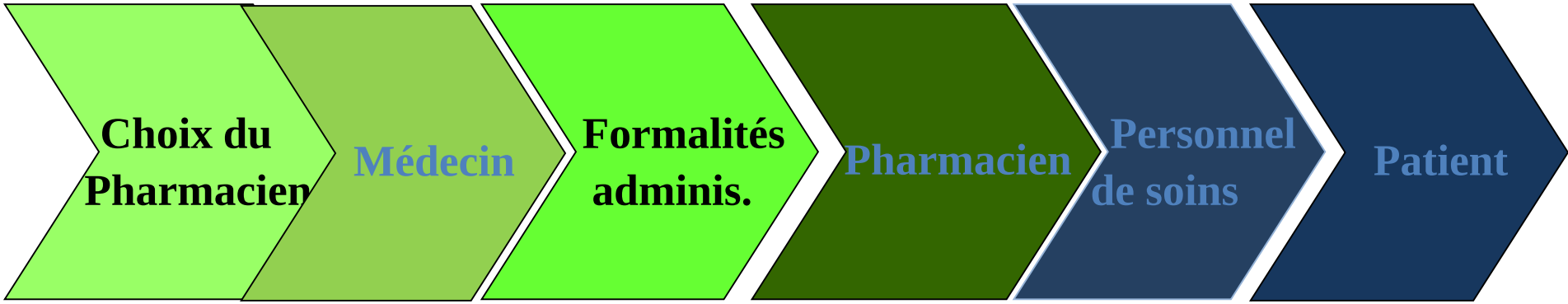
circuit du médicament dans la MR/MRS et risques évitables

Françoise Bottriaux, Juriste APB



Choix du Pharmacien	Médecin	Formalités adminis.	Pharmacien	Personnel de soins	Patient
•Appel d'offre •Critères: ○Proximité ○Ristourne ○Autres services •Libre choix	•Formulaire Thérapeutique •Prescription et régularisation •Prescription électronique •DCI •Prescription de groupe	•Relevé mensuel •Note de frais individ.	•Qualité du produit •Délivrance PMI •Réception •Dates de péremption •Colis de Garde •Dossier Pharma •Elimination	•Administr. •Dossier médical •Compliance •Feuille Incident/accid. •Réunion Pluridiscipl.	•Départ •Décès

Eviter les erreurs de médications les plus fréquentes

- Aucune vue d'ensemble de la médication
- Absence d'indication d'administration de la médication ou erronée suite à un changement

02.07.2012 – Note du Conseil des Ministres

- **contrôle de l'utilisation** des médicaments
- **Interaction**
- **surconsommation**

bon médicament/bon dosage/bonne forme pharm./bonne circ./bon moment/bon patient/bon coût

Prescription

Améliorer la qualité de la bonne délivrance des médicaments

-Posologie et durée de traitement sur toutes les prescriptions (AR 10.8.2005): **la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements,**
ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou jours

-Informer directement le pharmacien en cas de modification de la posologie.

-Nécessité d'élaborer un formulaire thérapeutique

-Favoriser la prescription en DCI

-Eviter les « demis » et « quarts » de comprimés (risque élevé de dosage inadéquat)

- **PAS DE REGULARISATION**

Prescription électronique

1 juin 2018

La prescription médicale électronique pour les patients en ambulatoire devient obligatoire

Exceptions

Les prescriptions médicales rédigées par un prescripteur en ambulatoire (médecin généraliste, médecin spécialiste, sage-femme ou dentiste):

- qui a atteint l'âge de 62 ans au 1er juin 2018

OU (indépendamment de l'âge du prescripteur):

- au domicile du patient
- en maison de repos et maison de repos et de soins

OU (toujours):

- en cas d'urgence :
  Un « protocole de secours » (en préparation) décrit les conditions et les situations dans lesquelles la prescription papier reste autorisée pour cas de force majeure :
  - le besoin d'aide médicale urgente est incontestable
  - le prescripteur est étranger et n'a pas de NISS (ou numéro bis)
  - le patient étranger n'a pas de NISS (ou numéro bis)
  - etc.

