

Le schéma de médication dans la MR/MRS, Médicaments: règles de sécurité et risques évitables

Françoise Bottriaux, Juriste APB



CAMUS MARIE
Patient Ambulan **BONTEMPS AGNES**
mercredi 11-09-2013 21:00

2 Calcium carbonate 1gr/60gélules
Gélule Blanc

1 stilnoct 10mg 30 co
oblong Blanc



Eviter les erreurs de médicaments 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

3 aspects importants:

- I. Schéma de médication partagé
- II. Sécurité des produits dans la délivrance et l'administration
- III. Vigilance lors de l'administration



1. Plan e-Santé

2012 – Conférence interministérielle

Buts:

- Optimiser la qualité des prestations de soins
- Diminuer la charge administrative
- Assurer une cohérence des systèmes technologiques
- Traçabilité
- Partager les données afin d'avoir une plus grande connaissance du dossier médical global

Garanties:

- Consentement du patient
- Respect des règles de sécurité des données
- Respect de la vie privée

1. Plan e-Santé



2015 – Conférence interministérielle

Point d'action 3: SCHEMA DE MEDICATION

Echange de données entre MR/MRS et pharmacies (via canal sécurisé)

Organisation: INAMI

Chef de projet: RSW – VAZG – RSB – INAMI (VIDIS)

- **2015**: Développement, intégration et implémentation d'un format standardisé et d'un protocole pour la **communication sécurisée** dans le logiciel des MR/MRS et dans le logiciel de pharmacie
- **1/12/2017**: **Utilisation de l'outil** dans toutes les MR/MRS et les pharmacies qui disposent d'un canal de communication intégré

1. Plan d'action e-Santé 2019 - 2021



4.2. Fonctionnalités pluridisciplinaires

➤ Soins axés sur les **besoins et les objectifs** du patient

➤ **Plan d'action multidisciplinaire**

Nécessité d'identifier, enregistrer et **partager** ces objectifs avec tous les membres de l'équipe de soins

2. Loi Qualité

Accès aux données du patient entre professionnels 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

Souhait eHealth:

Le **Schéma de médication** est échangé via les plateformes sécurisées avec les autres dispensateurs de soins ayant un lien thérapeutique avec le patient

3. Les différents acteurs



L'infirmière

Le médecin
généraliste

Le patient



Autres membres de
l'équipe de soins

Le pharmacien

a) Le Patient

- **Droit à des prestations de qualité**

- **Dossier tenu à jour, conservé en lieu sûr,**
 - **Le patient peut le consulter et en obtenir copie**
 - **Portabilité du dossier**
 - **Obligation de communiquer le contenu pour continuité des soins**

L'information concernant l'état de santé du patient ne peut pas être **communiquée** à des tiers/**partagée** sauf **consentement éclairé, libre, spécifique et univoque.**

Éclairé : le consentement doit reposer sur des informations compréhensibles et aisément accessibles, et formulées en des termes clairs et simples.

a) Le patient



➤ Mandat

- Libre choix du pharmacien
- Mandat collectif : Personnes vivant en communauté (AFMPS)
- Durée déterminée – résiliable et renouvelable
 - PMI
 - Consentement pour le suivi des soins pharmaceutiques
 - Consentement pour le partage des données (eHealth)

➤ Relevé mensuel (4 exemplaires)

- Médicaments délivrés
- Prix public (ristourne)



b) Le médecin-généraliste



- Prescription= expression d'une **intention thérapeutique**
- **Dossier médical général manuel** ou informatisé (AR du 3 mai 1999)
- **Plan d'actions e-Santé Plan d'actions 2015-2018**

Tous les médecins généralistes disposeront d'une **dossier médical informatisé** (DMI) pour l'ensemble de leurs patients, publieront et tiendront à jour un Sumehr **dans un `coffre-fort' sécurisé** (Vitalink, Intermed ou BruSafe).

Le médecin généraliste: **accès** à toutes les informations médicales **pertinentes pour lui** publiées de son/sa patient(e).

