



## DRASS des Pays de la Loire DDASS de Loire-Atlantique

### MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX

ACCUEILLANT DES PERSONNES AGÉES  
OU DES PERSONNES HANDICAPÉES

#### Introduction

Cette note fait suite à des observations récurrentes de dysfonctionnements relatifs à la gestion des médicaments des résidents dans les établissements médico-sociaux.

Elle a pour objectifs d'aider les établissements à se conformer à la réglementation existante et de répondre à leurs questionnements.

Elle a été élaborée conjointement par le département santé de la DDASS 44, le service des établissements médico-sociaux et l'inspection régionale de la pharmacie de la DRASS Pays de la Loire.

Le respect des dispositions décrites dans ce document n'apparaît pas générateur de surcoûts mais peut être à l'origine d'un changement dans l'organisation du circuit du médicament.

#### 1 Enjeux du circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux

Les enjeux liés à la dispensation et à l'administration des médicaments dans les établissements médico-sociaux concernent la qualité des soins et de la prise en charge des résidents et visent la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

En effet, **chaque phase du circuit du médicament est porteuse de risques** : liés à la prescription (absente, orale ou non récapitulative, recopiage...) ; liés à la modification de la forme galénique\* des médicaments pour faciliter leur absorption par les résidents, liés aux erreurs dans la constitution de piluliers ; risques de non observance du traitement par les résidents, arrêt ou modification de traitement, etc.

Les pratiques des personnels responsables de ces actes (médecins prescripteurs, médecins coordonnateurs, pharmaciens et personnel soignant) et leur coopération doivent permettre d'assurer la qualité des soins aux résidents.

\* Forme galénique : forme sous laquelle est présenté le médicament (comprimé, sirop, suppositoire ...).

#### 2 Modalités d'approvisionnement en médicaments des établissements médico-sociaux

Le positionnement des établissements médico-sociaux vis à vis des médicaments varie selon l'existence ou non d'une pharmacie à usage intérieur et selon que leur dotation comprend ou non les médicaments.

##### **2.1 Approvisionnement par une pharmacie à usage intérieur (PUI) :** article L. 5126 et suivants du code de la santé publique (CSP)

La création d'une PUI au sein d'un établissement médico-social est soumise à autorisation préfectorale. **L'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements où elles ont été autorisées.** Elles assurent la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Leur fonctionnement est réglementairement défini (article R. 5126 et suivants du CSP). L'arrêté du 31 /03/ 1999 encadre le circuit du médicament au sein de l'établissement.

Dans les établissements médico-sociaux, 0,2 équivalent temps plein (ETP) de pharmacien sont requis pour faire fonctionner une PUI.

La grande majorité des établissements médico-sociaux n'a pas demandé d'autorisation de création d'une PUI et fait appel à des pharmacies d'officine pour honorer les prescriptions des résidents.

##### **2.2 Approvisionnement par une pharmacie d'officine**

###### **2.2.1 Établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).** Ils ont ou non signé une convention tripartite. On distingue alors :

a) Les EHPAD qui ont signé la convention tripartite avant mars 2002 et dont la dotation globale de soins intègre le coût des médicaments.

Dans ce cas, l'établissement négocie le coût de ceux-ci avec un pharmacien d'officine avec lequel il conclut une convention. Les résidents ne peuvent alors avoir le libre choix du pharmacien. Cette précision doit être portée dans le règlement intérieur et dans le contrat de séjour. Il s'agit exclusivement des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Ceux qui n'entrent pas dans cette catégorie et les produits annexes (eau de Cologne etc...), même achetés en pharmacie, doivent être pris en charge intégralement par les résidents.

b) Les EHPAD qui ont signé la convention après la date susmentionnée.

La dotation n'intègre pas les dépenses de médicaments. Les médicaments proviennent donc d'une officine choisie par le résident et font l'objet d'un remboursement direct par l'assurance maladie, le ticket modérateur restant à la charge des résidents s'ils n'ont pas de prise en charge à 100 % (affection longue durée ou mutuelle).

c) Les EHPAD qui n'ont pas signé de convention.