Prescription de stup

Nouvel AR du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

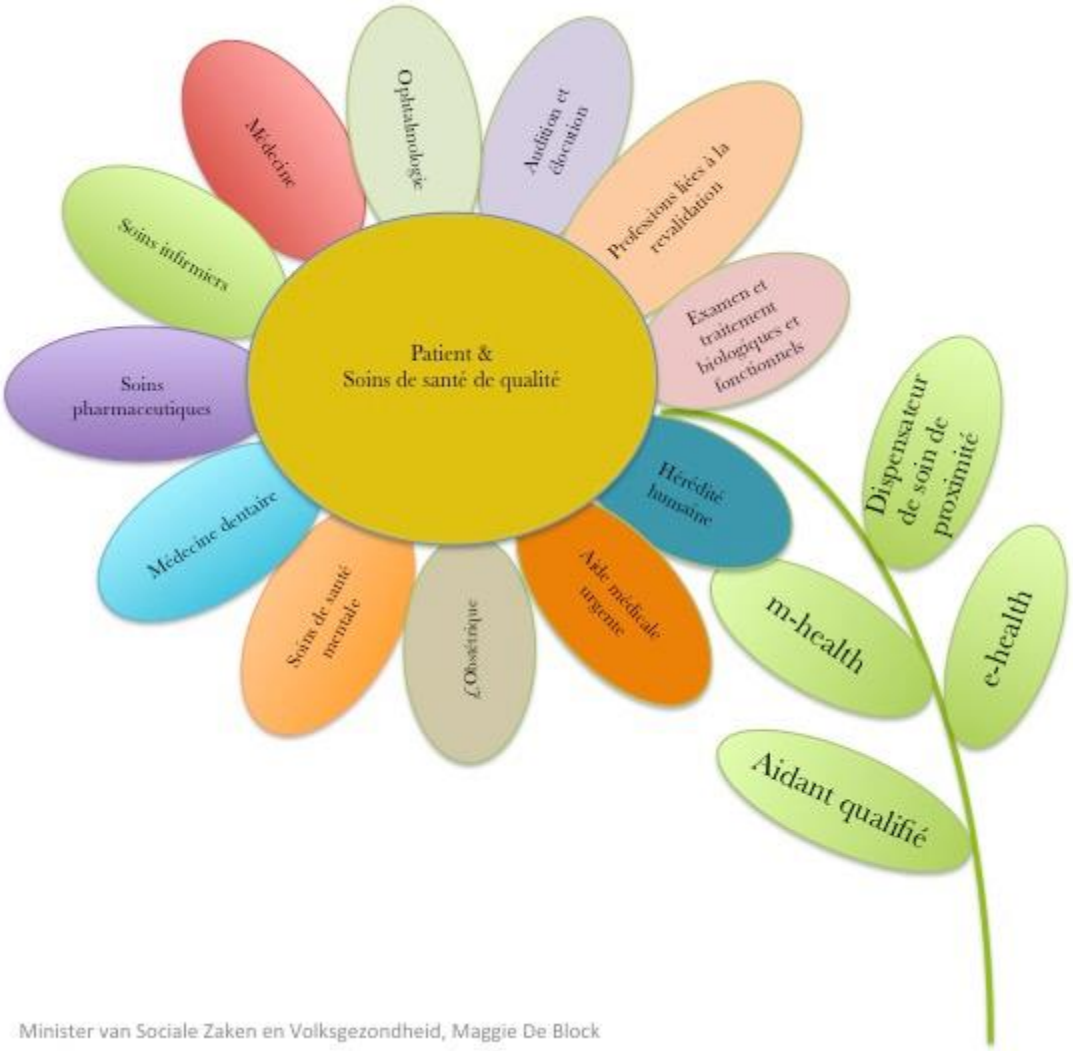
Vu les nombreuses fausses prescriptions médicales (par exemple pour le flunitrazépam) et la facilité avec laquelle des prescriptions médicales imprimées peuvent être falsifiés:

- **soit les prescriptions médicales sont manuscrites et en toutes lettres,**
- **soit elles sont faites via Recip-e.**

Projet de Loi – qualité des pratiques des soins de santé

Prescription de groupe : Accord entre les professionnels des soins de santé

- Concertation
- Décider en commun
- Feed-back régulier
- Documenté


Patient &
Soins de santé de qualité
Médecine
Ophtalmologie
Audition et élocution
Professions liées à la revalidation
Examen et traitement biologiques et fonctionnels
Hérédité humaine
Aide médicale urgente
Gynécologie
Soins de santé mentale
Médecine dentaire
Soins pharmaceutiques
Soins infirmiers
Dispensateur de soin de proximité
m-health
e-health
Aidant qualifié

Choix du pharmacien

- Mandat
  - Libre choix du pharmacien
  - Mandat collectif : Personnes vivant en communauté
  - Durée déterminée – résiliable et renouvelable
  - Suivi des soins pharmaceutiques
  - PMI

