

Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier

30/01/1986

Au cours des deux dernières années un groupe de travail composé de différentes personnalités médicales, pharmaceutiques et de l'industrie a été réuni afin d'étudier l'exercice pharmaceutique dans les établissements de soins.

Cette étude avait pour but de rechercher au niveau de la pharmacie hospitalière les moyens nécessaires pour développer l'efficacité et la qualité du service rendu aux malades.

Plusieurs sous-groupes ont été constitués et un certain nombre de propositions émises devront faire l'objet de dispositions réglementaires.

Mais d'ores et déjà le travail réalisé par le sous-groupe chargé d'étudier les problèmes relatifs à la dispensation des médicaments peut être diffusé sous forme de guide.

Ce sous-groupe a en effet réalisé un document portant sur les pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. Il préconise autant que faire se peut la dispensation sur prescription médicale écrite du médicament sous forme unitaire et individuelle.

Ce guide pourra être utilisé comme référence par les pharmaciens et les responsables des établissements de soins soucieux de développer, au meilleur coût, la qualité et l'efficacité des soins dispensés aux malades.

J'attacherais du prix à être tenu informé de toutes les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application des présentes dispositions.

ANNEXE

PRATIQUES DE BONNE DISPENSATION DES MEDICAMENTS EN MILIEU HOSPITALIER.

Les pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier s'appliquent à tous les moyens mis en oeuvre pour prescrire, dispenser et administrer les médicaments dans les établissements d'hospitalisation. Le haut niveau de qualité que garantissent au médicament les pratiques de bonne fabrication doit être maintenu par des pratiques de bonne dispensation.

Pour parvenir à une adéquation correcte entre la prescription et l'administration, il est nécessaire de transformer le système actuel de distribution pharmaceutique en système de "dispensation des médicaments". N'importe quel malade, quel que soit l'établissement dans lequel il est hospitalisé, doit bénéficier d'une dispensation personnalisée. L'objectif prioritaire est de contribuer à la sécurité thérapeutique de chaque malade et peut être résumé par la formule :

- le bon médicament ;
- au bon malade ;
- dans de bonnes conditions.

Il convient, dans ce but, de détailler les points suivants :

- la prescription, acte médical (/ 1) ;
- la dispensation, acte pharmaceutique (/2) ;
- l'administration, acte infirmier (/ 3) ;
- et le système d'assurance de qualité de la dispensation des médicaments (/ 4).

Les responsables de l'utilisation du médicament en milieu hospitalier pourront désormais considérer ce texte comme un document d'orientation générale susceptible d'évolutions et d'adaptations.

1. Prescription des médicaments

La prescription est le préalable indispensable à toute dispensation des médicaments.

1.1. Les prescripteurs

La qualité des prescripteurs est définie, en ce qui concerne les préparations contenant des substances vénéneuses, par l'article 2 de l'arrêté du 18 janvier 1949, à savoir : "les chefs de service et leurs assistants agréés et, en cas d'urgence ou pendant le service de garde, les internes en médecine nommément désignés par le chef de service."

En ce qui concerne les autres préparations ou médicaments on peut considérer habilités à prescrire, outre les personnes sus-énoncées, les docteurs en médecine, exerçant régulièrement dans l'établissement, les internes en médecine (par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent), les sages-femmes, les docteurs en chirurgie dentaire et les chirurgiens-dentistes dans la limite de leur attributions. Dans tous les cas la liste des personnes habilitées doivent être déposés à la pharmacie de l'établissement.

Les prescriptions doivent formuler leurs prescriptions avec toute la clarté nécessaire, veiller à leur bonne compréhension et obtenir la bonne exécution des traitements (art. 37 du code de déontologie médicale).

La multiplicité des prescripteurs en milieu hospitalier impose une coordination des prescriptions par le médecin responsable du malade.

1.2. L'ordonnance médicale

Ce document indispensable matérialise la prescription. L'ordonnance médicale doit fournir tous les renseignements nécessaires à sa bonne exécution. (La prescription verbale des médicaments ne peut intervenir que dans des conditions très particulières et doit être validée par écrit par le médecin dans les meilleurs délais.)

