISMP). L'étiquetage doit porter la mention « Voie intraveineuse uniquement ! Mortel en cas d'administration par d'autres voies ! »

En cas de sélection d'une présentation pharmaceutique de vincristine et autres alcaloïdes de pervenche, notamment via la lecture du code-barres présent sur le flacon, une alerte soit automatiquement générée pour attirer l'attention de l'infirmière ([SAM](#))

2. Utiliser un schéma posologique hebdomadaire par défaut pour le méthotrexate oral dans les systèmes électroniques lorsque les prescriptions de médicaments sont saisies. Exiger la vérification d'une indication oncologique appropriée\* pour toute administration quotidienne de méthotrexate oral ([SAM](#)).

(\* ) D'où l'importance ici de l'obligation faite au médecin de tracer l'indication thérapeutique validée par l'AMM qui motive son choix (Proposition N°2)

3. Veiller à ce que tous les médicaments sous forme liquide orale qui ne sont pas disponibles dans le commerce sous forme de doses unitaires prêtes à l'emploi, soient délivrés par la pharmacie dans une seringue orale ou entérale conforme à la norme 80369 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), telle que ENFit. Ce type de norme garantie qu'un produit de nutrition entérale ne sera pas administré accidentellement par voie intraveineuse. Les erreurs de connexions sont rares mais peuvent présenter une menace vitale pour les patients. Les erreurs de connexions entre le système entéral et la voie intraveineuse (IV) forment un risque réel pour la sécurité du patient. Les petits raccords ont été conçus selon cette norme pour rendre impossible toute connexion à une voie intraveineuse.

4. Séparer, séquestrer et différencier tous les agents bloquants neuromusculaires (NMB, exemple curares) des autres médicaments, où qu'ils soient stockés dans l'organisation. Etiqueter « Attention : peut provoquer un arrêt respiratoire – Patient ventilé uniquement »

5. Administrer des perfusions de médicaments à l'aide d'une pompe à perfusion programmable utilisant des systèmes de réduction des erreurs de dose\*. Maintenir un taux de conformité supérieur à 95 % pour l'utilisation des systèmes de réduction des erreurs de dosage. Contrôler mensuellement le respect de l'utilisation du logiciel de réduction des erreurs de dosage de la pompe intelligente. Si votre organisation permet l'administration d'un bolus intraveineux (IV) ou d'une dose de charge à partir d'une perfusion médicamenteuse continue, utilisez une pompe intelligente qui permette de programmer le bolus (ou la dose de charge) et le débit de perfusion continue avec des limites distinctes pour chacun d'eux.

Affecter des ressources à la maintenance, à la mise à jour et à l'essai du logiciel et de la bibliothèque de médicaments pour toutes les pompes à perfusion intelligentes.

S'assurer que le contenu de la bibliothèque de médicaments est cohérent avec les informations et la nomenclature des médicaments (par exemple, le nom du médicament, les unités de dosage, le taux de dosage) dans le dossier médical électronique.

Planifier la mise en œuvre de l'interopérabilité bidirectionnelle (c'est-à-dire l'auto-programmation<sup>†</sup> et l'auto-documentation<sup>‡</sup>) des pompes à perfusion intelligentes avec le dossier médical électronique.

(\* ) Le système de réduction des erreurs de dose (SRED) : désigne le logiciel intégré dans les pompes à perfusion intelligentes, destiné à aider à prévenir les erreurs liées à la programmation de la perfusion

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

et à avertir les utilisateurs d'une éventuelle administration excessive ou insuffisante d'un médicament ou d'un liquide en vérifiant les doses ou les débits programmés par rapport à des limites prédéfinies configurables par l'établissement, spécifiques à un médicament, à un liquide et à une application clinique (par exemple, administration épidurale) et/ou à un lieu (par exemple, unité de soins intensifs néonataux, unité médicale/chirurgicale).

