



Info suppl.



Recommandations de bonnes pratiques – bonnes pratiques de pharmacie clinique[☆]

Recommendations of good practices – Good clinical pharmacy practices

SFPC
Société Française
de pharmacie clinique

Ont participé à l'élaboration et la relecture de ce document :

Pr Benoît ALLENET, CHU Grenoble*
Dr Jean-Didier BARDET, pharmacie du caducée, Grenoble
Pr Pierrick BEDOUCH, CHU Grenoble
Dr Lise BERNARD, CHU Clermont Ferrand
Dr Thierry BEROD, CH Martigues
Dr Delphine CABELGUENNE, CH Le Vinatier
Dr Marie-Camille CHAUMAIS, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
Dr Catherine CHENAILLER, CHU Rouen
Dr Rémy COLLOMP, CHU Nice
Dr Florian CORREARD, Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille
Dr Muriel DAHAN, Inspection Générales des Affaires Sociales
Dr Anne-Laure DEBRUYNE, CH Charles Perrens
Pr Bertrand DECAUDIN, CHRU Lille
Dr Anne-Charlotte DESBUQUOIS, CH Compiègne
Dr Anne DORY, CHRU Strasbourg
Dr Véronique DUHALDE, CHU Toulouse
Pr Antoine DUPUIS, CHU Poitiers
Dr Félícia FERRERA, Pharmacie de la Pounche, Allauch
Dr Bénédicte GOURIEUX, CHRU Strasbourg
Dr Julien GRAVOULET, pharmacie Gravoulet, Leyr
Dr Jean-François HUON, CHU Nantes
Pr Stéphane HONORE, Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, OMÉDIT PACA-Corse
Dr Elsa JOUHANNEAU, CH Le Mans
Dr Sandrine MASSERON, pharmacie de Bry, Bry-sur-Marne
Dr Elodie MATUSIK, CH Valenciennes
Dr Céline MONGARET, CHU Reims
Dr Stéphanie MOSNIER-THOUMAS, CHU Bordeaux

Dr Christelle MOUCHOUX, Hospices Civils de Lyon
Dr Arnaud POTIER, CH Luneville
Dr Xavier POURRAT, CHU Tours
Pr Sonia PROT-LABARTHE, CHU Nantes
Dr Pierre RENAUDIN, webmaster SFPC
Dr Clarisse ROUX-MARSON, CHU Nîmes, OMÉDIT Occitanie
Dr Eric RUSPINI, pharmacie Ruspini, Gerbeviller
Dr Nicolas SIMON, CHRU Lille
Dr Laurence SPIESSER-ROBELET, CHU Angers
*Auteur correspondant : BAllenet@chu-grenoble.fr

Introduction

Pourquoi des bonnes pratiques de pharmacie clinique ?

Partant des réalités et besoins de terrain, nous avons apporté, ces 20 dernières années, des approches méthodologiques partielles, visant à structurer certaines pratiques de pharmacie clinique : pratique des interventions pharmaceutiques - Act-IP©, de la conciliation des traitements médicamenteux, du Bilan Partagé de Médication, plus récemment des entretiens pharmaceutiques, du suivi d'adhésion... (cf. site internet de la SFPC : <https://sfpc.eu>).

De ces différents méthodes, outils et actes, nous avons, il y a 5 ans, posé une réflexion sur un modèle de pratique [1] et, en parallèle sur la taxinomie, afin de décrire clairement les termes de notre pratique (Lexique de pharmacie clinique, 2021 [2]). Sur ce socle consolidé, il nous faut désormais décliner les Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique (BPPC), c'est-à-dire le processus cognitif détaillé à mettre en œuvre tout au long du processus de la prise en charge thérapeutique du patient. Cette étape de travail de formalisation est aussi pour nous une étape de « maturité collective » dans la pratique de la pharmacie clinique. Elle devient essentielle suite à l'inscription de ces pratiques dans le cadre législatif et réglementaire relatif aux

* Bonnes pratiques de pharmacie clinique – SFPC mars 2022.

missions des pharmacies à usage intérieur [3] (Article 5126-1 du code de la santé publique et Décret PUI 21 mai 2019). Cette maturité se traduit par l'élaboration et la validation d'une définition consensuelle au plan international des Soins Pharmaceutiques [4] : *Les Soins Pharmaceutiques correspondent à l'ensemble des attentions reçues par le patient, résultant de sa relation avec le pharmacien et son équipe. Ces attentions peuvent être préventives, curatives, palliatives et peuvent concerner les produits de santé et/ou les autres déterminants de santé du patient (contexte biomédical, psychologique et social). Les Soins Pharmaceutiques sont prodigués en lien avec les autres professionnels de santé et, le cas échéant avec les aidants du patient. L'objectif est d'améliorer la qualité de vie du patient.*

Le patient est ainsi au cœur de l'action du pharmacien, c'est ce que retranscrivent les différentes étapes décrites dans ce document : s'intéresser au patient avant tout en se concentrant sur son projet de soins.

La pratique moderne de la Pharmacie entre dans une vision globale de la prise en soins du patient, qui dépasse la simple « ordonnance » et son exécution. Au cœur de cette vision globale, la définition contemporaine de la santé et de son ancrage bio-psycho-social [5], propose une intégration biologique (les caractéristiques objectives de la pathologie), psychologique (les comportements des individus face à la maladie) et sociale (les caractéristiques des groupes sociaux en interactions avec les 2 premières valences) [6].

L'apport majeur du présent travail est de spécifier et d'opérationnaliser ce lien au patient, venant compléter plusieurs décades de réflexion sur la sécurisation et l'optimisation de la dispensation des produits de santé. Ce lien au patient se développe tout au long de son parcours, entre pratique ambulatoire et établissement de santé.

Dans la suite du document, nous déclinons 4 étapes :

- **étape 1 - le recueil des données** : c'est la complexité de la situation vécue par le patient qui impose au pharmacien de se poser les bonnes questions ; sans données pertinentes, pas de détection efficace des problèmes liés à la thérapeutique, pas de gestion appropriée de la prescription, pas d'analyse fine des divers aspects du comportement du patient, pas de plan pharmaceutique personnalisé. À l'heure du numérique en santé, l'accès aux données est un élément stratégique pour le déploiement de la pharmacie clinique;
- **étape 2 - l'organisation et l'analyse de ces données** : déjà conceptualisée antérieurement, nous introduisons l'expertise

Pharmaceutique Clinique, qui se développe tout au long du processus de prise en charge proposé par le pharmacien clinicien, et nous renvoie à l'évidence que l'analyse se construit sur le croisement des perspectives des différents acteurs de l'accompagnement, à commencer par le patient et/ou sa représentation, le pharmacien et son équipe, le médecin et le reste de l'équipe de soins ;

- **étape 3 - le plan d'actions** : la définition et la mise en œuvre d'un plan d'actions formalisent notre démarche car elles spécifient ce que l'on va réaliser selon les différents types de prestations et le degré de complexité de la situation, et parce qu'elles engagent le pharmacien et son équipe 1/à dire et écrire ce qu'ils envisagent de faire, 2/à faire ce que l'on a écrit, 3/enfin, à évaluer les actions réalisées ;
- **étape 4 - l'amélioration des pratiques** : de fait, au cœur de la pratique de la pharmacie clinique, le recours aux outils et méthodes de l'assurance qualité s'avère indispensable ; nous lui consacrons un chapitre en fin de document.

Étape 1 : recueil des données patient et contexte

Introduction

Toute démarche de projet commence par un bilan initial, une analyse préalable des protagonistes, de leur contexte, des problématiques à adresser. Dans le champ de la pharmacie clinique, questionner le recueil des données, c'est questionner une vision du métier et en cascade, les champs d'informations pertinentes pour notre pratique : quels objectifs visés ? quels types d'informations nécessaires pour les atteindre ? Comment les recueillir ?

Objectifs et définition

Proposer un chemin dans le recueil des données, adapté au contexte, aux objectifs du professionnel, aux attentes du patient, dans l'intention de sécuriser et d'optimiser la prise en charge et d'accompagner le patient vers la meilleure qualité de vie possible.

Procédure

Opérateurs

Chaque acteur du système de soins possède des informations sur le patient et ses produits de santé : soignants (médicaux et paramédicaux), administratifs, patients eux-mêmes, aidants. Le recueil et la mise en commun des données est l'affaire de tous. Par ailleurs, dans le cadre d'un entretien pharmaceutique, le pharmacien et son équipe (dont les préparateurs en pharmacie et les étudiants) jouent aussi le rôle de « capteur » de données d'intérêt dans et hors de son champ de compétence, qui peuvent servir à d'autres acteurs de l'équipe soignante pluriprofessionnelle. Dans ce contexte, l'équipe pharmaceutique doit

garantir le respect de la confidentialité de l'échange avec le patient.