Filtres

L'information : **complétée de façon multidisciplinaire.**

Prescription



Améliorer la qualité de la bonne délivrance des médicaments

-Posologie et durée de traitement :

- nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements,
- **ou 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

- Nouveaux Ars 16.09.2018: Durée de validité de la prescription: 3 mois

Prescription électronique



Loi du 30 octobre 2018

portant des dispositions diverses en matière de santé (MB 16.11.2018)



CHAPITRE 13. — *Prescription électronique obligatoire*

Art. 70. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire.

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

Prescrire les médicaments de façon électronique aux patients en ambulatoire deviendra obligatoire au 1er janvier 2020

- Obligation: Source authentique des médicaments (SAM)

Exceptions

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

- qui a atteint l'âge de 64 ans au 1^{er} janvier 2020

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 de force majeure :

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 flunitrazépan) et la facilité avec laquelle des prescriptions médicales imprimées peuvent être falsifiés:

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



c) L'infirmier

Dossier infirmier

- À jour
- Contenu minimal
 - * Identité du patient
 - * soins effectués
 - * identité du prescripteur
 - * contenu de la prescription

d) Le Pharmacien

Dossier pharmaceutique local

(AR du 21 janvier 2009)

Les soins pharmaceutiques de base consentement du patient

- Terminologie standardisée et validée
- Information mise à jour en continu.
 - Les données administratives
 - L'historique médicamenteux

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**.

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

Dossier de suivi des soins pharmaceutiques (local)

- les données administratives
- le profil du patient
- le schéma d'administration en cas de PMI
- l'historique médicamenteux (médicaments prescrit + automédication)
- l'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques (évaluation de la pertinence et évaluation du traitement)
- l'évaluation du suivi (observance thérapeutique)



Action à thème de l'AFMPS

Juin 2019: « la délivrance dans les maisons de repos »

- Evaluation des soins pharmaceutiques et le suivi des soins pharmaceutiques
- Présence du pharmacien au sein de la MR
- Communication
- Délégation et sous-traitance
- Respect des règles PMI

Choix du pharmacien

➤ Critères

1. Proximité

2. Ristourne

1. Produits pouvant faire l'objet d'une ristourne?

2. Qui peut recevoir la ristourne?

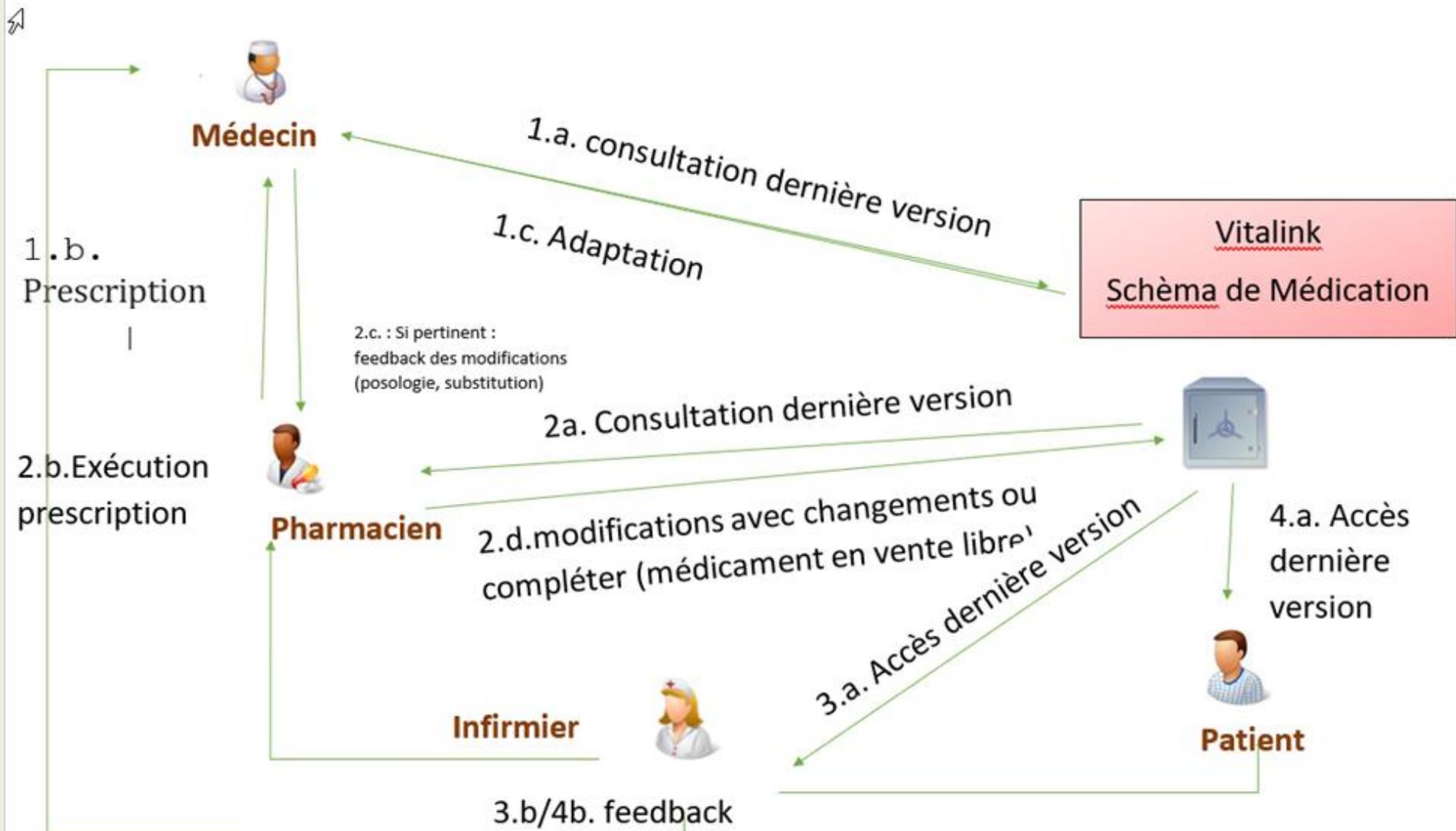
3. Montant de la ristourne?

