



## La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dans les critères IFAQ via le suivi des interventions pharmaceutiques

### Contexte

En 2025, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) en France a fait de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse et les erreurs médicamenteuses une priorité de santé publique. Cette mesure s'appuie sur le suivi des interventions pharmaceutiques (IP) pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins dans les établissements de santé. Ce suivi est désormais intégré aux critères de l'IFAQ, un dispositif financier incitant les établissements de santé à optimiser leurs pratiques via des indicateurs de performance. Les IP, telles qu'historiquement définies par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), sont un levier clé pour identifier, prévenir et résoudre les problèmes liés à la thérapeutique, avec une traçabilité assurée dans le dossier patient informatisé ou sur la prescription informatisée.

### Les Interventions pharmaceutiques

#### Définition

L'intervention pharmaceutique (IP) est définie par la SFPC comme « toute proposition de modification de la thérapeutique initiée par le pharmacien en lien avec un/des produits de santé, visant à identifier, prévenir et résoudre les problèmes liés à la thérapeutique » (Lexique SFPC, 2025). Elles ciblent la sécurisation et l'optimisation thérapeutique, ainsi que la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

#### Contexte de mise en œuvre

Les IP sont réalisées dans deux contextes précis :

- **Lors de l'acte de dispensation** et en particulier lors de l'étape d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance. Dans ce cas les interventions pharmaceutiques sont structurées et réalisées directement dans le logiciel d'aide à la prescription et/ou à la dispensation.
- **Lors des actions de pharmacie clinique** et en particulier dans le cadre de l'expertise pharmaceutique clinique réalisée dans les bilans de médication et les plans pharmaceutiques personnalisés (cf, article R5126-10 du Code de la santé publique). Dans ce cas, les interventions pharmaceutiques sont regroupées dans l'avis pharmaceutique, rubrique structurée du compte rendu de consultation pharmaceutique.

Ces activités font l'objet d'indicateurs pour les établissements de santé utilisant l'unité d'œuvre de pharmacie (UO Pharma) dans le cadre du retraitement comptable. En ce qui concerne les actions de pharmacie clinique, la SFPC et l'OMÉDIT PACA Corse ont publié un guide de codification des activités de pharmacie clinique dans les établissements de santé, ainsi qu'une synthèse permettant un recueil automatisé et le calcul des indicateurs de l'UO Pharma.

<https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2023/12/Guide-de-lecture-et-codage-des-activites-de-pharmacie-clinique-Novembre-2023.pdf>

<https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2024/07/Synthese-de-la-codification-des-actes-de-pharmacie-clinique-en-PU1.pdf>

## Types d'interventions pharmaceutiques

Chaque intervention pharmaceutique porte sur un produit de santé et comporte :

- L'identification du ou des médicament(s) ou produit(s) de santé concerné(s).
- L'identification d'un problème lié à la thérapeutique (voir liste P1.x.x).
- La proposition d'une intervention pour prévenir ou résoudre le problème (voir liste I2.x.x).
- Le statut et/ou la modalité de mise en œuvre de l'intervention pharmaceutique
- Le bénéficiaire
- La traçabilité