Périmètre

Les informations sur le patient, sa pathologie, ses traitements, son environnement socio-économique sont nécessaires à la dispensation des soins pharmaceutiques. Le recueil de données doit être structuré afin de servir aux objectifs de l'activité de pharmacie clinique à réaliser. La typologie des données à recueillir concernant le patient varie selon le type de prestation pharmaceutique [1]. Le recueil peut être plutôt ouvert, à visée exploratoire pour décrire et expliciter une situation ; ou plus fermé à visée confirmatoire pour valider des hypothèses avec notamment l'utilisation de questionnaires (exemple : vérification de non contre-indication à la vaccination. . .).

De par leur importance quantitative potentielle, les données doivent également être structurées pour permettre une meilleure intégration aux systèmes d'information afin de faciliter leur communication et leur analyse. Un prérequis sera sans doute de questionner à quel endroit, sous quelle forme et selon quelles modalités sont stockées ces informations au sein d'un système de soin pluriprofessionnel. Le stockage et l'échange des données doivent être sécurisés.

Chronologie

L'activité structurée de recueil des données se place dans un continuum d'activités du pharmacien clinicien (dispensation, bilan de médication, plan pharmaceutique personnalisé) [1], selon un déroulé prédéfini par l'équipe pharmaceutique ou bien suite à la sollicitation d'un professionnel de santé ou d'un patient (entretien formalisé, plainte spontanée du patient, apparition d'un effet indésirable, avec ou sans dispensation de produits de santé).

Mode opératoire

Au préalable, 3 points de « posture » questionnent notre façon d'aborder l'exercice.

1. S'intéresser au patient avant de s'intéresser aux produits de santé
2. Partir d'une « page blanche » sans chercher, à cette étape, à analyser les données ni à formuler d'hypothèse(s)
3. Écouter le patient (partir de ses besoins et attentes)

S'intéresser au patient avant de s'intéresser aux produits de santé

Ne pas restreindre le recueil de données à la prescription ou à la demande spontanée, c'est avant tout assumer une démarche professionnelle structurée au plan médico-technique : limiter le risque de passer à côté d'éléments essentiels du contexte, voire de masquer le besoin originel. C'est aussi s'inscrire dans une

posture d'accueil, qui donne à voir que nous ne « vendons » pas des produits, mais nous engageons à accompagner le patient vers plus de qualité de vie.

« S'intéresser à la personne » n'est pas un élan de bienséance, voire une posture démagogique. Cela ancre une démarche professionnelle, efficace, pertinente et à la fois bienveillante. Une attention préalable sera portée aux situations de vulnérabilité et de précarité (économique, sociale, familiale, ou sanitaire) dans lesquelles vont s'inscrire les interactions avec le patient et/ou son aidant [7].

Partir d'une « page blanche » sans chercher, à cette étape, à analyser les données ni à formuler d'hypothèse

Recueillir et analyser sont deux activités différentes. Qui peut prétendre faire les deux en même sans prendre des risques ? *Risque méthodologique* de partir sur un indice et l'analyser – et donc utiliser le temps imparti pour être déjà dans la « gestion », alors que la photographie de départ est sans doute incomplète et cache des choses plus complexes voire des urgences à gérer. *Risque comportemental* – le fameux biais de « désirabilité sociale », l'envie de faire bonne figure face au patient en étant rapidement dans l'action de « gérer », en général sur un thème avec lequel on se sent « à l'aise ».

La proposition de prise de recul, dès l'entrée en relation avec le patient, nécessite à chaque nouvelle interaction de repartir d'une « page blanche », sans hypothèse de départ. Le souci structurel du professionnel de santé est qu'il est éduqué selon un mode de raisonnement décrit par les sciences sociales comme « hypothético-déductif » à la recherche de signes, de symptômes, pour résoudre efficacement les problèmes. D'où l'intérêt de se former et de mettre en œuvre une *démarche d'écoute active*, dès le recueil de données.

Écouter le patient (partir de ses besoins et attentes)

L'écoute active [8] est une pratique à développer tout au long de notre vie professionnelle. Il s'agit d'une technique de communication qui consiste à utiliser le questionnement et la reformulation afin de s'assurer que l'on a compris au mieux le message de son interlocuteur et de le lui signifier. Selon Rogers, quelle que soit la technique que l'on utilise, elle ne sert à rien si « l'écouter » ne met pas en place une attitude mêlée d'authenticité et de compréhension, sans chercher à interpréter et/ou juger. Trois préceptes principaux à cette posture : 1. l'empathie, attitude qui consiste à écouter l'autre de façon très attentive, autant au plan du contenu qu'au plan du non-dit et du non verbal (se mettre à la place de l'autre pour comprendre, ressentir, sans pour autant prendre sa place dans la gestion du problème) ; 2. l'acceptation inconditionnelle, qui vise à accepter l'autre comme il est, avec respect et considération, afin de construire une relation de confiance, en mettant au repos notre propre système de valeurs et nos préjugés ; 3. la congruence, ou la capacité à être en contact avec ce que l'on éprouve et ressent (joie, tristesse, colère, sentiment de manipulation, etc.) en tant qu'écouter, et

l'exprimer verbalement si l'on juge le moment opportun. Ces préceptes s'inscrivent, coté soignant, dans une stratégie qualifiée de non-directive, qui vise non pas à interpréter ou donner des conseils au patient mais à créer les conditions pour que ce dernier trouve lui-même les ressources pour gérer au mieux sa santé. Cette pratique demande rigueur, concentration, décentrage de soi, ce qui, selon le contexte de travail et l'interaction à mener, demande une grande vigilance et un environnement spatio-temporel approprié. Nous encourageons nos collègues à accéder à une offre de formation complémentaire dans ce champ. De la capacité de posture et d'écoute du pharmacien découlent la richesse et la pertinence des informations recueillies ainsi que la qualité de l'alliance construite avec le patient tout au long du parcours de soins pharmaceutiques. Partant de ces prérequis, nous déclinons 6 points-clés du recueil des données (à adapter selon le contexte professionnel et le patient).

1. Structurer en amont le recueil de données en fonction des objectifs de l'entretien avec le patient
2. Consulter les données déjà disponibles sur le patient pour améliorer leur complétude
3. Consulter les autres professionnels de santé/équipes de soins pour améliorer la pertinence des données
4. Consulter le patient ou les aidants naturels
5. Rechercher la cohérence, l'exhaustivité et la complétude des données en croisant les sources
6. Appliquer la même méthodologie de recueil pour un renouvellement et une primo-prescription

Structurer en amont le recueil de données en fonction des objectifs de l'entretien avec le patient

Malgré l'importance de n'occulter aucune dimension du patient, il est nécessaire (pour des raisons évidentes de temps et d'efficacité) de s'interroger sur les données que nous avons besoin de collecter. Le ciblage sera fait selon l'objectif de l'activité de soin et donc du recueil qui en découle (Synthèse des entretiens pharmaceutiques et objectifs visés par Huon *et al.* [9] (Tableau S1, voir le matériel supplémentaire associé à cet article en ligne). Cette étape de structuration des données à acquérir est à mener en amont de la collecte. Pour la faciliter, on pourra suivre les grands champs de données suivants et déterminer quelles informations seront utiles et pertinentes pour les soins pharmaceutiques prévus. Le modèle Subjectif Objectif Comportements de santé (SOC)-Savoir Pouvoir Vouloir (SPV) [10] présenté ci-dessous pourra être utilisé :

- Subjectif : santé perçue
 - Conditions d'apparition des problèmes de santé
 - Ressenti du patient en ce moment, par rapport à la ou les pathologies

- Effets indésirables déjà perçus
- Bénéfices perçus
- Objectif : santé objective
 - Données factuelles sur le traitement
 - Traitements médicamenteux prescrits du moment
 - Médicaments non prescrits (automédication)
 - Traitements non médicamenteux (dont compléments alimentaires, phytothérapie, aromathérapie...)
- Comportements de santé
 - Alimentation, exercice physique, tabac, adhésion au traitement, consommation de médecines complémentaires ou alternatives
- Savoir : la connaissance/les représentations du patient
 - De sa ou ses pathologies
 - De ses médicaments et autres produits de santé
- Pouvoir : l'organisation des soins
 - Lien avec les autres professionnels de santé (en ville et en établissement de soins)
 - Circuit des produits de santé
 - Organisation des prises
 - Consommation effective des traitements
- Vouloir : les motivations à se soigner
 - Éléments pratiques qui lui donnent envie de se soigner
 - Personnes identifiées comme aidantes pour se soigner

Consulter les données déjà disponibles sur le patient pour améliorer leur complétude

Il existe une manne d'informations captives dans nos systèmes d'information (ordonnance(s) actuelle(s), dossier patient informatisé (DPI), dispensations précédentes, dossier pharmaceutique (DP), dossier médical partagé (DMP), « Mon espace santé », etc.). La difficulté est de savoir les identifier et de pouvoir y accéder. Le minimum de données requises est présenté ci-dessous :

- renseignements généraux (identité du patient, lieu de résidence, situation économique, occupation, coordonnées des médecins, pharmaciens, aidants naturels et intervenants-pivots, etc.) ;
- données démographiques et physiopathologiques ;
- antécédents médicaux et comorbidités ;
- habitudes de vie (activités physiques, alimentation, consommations, etc.), autonomie, fragilité ;
- allergie(s), intolérance(s), effets indésirables ;
- biologie ;
- produits de santé (historique médicamenteux, adhésion médicamenteuse, dispositifs médicaux, automédication, etc.).