Choix du pharmacien

- Critères
  1. Proximité
  2. Ristourne
     1. Produits pouvant faire l'objet d'une ristourne?
     2. Qui peut recevoir la ristourne?
     3. Montant de la ristourne?
  3. Autres services

  Critères de qualité
  - Conseils prodigués aux patients, au personnel
  - Économies possibles
  - Rapidité d'approvisionnement
  - Élaboration du dossier pharmaceutique
  - autres

Relevé mensuel

Réglementation:

- Prix public
- Tout gain, ristourne ou autre profit donnés
- Montant à charge du patient

4 exemplaires:

- pour le dossier médical,
- comme pièce comptable,
- destiné au patient,
- pour le pharmacien

✓**Responsabilisé le patient: y compris le patient indigent**

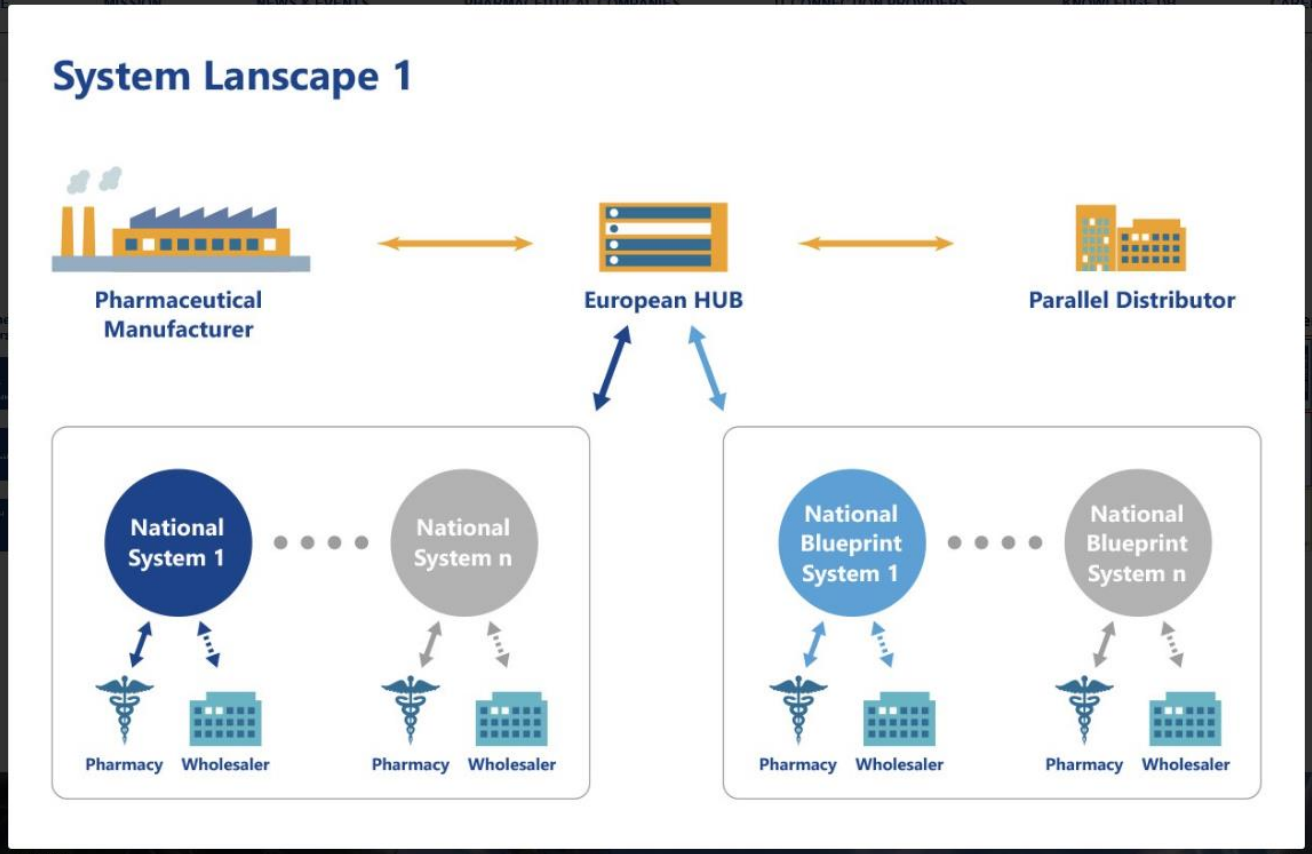
Sécurité du produit

Règlement européen – Lutte contre les médicaments contrefaits

Mise en application: 19 février 2019

- **Authentification des boîtes de médicaments – code Datamatrix**

- **Dispositif antieffraction**


System Lanscape 1
Pharmaceutical Manufacturer
European HUB
Parallel Distributor
National System 1
National System n
Pharmacy
Wholesaler
Pharmacy
Wholesaler
National Blueprint System 1
National Blueprint System n
Pharmacy
Wholesaler
Pharmacy
Wholesaler