(†) Auto-programmation : Programmation automatique des paramètres de perfusion à partir du système de dossiers médicaux électroniques vers la pompe à perfusion intelligente (qui sont ensuite vérifiés, et la perfusion est lancée manuellement par le praticien) **après l'utilisation du système d'administration de médicaments à code-barres pour associer le patient, le contenant de liquide (par exemple, poche, bouteille, seringue) et le canal de la pompe.**

(‡) Auto-documentation (également connue sous le nom d'auto-cartographie ou de documentation de perfusion) : L'envoi d'informations sur la perfusion, telles que les données d'admission, les changements de dose/débit et l'heure d'arrêt de la perfusion, au système de dossier médical électronique pour une confirmation manuelle du clinicien afin de permettre un enregistrement précis de ces informations dans le dossier du patient après la mise en place de la perfusion.

Cette meilleure pratique s'applique à toutes les structures hospitalières, qu'il s'agisse de patients hospitalisés ou non (par exemple, service d'imagerie par résonance magnétique [IRM], service des urgences, cliniques de perfusion ambulatoires), et à toutes les situations dans lesquelles des médicaments sont perfusés par voie IV ou épidurale, y compris l'anesthésie et l'analgésie contrôlée par le patient (ACP). La seule exception concerne les perfusions de vésicants de faible volume (c'est-à-dire les vésicants de chimiothérapie) qui, lorsqu'ils sont administrés par la voie périphérique, ne doivent être perfusés que par gravité et NON au moyen d'une pompe à perfusion/seringue.

6. Veiller à ce que tous les antidotes, agents d'inversion et agents de secours appropriés soient facilement disponibles. Disposer de protocoles standardisés et/ou des séries d'ordonnances couplées permettant l'administration d'urgence de tous les antidotes, agents d'inversion et agents de secours appropriés utilisés dans l'établissement. Disposer d'un mode d'emploi/d'administration facilement accessible dans toutes les zones cliniques où les antidotes, les agents d'inversion et les agents de secours sont utilisés.

7. Maximiser l'utilisation de la vérification des codes-barres avant administration des médicaments et des vaccins en étendant leur utilisation au-delà des zones de soins réservées aux patients hospitalisés. La mise en œuvre de l'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres est une stratégie de prévention des erreurs qui a fait ses preuves (proposition N°8).

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Proposition N°8

### 8<sup>ème</sup> amendement « Certification des logiciels d'aide à l'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres au lit du malade et au chevet du résident »

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

9° Après le IIa, est introduit un IIb dans lequel les mots suivants sont insérés « IIb. La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à l'administration des médicaments. Celle-ci requiert la mise en œuvre d'un circuit du médicament informatisé en boucle fermée qui permette, en étant connecté à la prescription électronique, l'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres de chaque dose à administrer, réalisée au lit des malades ou au chevet des résidents, ainsi que par la lecture du code-barres ou datamatrix apposé au bracelet d'identification du patient ou résident, de s'assurer de la conformité à la prescription des médicaments prêts à être administrés : "Le bon médicament, au bon malade, à la bonne dose, par la bonne voie, au bon moment". »

Exposé sommaire :

L'administration des médicaments par l'infirmière (ou l'aide-soignante par délégation de l'infirmière pour les formes orales), est l'ultime opportunité pour intercepter une erreur médicamenteuse. C'est dire l'importance cruciale de vérifier qu'il s'agit bien du « bon médicament, au bon malade, à la bonne dose, par la bonne voie et au bon moment ».

Cet amendement se propose d'élargir le périmètre de la certification et les exigences fonctionnelles minimales attendues pour les logiciels hospitaliers d'aide à la prescription, à la dispensation, à la préparation des doses à administrer et à leur étiquetage, à l'étape infirmière proprement dite d'administration des médicaments. Le seul prérequis à sa mise en place étant l'apposition par les industriels du médicament sur chaque conditionnement primaire pour chaque présentation pharmaceutique d'un code-barres ou d'un datamatrix conforme à la norme GS1-128.

L'infirmière est sans nul doute le professionnel de santé actuellement le plus démuné de tout support logiciel et technologique dans l'exécution de cette étape à haut risque d'erreur. La HAS serait parfaitement habilitée pour définir le référentiel permettant d'améliorer la qualité et la sécurité de la pratique infirmière dans ce domaine à risque élevé pour la sécurité des patients. Aujourd'hui, faute d'exigence formalisée en la matière, faute aussi de la présence de code-barres ou datamatrix sur la plupart des conditionnements primaires de médicaments disponibles à l'hôpital et en établissements médico-sociaux, les logiciels couvrant la prise en charge médicamenteuse du patient n'intègrent pas la technologie de la lecture code-barres au chevet du malade pour assister l'administration des médicaments (certains logiciels le font néanmoins pour les seules transfusions sanguines).