Consulter les autres professionnels de santé/équipes de soins pour améliorer la pertinence des données

La capacité d'intégrer un mode de travail « collaboratif » avec des moyens physiques (staffs, revues...) ou dématérialisés (dossiers partagés, messageries, DPI, etc.) est un des atouts majeurs pour optimiser le recueil et sa pertinence, en remettant en perspective les choix thérapeutiques avec le contexte clinique.

Concernant les données à recueillir auprès des autres professionnels de santé il s'agit :

- de celles présentées au point précédent ;
- des objectifs thérapeutiques ;
- d'autres problématiques prises en compte par les autres professionnels de santé.

Consulter le patient ou les aidants naturels

L'entretien avec le patient ou les aidants est incontournable et constitue l'opportunité d'être à l'écoute des besoins des patients (sauf situations extrêmes type réanimation, décompensation psychiatrique...). Son organisation devra être réfléchie pour permettre d'obtenir les données nécessaires, un patient ambulatoire (ou son aidant) n'ayant pas les mêmes contraintes de temps qu'un patient hospitalisé. Une prise de rendez-vous pourra être planifiée en présentiel ou en télésoins afin de ne pas passer à côté d'informations.

Accéder au patient, c'est avoir une chance d'approcher « l'intime » de la situation vécue (ce qu'il perçoit de sa santé), de vérifier un ensemble de données objectives détectées au préalable et d'approfondir le recueil, sur des données de contexte et sur les leviers comportementaux ; et parfois de se rendre compte que ses propres attentes et besoins ne sont pas de l'ordre de la thérapeutique médicamenteuse. À titre d'exemple, l'accompagnement de l'adhésion médicamenteuse (identifiée au plan objectif car les dispensations sont très irrégulières, au plan subjectif car le patient vous a déclaré que les médicaments sont des « poisons »), va nécessiter de récupérer des informations sur ce que connaît le patient (de sa pathologie et de ses traitements), sa façon de s'organiser et ses motivations intimes.

Concernant les données à recueillir, il s'agit :

- de celles présentées aux points précédents ;
- des produits de santé apportés par le patient et/ou présents dans l'armoire à pharmacie à domicile, les médecines complémentaires ;
- des ordonnances apportées par le patient ;
- des données d'efficacité, tolérance, adhésion médicamenteuse ;
- des besoins et préférences propres du patient ;
- de l'aptitude du patient à l'auto-administration des médicaments (évaluation des facteurs de risque, des compétences) notamment dans le cadre du patient en auto-administration de ses médicaments (PAAM) en établissement de santé.

Rechercher la cohérence, l'exhaustivité et la complétude des données en croisant les sources

Nous nous inscrivons dans une démarche « éclairée », clinique et scientifique. À ce titre, il est bon de rappeler la nécessité de pouvoir garantir la qualité des informations :

- pour les données objectives : pertinence, validité, reproductibilité et précision des mesures ;
- pour les données subjectives : pertinence, redondance des arguments, pluralité des sources d'information, précision.

La puissance d'un modèle de soin collaboratif pluriprofessionnel est de démultiplier les sources et d'opérer une « triangulation » des

données afin d'en assoir la qualité et de tendre vers la saturation des données (selon le périmètre des objectifs fixés au préalable). Le mode de raisonnement hypothético-déductif **s'amorce au-delà de cette étape**, dans le cadre de l'expertise pharmaceutique clinique (étape 2).

Appliquer la même méthodologie de recueil pour un renouvellement et une primo-prescription

C'est l'illusion du « déjà-vu », de la « routine » qui est notre plus grand ennemi, au sens où notre vigilance s'émousse, et le détail passe inaperçu, qui pourrait avoir des conséquences néfastes. Le patient est en constante adaptation, vis-à-vis de sa pathologie, de son contexte psychosocial, de ses traitements. La richesse du processus de soins pharmaceutiques (notamment par rapport à d'autres processus de soin), adossé à la dispensation de produits de santé, se situe dans la récurrence des contacts entre le professionnel et le patient/sa représentation. Sachons saisir ces opportunités pour être proactifs dans l'adaptation de nos services au patient.

Il est fondamental de toujours se questionner dans le cadre d'un renouvellement. Même si le médicament et sa posologie n'ont pas changé, d'autres paramètres ont pu évoluer, autant clinico-biologiques (bilans biologiques, symptômes, pathologies intercurrentes...) que psycho-sociaux (perte d'un aidant, modification d'un rythme de travail, facteurs modificateurs de l'adhésion [11]). Nous devons toujours garder une posture d'étonnement face à une prescription, et ne pas nous fier ni à notre ancienne analyse, ni à la confiance que l'on peut avoir dans la dispensation précédente par un autre pharmacien.

Pour en savoir plus

- La communication professionnelle en santé - erpi - 9782761341868 - Année : 08/2016 (2ème édition)- Auteur : Sous la direction de Claude RICHARD, Marie-Thérèse LUSSIER - Editeur : ERPI. Date parution : 04/2016
- Ogden J. Psychologie de la santé. De Boeck Ed, 2018 ISBN : 2807319394

Outils pour la pratique

- Mémo « Entretiens Pharmaceutiques » : Huon *et al.*, 2019 : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2211104219300955>.
- Vidéos « entretiens pharmaceutiques » sur la chaîne YouTube^{FR} de la SFPC : https://www.youtube.com/channel/UC-eu4baYiPn9UpxHZPWn_3A.
- Méthode SOAP : <https://fr.wikihow.com/%C3%A9crire-une-note-suivant-la-m%C3%A9thode-SOAP>.
- Faire Dire outil SAED HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1776178/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante.

Étape 2 : organisation et analyse des données pour l'expertise pharmaceutique clinique (EPC)

Introduction

Au-delà de la seule prescription ou de la demande d'un patient, toutes les informations utiles et pertinentes liées au patient doivent être recueillies (cf. étape 1), organisées, et analysées pour permettre l'atteinte des objectifs de soins. Cette Expertise Pharmaceutique Clinique (EPC) doit se référer systématiquement aux dernières données acquises de la science, en les appliquant de manière personnalisée à chaque patient.

L'organisation et l'analyse objective des données sont menées dans le contexte des soins pharmaceutiques et font appel à la responsabilité individuelle du pharmacien envers son patient. L'expertise pharmaceutique clinique participe à l'efficacité du système de santé et contribue à l'amélioration de la Santé Publique.

Objectifs et définition

L'expertise pharmaceutique clinique (EPC) constitue le cœur de l'exercice des activités de pharmacie clinique pour sécuriser et optimiser la prise en charge thérapeutique du patient. Il s'agit, selon le lexique de la SFPC (Lexique de pharmacie clinique 2021), d'une « démarche d'évaluation structurée par le pharmacien, de la situation médico-pharmaceutique du patient et de ses besoins en termes de produits de santé, au regard des paramètres cliniques, biologiques et du contexte du patient. Elle contribue à sécuriser et optimiser la prise en soins du patient. Elle est le fil conducteur d'un ensemble d'étapes et de productions de l'équipe pharmaceutique (...) ». Cette EPC est initiée par le pharmacien en fonction d'éléments ou événements déclencheurs comme une prescription de produits de santé, un suivi thérapeutique, une demande spontanée du patient, ou l'apparition d'un événement indésirable. Elle peut également émaner de la sollicitation d'un professionnel de santé.

L'EPC a pour but l'atteinte des objectifs thérapeutiques par le bon usage des produits de santé, la prévention de leur iatrogénie et la contribution à améliorer de la qualité de vie. Elle est indispensable pour le suivi thérapeutique du patient.

La démarche d'EPC est un pré-requis indispensable avant tout renouvellement et/ou adaptation des prescriptions réalisé par le pharmacien.

L'EPC peut être réalisée dans le cadre d'une optimisation de l'acte de dispensation d'un ou plusieurs produits de santé. Dans ce cas, elle inclut le processus d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance.

Procédure

Opérateurs

- Le pharmacien, les étudiants en pharmacie de troisième cycle en pharmacie (officine et hôpital).

- Les étudiants en pharmacie en 5^e année hospitalo-universitaire y participent durant leur stage hospitalier sous le contrôle effectif du pharmacien.
- L'étape d'analyse du contenu réglementaire de l'ordonnance, si elle est présente, peut être déléguée aux étudiants en pharmacie inscrits en 3^e année des études de pharmacie (Article L 4241-10 du CSP), aux préparateurs/techniciens en pharmacie, sous le contrôle effectif du pharmacien.
- Concernant le renouvellement et/ou adaptation des prescriptions : pharmacien habilité dans le cadre des protocoles mentionnés au L4011-4 du code de la santé publique pour les établissements de santé, ou dans le cadre du rôle de pharmacien correspondant (exercice coordonné).