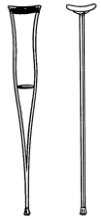
- End to end verification system with risk-based verification at the middle of supply chain.
- As general rule, the decommissioning of the UI takes place at the time the medicinal product is supplied to the public.

Many hospitals and other healthcare institutions supply the contents of packages of a medicinal product to more than one patient. Where only part of a pack of a medicinal product is supplied, when should the decommissioning of the unique identifier be performed?

Answer: The unique identifier should be decommissioned when the packaging is opened for the first time, as required by Article 28 of Regulation (EU) No 2016/161.

Dispositifs médicaux

Quels produits ?



Qui est competent ?

Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS)

Bon produit?

CE

Dispositifs médicaux

- Distributeurs notifiés à l'afmps (y compris les distributeurs étrangers, les distributeurs non notifiés à l'afmps et les exportateurs) – **pour le 17 juin 2018 au plus tard**

  - Distributeurs = ? (pharmaciens, technician à domicile installant un dispositive medical)
    - Maison de repos ? = "utilisateur final"

      C'est-à-dire: toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles

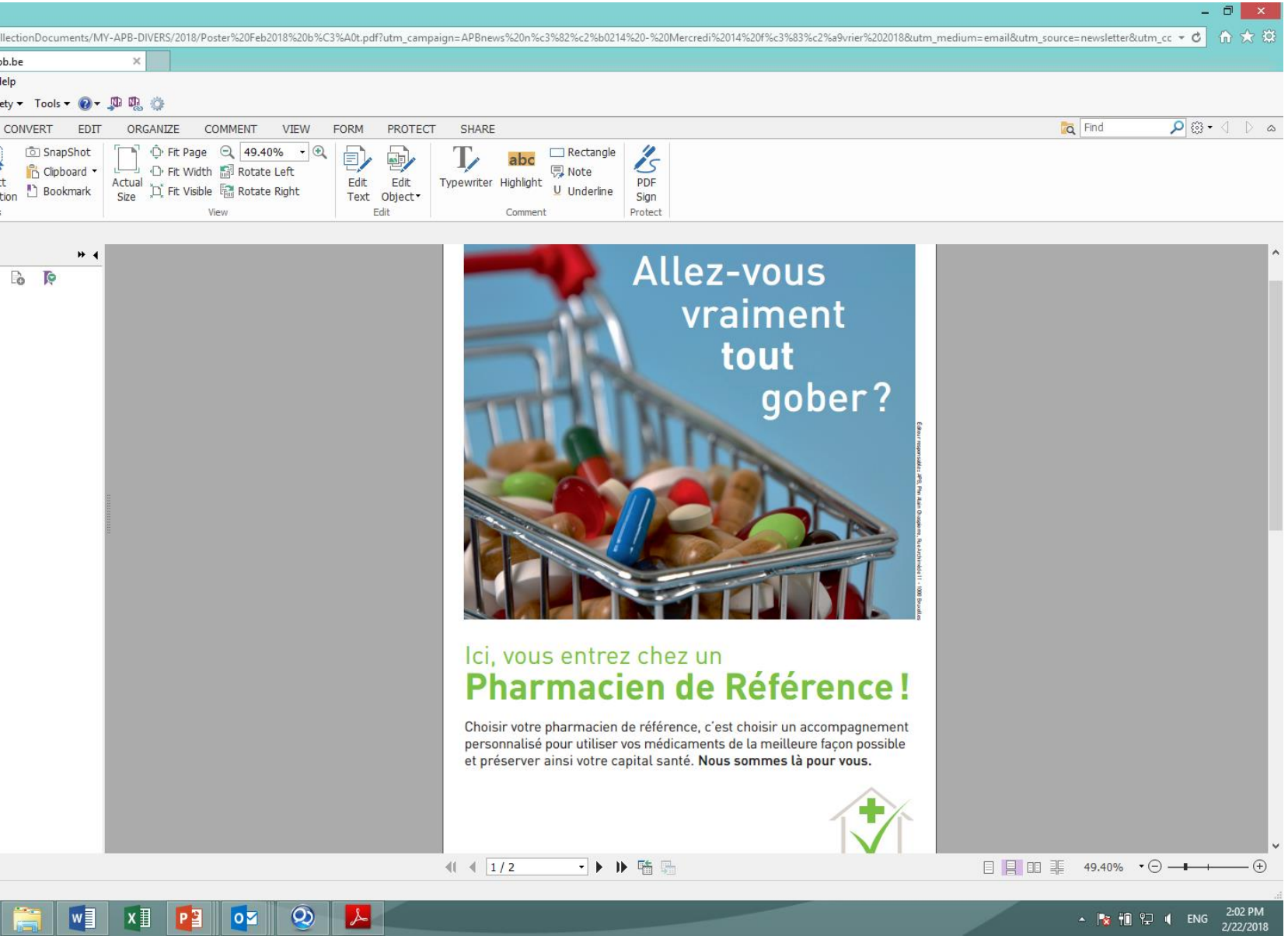
- Analyse des risques

- Implémentation de l'autocontrôle dans le secteur de la distribution des dispositifs médicaux : les détaillants et professionnels de santé ayant une activité de distribution (guidelines)

- Evaluation du circuit de distribution des dispositifs médicaux en Belgique

Dispensation du médicament

Pharmacien de référence



- PMI= un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leurs conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle

Destiné à un patient individuel
A un moment déterminé
Exclusivement exécuté par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public

PMI ↔Tarification à l'unité

PMI

- Volontaire
- Patients polymédiqués
- Médicaments + compléments alim.

Tarification à l'unité

- Obligatoire à partir du 01.04.2015
- Résidents MR/MRS
- Spécialités pharmaceutiques remboursables sous forme orale solide

Payer uniquement ce que les résident utilisent effectivement – consommation réelle (par tranche de 7 jours)

Difficulté: Pas nécessairement de correspondence entre PMI et TàU

Soins pharmaceutiques et suivi

Suivi des soins pharmaceutiques?

Un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, chaque fois que nécessaire, le médecin.

Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients.

Suivi des soins pharmaceutiques

Le suivi des soins pharmaceutiques est un processus basé sur les étapes suivantes :

— identification des problèmes liés au médicament ou à la pathologie

— évaluation des attentes du patient

— établissement d'un plan spécifique avec des objectifs bien définis - en concertation si possible/si nécessaire avec les autres prestataires de soins - ainsi qu'un plan de monitoring

— exécution du plan

— évaluation des résultats en fonction des objectifs

— adaptation du plan si nécessaire et communication aux autres intervenants concernés

Etablissement d'un schéma de médication: dans les limites de ses compétences et sous sa responsabilité

Posologie

Identité du patie

SCHEMA DE MEDICATION : .....

Médicament		Petit - déjeuner			10h	Dîner			16h	Souper			20h		Remarques
		avant	Pen - dant	après		avant	Pen - dant	après		avant	Pen- dant	après			

Nom du médicament

Info – bon usage

1/4 1/2 1 1,5 2 3

Au lever

Au coucher

Identité de la pharmacie

Mon pharmacien : Phn .....
Téléphone : ...../.....

Mon médecin : Dr .....
Téléphone : ...../.....

Date de rédaction

Ce schéma vous est offert par votre pharmacien !

© K.U.Leuven et Service Projets Scientifiques, CDSP-CWOA, juin 2010

Responsabilité dans l'élaboration du schéma de médication (de dispensation) par le pharmacien

- Actes pharmaceutiques (Loi 10.5.2015 + AR 2009)

  - Validation de la demande
    - ✓ Pas d'erreur ou de problème dans le cadre de la formulation
    - ✓ Pas d'interaction
    - ✓ Pas d'incompatibilité
    - ✓ Conforme à la législation pharmaceutique

  - Tenir un historique médicamenteux (dossier pharmaceutique)

  - Devoir d'information + Conseils ciblés nécessaires à l'utilisation rationnelle

En route vers VIDIS

Virtual Integrated Drug Information system: gestion de tous les aspects du traitement

- Échange des données/informations end to end concernant le traitement médicamenteux du patient
- Soutenir le flux de travail de tous les acteurs au sein de leurs compétences spécifiques – collaboration multidisciplinaire autour du patient
- Interopérabilité des systèmes

Sécurité dans l’échange de données

Conformité avec le GDPR

- Quelles données à caractère personnel
  - Quelles données sont collectées?
  - Quelles données sont gardées (archivage)? Pour combien de temps?
  - Pourquoi ? (base légale?)
  - Ces données sont-elles nécessaires?
  - Ces données sont-elles transmises? À qui? Pourquoi?