Nous connaissons tous la fiabilité de la lecture code-barres qui a fêté ses 50 ans en avril 2023 ([ici](#)) pour identifier les produits que nous achetons dans tous types de commerce, nos valises dans les aéroports, les passagers à l'embarquement. Les pharmaciens d'officines en ville, scannent les boîtes de médicaments lors de leur délivrance aux patients, ce qui permet la télétransmission et l'alimentation de l'historique médicamenteux dans « Mon espace Santé ». L'utilisation de la lecture code-barres est insuffisamment déployée pour la dispensation des médicaments par les pharmaciens hospitaliers, puisque que seulement un tiers environ la pratique. Alors même, qu'une étude américaine publiée en 2006 a permis de montrer que cette technologie réduisait de plus de 80% les erreurs de dispensation et les événements indésirables potentiellement liés ([ici](#)).

La même équipe du Brigham and Women's Hospital de Boston a pu démontrer en 2010 l'efficacité de cette technologie pour éviter des erreurs d'administration (jusqu'à 90%) et les événements indésirables, notamment graves, consécutifs à ces erreurs, ainsi que l'abolition des erreurs causées par les retranscriptions ([ici](#)). Le déploiement de la lecture code-barres au lit du malade avait débuté dès 1995 dans les hôpitaux militaires du Veterans Affairs, et s'était achevé en 2000. Mais pour la généralisation à tous les hôpitaux américains, il aura fallu attendre que le directeur de la FDA (Agence américaine du médicament) et le Secrétaire à la santé américain aient rendu obligatoire la présence d'un code-barres

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

sur chaque conditionnement primaire de médicaments destinés à l'hôpital (annonce faite en février 2004, avec date butoir en avril 2006). Cela implique bien évidemment, pour un blister de 10 ou 14, ou « n » comprimés ou gélules, d'apposer un datamatrix derrière chaque alvéole. Dès lors, les hôpitaux nord-américains ont rapidement pu déployer la lecture code-barres au lit du malade. 80% l'avaient réalisé fin 2013, 93% en 2016.

En France, en 2010, pour imposer aux industriels du médicament l'apposition sur les boîtes d'un datamatrix intégrant le CIP13, le numéro de lot et la date de péremption, un simple avis signé du directeur général de l'agence française du médicament (AFSSAPS à l'époque) publié au JO aura suffi ([ici](#)). Il suffirait donc en 2023 ou 2024 pour rendre obligatoire la présence sur chaque conditionnement primaire pour toutes les présentations pharmaceutiques, d'un datamatrix embarquant le code CIP13 ou le code UCD, le numéro de lot et la date de péremption, qu'un avis du même type publié au JO, soit pris par la direction générale de l'ANSM. **Cet avis et ce qu'il implique pour les industriels, est un prérequis indispensable pour pouvoir implémenter en France la lecture code-barres au lit du malade ou au chevet du résident, une procédure qui sauve des vies !**

Plus précisément, « l'informatisation du circuit du médicament en boucle fermée » aux USA, qui combine la connexion avec la prescription informatisée en temps réel avec la mise en œuvre au lit du patient de la lecture code-barres de son bracelet d'identification, ainsi que celle des code-barres ou datamatrix présents sur chaque dose de médicament avant leur administration (« Closed Loop Medication Administration »), a fait partie des cibles prioritaires d'usage (« Core Meaningful Use ») à atteindre pour le paiement à la performance des hôpitaux et des médecins. Elle constitue un élément majeur pour expliquer les résultats spectaculaires obtenus aux USA dans la lutte contre les erreurs médicamenteuses et l'iatrogénie liée entre 2011 et 2017 :

- 1.422.857 événements indésirables médicamenteux évités,
- 23.780 décès évités en lien avec une erreur médicamenteuse,
- 7,55 milliards de dollars épargnés,