3. Autres services

Critères de qualité

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

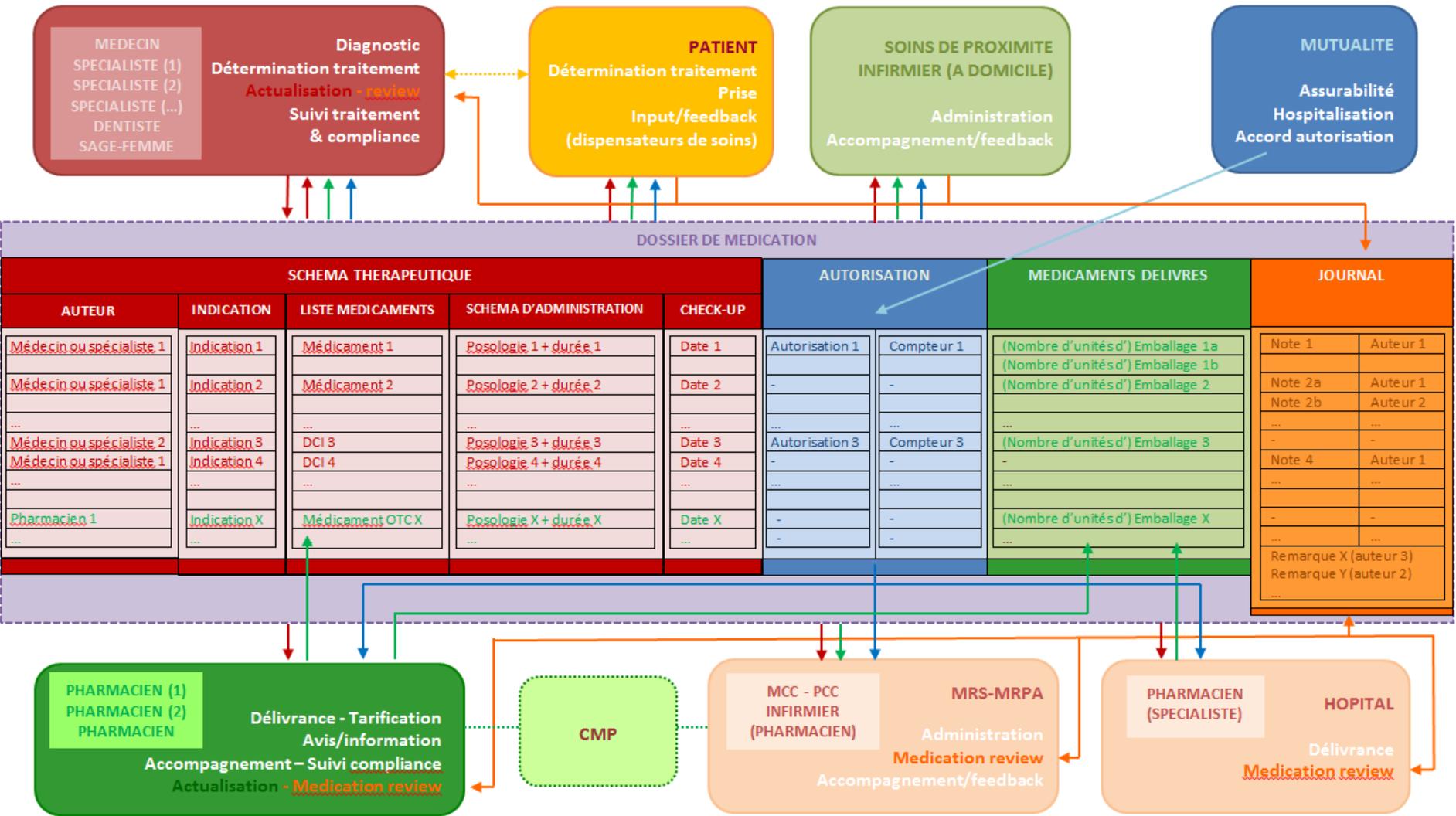
Processus du schéma de médication partagé