## Liste des problèmes liés à la thérapeutique

- **P1.1 Non-conformité aux référentiels ou Contre-indication**
  - P1.1.1 Non-conformité du choix du médicament au livret thérapeutique (existence d'un équivalent).
  - P1.1.2 Non-conformité aux consensus, recommandations ou référentiels (un autre médicament est aussi efficace, moins coûteux ou moins toxique, protocoles non conformes aux référentiels).
  - P1.1.3 Présence d'une contre-indication (ex. : asthme et bêtabloquants, protocole CI, poids, taille, âge...).
  - P1.1.4 Indication non adaptée / non conforme.
  - P1.1.5 Indication absente.
  - P1.1.6 Hors AMM non justifié.
  - P1.1.7 Intercure non conforme.
  - P1.1.8 Séquences non conformes ou non applicables (liées aux modalités d'administration).
  - P1.1.9 Choix du protocole non conforme (par rapport aux décisions RCP/indication, au bras de l'étude si Essais Clinique).
- **P1.2 Indication non traitée**
  - P1.2.1 Absence de traitement pour une indication médicale valide.
  - P1.2.2 Omission de prescription après un transfert.
  - P1.2.3 Absence de prophylaxie ou prémédication ou non adaptée.
  - P1.2.4 Nécessité d'un médicament synergique ou correcteur.
  - P1.2.5 Cible thérapeutique non atteinte.
- **P1.3 Sous-dosage**
  - P1.3.1 Posologie ou dose infra-thérapeutique (dose trop faible pour le patient).
  - P1.3.2 Durée de traitement anormalement courte
- **P1.4 Surdosage**
  - P1.4.1 Posologie ou dose supra-thérapeutique (dose trop élevée ou accumulation).
  - P1.4.2 Double prescription d'un même principe actif
  - P1.4.3 Dose cumulée dépassée ou non actualisée.
  - P1.4.4 Âge non pris en compte pour le choix de la dose.
- **P1.5 Médicament non indiqué**
  - P1.5.1 Prescription sans indication justifiée.
  - P1.5.2 Durée excessive sans risque de surdosage
  - P1.5.3 Redondance pharmacologique dans la même classe thérapeutique
- **P1.6 Interaction médicamenteuse**
  - P1.6.1 Interférence entre médicaments entraînant une réponse exagérée ou insuffisante.
  - P1.6.2 Selon le GTIAM de l'ANSM : association à prendre en compte, précaution d'emploi, association déconseillée ou contre-indiquée.
  - P1.6.3 Interaction publiée mais non validée par le GTIAM (références bibliographiques requises).
- **P1.7 Effet indésirable ou allergie**
  - P1.7.1 Effet indésirable (clinique, biologique ou cinétique) à la posologie correcte.
  - P1.7.2 Allergie ou risque de réaction allergique.
- **P1.8 Voie et/ou administration inappropriée**

- P1.8.1 Voie d'abord inappropriée, administration inadaptée (ex. : alternative plus efficace ou moins coûteuse existe).
- P1.8.2 Méthode ou modalité d'administration incorrecte / non conforme (reconstitution, dilution, volume, manipulation, durée d'administration/mauvais débit, nature du solvant, erreur de choix du dispositif médical).
- P1.8.3 Mauvais choix de forme galénique.
- P1.8.4 Libellé incomplet (ex. : absence de dosage).
- P1.8.5 Plan de prise non optimal (horaire ou répartition).
- P1.8.6 Date de prescription erronée.
- **P1.9 Traitement non reçu**
  - P1.9.1 Incompatibilité physico-chimique entre médicaments injectables (risque de précipitation en perfusion).
  - P1.9.2 Problème d'observance / adhésion thérapeutique.
  - P1.9.3 Administration non réalisée.
- **P1.10 Monitoring à suivre**
  - P1.10.1 Absence ou insuffisance de suivi biologique, cinétique ou clinique (ex. : glycémie, ECG, concentration médicamenteuse).
  - P1.10.2 Anomalie du bilan biologique / génomique / moléculaire non prise en compte ou à évaluer (clairance, NFS, bilan hépatique...).
- **P1.11 Identitovigilance**
  - P1.11.1 Identité patient erronée.
  - P1.11.2 Service demandeur erroné.