- Consentement du patient pour cette saisie, cette conservation des données, cet échange?

- Data protection officer?

- Sécurisation du réseau
  - Mot de passe
  - Droit d’accès
- Journalisation, traçage et analyse des accès
- Surveillance, revue et maintenance
- Gestion des incidents de sécurité et continuité

Base réglementaire: AR 24.09.2012 + (AR 78)

Accès aux données du patient entre professionnels des soins de santé

Projet de loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé

“Relation thérapeutique” toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés

Conditions: finalité – continuité de la qualité des soins – données utiles et pertinentes – défendre les intérêts du patient

Le Schéma de médication est échangé

via les plateformes sécurisées

avec les autres dispensateurs de soins

ayant un lien thérapeutique avec le patient

Transmission des données

- **Consentement du patient**

Je donne mon consentement pour :

- ✓ **un *suivi des soins pharmaceutiques*, pour que mon pharmacien puisse, par exemple, me proposer un entretien d'accompagnement pour bien prendre mes médicaments,**
- ✓ **le *partage électronique de mes données de santé* avec les autres prestataires de soins s'occupant de moi (eHealth Consent) ;**

Recommandations Etude Come-On

- Dossier électronique partagé: accessible à tous les professionnels de santé (lien thérapeutique)
- Intégrer au dossier les évidences sur l'utilisation appropriée des médicaments
- Logiciel de prescription informatisé *(labellisé et agréé?)*
- Algorithme permettant de détecter les prescriptions potentiellement inappropriées
- Implémentation d'un formulaire thérapeutique

Bonne gestion dans la MR/MRS

Réception des médicaments

- Infirmière responsable – local spécifique: « Utility propre »
  Armoire stup: fermée à clé

- Echange d'informations pharmacien ⇔ Personnel de soins
  (effets second., forme, déglut …)
- Frigo
- Médicaments solubles, sirops, sachets et gouttes

Administration au patient

- Infirmière
- Responsabilité - délégation
- Hygiène
- Conservation des médicaments: local exclusiv.+clé

Armoire d'urgence

1. Composition:

- Contenu décidé par le Médecin coordinateur
- Concertation avec le pharmacien
- Document de suivi – remis au pharmacien

2. Surveillance des dates de péremption:

- Infirmière responsable
- Tous les 6 mois, le pharmacien vérifie le stock

Nouvelle réglementation: Pharmacien documente et concerte

✓**Inciter le pharmacien à jouer son rôle**

Elimination

- Remis au pharmacien

- Firme spécialisée: Seringues, compresses infectées= bac réservé exclusivement à cet usage

- Décès: Médicaments non utilisés rendus au pharmacien en vue élimination

Euthanasie

- Concertation préalable médecin/pharmacien
- Indiquer clairement sur la prescription qu'il s'agit d'une euthanasie (en application de la loi du 28 mai 2002)
- Les médicaments sont délivrés personnellement au médecin
- Le pharmacien délivre
- Les médicaments non utilisés sont ramenés à la pharmacie en vue de les éliminer
- Les kits n'existent pas !

➢ Droit du pharmacien de refuser

Vigilance lors de l’administration

Personnel soignant:

Cas connus (2 études ACV + Agentschap Zorg en Gezondheid)

1 semaine: 756 MR (secteur public et privé) – 1700 incidents liés aux médicaments

- Confusion entre les patients
- Confusion entre les médicaments
- Confusion générique/spécialité
- Préparation des médicaments
- Erreur de voie d'administration
- Erreur de modalité d'administration
- Réellement administré?

Raison?

Enregistrement des incidents?

- Responsabilité ????????????