Dans ce cas, par principe de sécurité, la dispensation, incluant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance devrait être réalisée si possible par une personne habilitée différente de celle qui réalise le renouvellement et/ou l'adaptation des prescriptions.

Périmètre

La démarche de l'EPC est initiée en fonction des éléments déclencheurs suivants :

- prescription d'un ou plusieurs produits de santé, notamment lors d'une hospitalisation (admission, transfert d'unité ou d'établissement, sortie) ou en ambulatoire ;
- demande spontanée du patient sans nécessairement de prescription associée ;
- discussion entre professionnels de santé (ex : programme d'éducation thérapeutique, réunion de concertation pluridisciplinaire, télé-expertise pharmaceutique...) ;
- à l'initiative du pharmacien selon ses échanges avec le patient ou les autres professionnels de santé (ex : réception de résultats de biologie médicale, apparition d'effets indésirables ou de nouveaux symptômes, nouvelles données scientifiques, réglementaires ou sanitaires...) ;
- demande du médecin ou d'un soignant pour avis pharmaceutique (demande d'avis d'expert) ;
- en continu si le pharmacien est désigné pharmacien correspondant dans le cadre d'un exercice coordonné et/ou assure le suivi thérapeutique du patient.

Tous les patients bénéficient d'une expertise pharmaceutique clinique, ajustée à la situation exposée au pharmacien.

Elle dépend :

- des données recueillies/disponibles ;
- des situations médicales et/ou thérapeutiques ;
- des données scientifiques les plus actuelles possibles (evidence-based medicine, données de vie réelle...) ;
- du contexte familial et social, du niveau de littératie etc.

Chronologie

La démarche d'EPC fait suite au recueil structuré des données du patient (cf. étape 1) et permet la construction d'un plan d'actions (cf. étape 3). Il s'agit d'une démarche continue et/ou itérative faisant partie intégrante des prestations de type « bilan de

médication » et « plan pharmaceutique personnalisé ». Dans le cadre du bilan de médication, elle est associée au processus de conciliation des traitements médicamenteux.

Modes opératoires

L'expertise pharmaceutique clinique

L'EPC est réalisée par le pharmacien selon le mode opératoire proposé ci-dessous et peut nécessiter au besoin le recours à un avis d'expert médical ou le renvoi vers d'autres professionnels de santé. Dans un souci d'intégrer un processus clinique, l'EPC cible en premier lieu le patient, ses plaintes, ses demandes et ses besoins ; en second lieu, le cas, échéant, les produits de santé seront analysés, qu'ils soient prescrits ou non (demande spontanée ou conseil du pharmacien).

Les étapes chronologiques sont les suivantes :

Identifier et prioriser les problèmes de santé. Ils se décomposent en problèmes de santé à traiter, à prévenir et à dépister

- Identifier les problèmes de santé à traiter : diagnostics établis et hypothèses diagnostiques, signes cliniques et/ou paracliniques et prise en compte du terrain, des antécédents, de la fréquence, de la sévérité, et des plaintes du patient.
- Identifier les besoins de prévention primaire et secondaire au regard des recommandations de santé en vigueur et du profil du patient.
- Identifier les dépistages recommandés.
- Établir les priorités selon l'urgence, l'importance de l'impact potentiel clinique, économique et/ou organisationnel, des attentes et/ou demandes du patient et de la facilité de mise en œuvre.

Sélectionner la ou les information(s) pertinente(s) au(x) problème(s) de santé

Analyser chaque problème de santé en prenant en compte les données objectives et subjectives pertinentes, afin de prendre en charge le patient dans sa globalité (voir étape 1).

Évaluer l'efficacité du traitement en cours

- Définir les résultats thérapeutiques recherchés : préventif, curatif, étiologique, symptomatique.
- Se reporter pour chaque situation aux objectifs thérapeutiques, aux valeurs biologiques et aux délais attendus.
- Évaluer l'écart entre les résultats thérapeutiques recherchés/attendus et ceux constatés.

Évaluer la tolérance du traitement en cours (réflexe iatrogénique [12])

Prendre en compte l'imputabilité potentielle du produit de santé, la chronologie des événements et les éléments favorisant possibles, les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques et physico-chimiques, le bon usage des dispositifs et/ou d'administration des principes actifs, le bon usage des dispositifs médicaux, l'adhésion aux produits de santé.

Évaluer quand cela est possible l'adhésion médicamenteuse du patient

L'évaluation de l'adhésion doit intégrer la chronologie de la pathologie et de sa prise en charge et, ainsi, l'aspect multifactoriel du phénomène, fluctuant dans le temps et selon le contexte, intentionnel (suis-je malade ? si oui, suis-je convaincu de l'intérêt de prendre des traitements ?) et aussi non intentionnel (ai-je les moyens de mettre en place et de poursuivre de manière régulière les prises de traitement ?) [13]. Ainsi, c'est la conjonction d'indicateurs, à un moment donné de la prise en charge, qui peuvent donner des indications : données de renouvellement ; déclarations spontanées des patients ; questionnaires standardisés, données biologiques parfois) [14,15].

Évaluer le choix du traitement

- Lister les choix thérapeutiques pertinents pour traiter les problèmes de santé au regard de l'arsenal thérapeutique disponible, des données d'efficacité, de tolérance, de coût, des recommandations en vigueur, de l'expérience et du savoir-faire.
- Individualiser la thérapie pour le patient au regard des données recueillies relatives au patient, de l'écart entre le résultat recherché et le résultat observé, des facteurs qui peuvent influencer les résultats, de la place dans la stratégie thérapeutique, du terrain, des antécédents, du contexte psycho-social, des formes galéniques, dosages et modalités techniques disponibles et de l'adhésion thérapeutique du patient.
- Porter une évaluation clinique sur la balance bénéfices/risques entre la situation thérapeutique actuelle et les options thérapeutiques potentielles plus adaptées. Cette sous-étape détermine les solutions optimales, les solutions appropriées et les solutions inappropriées.
- Spécifier, au besoin, les modifications thérapeutiques requises. Cette sous-étape met en évidence les thérapies ne nécessitant pas de modification et celles en nécessitant. Ces dernières devront être recommandées et justifiées.

Déterminer si le patient prend des produits de santé sans indication retenue

Cette étape fait notamment appel aux données de la conciliation médicamenteuse réalisée en amont de l'EPC dans le cadre du bilan de médication. Elle doit être réalisée après l'analyse des problèmes de santé.

Sécuriser/optimiser le cas échéant l'acte de dispensation

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, nécessite sur la base des informations qu'elle contient et des échanges avec le patient, de s'intéresser au patient, d'une part, et aux médicaments et autres produits de santé prescrits, d'autre part.

Le patient

Informations à prendre en compte :

- âge (nourrisson, enfant, adulte, personne âgée > 65 ans), poids, taille ou surface corporelle : conséquences pharmacocinétiques et pharmacologiques : adaptation posologique ;
- sexe ;
- antécédents du patient ;
 - régularité de la surveillance des traitements antérieurs sur le plan biologique, clinique et radiologique : suivi thérapeutique,
 - historique médicamenteux,
 - automédication,
 - adhésion médicamenteuse,
 - habitudes alimentaires et mode de vie du patient,
 - allergies/intolérances diverses ;
- état physiopathologique du patient
 - repérage des atteintes organiques fonctionnelles (insuffisance rénale, cardiaque, hépatique, pulmonaire...) : déterminer les contre-indications éventuelles des médicaments et les conséquences pharmacocinétiques et pharmacologiques nécessitant une adaptation posologique et/ou un suivi thérapeutique.

Les médicaments de l'ordonnance

- Vérifier en fonction des données recueillies au 8-1 (Le patient) et des propriétés générales des médicaments prescrits (RCP) :
 - les posologies (dose, fréquence, heure et vitesse d'administration) des produits, la durée et les arrêts de traitement,
 - le plan de prises de l'ordonnance globale (ou des ordonnances) en fonction des pathologies associées, de la chronopharmacologie des produits, des habitudes alimentaires, du mode de vie, des interactions médicamenteuses (chronologie des prises), du pic plasmatique, des demi-vies des médicaments impliqués dans l'équilibre thérapeutique,
 - les médicaments à marge thérapeutique étroite et la nécessité du suivi thérapeutique pharmacologique (vérification et adaptation posologique) ;
- détecter les redondances pharmacologiques ;
- détecter, analyser et gérer les interactions médicamenteuses (DAG) ;
- détecter les interactions médicamenteuses pouvant influencer l'équilibre physiologique ou thérapeutique ou augmenter les effets indésirables d'un ou plusieurs médicaments,
- analyser scientifiquement le message décrivant l'interaction médicamenteuse (interaction pharmacocinétique ou pharmacologique...),
- gérer les interactions médicamenteuses détectées par rapport au contexte physiopathologique du patient ;
- conseiller pour prévenir certains effets indésirables (précautions d'emploi, mise en garde, conseils pratiques d'utilisation, conseils hygiéno-diététiques, conseil pour l'adhésion du traitement) ;
- formulation éventuelle d'une ou plusieurs interventions pharmaceutiques qui doivent s'inscrire dans une démarche de sécurité et d'efficacité.