Sans préjuger de la forme du document, l'ordonnance comporte les mentions suivantes :

INFORMATIONS générales INFORMATIONS particulières

Date.

Unité Fonctionnelle.

Département.

Centre de responsabilité.

Le prescripteur

Nom.

Signature.

Le malade

Nom.

Prénom.

Date de naissance.

Date d'entrée.

Numéro d'identification interne si la dispensation est informatisée.

Poids, taille ; grossesse ; allaitement ; régime diététique ; contraception ainsi que tout renseignement clinique dont la pharmacien peut être amené à s'enquérir.

Insuffisances : rénale, hépatique, respiratoire, cardiaque ; ulcère gastro-duodéal ; H.T.A. ; glaucome ; adénome prostatique ; diabète ; allergies connues ; dysthyroïdie ; épilepsie ; alcool.

Le médicament

Dénomination

Forme galénique

Dosage par unité de prise

dose à administrer

Voie d'administration

Durée d'administration de chaque dose ; rythme d'administration ; moment d'administration ; durée prévisionnelle du traitement.

L'importance des renseignements fournis par l'ordonnance est déterminante pour l'analyse et l'information pharmaceutique associées à la délivrance des médicaments. Outre son utilisation dans la dispensation et le traitement comptable, l'ordonnance médicale doit être :

- d'une part conservée par l'établissement dans le dossier médical du malade pendant la durée prévue par les textes réglementaires ;

- d'autre part exploitée au niveau de la pharmacie pour toute enquête de pharmacovigilance ou étude d'épidémiologie thérapeutique.

2. Dispensation des médicaments

La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant des médicaments à des prestations spécifiques, telles que :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments ;
- et la préparation des doses à administrer.

2.1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

Afin de vérifier que rien ne lui interdit la délivrance des médicaments prescrits, le pharmacien doit contrôler les termes de l'ordonnance médicale. Il peut être conduit à émettre son opinion propre qui peut se traduire par une proposition de substitution par un médicament équivalent, une proposition de modification de traitement, ou un refus motivé de délivrance.

Dans ce cas, il doit en référer à l'auteur de la prescription.

Après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance à la réglementation, le pharmacien examine la sécurité de l'ordonnance :

- reposant strictement sur les données de l'ordonnance :
- posologie recommandée ;
- interactions pharmacologiques et pharmacocinétiques ;
- incompatibilités physico-chimiques ;
- durée de traitement ;
- redondances pharmacologiques ;
- faisant appel à des informations physio-pathologiques concernant le malade :
- adaptation de la posologie ;
- contre-indications, allergies ;
- interférences avec l'alimentation ;
- moment d'administration.

2.2. Information pharmaceutique

Le pharmacien hospitalier est conduit à diffuser des informations dans le cadre de la dispensation des médicaments : conseil thérapeutique, informations destinées au personnel infirmier, voire au malade, ensemble d'échange d'informations résultant de la prescription et de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale.

Le pharmacien hospitalier et ses collaborateurs assurent la mise à jour des ressources documentaires et informent leurs partenaires sur les médicaments utilisés dans l'établissement dans le cadre du comité du médicament et du livret thérapeutique (décret du 20 avril 1972 et circulaire du 30 juin 1976).

Les informations recueillies à propos des effets induits par les médicaments sur le malade hospitalisés sont communiqués au prescripteur et font l'objet d'une analyse pharmacocinétique en vue d'une adaptation du traitement. Elles peuvent dans certaines conditions être diffusées à l'extérieur de l'établissement :

- d'une part, dans le cadre de l'organisation de la pharmacovigilance (décret du 24 mai 1984) ;
- d'autre part, pour communication à une banque de données sur le médicament, en particulier Thériaque (*).

2.3. Préparation et conditionnement des médicaments

Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler.

La présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence. C'est la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient.