### Liste des interventions

- **I2.1 Ajout (prescription nouvelle)**
  - I2.1.1 Ajout d'un médicament au traitement du patient.
  - I2.1.2 Ajout d'un solvant.
  - I2.1.3 Ajout d'un dispositif médical d'administration.
- **I2.2 Arrêt**
  - I2.2.1 Arrêt d'un médicament sans substitution.
- **I2.3 Substitution/Échange**
  - I2.3.1 Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique :
    - I2.3.1.1 Substitution générique (décisions liées au marché).
    - I2.3.1.2 Substitution thérapeutique (formulaire local).
    - I2.3.1.3 Échange dans le cadre d'un protocole approuvé.
    - I2.3.1.4 Alternative mieux adaptée au patient.
- **I2.4 Modification de la voie d'administration**
  - I2.4.1 Relais voie injectable/voie orale :
    - I2.4.1.1 Alternative thérapeutique à efficacité équivalente.
    - I2.4.1.2 Même produit, passage injectable à oral avec efficacité conservée.
  - I2.4.2 Choix d'une voie plus adaptée au patient.
  - I2.4.3 En conformité avec les RCP.
- **I2.5 Suivi thérapeutique clinique ou biologique**
  - I2.5.1 Suivi INR, kaliémie clinique (TA, ECG, effets indésirables, efficacité...), cinétique, etc...
  - I2.5.2 Demande ou arrêt du dosage d'un médicament (STP).
  - I2.5.3 Suivi biologique : bilan biologique, examens complémentaires (INR, kaliémie, HbA1C, NFS...). Demande ou arrêt d'un prélèvement biologique.
- **I2.6 Optimisation des modalités d'administration**
  - I2.6.1 Plan de prise : répartition des prises par rapport aux repas ou interactions, sans changer la posologie.
  - I2.6.2 Conseils de prise optimale (ex. : à jeun, à distance des repas, en position debout).
  - I2.6.3 Précisions sur les modalités ou le libellé (ex. : reconstitution, dilution, durée de perfusion).
- **I2.7 Adaptation posologique**
  - I2.7.1 Ajustement d'un médicament à marge thérapeutique étroite selon :

- I2.7.1.1 Concentration dans un milieu biologique.
- I2.7.1.2 Fonction rénale (clairance de la créatinine) ou hépatique.
- I2.7.1.3 Autre examen biologique.
- I2.7.2 Ajustement selon poids, âge, AMM ou situation clinique.
- I2.7.3 Allongement d'une durée de traitement trop courte.
- I2.7.4 Ajustement selon situation clinique (efficacité, tolérance).

### **Statut et modalité de mise en œuvre**

Les interventions pharmaceutiques peuvent avoir différents statuts selon la modalité de mise en œuvre :

- Pour une mise en œuvre par **proposition au prescripteur** (intervention pharmaceutique classique), le statut peut être : **acceptée** (et mise en œuvre par le prescripteur), **refusée**, **non renseignée**. Le pharmacien est responsable du suivi de ces IP et de la traçabilité de la mise en œuvre.
- Pour une mise en œuvre **par le pharmacien à l'origine de l'intervention pharmaceutique, il existe deux modalités selon l'arrêté du 21 février 2023 relatif au renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant en PUI.**
  - **Le renouvellement ou l'adaptation concertée (RATC)** : mise en œuvre par le pharmacien après concertation avec le prescripteur.
  - **Le renouvellement ou l'adaptation directe (RATD)** : mise en œuvre directement par le pharmacien.

Note : RATC/RATD : Sous couvert d'un protocole local de coopération médecins/pharmaciens. Après une action de pharmacie clinique et/ou dans le cadre du programme d'action « bon usage de l'établissement »

### **Bénéficiaire**

Le patient est identifié par : Code FINESS, unité fonctionnelle, nom, IPP/INS, numéro de séjour.

### **Traçabilité**

Les interventions pharmaceutiques sont tracées via :

- Logiciel d'aide à la dispensation (LAD) pour les IP réalisées dans le cadre de l'acte de dispensation. Les IP peuvent être extraites du LAP/LAD sous format structuré.
- Dossier Patient Informatisé (DPI) pour les actions de pharmacie clinique (Section avis pharmaceutique intégré comptes rendus de consultation pharmaceutique).

Dans les deux cas, les systèmes d'aide à la décision pharmaceutique (Vidal Sentinel, PharmIA, PharmaClass etc... et/ou les logiciels de pharmacie clinique (ex : Bimedoc, Posos, ...) permettent un recueil automatisé et standardisé des interventions pharmaceutiques.

## Objectifs de l'indicateur IFAQ

L'indicateur doit permettre d'évaluer :

1. L'engagement de l'établissement dans la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse évitable.
2. L'engagement de l'établissement dans la prévention des erreurs médicamenteuses via des IP adaptées.
3. L'engagement de l'établissement dans l'optimisation thérapeutique et la sécurisation des parcours patients.