Focus sur le renouvellement et l'adaptation des prescriptions et/ou des posologies par le pharmacien

À l'issue de l'EPC et dans le cadre de protocoles mentionnés au L4011-4 du code de la santé publique, le pharmacien hospitalier peut procéder au renouvellement et à l'adaptation des prescriptions. Dans le cadre de la pratique officinale, le renouvellement et/ou l'adaptation des posologies s'inscrit dans les missions du pharmacien correspondant. Ces actions s'intègrent dans le cadre de la dispensation des soins pharmaceutiques.

Pour en savoir plus

- **Pharmacie Clinique et Thérapeutique** : Editeur : Elsevier Masson | Date de publication : 10/2018 | Nombre de pages : 1192 | ISBN : 9782294750779 | EISBN : 9782294753824 | Langue(s) de publication : Français.
- **Carte conceptuelle** du processus de soins pharmaceutiques, Université de Montreal : Pharand C and Crevier F, 2013. DOI :10.13140/RG.2.1.2938.0726.

Outils pour la pratique

Outils suggérés (liste non exhaustive) :

- Module d'Expertise Pharmaceutique Clinique (disponible sur le site de la SFPC <https://sfpc.eu/logiciel-analyse-pharmaceutique-des-prescriptions/>).
- Fiche Mémo Conciliation Médicamenteuse : <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/08/FicheMemoConciliationMedicamentuseSFPC.pdf>.
- Fiche Mémo Bilan Partagé de Médication : https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/08/sfpc_memo_bilan_partage_de_medication_vdef_dc_2017.pdf.

Étape 3 : plan d'actions

Introduction

Afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique du patient, le pharmacien clinicien doit développer et mettre en œuvre un plan d'actions en collaboration avec les professionnels de santé et le patient ou son aidant. L'élaboration du plan d'actions est basée sur le recueil des données et leur analyse (cf. étape 1 et 2).

Le plan d'actions sera plus ou moins complexe, en fonction des problèmes liés à la thérapeutique détectés. Sa mise en œuvre peut être rapide (ex : intervention pharmaceutique au cours d'une dispensation) ou étalée dans le temps, revu à chaque

épisode de soins et transmis à chaque point de transition. Il fait partie intégrante du parcours de soins du patient.

Objectifs et définition

Le plan d'actions est un programme de mise en œuvre des interventions pharmaceutiques et/ou avis pharmaceutiques à l'issue d'une activité de pharmacie clinique (dispensation de produits de santé, bilan de médication ou plan pharmaceutique personnalisé). Ce programme doit prendre en compte la sévérité des problèmes liés à la thérapeutique et l'effort nécessaire pour les résoudre. Les objectifs du programme sont définis en collaboration avec l'ensemble des acteurs de la thérapeutique mise en place et, le cas échéant après l'information et/ou l'accord du patient/aidant. Chaque action mise en œuvre devra être planifiée et évaluée au regard de l'atteinte des objectifs dans une démarche continue d'amélioration de la qualité.

Procédure

La mise en œuvre du plan d'actions comprend 4 étapes : la hiérarchisation des actions, la synthèse et la validation du plan d'actions, la communication du plan d'actions et le suivi et l'évaluation des actions réalisées (*tableau I*).

Périmètre

Le périmètre dépend des attentes et des besoins des patients (déterminé par l'équipe prenant en charge le patient et le patient lui-même et/ou sa représentation) et sont évalués au cours de(s) activité(s) de pharmacie clinique.

Le plan d'actions est défini par le pharmacien en lien avec l'équipe pluriprofessionnelle en concertation avec le patient et/ou sa représentation au cours d'une dispensation, d'un bilan de médication ou d'un suivi thérapeutique dans le cadre d'un plan pharmaceutique personnalisé.

Chronologie

Les actions peuvent être ponctuelles ou s'inscrire dans le temps, elles peuvent se réaliser immédiatement après un acte de pharmacie clinique ou ultérieurement (temporalité définie dans le plan d'actions).

Le plan d'actions est initié à l'hôpital et/ou en ville en s'inscrivant dans la continuité des soins.

La hiérarchisation des actions pourra évoluer au regard de la résolution des problèmes, de la mise en œuvre du plan d'actions, de la modification de la stratégie thérapeutique et/ou de l'état de santé ainsi qu'en fonction de l'évolution du contexte de vie du patient.

Le suivi du plan d'actions s'échelonne tout au long du parcours de soins pour sécuriser et optimiser la prise en charge thérapeutique (plan pharmaceutique personnalisé).

Mode opératoire

Hiérarchisation des actions

Partant de la hiérarchisation des problèmes opérée à l'étape antérieure (voir étape 2), la hiérarchisation des actions doit prendre en compte : l'impact clinique du (des) problème(s) lié(s) à la thérapeutique, la complexité de la mise en œuvre des actions, l'acceptabilité potentielle par le patient et par l'équipe qui le prend en soin.

Les points clé de la hiérarchisation des actions sont décrits dans le tableau (*tableau II*) ci-après :

Synthèse et validation pluriprofessionnelle

Les points clé de l'étape de synthèse et de validation pluriprofessionnelle sont décrits dans le tableau (*tableau III*) ci-après :

Communication du plan d'actions

Pré-requis pour une communication efficace du plan d'actions :

1. *collaboration active et structurée entre l'équipe pharmaceutique et l'équipe qui prend en charge le patient ;*
2. *disposer d'un système d'information structuré et alimenter le dossier médical partagé du patient*.*

* À ce jour, la matrice d'habilitation du dossier médical partagé (DMP) intègre dans son architecture les documents issues des

TABLEAU I

Les quatre étapes du plan d'action et leurs opérateurs

| Étapes du plan d'action à mettre en œuvre | Opérateur pour chaque étape |
|---|--|
| Hiérarchisation des actions | Pharmacien |
| Synthèse et validation du plan d'actions | Pharmacien |
| Communication du plan | Équipe pharmaceutique (dont préparateur et étudiants en pharmacie) |
| Suivi et évaluation des actions | Équipe pharmaceutique (dont préparateur et étudiants en pharmacie) |

TABLEAU II

Les points clé de la hiérarchisation des actions

| | Dispensation | Bilan de médication | PPP |
|--|---|---|-----|
| Impact clinique du (des) problème(s) lié(s) à la thérapeutique | <p>Prioriser les interventions pharmaceutiques concernant des problèmes potentiels ou avérés mettant en jeu la sécurité à court ou moyen terme du patient (surdosage, contre-indications (allergie. . .), médicaments CI, erreur de patient ou de médicament, oubli/absence de traitement. . .) lors d'une dispensation</p> <p>Identifier les principaux objectifs thérapeutiques du patient en concordance avec son état clinique, son projet de soins immédiat et en lien avec le prescripteur</p> <p>Résoudre à court terme des problèmes liés à la thérapeutique identifiés, optimiser le plan de prise (nombre de prises, galénique, etc.)</p> | <p>Prendre en compte l'analyse complète de la thérapeutique avec l'adhésion (comportements en santé) du patient et son environnement bio-psycho-social et en identifiant les principaux risques pour le patient</p> <p>Repérer l'adéquation pathologie/thérapeutique issue de l'expertise pharmaceutique clinique : décompensation d'une pathologie ? indication toujours présente ? Balance bénéfique/risque favorable ? Interactions ? Adhésion par le patient ? Conformité aux dernières recommandations ? Tenir compte du projet de soins global immédiat et futur du patient</p> <p>Optimiser la prise en charge thérapeutique du patient avec la balance bénéfique/risque évaluée dans le temps</p> <p>Promouvoir l'adhésion, afin d'améliorer la prise en soins et la qualité de vie, détecter les besoins/problématiques du patient (hors thérapeutique) qui impactent sa qualité de vie et la prise en soins</p> | |
| Acceptabilité potentielle de l'action par le patient | <p>Évaluer l'acceptabilité des actions en fonction de ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sait faire le patient et/ou l'aidant (capacités à comprendre sa prise en "soins") - peut faire le patient et/ou l'aidant (autonomie dans les soins) - veut faire le patient et/ou l'aidant (motivation à se soigner, acceptation de la pathologie et de la prise en soins, croyances en santé) | | |
| Acceptabilité potentielle de l'action par l'équipe qui le prend en soin | <p>Évaluer l'acceptabilité par l'équipe médicale qui dépend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la pertinence/impact de l'IP et de sa justification argumentée - de la spécialité de l'équipe médicale et la difficulté pour un non spécialiste du problème identifié sur la prescription de procéder au changement de prescription - du contexte aigu de l'état de santé du patient et/ou d'une altération récente de l'état clinique du patient <p>Acceptabilité plus facile à obtenir par l'équipe qui centralise la prise en soins que si réalisé avec une équipe qui intervient ponctuellement dans la prise en soins</p> | | |
| Complexité de la mise en œuvre des actions | <p>Tenir compte du type de modification de prescription (ajout/arrêt/switch, décroissance), de la nécessité d'un suivi (clinique, biologique.), des délais de mise en œuvre</p> <p>La complexité de la mise en œuvre dépend de l'effort que le patient devra fournir et également de la culture "pharmacie clinique" des prescripteurs et des équipes soignantes</p> | <p>Tenir compte de l'accès aux ressources médicales pharmaceutiques, paramédicales spécialisées à proximité</p> | |

activités de pharmacie clinique. Elle permet une communication structurée et standardisée de ces documents aux différents professionnels de santé habilités à les consulter. En **annexe 1**, vous trouverez l'ensemble des codes associés à chaque type de document ou action.