Les caractéristiques et l'étiquetage de la présentation unitaire sont décrits dans le cahier des charges techniques (novembre 1984) élaboré à l'initiative des associations françaises de pharmaciens hospitaliers avec l'ensemble des partenaires concernés.

Les établissements hospitaliers ne trouveront que des avantages à se fournir auprès de l'industrie pharmaceutique lorsqu'elle est en mesure de produire les spécialités en présentation unitaire. Cependant la pharmacie d'un établissement hospitalier car toutes les formes, dosages, compositions et présentations ne sont pas disponibles commercialement. Ces opérations galéniques devront être effectuées conformément aux pratiques de bonne préparation dans les établissements de soin (cf. instruction....).

2.4. Délivrance des médicaments

Seuls un pharmacien, un interne en pharmacie ou un préparateur en pharmacie placés sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien peuvent délivrer les médicaments dont ils ont la garde dans des conditions conformes à la réglementation.

Les modalités d'organisation de la délivrance des médicaments sont laissés à l'initiative du personnel pharmaceutique, médical et paramédical de chaque établissement. Elles concernent notamment :

- la périodicité et les supports matériels de la délivrance ;
- la sécurité du transport et du stockage dans les unités de soins.

Le système de gestion pharmaceutique doit nécessairement être adapté au mode de délivrance des médicaments de l'établissement concerné.

(*)Thériaque : système informatisé du Centre national d'information sur le médicament hospitalier (C.N.I.M.H.), 45-47, boulevard Vincent Auriol, 75013 Paris (téléphone : 45-84-70-70).

Les procédures de délivrance des médicaments tiendront compte :

- de la nature des médicaments, y compris les échantillons médicaux et les médicaments en cours d'expérimentation ;
- ainsi que de l'organisation des unités de soins, y compris les blocs opératoires, la radiologie et les S.M.U.R.

En règle, la séquence est :

- 1° Prescription ;
- 2° Dispensation ;
- 3° Administration des médicaments.

A titre exceptionnel, l'ordonnance médicale peut être le justificatif a posteriori de l'administration du médicament. Cette situation particulière résulte du caractère urgent de certaines prescriptions. La séquence est alors la suivante :

- 1° Prescription ;
- 2° Administration ;
- 3° Dispensation des médicaments.

Une dotation en avance de prescription est alors mise à la disposition de l'unité de soins dans une armoire ou un chariot d'urgence.

Son existence ne doit pas altérer la transparence nécessaire au suivi correct de la thérapeutique médicamenteuse. Le pharmacien de l'établissement fixe, en accord avec le corps médical et infirmier, la composition qualitative et quantitative, les modalités de prélèvement et de réapprovisionnement ainsi que le contrôle des conditions de conservation et de péremption des médicaments dans ces armoires ou chariots d'urgence. Leur réapprovisionnement est effectué par la pharmacie au vu de l'ordonnance médicale et, le cas échéant, au vu d'un relevé nominatif d'administration correspondant aux prélèvements effectués dans l'armoire ou le chariot d'urgence.

RELEVÉ NOMINATIF DES PRÉLEVEMENTS
(cf. document original)

3. Administration des médicaments

Le personnel infirmier administre les médicaments prescrits et vérifie leur prise. Conjointement avec le corps médical, il en <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-666-du-30-janvier-1986-relative-a-la-mise-en-application-des-pratiques-d-e-bonne-dispensation-des-medicaments-en-milieu-hospitalier/>

surveille les effets (décret du 17 juillet 1984) .

Les doses individuelles, en particulier lorsqu'elles sont destinées à la voie parentérale, doivent être administrées immédiatement après leur préparation par la personne qui a préparé la dose si cette opération galénique, n'a pas été effectuée sous sa responsabilité pharmaceutique.

4. Système d'assurance de qualité de la dispensation des médicaments

Il convient de s'assurer que les prescriptions sont correctement et effectivement exécutées en instaurant des procédures de contrôle appropriées.

4.1. Assurance de qualité concernant la prescription

Elle est fondée sur :

- le contrôle médical ;
- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- le suivi pharmacocinétique.