Dossier de médication – VIDIS
 Note de vision INAMI

SCHEMA DE MEDICATION = consolidation des concepts SCHEMA THERAPEUTIQUE et MEDICAMENTS DELIVRES



4. Pourquoi un Schéma de médication partagé?

- Etre en possession des **dernières informations** disponibles du patient, **complet**
 - Ce qui est prescrit
 - ce qui est délivré
 - ce qui est réellement administré

- Adapter
- Rendre les données plus correctes et plus sûres
- Plus transparent

Papier ou Informatisé?

- Eviter des versions différentes des schéma de médication

Déterminer clairement les droits d'écriture et les droits de consultation

Préalables importants:

- Consentement éclairé du patient
- Relation thérapeutique

5. Responsabilités

Schéma de médication partagé

? Informations incomplètes? Informations non mises à jour?
Vérification insuffisante des informations fournies? Dissimulation d'information?

- Responsabilité partagée?
- Tenir compte du **contexte**

Responsabilité civile et responsabilité pénale

- Autorisé à le faire? Compétence?
- Obligation légale?
 - Obligation légale explicite?
 - Agir avec prudence ?

Exigences

- **Date** à laquelle le schéma de médication a été **réalisé**
- **Date de modification/ajout/arrêt** et **signature** + éventuellement raison
- Possibilité pour l'infirmière d'ajouter des **commentaires**
- Avoir un **journal**
- **Le logiciel** contient des mécanismes qui empêchent et ne créent **aucun incidents**
- **Source authentique des médicaments (SAM)**

Responsabilité du fournisseur de logiciel?

Communication INAMI:



Fournisseurs de logiciels : développer vos produits liés à nos projets d'informatisation des soins de santé

Nous gérons et nous collaborons à de nombreux projets liés à l'informatisation des soins de santé et à l'e-Santé : partage électronique des données, attestation de soins électronique, prescription électronique, etc. Cette informatisation implique que les dispensateurs de soins utilisent des applications et des logiciels appropriés.

Applications et logiciels appropriés.

Les produits développés doivent répondre à certaines **exigences techniques et réglementaires**.

Pour les développements liés au Plan e-Santé

Dans le cadre du Plan e-Santé, l'INAMI publie des **informations techniques** sur les points d'action qu'il gère, notamment :

- le schéma de médication (point d'action 3)
- le partage pour mieux collaborer (point d'action 6).