La méthodologie utilisée pour documenter ces évolutions remarquables s'est basée sur le data mining (fouille informatique) de plusieurs centaines de milliers de dossiers médicaux électroniques de bonne qualité, à la recherche d'événements indésirables grâce à des algorithmes prédéfinis dans le cadre du programme « P4P » (Partnership for Patients, que l'on pourrait traduire par « partenariat au bénéfice des patients »), et cela, pour 5 groupes de médicaments à risque (Digoxine, hypoglycémifiants, héparine sodique, héparines de bas poids moléculaire et nouveaux anticoagulants oraux, antivitamines K). La méthodologie est détaillée par CMS (Center for Medicare & Medicaid Services : [ici](#)).

Rapport final 2017 de l'AHRQ publié en juillet 2020 ([ici](#))

Rapport final 2014 de l'AHRQ publié en décembre 2016 ([ici](#))

Différentes études montrent aussi un gain de temps infirmier avec la lecture code-barres au lit du malade et au chevet du résident

L'exemple même d'un décès qui aurait pu être évité grâce à l'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres, a fait la « Une » du journal télévisé de France 3 le 11 septembre 2014 ([ici](#)).

Que faut-il retenir de cet accident thérapeutique tragique. Sinon que la lecture code-barres connectée à la prescription en temps réels, aurait pu, aurait dû l'intercepter. En effet, la lecture code-barres au lit du malade permet de signaler par une alarme toute discordance de patient (grâce à la lecture du code-barres sur son bracelet d'identification), de présentation pharmaceutique, de spécialité pharmaceutique, de dosage, de forme pharmaceutique et/ou de voie d'administration, ou du moment d'administration, entre la prescription et les données scannées lors de son exécution.

Voir aussi cet article ([ici](#)) écrit le 12 septembre 2014

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Proposition N°9

**9<sup>ème</sup> amendement « La lecture code-barres au lit du malade permettra de comptabiliser par patient et par séjour le coût des médicaments administrés. La constitution d'une base de données confiée à l'ATIH permettra d'enrichir considérablement la connaissance et l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital et dans les établissements médico-sociaux en France. Dans les établissements hospitaliers et sociaux ou médico-sociaux, la lecture code-barres permettra de tracer dans « Mon Espace Santé » l'historique des administrations de médicaments. Une information plus importante que celle de la délivrance »**

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

10° Après le IIb, est introduit un IIc dans lequel les mots suivants sont insérés « IIc. La Haute Autorité de Santé définit dans le cadre de la certification des logiciels d'aide à l'administration des médicaments à l'hôpital et dans les établissements médico-sociaux, une comptabilisation pour chaque présentation pharmaceutique des nombres d'unités administrées et des coûts des médicaments par patient/résident et par séjour à partir de la mise en œuvre de la lecture code-barres au lit du malade et au chevet des résidents. L'ATIH définit le mode de transmission des données précédentes entre les établissements sanitaires et médico-sociaux et l'agence, ainsi que la base de données qui en sera issue. Celle-ci permettra des croisements de données, particulièrement fructueux pour la recherche et la connaissance, par exemple avec les diagnostics principaux et associés, l'âge des patients, les établissements, CIM10... ; L'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres dans les établissements où elle est déployée, trace l'historique des médicaments administrés dans « Mon Espace Santé ».

Exposé sommaire :

L'information « médicament administré avec horodatage dans un établissement sanitaire ou médico-social, est supérieure à celle d'une dispensation pharmaceutique, puisqu'un médicament dispensé peut ne pas avoir été administré ou pris par le patient. Cette disposition constitue en outre un enrichissement considérable des recherches potentielles par rapport aux seules données disponibles actuellement sur les médicaments de la liste en sus et celles issues de l'enquête annuelle sur les achats et les consommations réalisées auprès des seuls établissements hospitaliers par l'ATIH. Rappelons que l'ANSM ne publie plus depuis des années de rapports sur les ventes de médicaments en officines et dans les hôpitaux. Que la déclaration obligatoire annuelle de ces données par les firmes pharmaceutiques n'ait fait l'objet d'aucun OPEN DATA.