4.2. Assurance de qualité concernant la délivrance

4.2.1. Contrôle pharmaceutique

Le contrôle pharmaceutique exige que la réalisation et le contrôle soient effectués par deux personnes différentes. Il concerne :

- la préparation des doses individuelles, selon les pratiques de bonnes préparations ;
- et la délivrance des médicaments prescrits.

4.2.2. Contrôle infirmier

Le personnel infirmier vérifie l'identité du médicament, au regard de l'ordonnance médicale. Il alerte le service pharmaceutique en cas de non-concordance ou d'anomalie.

4.3. Assurance de qualité concernant l'administration

4.3.1. Contrôle infirmier

Le personnel infirmier doit s'assurer de l'identité du malade avant toute administration de médicament et chaque dose administrée devra être correctement enregistrée.

4.3.2. Contrôle pharmaceutique

Le pharmacien peut analyser les motifs de non-observance de la prescription :

- lors du retour des médicaments non administrés;
- au cours du réapprovisionnement de l'armoire ou du chariot d'urgence.

Il peut, le cas échéant, être conduit à demander toute justification nécessaire.

4.3.3. Contrôle médical

Les problèmes et les difficultés rencontrées lors de la dispensation et de l'administration des médicaments sont portés à la connaissance du médecin prescripteur.

5. Mesures transitoires

Les pratiques de bonne dispensation sont actuellement peu développées : une enquête sur les moyens, méthodes et résultats de la dispensation des médicaments a été réalisée en septembre 1984 sur l'ensemble des établissements hospitaliers publics pourvus d'un pharmacien résident. La distribution globale des médicaments prévaut dans la majorité des cas alors que la dispensation individuelle ne concerne que 6,8 p. 100 des lits étudiés par l'enquête.

Il n'existe aucune raison fondée de ne pas pratiquer la dispensation individuelle des médicaments. Cependant, il est exceptionnel de disposer d'emblée de l'ensemble des conditions favorables à l'exercice de cet acte pharmaceutique fondamental.

A cet égard, l'informatique rendra des services considérables et il appartient aux pharmaciens hospitaliers de préparer des analyses fonctionnelles découlant des principes et commentaires présentés dans la circulaire du 2 janvier 1985 et le guide pour l'informatisation des pharmacies hospitalières.

Le développement de la dispensation individuelle nécessite la maîtrise de quelques activités élémentaires, fondées sur l'existence d'un livret thérapeutique, ainsi qu'une documentation fiable et une gestion élaborée. Elle suppose un pharmacien motivé et sachant convaincre. Elle implique une concertation avec le corps médical, le personnel infirmier et l'administration, au cours de laquelle doivent être étudiées et mises au point :

- l'ordonnance médicale ;
- l'intégration au plan de soin ;
- et les modalités du système d'assurance de qualité.

Cette démarche conduit à des procédures écrites indispensables pour situer le rôle des différents partenaires et constituer une base d'information ou d'initiation au système pour les personnes qui ne le connaîtraient pas.

S'il ne peut tout réaliser simultanément, le pharmacien pourra adopter une stratégie progressive. Elle lui permettra d'évoluer selon ses possibilités, l'essentiel étant de parvenir à un système cohérent de dispensation individuelle reposant sur la qualité de l'information associée à la délivrance des médicaments.

Il ne s'agit plus seulement de fournir des médicaments mais d'assurer un acte pharmaceutique, source de sécurité, d'efficacité et d'économie.

MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SOLIDARITE NATIONALE, Direction des hôpitaux, bureau 9 B 2, Direction de la pharmacie et du médicament Bureau PH 2. Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, à Messieurs les commissaires de la République de région, Messieurs les commissaires de la République de département ; Messieurs les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ; Messieurs les pharmaciens inspecteurs régionaux ; Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales, (pour information) ; Messieurs les directeurs d'établissements de soins ; Messieurs les pharmaciens des établissements de soins, (pour exécution). Non paru au Journal officiel.