Les points clé de communication du plan d'actions sont décrits dans le tableau (**tableau IV**) ci-après.

Suivi et réévaluation

Les points clé du suivi et de la réévaluation du plan d'action sont décrits dans le tableau (**tableau V**) ci-après.

TABLEAU III

Les points clé de l'étape de synthèse et de validation pluriprofessionnelle

| Dispensation | Bilan de médication | PPP |
|---|--|--|
| <p>Rédiger une synthèse écrite et structurée conformément à la hiérarchisation définie au préalable de l'ensemble des IP formulées avec identification et résolution des problèmes liés à la thérapeutique</p> <p>Tracer les IP selon la grille développée par la société française de pharmacie clinique afin d'en faciliter la valorisation</p> <p>Justifier les IP (pharmacothérapie) et les solutions proposées. Inscrire chaque IP dans le dossier du patient et sur la prescription</p> <p>Rendre la synthèse facilement consultable par l'ensemble des professionnels de santé quel que soit le support utilisé, papier ou informatique</p> <p>Transmettre la synthèse au prescripteur pour acceptation. Selon le degré d'urgence du problème lié à la thérapeutique (ex : interaction médicamenteuse déconseillée ou contre-indiquée), associer une transmission orale à la transmission écrite. Ainsi la validation est immédiate (ex : refus de dispensation/changement de médicament...)</p> | <p>Hiérarchiser, structurer, tracer et partager l'avis pharmaceutique. Justifier, documenter l'information, centrer sur le patient</p> <p>Transmettre, au terme de l'échange collaboratif, les informations importantes (activité, contenu et synthèse) aux professionnels de santé concernés. Notifier clairement les actions à entreprendre dans le document transmis</p> <p>Privilégier les outils de transmission sécurisés (messagerie sécurisée, dossier médical partagé, dossier pharmaceutique..)</p> <p>Intégrer le compte-rendu au dossier patient</p> | <p>Intégrer une planification chronologique des différentes actions à conduire</p> <p>Valider le PPP de manière pluriprofessionnelle</p> <p>La validation de la synthèse servira de point de départ pour la coordination des différentes actions à mettre en œuvre</p> |

TABLEAU IV

Les points clé de communication du plan d'actions

| Dispensation | Bilan de médication | PPP |
|--|--|-----|
| <p>Mettre à disposition les IP à tous les professionnels, idéalement dans un système d'information partagé (DPI, LAP ; LAP/LAD, LAD)</p> <p>Communiquer les IP au patient et/ou aidant ainsi qu'aux différents intervenants de la prise en charge selon l'appréciation du pharmacien</p> <p>Tracer la dispensation des produits de santé</p> | <p>Communiquer via la messagerie sécurisée (MSS) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le formulaire de conciliation médicamenteuse aux professionnels de santé associés aux soins du patient - le bilan médicamenteux actualisé du patient aux professionnels de santé associés aux soins du patient - l'avis Pharmaceutique auprès du patient/entourage et des différents intervenants de la prise en charge - le compte rendu de l'échange avec le patient aux professionnels de santé associés aux soins du patient <p>Intégrer si possible l'Avis Pharmaceutique aux compte rendus médicaux</p> <p>Intégrer le formulaire de conciliation médicamenteuse, le bilan médicamenteux actualisé, et une synthèse de l'avis pharmaceutique dans la lettre de liaison de sortie (volet médicamenteux)</p> <p>Mettre à disposition les informations et conseils nécessaires au bon usage des produits de santé auprès du patient</p> <p>Mettre à disposition un plan de prise au patient et/ou aidant et/ou autre(s) intervenant(s) dans l'administration des médicaments du patient</p> <p>Transmettre le plan d'actions à chaque transition du parcours de soin pour poursuite ou modification des objectifs</p> | |

TABLEAU V

Les points clé du suivi et de la réévaluation du plan d'action

| Dispensation | Bilan de médication | PPP |
|---|---|---|
| Réaliser le suivi à court terme, à chaque dispensation ou lors d'une nouvelle activité de pharmacie clinique Réaliser auprès du patient et/ou après d'autres professionnels sous forme entretien Il peut faire l'objet d'un suivi téléphonique de la part de l'équipe pharmaceutique, d'un entretien avec le patient, d'un échange collaboratif avec les autres professionnels prenant en charge le patient | Mettre en place une coordination entre les différents acteurs pour assurer le succès des actions notamment quand les actions ont été établies à l'hôpital et qu'elles devront être appliquées ou poursuivies à sa sortie d'hospitalisation Transmettre les bilans partagés de médicaments <i>a minima</i> lors de chaque hospitalisation programmée et à chaque réalisation d'un bilan médicamenteux | Centrer le suivi sur le patient et les principaux objectifs thérapeutiques définis Assurer le suivi avec le patient lors d'entretiens pharmaceutiques conduits à l'hôpital ou à l'officine. Au cours de ces derniers sont évalués : - l'impact de chacune des actions proposées ; - la mise en œuvre des actions ; - les freins et leviers rencontrés au quotidien. - les actions effectuées avec d'autres professionnels de santé en fonction de la temporalité définie au préalable Communiquer un compte rendu aux différents acteurs de la prise en charge du patient Réactualiser le plan d'action lors de chaque entretien, en fonction de l'atteinte ou de la non-atteinte des objectifs ou en cas de modifications thérapeutiques. La fréquence des entretiens de réévaluation dépendra de la thérapeutique, des problèmes identifiés et des risques associés à la thérapeutique |

Étape 4 : l'amélioration continue des pratiques de pharmacie clinique

Introduction

Les précédents chapitres ont défini les bonnes pratiques de pharmacie clinique tout au long du parcours du patient, que les activités de pharmacie clinique soient réalisées en établissement de santé, en officine ou dans une autre structure de soins. Ces bonnes pratiques, visant à optimiser et sécuriser la prise en charge de chaque patient, constituent le point de départ de la démarche qualité en pharmacie clinique.

Cependant, la démarche qualité en pharmacie clinique ne se limite pas à ces seules étapes : elle intègre une dynamique d'amélioration continue qui va progressivement conduire toute équipe à évaluer, avec des méthodes et des outils, les pratiques en place pour les améliorer, toujours au bénéfice des patients. Il est également important de souligner qu'une telle dynamique apportera de la visibilité à ces activités, de la satisfaction aux patients et aux équipes, et globalement permettra une valorisation auprès de toutes les parties prenantes : patient, équipe médicale, équipe pharmaceutique, équipe soignante, mais aussi direction, tutelles.

Objectifs et définition

L'amélioration continue de la qualité est une démarche collaborative, dynamique et opérationnelle visant à optimiser les activités de pharmacie clinique. Elle doit prendre en compte les objectifs attendus pour le patient et les professionnels de santé et répondre à leurs besoins potentiels et/ou exprimés.

L'amélioration continue de la qualité vise à :

- harmoniser les pratiques de pharmacie clinique mises en place ;
- accroître l'efficacité des actes de pharmacie clinique ;
- renforcer la pertinence des soins pharmaceutiques ;
- améliorer la satisfaction des patients, des aidants et des professionnels de santé ;
- valoriser la pharmacie clinique.

Procédure

Principe

La mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité d'un processus de pharmacie clinique fait appel aux personnes impliquées, associées à une ou plusieurs personnes formée(s) à la démarche qualité. Selon la maturité du processus ou l'environnement dans lequel la pharmacie clinique est déployée, le patient peut tout à fait intégrer la démarche qualité en tant que patient partenaire pour sa prise en soins. Aujourd'hui, associer le patient est fortement encouragé.

Opérateurs

Les personnes impliquées dans le processus et celles formée(s) à la démarche qualité.

Périmètre

La démarche qualité s'applique à l'ensemble des processus de pharmacie clinique. Elle se décline progressivement et concerne tous les actes de pharmacie clinique décrits dans le modèle de la SFPC.