On distingue les résidents relevant de cure médicale, pour lesquels il existe une dotation pour les médicaments, ce qui est comparable au § a. Pour les résidents n'ayant que des soins courants, les médicaments leur sont directement remboursés, ce qui est comparable au § b.

###### **2.2.2 Établissement d'hébergement pour enfants handicapés.**

Tous les médicaments en rapport avec la pathologie ayant motivé le placement sont compris dans le prix de journée de l'établissement lorsque les enfants sont internes. Lors des retours à domicile, l'assurance maladie prend en charge le remboursement des médicaments. Il existe un sous-compte 6021 correspondant à la prévision des dépenses pharmaceutiques. L'autorisation des parents est nécessaire pour que les enfants puissent bénéficier de traitement médicamenteux.

###### **2.2.3 Établissement d'hébergement pour adultes handicapés.**

La délivrance de médicaments ne concerne que les Foyers d'Accueil Médicalisé et les Maisons d'Accueil Spécialisé au titre de la prise en charge de soins remboursables aux assurés sociaux. Tous les médicaments devraient être pris en charge dans la dotation de soins de l'établissement excepté lors des retours à domicile. Il appartient aux établissements de négocier avec les fournisseurs les prestations jugées les meilleures. Il peut en résulter un approvisionnement auprès d'une seule officine pharmaceutique sans libre choix du pharmacien. Cette précision doit être portée comme pour certains EHPAD dans le règlement de fonctionnement et dans le contrat de séjour.

#### Conclusion

La finalité de cette note est d'engendrer dans chaque établissement médico-social un état des lieux suivi d'une réflexion approfondie concernant les conditions de dispensation des médicaments aux résidents.

Dans ce domaine, la mise en place de protocoles s'avère efficace pour encadrer le circuit du médicament depuis l'approvisionnement jusqu'à l'administration au résident.

Personnel référent DRASS & DDASS  
Dr Hélène de SEVERAC, MISP Tel : 02.40.12.81.77  
Courriel : dd44-inspection-de-sante@sante.gouv.fr  
Valérie BEROL, pharmacien inspecteur Tel : 02.40.12.87.77  
Courriel : dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

M.A.N. - rue René Viviani  
BP 86218 - 44262 NANTES CEDEX 2  
Horaires d'accueil du public :  
9h15 - 12h15 et 13h15 - 16h15  
Tél. : 02.40.12.87.53 - Fax : 02.40.12.87.00  
Site internet : www.pays-de-la-loire.sante.gouv.fr

# 3 Le circuit du médicament au sein des établissements médico-sociaux

## 3.1 Les prescriptions

Les médicaments que reçoivent les résidents doivent correspondre à des prescriptions nominatives, précisant les coordonnées du prescripteur, datées, signées, mentionnant la durée de traitement et en cours de validité (articles R. 5132-3 et 5 du CSP).

Le pharmacien est le professionnel de santé qui doit assurer dans son intégralité l'acte de **dispensation** du médicament (article R. 4235-48 du CSP) : délivrance des médicaments mais aussi analyse pharmaceutique de l'ordonnance, suivi pharmacothérapeutique des patients, recommandations de bon usage en lien avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante.

## 3.2 L'approvisionnement

Ce paragraphe concerne les établissements n'ayant pas de PUI et dont la dotation ne comprend pas les médicaments.

La délivrance des médicaments se fait sur prescription par les officines libérales. Les bons d'achat globalisés sont à supprimer. Un principe à respecter : le libre choix du pharmacien par le résident. Cependant, pour la délivrance des médicaments des résidents n'ayant pas désigné nommément une officine, il peut être conclue une convention avec une ou des officines libérales, précisant les obligations des uns et des autres.