Dans le cadre de la facturation individuelle des établissements de santé (FIDES), la mise en œuvre de l'administration assistée par la lecture code-barres faciliterait grandement l'imputation des dépenses de médicaments inclus dans les GHS à chaque séjour et à chaque patient, en automatisant le recueil des données. Ces médicaments représentaient en 2013 55% des dépenses intra-hospitalières de médicaments (donc hors rétrocession). Seuls aujourd'hui les dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus sont tracées par séjour et par patient. Autrement dit, l'assurance maladie est un payeur aveugle pour les dépenses hospitalières de médicaments non-inscrits sur la liste en sus... La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient permettrait ainsi de renforcer aussi l'efficacité.

La mise en œuvre de ce dispositif pourra être formalisée dans une circulaire de la DGOS telle que celle publiée le 23 janvier 2019 ([ici](#))

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## Proposition N°10

**10<sup>ème</sup> amendement** « L'ATIH est quant à elle chargée de l'identification et de la surveillance continue des événements indésirables médicamenteux, systématiquement recherchés dans les dossiers médicaux électroniques des hôpitaux et des établissements sociaux et médico-sociaux à l'aide d'un « datamining » (fouille informatique) selon des algorithmes prédéfinis. La méthode a été mise au point aux USA par la recherche académique depuis plus de vingt ans et notamment mise en œuvre lors de la campagne « Partnership for patients » entre 2010 et 2017 et même 2019. En s'inspirant de la même méthodologie, l'ATIH dénombre les événements indésirables médicamenteux dans au moins 5 classes de médicaments (Digoxine, hypoglycémifiants, héparine sodique, héparines de bas poids moléculaire et nouveaux anticoagulants oraux, antivitamines K), les décès liés, et estimera au vu des résultats de santé les dépenses générées pour l'assurance maladie). L'année 2023 servira de base de référence. L'ATIH mesurera les progrès réalisés dans la lutte contre l'erreur médicamenteuse, le mésusage des médicaments, en délivrant chaque année un rapport rendu public »

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ([ici](#)) est également modifié de la manière suivante :

11° Après le IIc, est introduit un II d dans lequel les mots suivants sont insérés « II d. L'ATIH est quant à elle chargée de l'identification et de la surveillance continue des événements indésirables médicamenteux, systématiquement recherchés dans les dossiers médicaux électroniques des hôpitaux et des établissements sociaux et médico-sociaux à l'aide d'un « datamining » (fouille informatique) selon des algorithmes prédéfinis. La méthode a été mise au point aux USA par la recherche académique depuis plus de vingt ans et notamment mise en œuvre lors de la campagne « Partnership for patients » entre 2010 et 2017, et même 2019. En s'inspirant de la même méthodologie, l'ATIH dénombre les événements indésirables médicamenteux dans au moins 5 classes de médicaments (Digoxine, hypoglycémifiants, héparine sodique, héparines de bas poids moléculaire et nouveaux anticoagulants oraux, antivitamines K), les décès liés, et estimera au vu des résultats de santé les dépenses générées pour l'assurance maladie). L'année 2023 servira de base de référence. L'ATIH mesurera les progrès réalisés dans la lutte contre l'erreur médicamenteuse, le mésusage des médicaments, en délivrant chaque année un rapport »

### Exposé sommaire :

La mise en place de mesures et de propositions d'actions visant à réduire drastiquement les erreurs médicamenteuses, le mésusage des médicaments, et à améliorer la pertinence et l'efficacité de la prescription médicamenteuse, est potentiellement porteuse d'enjeux considérables tant pour la prévention des événements indésirables médicamenteux que pour les dépenses qui y sont liées. Il est donc capital de pouvoir mesurer les impacts d'un tel plan national pendant les années de son déploiement. Le travail réalisé dans ce domaine par MEDICARE, assurance maladie aux USA, et l'AHRQ, équivalente à la HAS en France doit être une source d'inspiration pour la France.

Grace à cette technologie du datamining, les progrès très substantiels aux USA dans la lutte contre l'erreur médicamenteuse ont pu être objectivés dans les années 2010 à 2017, et même jusqu'en 2019.