Chronologie

Elle s'envisage idéalement dès la mise en place d'un acte de pharmacie clinique, de manière planifiée à fréquence régulière, et en cas de dysfonctionnement ou d'évolution de pratiques. Lorsqu'un processus de pharmacie clinique est déployé, chaque équipe se fixe des objectifs qui peuvent, par exemple, s'inscrire dans la démarche de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

À la culture qualité développée dans toute démarche qualité, la gestion des risques ajoute une culture de vigilance et de sécurité permettant non seulement de traiter les dysfonctionnements et événements indésirables mais aussi de les anticiper. Pour rappel, le risque est un événement redouté (dénommé « événement indésirable, dysfonctionnement, incident ») en raison de ses conséquences négatives, par exemple, pour un patient. La gestion des risques doit être intégrée à la démarche qualité en pharmacie clinique.

Mode opératoire

Plusieurs étapes sont requises pour structurer l'amélioration continue de la qualité : Prévoir, Mettre en œuvre, Evaluer et Améliorer. Elles constituent le cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) de la roue de Deming. Les bonnes pratiques de pharmacie clinique décrites tout au long des chapitres constituent le socle sur lequel va s'appuyer le cycle PDCA.

Pour illustrer cette dynamique, un exemple de pratique professionnelle est proposé : la mise en œuvre et l'amélioration des interventions pharmaceutiques (IP) réalisées suite à l'analyse pharmaceutique des ordonnances.

Il s'agit de prévoir la réalisation des IP, les mettre en œuvre, évaluer leur pertinence (à l'aide d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP), par exemple), et mettre en œuvre les actions d'amélioration nécessaires.

Étape 1 : prévoir la réalisation des IP

- Définir les modalités pratiques : qui ? quand ? comment ? quelle traçabilité associée ?

- s'appuyer sur les chapitres précédents,
- envisager l'utilisation d'outils pour enregistrer les IP et permettre ensuite de les analyser et de les évaluer.

Deux outils de codification des IP ont été développés et sont mis à disposition par la SFPC : la fiche d'IP à destination des pharmaciens d'officine [16] et une fiche d'IP à destination des pharmaciens hospitaliers [17,18].

Pour aller plus loin, il est possible d'évaluer l'impact clinique, économique et organisationnel des IP à l'aide de l'échelle multidimensionnelle CLEO [19].

Concernant le recueil et l'analyse des IP, la SFPC propose l'outil Act-IP® pour les pharmaciens hospitaliers et Act-IP Officine® pour les pharmaciens officinaux.

Act-IP est un observatoire national permettant à tout pharmacien de codifier et analyser ses IP en se basant sur les outils de codification décrits ci-dessus. Il permet de réaliser des requêtes modulables et exploitables par chacun [20,21] :

- formaliser le tout et diffuser ;
- prévoir la formation et l'accompagnement à l'utilisation de ces outils (sessions de formation, formation E-learning).

Étape 2 : mettre en œuvre dans la pratique professionnelle

- Selon les bonnes pratiques.
- Accompagner les équipes dans l'utilisation des outils mis à disposition pour la cotation et la traçabilité des IP.

Étape 3 : évaluer la pratique professionnelle : réaliser une revue des IP

- Définir le pilote ou responsable de la démarche d'évaluation :
 - pour notre exemple, il peut s'agir du responsable du processus.
- Identifier les ressources humaines et matérielles nécessaires :
 - il est important de constituer un groupe de travail de préférence pluri-professionnel composé de pharmacien(s), de médecin(s) et tout autre professionnel impliqué dans cette activité de pharmacie clinique. Selon le périmètre, un groupe de travail local, au sein d'un GHT ou régional aura du sens ;
 - les ressources matérielles doivent être prévues afin de dérouler cette évaluation dans de bonnes conditions.
- Identifier les référentiels réglementaires et professionnels nécessaires à la mise en place de l'évaluation le cas échéant (bonnes pratiques, éthique, protection de données, sécurisation des échanges, etc.) :
 - pour la revue des IP, les bonnes pratiques de pharmacie clinique ainsi qu'une revue bibliographique vont contribuer à définir le ou les objectifs de l'évaluation et la méthodologie requise.
- Définir le(s) objectif(s) de l'évaluation et son périmètre :
 - le groupe de travail (GT) doit définir les objectifs : pertinence des IP au regard de la situation clinique du patient, du contenu

ou de la nature de l'IP, de la rédaction, de la traçabilité dans le dossier patient ou la prescription,

- périmètre : toutes les IP, pour une population particulière, pour un service donné sur une période donnée, pour une classe thérapeutique, réalisées par tout professionnel impliqué dans le processus.
- Définir et disposer des outils et des ressources documentaires permettant d'établir la méthodologie de l'évaluation, sa fréquence et de construire le référentiel d'évaluation.
- définir les données d'entrée adaptées à(aux) l'objectif(s) de l'évaluation : documents qualité, indicateurs, cartographie des risques, recueil d'évènements indésirables, retours d'expérience issus de démarches type REMED, CREX, données de la littérature, etc.,
- les indicateurs accompagnant une revue d'IP peuvent être le taux d'acceptation des IP par le prescripteur sur une période définie, le nombre d'IP, la nature des problèmes liés à la thérapeutique concernant une molécule ou une classe pharmacologique, la fréquence des types d'IP, etc. Ces indicateurs doivent être Spécifiques, Mesurables, Atteignables, Réalisables et Temporellement définis (SMART),
- des outils permettant la gestion de projet en définissant notamment le temps dédié et la fréquence de ces revues (hebdomadaire, mensuelle, trimestrielle...) sont utiles à de telles démarches.
- Définir le plan de communication sur l'évaluation réalisée :
 - la communication est fondamentale car elle permet de bien faire comprendre la démarche réalisée et de la valoriser,
 - le GT prévoit de communiquer au niveau local, régional, institutionnel, etc. les objectifs de cette évaluation ainsi que les modalités organisationnelles. Une fois l'évaluation réalisée et les axes d'améliorations proposés, le GT s'engage à faire un retour écrit (compte-rendu) à l'ensemble des acteurs impliqués et des parties intéressées (ex : COMEDIMS, OMÉDIT).
- Réaliser la démarche d'évaluation :
 - analyser les résultats obtenus,
 - identifier les points positifs (ou conformités), les écarts par rapport au référentiel préétabli (non-conformité, points sensibles) et les pistes d'amélioration,
 - communiquer les résultats à l'équipe.
- Formaliser l'ensemble de la démarche.

Étape 4 : améliorer la pertinence des IP

- À l'issue de la démarche d'évaluation, établir un plan d'actions intégrant, selon les résultats, différents types d'actions (préventives, correctives, curatives) et identifiant un pilote de la mise en place des actions et une échéance :
 - exemple d'actions d'amélioration : mise en place de protocoles, mise en place d'un message systématique à destination des prescripteurs (IP récurrentes), optimisation du paramétrage du système d'information, formation,

- exemple d'outil permettant d'améliorer la pertinence des IP et les pratiques professionnelles : élaboration d'une vignette clinique. Le groupe VALSNI (Pharmaciens des PUI de Villefranche-sur-Saône, Chalon-sur-Saône, Bourgoin-Jallieu, Mâcon et Albigny-sur-Saône), en collaboration avec le groupe VIP de la SFPC, a initié cette démarche. Il s'agit d'une fiche synthétique, partant d'un cas clinique ayant motivé une ou plusieurs IP, avec description de la démarche intellectuelle, des points de vigilance, des axes d'amélioration de la prise en charge patient avec codification de l'IP et formalisation de conduites à tenir, selon le contexte clinique et les références bibliographiques associées [22,23]. La démarche d'élaboration d'une vignette clinique est décrite par Rousselière et collaborateurs en 2020 [24].
- Au cours de l'élaboration du plan d'actions, évaluer si les indicateurs recueillis sont suffisamment pertinents, y compris pour la détection des éventuels dysfonctionnements.
 - les indicateurs permettant de suivre l'évaluation de la pertinence des IP,
 - en l'absence d'indicateur défini par les bonnes pratiques, il est recommandé d'en mettre en place afin de réaliser des démarches d'évaluation pertinentes et de piloter le processus de pharmacie clinique.
- Réaliser un retour d'expérience sur la méthodologie et les outils utilisés.
- Définir une périodicité de réalisation de l'évaluation.
- Communiquer la démarche, les principaux résultats et le plan d'actions d'amélioration.
- Évaluer la satisfaction et l'adhésion des personnes impliquées dans cette démarche d'amélioration.

Les démarches qualité des processus pharmaceutiques intégrant la gestion des risques sont des exigences issues des référentiels professionnels et réglementaires ; elles sont aussi le fondement de la certification des établissements de santé et des autorisations d'activité. Développées classiquement dans certains processus pharmaceutiques tels les préparations médicamenteuses ou les essais cliniques, ces démarches s'étendent à tout processus.

En synthèse, l'amélioration continue de la qualité s'applique ainsi à l'ensemble des processus de pharmacie clinique, du recueil de données à la mise en œuvre de l'expertise pharmaceutique clinique. Aussi, pour chaque équipe, l'enjeu sera d'intégrer progressivement la démarche d'amélioration continue de la qualité dans les méthodes de travail et de trouver rapidement les actions qui seront visibles pour les équipes et les institutions, et bénéfiques pour le patient. L'exemple de la revue des IP, choisi dans ce chapitre, illustre la faisabilité par toute équipe et l'intérêt pour le patient.