Les conditions de transport doivent être adaptées aux conditions de conservation des produits (respect de la chaîne de froid) et respecter les obligations réglementaires, à savoir, un paquet scellé et opaque au nom du patient.

Les médicaments ainsi emballés seront donnés au résident apte à gérer son traitement. Dans le cas contraire, c'est l'établissement qui assure la gestion du traitement.

## 3.3 La gestion des médicaments dans l'établissement

Selon l'organisation choisie par l'établissement, un **pharmacien ou un infirmier diplômé d'état (IDE)** sera chargé de préparer les doses prescrites à chacun des résidents dans des **conditionnements personnels et nominatifs** adaptés à la **distribution pluriquotidienne ou hebdomadaire** (préparation dans des semainiers, ou sous blisters au nom du patient).

Il ne doit pas y avoir d'unité de prise déconditionnée et non identifiable (dénomination, n° lot, péremption) dans ces conditionnements. L'ensemble de ces piluliers individualisés est conservé dans une armoire et/ou des chariots fermés à clef.

Il n'y a, a priori, pas de stockage de médicaments, les médicaments restants à la fin d'un traitement sont retournés à la pharmacie. Cependant, en l'absence de PUI, des médicaments pour soins urgents peuvent être détenus dans l'établissement et dispensés sous les conditions réglementaires des articles L. 5126-6 et R. 5126-112, 113, 114 et 115 du CSP, c'est à dire sous la responsabilité, acceptée par convention, d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien d'officine.

La conservation des médicaments en cours doit être adaptée : certains médicaments doivent être conservés entre + 2 et + 8° C (ex : insuline, vaccins) d'autres doivent être sécurisés (médicaments pour soins urgents inscrits sur la liste des stupéfiants).

## 3.4 L'administration aux résidents

L'aide à la prise de médicaments, la vérification de leur prise et la surveillance de leurs effets font partie du rôle propre de l'IDE (article R. 4311-5 du CSP).

L'article R. 4311-4 du CSP précise que l'IDE peut assurer les actes et soins relevant de son rôle propre "avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation".

### 3.4.1 Établissements desservis par une PUI

La réglementation (arrêté du 31/03/1999) impose que, lors de l'administration des médicaments, l'IDE vérifie l'identité de la personne et des médicaments par rapport à la prescription et réalise un relevé de l'administration des médicaments.

### 3.4.2 Établissements desservis par des officines

La circulaire N°99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments apporte des précisions sur le sujet : " Il apparaît ainsi que la prise de médicaments dûment prescrits à des personnes empêchées temporairement ou durablement d'accomplir ce geste, peut être dans ce cas assurée, non seulement par l'infirmier, mais par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante, suffisamment informée des doses prescrites aux patients concernés, et du moment de leur prise".

Il convient donc de tenir compte de la nature du médicament, du mode de prise et des circonstances pour déterminer si la distribution du médicament peut être qualifiée d'**acte de la vie courante** ou s'il s'agit d'un **acte de soins** qui relève alors de la seule compétence de l'infirmier.

"Le libellé de la prescription médicale permettra, selon qu'il sera fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'acte de la vie courante".

En conséquence, il convient de distinguer les actes de la vie courante des actes qui relèvent de la fonction de soins. " L'aide à la prise de médicaments est un acte de la vie courante, lorsque la prise du médicament est laissée par le médecin prescripteur à l'initiative d'une personne malade capable d'accomplir seule ce geste et lorsque le mode de prise, compte tenu de la nature du médicament, ne présente pas de difficultés particulières ni ne nécessite un apprentissage. "

Dans un souci de bonne gestion et organisation des soins et de traçabilité, il est indispensable que soit noté sur la prescription médicale la mention « soins infirmiers » ou « geste de la vie courante ». Une sensibilisation en ce sens est à réaliser auprès des médecins intervenant dans l'établissement. La clarification des responsabilités de chacun des intervenants pourrait ainsi être sensiblement améliorée.