Un article publié en octobre 2016 dans la revue Journal of Patient Safety, intitulé « Measuring Patient Safety: The Medicare Patient Safety Monitoring System (Past, Present, and Future) » montre le chemin parcouru outre-Atlantique ([ici](#))

En témoignent les rapports définitifs de l'AHRQ et de MEDICARE (voir les liens de téléchargement mentionnés pour les propositions N°1 et N°8).

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

Ces publications institutionnelles ont été relayés plus récemment par des articles publiés dans des grandes revues médicales :

Trends in Adverse Event Rates in Hospitalized Patients, 2010-2019.  
Eldridge N, Wang Y, et al. JAMA. 2022 Jul 12;328(2):173-183 ([ici](#))

Cette étude menée entre 2010 et 2019, à partir des données du « Medicare Patient Safety Monitoring System » révèle la méthodologie employée pour estimer les résultats obtenus lors de la campagne américaine « Partnership for Patients » : L'étude a inclus 242.542 patients adultes hospitalisés dans 3.156 hôpitaux de soins aigus aux USA, dans 4 pathologies graves, infarctus du myocarde (17%), insuffisance cardiaque (17%), pneumonie (21%) et procédure chirurgicale majeure (22%).ainsi que les patients hospitalisés entre 2012 et 2019 pour toutes les autres affections. 21 situations d'événements indésirables nosocomiaux ont été documentées à partir des informations extraites des dossiers médicaux informatisés à l'aide d'algorithmes prédéfinis, parmi les domaines suivants : événements indésirables médicamenteux (5 classes de médicaments signalées plus haut), infections nosocomiales, événements indésirables après une procédure, événements indésirables généraux (ulcères de stress et chutes graves). Description des algorithmes prédéfinis utilisés ([ici](#)).

**Par exemple, pour caractériser un événement indésirable nosocomial survenu après la prise d'un hypoglycémiant oral un injectable** (page 14). Le patient devait avoir reçu au moins une dose d'insuline ou d'hypoglycémiant oral, ou les deux, pendant son séjour hospitalier. Un test d'analyse biologique devait avoir documenté une hypoglycémie sévère ( $\leq 700$  mg/l et  $> 500$  mg/l) ou très sévère ( $< 500$  mg/l). Si c'était le cas, un ou plusieurs événements parmi une liste de 18 items devait s'être produit le jour de la mesure de la glycémie : perfusion d'un soluté glucosé concentré (50g/l aux US) ; Administration de glucagon ; Administration de jus de fruits et/ou de sucre ; Décès ; Confusion ; Somnolence ; faiblesse ; tremblements ; tachycardie ; irritabilité ; Convulsion ; AVC ; AIT ; Infarctus du myocarde ; comas, perte de conscience...

**Les nombres d'événements indésirables pour 1.000 sorties d'hospitalisation ont été réduits de moitié** dans les 4 groupes à risque entre 2010 et 2019. **Période au cours de laquelle l'intégration d'un module d'aide à la conciliation médicamenteuse (proposition N°1) dans les logiciels métiers et l'administration des médicaments assistée par la lecture code-barres (proposition N°8) ont été déployés aux USA...** Voir le graphe A, très éloquent, page 6.

Improvements in Hospital Adverse Event Rates - Achieving Statistically Significant and Clinically Meaningful Results. Editorial. William V. Padula, PhD; Peter J. Pronovost, MD, PhD. JAMA July 12, 2022 Volume 328, Number 2 ([ici](#))

National trends in patient safety for four common conditions, 2005-2011. Yun Wang, Noel Eldridge et al. NEJM 2014 Jan 23;370(4):341-51 ([ici](#)) + suppl ([ici](#))

10 propositions concrètes, cohérentes, synergiques, faisant toutes appel au numérique en santé et 10 amendements

## A propos de l'auteur :



François PESTY

Pharmacien, Institut Supérieur de Gestion,

Ancien Interne des Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Expert Conseil indépendant pour une prise en charge médicamenteuse mieux sécurisée, plus pertinente et efficiente