Sans mesure régulière, sans évaluation, la progression est difficile. Aussi, l'amélioration continue de l'exercice de la pharmacie clinique s'inscrit naturellement dans les évaluations des pratiques professionnelles.

Pour en savoir plus et outils pour la pratique

HAS - Certification des établissements de santé - Fiche pédagogique-Engagement patient et usager - novembre 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_engagement_patient_certification.pdf.

HAS - Certification des établissements de santé - Fiche pédagogique-Evaluation de la prise en charge médicamenteuse - novembre 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf.

HAS - Certification des établissements de santé - Fiche pédagogique-Gestion des risques - novembre 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_gestion_des_risques_certification.pdf.

HAS : Guide méthodologique. Mettre en œuvre la conciliation en établissements de santé. Février 2018 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf.

Site internet « démarche qualité en officine » : <https://www.demarchequaliteofficine.fr/>.

Démarche qualité à l'officine, référentiel qualité, version 1.2 Décembre 2021 : <https://fr.calameo.com/read/00244939558acc397c4f9>.

Référentiels de la société française de pharmacie clinique :

- pharmacie hospitalière : <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2020/10/Référentiel-de-Pharmacie-Hospitalière.pdf> ;
- pharmacie d'officine : <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2020/10/2014010984-referentiel-pharma-officine.pdf>.

Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) : <https://www.anap.fr/ressources/prise-en-charge/biologie-pharmacie-sterilisation/pharmacie/>.

Codification des documents et/ou actions issus des activités de pharmacie clinique dans la matrice d'habilitation du DMP

| Documents et/ou actions issus des activités de pharmacie clinique | Terminologie de référence internationale | Intitulé de la terminologie de référence |
|---|---|---|
| Formulaire de conciliation médicamenteuse | classCode 11 « synthèse » ; typeCode (LOINC) 80820-4, | Formulaire de conciliation médicamenteuse |
| Bilan médicamenteux actualisé du patient | classCode 11 « synthèse » ; typeCode (LOINC) 56445-0, | Bilan médicamenteux |
| Avis Pharmaceutique | classCode 10 « comptes rendus » ; typeCode (LOINC) 93024-8 | Consultation pharmaceutique |
| Intervention pharmaceutique | classCode 42 « Prescriptions » ; typeCode (LOINC) 61357-0 | Intervention pharmaceutique |
| Compte rendu de l'échange avec le patient | classCode 10 « comptes rendus » ; typeCode (LOINC) 78601-2 | Entretien pharmaceutique |
| Dispensation des produits de santé | classCode 43 « Dispensation » ; typeCode (LOINC) 60593-1 | Dispensation médicamenteuse |
| Plan de prise | classCode 44 « Plan de soins, protocoles de soins » ; typeCode (LOINC) 77604-7 | Planification thérapeutique |
| Renouvellement des prescriptions par le pharmacien | classCode 42 « Prescriptions » ; typeCode (LOINC) 75468-9 | Renouvellement ordonnance par pharmacien |
| Adaptation des posologies/ prescriptions par le pharmacien | classCode 42 « Prescriptions » ; typeCode (LOINC) 61357-0 | Intervention pharmaceutique |

Références

- [1] Allenet B, Juste M, Mouchoux C, Collomp R, Pourrat X, Varin R, et al. De la dispensation au plan pharmaceutique personnalisé : vers un modèle intégratif de pharmacie clinique. *Pharm Hosp Clin* 2018;30:1-8. doi: [10.1016/j.phclin.2018.12.003](https://doi.org/10.1016/j.phclin.2018.12.003).
- [2] Lexique de Pharmacie Clinique. *Pharm Hosp Clin* 2021;56:119-23. doi: [10.1016/j.phclin.2021.05.001](https://doi.org/10.1016/j.phclin.2021.05.001).
- [3] Article 5126_1 du code de la sante publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043424060/.
- [4] Allenet B. Endossons la terminologie internationale : pour les soins pharmaceutiques ! *Pharm Hosp Clin* 2021;56:227-8. doi: [10.1016/j.phclin.2021.07.005](https://doi.org/10.1016/j.phclin.2021.07.005).
- [5] Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science* 1977;196:129-36. doi: [10.1126/science.847460](https://doi.org/10.1126/science.847460).
- [6] Ogden J, Desrichard O, Blum A, Gauchet A. (Traduction). *Psychologie de la santé*. De Boeck Ed; 2018, ISBN 2807319394.
- [7] Launay E, Gandhour A, Khouani J, Auquier P, Honoré S, Tabélé C. Entretien pharmaceutique : quelles sont les particularités liés aux patients en situation de précarité. *Pharm Hosp Clin* 2012;56:424-33. doi: [10.1016/j.phclin.2021.04.009](https://doi.org/10.1016/j.phclin.2021.04.009) [ISSN 2211-1042].
- [8] Rogers Carl R. *Le développement de la personne*. Paris: Dunod; 1988.
- [9] Huon JF, Roux C, Pourrat X, Conort O, Ferrera F, Janoly-Dumenil A, et al. Entretien pharmaceutique : création d'un outil de synthèse des objectifs par la Société Française de Pharmacie. *Pharm Hosp Clin* 2019;54:417-23.
- [10] Allenet B, Bedouch P, Baudrant M, Federspiel I, Berthet S, Detavernier M, et al. De l'historique médicamenteux à l'observation pharmaceutique: recueil standardisé pour le développement de la pharmacie clinique en unité de soins. *J Pharm Belg* 2012;2:39-46.
- [11] Beuscart JB, Petit S, Gautier S, Wierre P, Balcaen T, Lefebvre JM, et al. Polypharmacy in older patients: identifying the need for support by a community pharmacist. *BMC Geriatr* 2019;19:277.
- [12] Haute Autorité de Santé. Le réflexe iatrogénique; 2005 [Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/epp_pmsa_aide2.pdf].
- [13] Allenet B, Lehmann A, Baudrant M, Gauchet A. [We have to stop talking about \"non compliant\" patients but rather about patients with difficulties of medication adherence]. *Ann Pharm Fr* 2018;76:489-98.
- [14] Haag M, Lehmann A, Hersberger KE, Schneider MP, Gauchet A, Vrijens B, et al. The ABC taxonomy for medication adherence translated into French and German. *Br J Clin Pharmacol* 2020;86:734-44.
- [15] Lehmann A, Aslani P, Ahmed R, Celio J, Gauchet A, Bedouch P, et al. Assessing medication adherence: options to consider. *Int J Clin Pharm* 2014;36:55-69.
- [16] Vo TH, Bardet JD, Charpiat B, Leyrissoux C, Gravoulet J, Allenet B, et al. Validation of a tool for reporting pharmacists' interventions in everyday community pharmacy. *J Clin Pharm Ther* 2018;43:240-8.
- [17] Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, et al. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. *J Pharm Clin* 2004;23:141-7.
- [18] Allenet B, Bedouch P, Rose F-X, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, et al. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists interventions. *Pharma World Sci* 2006;28:181-8.
- [19] Vo HT, Charpiat B, Chanoine S, Juste M, Roubille R, Rose FX, et al. CLEO: a multi-dimensional tool to assess clinical, economic and organisational impacts of pharmacists' interventions. *Eur J Hosp Pharm* 2021;28:193-200.
- [20] Bedouch P, Charpiat B, Roubille R, Juste M, Rose FX, Augereau L, et al. Site internet de la Société Française de Pharmacie Clinique pour l'analyse des interventions pharmaceutiques : finalité, mode d'emploi et perspectives. *J Pharm Clin* 2007;26:40-5.
- [21] Bedouch P, Charpiat B, Conort O, Rose FX, Escofier L, Juste M, et al. Assessment of clinical pharmacist interventions in French hospitals: results of a multicenter study. *Ann Pharmacother* 2008;42:1095-103.
- [22] Bourdelin M, Mondoloni P, Pont E, Renoud-Grappin M, Foltz F, Leroy B, et al. Colchicine et insuffisance rénale. *Pharm Hosp Clin* 2019;54:415-6. doi: [10.1016/j.phclin.2019.10.004](https://doi.org/10.1016/j.phclin.2019.10.004).
- [23] Cartet E, Renzullo C, Falquet B, Leroy B, Pace JB, Foltz F, et al. Macrolides et statines. *Pharm Hosp Clin* 2020;55:10487-89. doi: [10.1016/j.phclin.2020.01.004](https://doi.org/10.1016/j.phclin.2020.01.004) [ISSN 2211-1042].
- [24] Rousselière C, Bourdelin M, Mongaret C, Groupe VIP de la SFPC, Janoly-Dumenil A, Charpiat B, et al. De la revue d'interventions pharmaceutiques à la vignette clinique. *Pharm Hosp Clin* 2020;55:213-5.