## Structuration de l'indicateur IFAQ

L'indicateur est composé de **3 sous-indicateurs** :

### Sous indicateur A - Sécurisation des prescriptions et bon usage (40 % de la note globale de l'indicateur)

**Objectif** : Sécuriser et garantir le bon usage des prescriptions lors de l'acte de dispensation.

**Mesure** : Taux de prescriptions avec IP tracées et mises en œuvre.

**Calcul** : Taux de mise en œuvre des IP × Coefficient de couverture

#### Taux de mise en œuvre des IP

Numérateur : Nombre d'IP avec Statut\_IP = "Mise en œuvre" (Proposition acceptée, RATC, RATD).

Dénominateur : Nombre total d'IP tracées (réalisées au cours de l'acte de dispensation)

#### Coefficient de couverture

Numérateur : Nombre prescriptions analysées par le pharmacien

Dénominateur\* : Nombre total prescriptions dans l'établissement) (maximum 100 %).

**Critère** de qualité *minimum* à atteindre pour le sous indicateur A: **≥ 56 %** (ex : 70% des IP mises en œuvre pour 80% de prescriptions analysées)

**Données** : LAP/ LAD et/ou SADP

\*NB1 : exclusion des ordonnances pour lesquelles la PUI ne réalisent pas de dispensation (Ordonnances de sortie, de consultations externes, HDJ sans médicaments, urgences). Limiter l'indicateur à l'hospitalisation conventionnelle.

NB 2: Le coefficient de couverture dans son mode de calcul (Prescription = Ordonnance) est **le mode de calcul de l'indicateur dans l'UO Pharma**. Une requête standardisée est disponible pour les éditeurs de logiciels et/ou des établissements. Il est rappelé que l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance est une étape obligatoire de l'acte de dispensation qui engage la responsabilité du pharmacien et de l'établissement.

### Sous Indicateur B - Suivi thérapeutique (25 % de la note globale)

- **Objectif** : Améliorer le suivi thérapeutique des patients (expertise pharmaceutique clinique- Art R5126-10 du code de la santé publique)
- **Mesure** : Taux de séjours avec **un bilan de médication et plan pharmaceutique personnalisé** ayant conduit à la rédaction d'un avis pharmaceutique intégré au compte rendu de consultation pharmaceutique.
- **Calculs** :

**B1 – Bilan de Médication (50% de B)** : Mesure le taux de séjours avec bilan de médication

**Numérateur** : Nombre de séjours avec Bilan de médication codé dans le DPI (PBIL001 et PBIL002 (incluant Une conciliation des traitements médicamenteux)

**Dénominateur** : Nombre total de séjours

**B2 – Plans Pharmaceutiques personnalisés (50 % de B)** : Mesure le taux de séjours avec plans pharmaceutiques personnalisés

**Numérateur** : Nombre de séjours avec plan pharmaceutique personnalisé codé dans le DPI

**Dénominateur** : Nombre total de séjours

- **Formule interne de B** :  $B=(0,5 \times B1) + (0,5 \times B2)$
- **Seuil annuel à évaluer en fonction de données année N-1** pour une montée en charge progressive
  - Ex 1: Seuil année N = (seuil année N-1) + 1% (minimum) voire moins
  - Ex 2: Indicateurs mesuré sur la France entière : intéressement > médiane ou 3ème Quartile...(comparaisons en fonction d'un panel d'établissement comparables)
- **Données** : DPI, codification des actes de pharmacie clinique, comptes rendus de consultation pharmaceutique (intégrant l'avis pharmaceutique).