6. Sécurité dans l'échange de données



Conformité avec le RGPD

- Quelles données à caractère personnel
 - Quelles données sont collectées?
 - Quelles données sont gardées (archivage)? Pour combien de temps?
 - Pourquoi ? (base légale? Consentement? Intérêt vital?)
 - 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

- **Sous-traitance** - Clause de confidentialité



II. Sécurité du produit



Règlement européen – Lutte contre les médicaments contrefaits

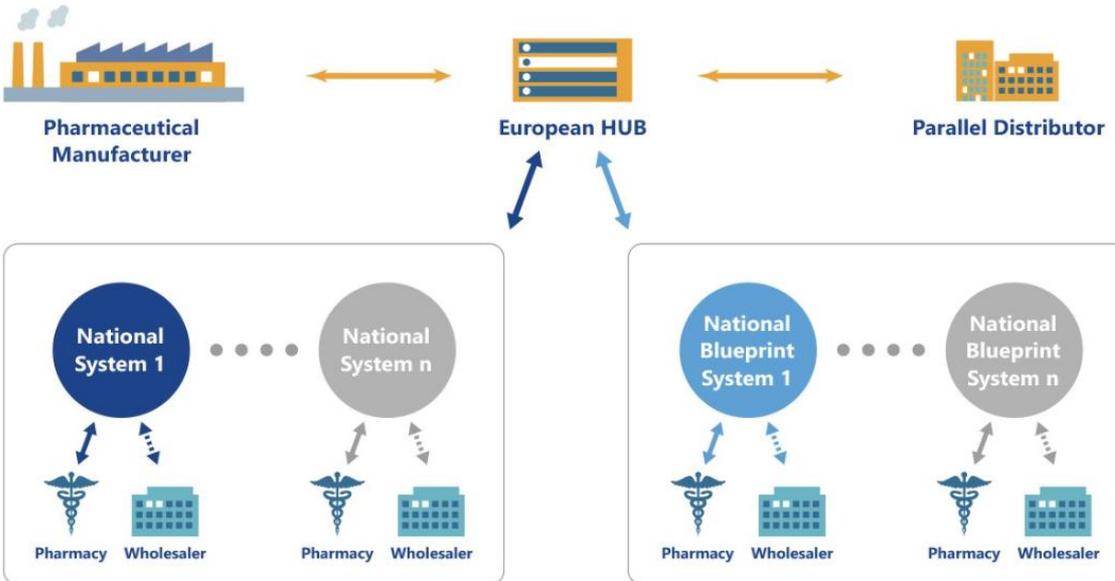
Mise en application: 19 février 2019

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

- **Dispositif antieffraction**



System Lanscape 1



Healthcare institutions

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?





III. 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 ??????????????



Vous voulez notifier un problème concernant un médicament à usage humain ?

- [Effet indésirable](#)
- [Abus](#)
- [Erreur médicamenteuse](#)
- [Défaut de qualité](#)

(Ctrl+Enter)

Comment notifier une erreur médicamenteuse auprès de l'AFMPS ?

- **Erreur sans effet indésirable**

Les erreurs médicamenteuses, potentielles ou réelles, **sans effet indésirable** peuvent être notifiées via medication-errors@afmps.be.

- **Erreur avec effet indésirable**

Si l'erreur médicamenteuse a entraîné un effet indésirable, il convient d'utiliser le système de notification classique en explicitant le contexte d'erreur médicamenteuse.

- Les **médecins, pharmaciens, dentistes, infirmiers et sages-femmes** peuvent notifier à l'AFMPS une erreur médicamenteuse avec effet indésirable suspecté par le biais de www.fichejaune.be, ou au moyen de la fiche jaune papier disponible sur le [site internet de l'AFMPS](#).
- Les **patients** peuvent notifier directement à l'AFMPS une erreur médicamenteuse avec effet indésirable suspecté au moyen d'une fiche de notification disponible sur le [site internet](#) de l'AFMPS. Les questions relatives à la notification par des patients peuvent être adressées à patientinfo@afmps.be.

Questions?