https://www.afmps.be/fr/notification_effets/pharmacovigilance_humaine/notification_hp
Notification par les professi...
File Edit View Favorites Tools Help
Page Safety Tools
nl fr en
Autres informations et services officiels : www.belgium.be
A propos de l'AFMPS Travailler à l'AFMPS Publications Presse Contact Plaintes Web portail
afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation
Usage humain
Usage vétérinaire
Information pour le public
Information pour le professionnel
Accueil ▸ Notification d'effets/ réactions indésirables et / ou d'incidents ▸ Pharmacovigilance Humaine ▸ Notification par les professionnels de la santé
Notification par les professionnels de la santé
Les médecins, pharmaciens, dentistes, infirmiers et sages-femmes peuvent notifier des effets indésirables survenus suite à la prise d'un médicament à l'AFMPS via le système en ligne www.fichejaune.be ou via la fiche jaune papier.
Système en ligne www.fichejaune.be
Pour avoir accès à ce système en ligne, il vous faut un DocCheck-ID et un mot de passe. Sur www.fichejaune.be vous pouvez aller sur le site internet de DocCheck en cliquant sur le lien « S'inscrire » ou « Créer un compte » pour vous permettre d'obtenir votre accès à DocCheck.
Afin d'obtenir cet accès à DocCheck, vous devez envoyer un document prouvant votre qualification professionnelle par faxau numéro 02/736.22.75 ou parmail à info@mediplanet.be.
Comme preuve de votre qualification professionnelle, sont acceptées :
Pour les médecins :
De préférence une prescription vierge et barrée, comportant la phrase manuscrite suivante : « Je demande un mot de passe DocCheck » + cachet + signature
Ou éventuellement, une copie de votre inscription à l'Ordre des Médecins ou une copie de votre diplôme
Pour les pharmaciens :
Copie de la carte de l'Ordre des pharmaciens
Ou une copie de la preuve de votre inscription à l'Ordre des pharmaciens
100%
ENG
5:31 PM
2/19/2018

NL FR

.be

Notification confidentielle au CBPH d'effet indésirable pouvant être dû à un médicament

En tant que professionnel de la santé, vous pouvez notifier au CBPH (Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain) de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), par cette fiche électronique, une observation d'effet indésirable pouvant être dû à un médicament.

Le système DocCheck permet au CBPH de vous reconnaître comme professionnel de la santé.

Ce site web nécessite au minimum soit la version 7 d'Internet Explorer soit la version 3.0 de Firefox. L'utilisation d'une version antérieure de ces navigateurs peut poser des problèmes.

Les versions les plus récentes de ces navigateurs peuvent être téléchargées gratuitement via : Internet Explorer ou FireFox

DocCheck

Accès libre pour les professionnels de la santé

Identifiant

Mot de passe

• Mot de passe oublié ? • S'inscrire

Se logger

En collaboration avec MediPlanet, PharmaPlanet

Je n'ai pas encore de compte DocCheck et j'aimerais en créer un.

Créer un compte

AIDEZ-NOUS A AMELIORER LA FICHE DE NOTIFICATION ELECTRONIQUE
Si vous rencontrez des erreurs, des ambiguïtés ou des problèmes techniques ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Déclaration de protection de la vie privée