#### **Sous indicateur C – Performance et analyse des IP (35 %)**

- **Objectif** : Évaluer la performance globale (capacité d'agir des pharmaciens, outils numériques (SADP, Logiciels de Pharmacie clinique) et assurer le suivi des IP.
- **C1 - Protocoles de renouvellement et adaptation des prescriptions par les pharmaciens hospitaliers (10 %)** :
  - Existence de protocoles validés pour la mission de renouvellement et adaptation des prescriptions.
  - Réponse : Oui/Non.
  - Données : ARS (Ma Démarche Santé), Établissement
- **C2 - Numérique et SADP (15 %)** :
  - C2-1. Utilisation d'un logiciel de pharmacie clinique (5%)

Un logiciel de pharmacie clinique est un outil numérique sécurisé permettant aux pharmaciens de suivre et coordonner les soins des patients :

- Réalisation de bilans de médication et plan pharmaceutiques personnalisés (importation d'ordonnances, données de gestion des traitements/parcours pharmaceutique, conciliation médicamenteuse, édition de compte rendu, traçabilité des IP)

- Suivi clinique des patients (recueil d'événements indésirables, symptômes, photos, etc.)

- Système d'alertes et de notifications personnalisées

- Planification et coordination des suivis entre l'hôpital, la ville et le domicile du patient

- Accès web pour les professionnels et les patients

**Réponse** : Oui/Non.

**Données** : Établissement

- C2-2. Utilisation d'un Système d'Aide à la Décision Pharmaceutique (SADP) avec algorithmes validés dans le cadre du « plan d'action bon usage de l'établissement » **(5%)**

Un SADP permet d'assister le pharmacien dans l'analyse des prescriptions et l'expertise pharmaceutique clinique pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des activités de pharmacie clinique. Il permet l'aide à l'identification et à la prévention des situations à risque d'effets indésirables médicamenteux, réduisant ainsi l'iatrogénie médicamenteuse

**Réponse** : Oui/Non.

**Données** : Établissement, Plan d'action bon usage.

- C2-3. Utilisation du Dossier Pharmaceutique **(2,5%)**

**Réponse** : Oui/Non.

**Données** : Établissement

- C2-3. Utilisation et alimentation du Dossier Médical Partagé **(2,5%)**

**Réponse** : Oui/Non

**Données** : Établissement

- **C3 – Transmission annuelle à l'OMÉDIT des IP réalisées (Fichier Excel Annexe 1) (10 %) :**

- Extraction des données IP de l'établissement et transmission aux OMÉDITs pour analyse et réalisation d'actions régionales en matière de bon usage et de lutte contre l'iatrogénie
- Réponse : Oui/Non.
- Données : OMÉDITs

#### **Formule globale de l'indicateur IFAQ**

- **Score (%)** =  $(0,4 \times A) + (0,25 \times B) + (0,1 \times C1) + (0,15 \times C2) + (0,1 \times C3)$
- **Seuil** :  $\geq 70\%$  pour dotation
- **Périodicité** : Recueil annuel.

#### **Modalités de mise en œuvre**

- **Collecte** : Via LAD, DPI, Logiciel de pharmacie clinique et SADP.
- **Diffusion** : Résultats publiés sur HAS, ATIH, OMÉDIT.
- **Accompagnement** et audits OMÉDITs / outil exécutable pour suivi des IP et calcul IFAQ sur les données extraites (Excel)

## Pertinence et faisabilité

- **Pertinence** : Couvre les objectifs de lutte contre l'iatrogénie et les erreurs.
- **Faisabilité** : Repose sur des **expériences éprouvées pour l'indicateur A (Act-IP)** et l'existence d'une codification spécifique aux actions de pharmacie clinique (SFPC/OMÉDIT PACA Corse). Lien avec les éditeurs de logiciels (LAD) **ou SADP pour intégrer le recueil de données**. Données de faisabilité disponibles pour l'indicateur B et le taux de couverture de l'indicateur A (indicateurs OMÉDIT PACA Corse-2024)

## Impact attendu

- Réduction des (re)hospitalisations liées à l'iatrogénie (130 000/an) ainsi que des décès (30 000/an)
- Amélioration de la sécurité et de la collaboration interprofessionnelle.
- **OMÉDITs /RESOMEDIT : suivi et appui au pilotage régional de la lutte contre les erreurs médicamenteuse via le suivi des IP**