### • **Parcours**

4 ans d'internat à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (CH André MIGNOT, Versailles-Le Chesnay ; Hôpital Ambroise Paré, Boulogne Billancourt ; Pharmacie Centrale des Hôpitaux - Unité Industrielle et de Distribution, Nanterre) ; 15 ans dans l'industrie du médicament (Laboratoires Léo ; B. Braun Medical ; Bristol-Myers Squibb et UPSA) ; Consultant Expert-Conseil depuis juillet 2005 ; 15 missions « Gestion de la Pharmacie à Usage Intérieur & Circuit du médicament » et/ou « pilotage médico-économique » des produits de santé depuis 2008

### • **Expertise**

Sécurité du circuit du médicament ; Organisation, informatisation, automatisation de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital et gestion de la pharmacie ; Pilotage médico-économique des dépenses pharmaceutiques ; Optimisation des approvisionnements et de la gestion des stocks de produits de santé à l'hôpital ;

### • **Sélection d'expériences : Dans le domaine du « circuit du médicament à l'hôpital » et de la gestion de la pharmacie hospitalière**

- **Missions d'audit et de conseil sur la gestion de la pharmacie et l'organisation du circuit du médicament : Sept 2020 Audit « flash » EHPAD, SSR, MAS, pôle pédiatrique du GCS Pôle Pharmaceutique Cerdan (66) ; Nov 2016 - 2018, audit complet PUI et 4 UF ciblées au CH Nord Caraïbe, Martinique ; Jan-juin 2016 Optimisation des approvisionnements et des stocks PUI, CH Agen, puis Clinique Oudinot, Paris 7<sup>ème</sup> (avec Arexa), puis CH Redon ; Nov. 2011 à janv. 2013, consultant senior et expert conseil sur le chantier ANAP « Optimiser le circuit du médicament » à l'AP-HM avec Sopra Group (contrat performance) ; Août à nov. 2012, étude d'opportunité de « création d'un plateau technique de pharmacie partagé » et accompagnement de la Direction commune des CHS Cadillac, CH Bazas et CS Podensac. En 2009, 2010, et 2011 le CH d'Orthez, le CHI Pays de Cognac, et GH Paul GUIRAUD de Villejuif pour Factea Santé ; En 2008, le CHU de Caen pour le CNEH. Cinq missions sur sept comportaient un enjeu d'automatisation de la DIN, toutes l'optimisation des approvisionnements et de la gestion des stocks ;**

- **Animation d'une formation (2 j) « sécurisation du circuit du médicament », Béthune, décembre 2014**

- **Optimiser la fonction « achats hospitaliers »** : Contribution à l'élaboration du guide ANAP « Achats hospitaliers - Démarche et pratiques organisationnelles » – Participation active pour le cabinet **Accenture** à l'animation de deux ateliers avec les groupes de travail « Produits de santé » et « Équipements et services à caractère médical » (fin 2010) - Objectif : « challenger les acheteurs hospitaliers (UNI-HA, RESAH-IdF, ...) ;

- **Pilotage « médico-économique » des produits de santé : Construction de bases de données, état des lieux, proposition de pistes d'économie sans perte de chance pour les patients : CHU Nancy en novembre et décembre 2016 en sous-traitance du CNEH et de Capgemini ; Hôpital La Timone, AP-HM, en 2012 ; CH Orthez et GH Paul Guiraud, Villejuif en 2009-2011 ; CHG Pontoise en 2010 ; Polyclinique St-Laurent, Rennes et hôpital départemental de Felleries-Liessies en 2009 ; CHU Caen en 2008 ;**

- **Pour la Haute Autorité de Santé (HAS) : En mai 2008, animation d'une journée de formation et de réflexion « Quelle cible d'exigences fonctionnelles pour une certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers ? » avec l'équipe projet,**

- **Aide à la réflexion sur l'amélioration de la couverture fonctionnelle des logiciels : SHS France en 2006, le GMSIH en 2007, CEGI Santé en 2008, ORACLE en 2010 ;**

- **Aide à la réflexion sur l'amélioration de la couverture fonctionnelle des logiciels : SHS France en 2006, le GMSIH en 2007, CEGI Santé en 2008, ORACLE en 2010 ;**