©2017 Copyright AFMPS

Powered by hict & Cegeka

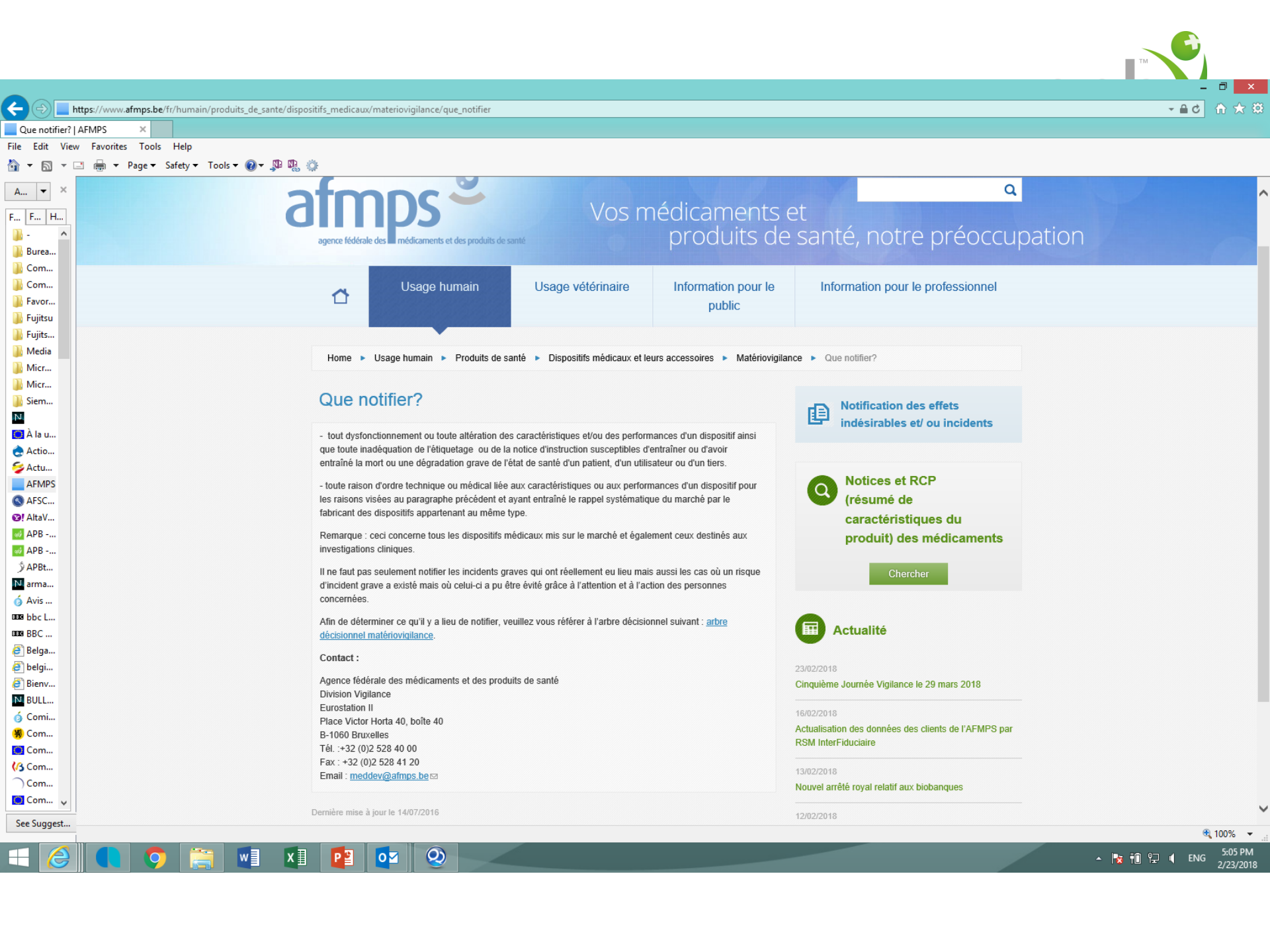
Objectifs – Santé publique

Notification d'effets/ réactions indésirables et / ou d'incidents – fiches jaunes

- Effets indésirables graves
- Effets indésirables inattendus
- Effets indésirables suspects
- Effets indésirables survenus dans les situations particulières
  - Population sensible (personnes âgées)

    Repérer une personne à risque
    - En fonction de la pathologie ou d'états physiologiques particuliers
    - Patients avec risques iatrogènes
    - Non observance du traitement médicamenteux
  - Administration de vaccins
  - Passage d'un médicament à l'autre
  - Mésusage
  - Abus: usage excessif d'un médicament
  - Lors d'une erreur médicamenteuse : erreur involontaire lors de la prescription, de la délivrance ou de l'administration d'un médicament par le professionnel de la santé ou par le patient/consommateur.

Les professionnels de la santé sont encouragés à notifier tous les effets indésirables qui leur paraissent médicalement significatifs. Le lien de causalité entre le médicament suspecté et l'effet indésirable ne doit pas nécessairement être établi pour notifier.


https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier
Que notifier? | AFMPS
File Edit View Favorites Tools Help
Page Safety Tools
afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation
Usage humain
Usage vétérinaire
Information pour le public
Information pour le professionnel
Home ▸ Usage humain ▸ Produits de santé ▸ Dispositifs médicaux et leurs accessoires ▸ Matériovigilance ▸ Que notifier?
Que notifier?
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.
- toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au paragraphe précédent et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
Remarque : ceci concerne tous les dispositifs médicaux mis sur le marché et également ceux destinés aux investigations cliniques.
Il ne faut pas seulement notifier les incidents graves qui ont réellement eu lieu mais aussi les cas où un risque d'incident grave a existé mais où celui-ci a pu être évité grâce à l'attention et à l'action des personnes concernées.
Afin de déterminer ce qu'il y a lieu de notifier, veuillez vous référer à l'arbre décisionnel suivant : arbre décisionnel matériovigilance.
Contact :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Eurostation II
Place Victor Horta 40, boîte 40
B-1060 Bruxelles
Tél. :+32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 528 41 20
Email : meddev@afmps.be
Dernière mise à jour le 14/07/2016
Notification des effets indésirables et/ ou incidents
Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments
Chercher
Actualité
23/02/2018
Cinquième Journée Vigilance le 29 mars 2018
16/02/2018
Actualisation des données des clients de l'AFMPS par RSM InterFiduciaire
13/02/2018
Nouvel arrêté royal relatif aux biobanques
12/02/2018
100%
ENG
5:05 PM
2/23/2018

Questions?