## Annexe 1 : Structuration du fichier Excel d'export des données

Colonne	Description	Format/Type	Exemple	Commentaires
Code_FINESS	Code FINESS de l'établissement	Alphanumérique (9 chiffres)	750712345	Identifiant unique de l'établissement
Unité Fonctionnelle	Numéro et nom de l'unité fonctionnelle	Texte (ex. : "01 - USI")	02 - Réanimation	Inclut numéro et nom
ID Patient	Identifiant unique du patient	Alphanumérique	001	Identifiant interne (ex. : IEP/IPP ou INS)
Numéro Séjour	Numéro du séjour du patient	Alphanumérique	S001-2025	Identifiant unique du séjour avec IP
Nom Patient	Nom du patient	Texte	Dupont Jean	Nom complet ou anonymisé
Âge	Âge du patient	Entier	65	En années, extrait du LAD
Sexe	Sexe du patient	Texte (liste)	M	M (Masculin), F (Féminin), extrait du LAD
Poids	Poids du patient	Réel (kg)	70.5	En kilogrammes
Surface Corporelle	Surface corporelle du patient	Réel (m²)	1.8	En mètres carrés
Date Prescription	Date de la prescription	JJ/MM/AAAA	2025-04-01	Date de la prescription
Médicament	Nom du médicament, dosage et forme galénique	Texte	Paracétamol 500 mg, Gélules	Nom commercial ou générique
Posologie	Dose et fréquence	Texte	500 mg 3x/jour	Exemple : "250 mg 2x/jour"
Problème Thérapeutique	Code et description du problème	Texte (liste)	P1.1.1 - Non-conformité au livret thérapeutique	Liste basée sur le référentiel P1.x.x

Colonne	Description	Format/Type	Exemple	Commentaires
Détails Problème	Détails spécifiques du problème	Texte libre	Équivalent disponible	Précisions sur le problème
Intervention Proposée	Code et description de l'intervention	Texte (liste)	I2.3.1.1 - Substitution générique	Liste basée sur le référentiel I2.x.x, inclut le type
Détails Intervention	Détails spécifiques de l'intervention	Texte libre	Substitution validée par médecin	Précisions sur l'intervention
Acte Professionnel	Acte à l'origine de l'IP	Texte (liste)	Dispensation	Dispensation ou action de pharmacie clinique
Code Acte	Code de l'acte ou procédure	Texte (liste)		Code à 7 caractères + modulateur (ex. : PBIL001)
Statut IP	Statut/Modalité de l'intervention	Texte (liste)	Proposition prescripteur Acceptée	Proposition-Acceptée, Proposition-Refusée, Proposition-Non renseignée, RATC, RATD
Date Intervention	Date de résolution	JJ/MM/AAAA	2025-04-02	Date de validation ou mise en œuvre
Source Trace	Source documentaire de traçabilité	Texte (liste)	LAD	LAD, DPI, CR Consultation, Logiciel de Pharmacie clinique, SADP
Commentaires	Notes supplémentaires	Texte libre	Substitution effectuée	Remarques générales

#### Anonymisation pour OMÉDIT et Act-IP

- **ID\_Patient** : 001
- **Numero\_Sejour** : S001-2025
- **Nom\_Patient** : Dupont Jean (ou anonymisé)

#### Données additionnelles à fournir pour calcul IFAQ :

- Taux de couverture de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance (Indicateur A)
- Nombre total de Séjours de l'établissement

#### Mise en œuvre progressive

**Problème** : L'implémentation simultanée de tous les critères risque de surcharger les établissements.

**Proposition** :

- **Phase pilote** : Commencer par les sous-indicateurs A et C et une traçabilité minimale pour l'indicateur B. Puis intégrer B progressivement sur 2 ans.
- Possibilité de réaliser l'indicateur non pas sur un recueil automatique de données mais sur la base d'un audit dossier (ex : 80/100 dossiers) – Un accompagnement supplémentaire par les OMÉDITs sera alors nécessaire pour éviter les biais de déclaration.
- **Seuils ajustables** : Démarrer avec des seuils plus bas (ex.  $\geq 60\%$ ) et les augmenter graduellement (ex. +5 % par an). Seuils ajustables sur année N-1 pour le sous indicateur B.
- **Avantage** : Donne du temps aux établissements pour s'adapter, tester les outils et former les équipes.