

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS
UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »

Année 2025-2026

N° 79

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Par
Léa DARGAUD

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 13 octobre 2025
**Place du pharmacien d'officine dans la préparation des doses à administrer : aide à la
mise en place d'une procédure qualité**

JURY

Président :

Mme Leslie BOUDESOCQUE-DELAYE, pharmacien, Professeur des universités, Faculté de pharmacie, Tours

Membres :

Mme Anne-Laure BERTOLINO, pharmacien titulaire d'officine, Saint-Cyr-Sur-Loire

Mr Thibaut BRUNE, pharmacien titulaire d'officine, Tours

Mme Laura FOUCAULT-FRUCHARD, pharmacien, Maître de conférences – Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie et CHRU, Tours

ANNEE : 2025 - 2026

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Amélie FOUCAULT, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAUDEAU, Mme Claire POUPLARD, Mme Audrey OUDIN, Mme GERMON Stéphanie

ENSEIGNANTS

18 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DIMIER-POISSON	Isabelle	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAUDEAU	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITES

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE
THIBAULT	Gilles	IMMUNOLOGIE

31 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSION	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER (disponibilité)	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE & TOXICOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

GERMON	Stéphanie	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE
JUSTE	Matthieu	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
LAJOIE	Laurie	IMMUNOLOGIE
LANNOY	Damien	GALENIQUE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
OUDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SAHLI	Ramla	PHARMACOGNOSIE
SIEROCKI	Pierre	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE
VERCOUILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

1 MAST

CAMUS GABRIEL	Mathilde	<i>Filière Officine</i>
---------------	----------	-------------------------

1 EAST

CHOTTIN	Emilie	<i>Pharmacologie</i>
SENECHAL	Olivier	<i>Pharmacologie</i>

5 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE
POUPIN	Pierre	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
VEYRAT DUREBEX	Charlotte	BIOCHIMIE CLINIQUE

3 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

BOULARD	Pierre	IMMUNOLOGIE
DOUEZ	Emmanuel	PHARMACIE GALENIQUE
TULOUP	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

2 ATER

DUSSART	Romain	CHIMIE ANALYTIQUE
PIATELLI	Emma	MICROBIOLOGIE - BACTERIOLOGIE

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

1 CONTRAT D'ENSEIGNEMENT

THIERNEY	Mégane	ANGLAIS
----------	--------	---------

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : 13/10/2025

L'étudiant

Dargaud Léa

Le Doyen de la Faculté

Professeur Denys BRAND

Remerciements

A Lucas

Pour ton soutien sans faille tout au long de mes études, pour ces heures passées à corriger mes « ainsi que » et à me faire réviser n'importe quel cours. Merci pour tes encouragements dans tout ce que j'entreprends. Je ferai en sorte de te le rendre x1000 quand le temps sera venu. A notre vie ensemble, qu'elle soit longue et pleine de petits chats.

A Maman et Patou

Pour votre accompagnement tout le long de ma vie, dans les bons comme les moins bons moments. De m'avoir aidée de toutes les façons possibles et inimaginables pour que je puisse réussir dans n'importe quelle filière.

Vous ne pourrez plus me demander où j'en suis dans ma thèse mais bon, vous trouverez bien autre chose (j'en suis sûre) !

A Papa et Séverine

Pour les moments passés avec vous, les vacances randos, les balades avec les ânes, les apéros... D'ailleurs on va bien s'en faire un pour fêter ça !

A Julie

Parce que même si toi et moi sommes des opposés, tu resteras toujours ma grande sœur. J'espère que tu sais que je t'aime fort même si on ne se le dit jamais. Et regarde, moi aussi je vais être docteur, mais en pharmacie !

A Anne Laure

Pour les 6 mois de stage passés chez toi dont je ne garde que de bons souvenirs. Merci pour ta bienveillance, ton sourire constant et ta bonne humeur.

A Mathilde

Pour ta confiance et ton expérience. Je suis ravie d'avoir pu travailler avec toi et pour toi pendant toutes ces années. Promis quand tu liras ces lignes je t'aurai rendu ta thèse qui m'a tant aidée dans l'organisation de la mienne.

A Marie-Ange, Mélanie et Fatima

Pour ces années à vos côtés. Merci pour tous ce que vous m'avez appris, pour votre soutien et votre bonne humeur. Travailler avec vous a été un véritable bonheur. J'espère tout de même que vous trouverez quelqu'un d'aussi bien que moi !

Table des matières

Index des tableaux.....	6
Index des annexes.....	6
Index des figures.....	7
Introduction.....	8
1. La préparation de dose à administrer à l'officine.....	9
1.1. Définition/contexte.....	9
1.2. Réglementation.....	10
1.3. Différents types de préparation à administrer.....	11
1.3.1. Manuelle.....	11
1.3.2. Automatique.....	16
1.3.3. Semi-automatique.....	18
1.4. Formes pharmaceutiques et stabilité en PDA.....	19
1.4.1. Formes pharmaceutiques non éligibles à la PDA.....	19
1.4.2. Stabilité des principes actifs après déconditionnement.....	24
1.5. Sécurisation de la préparation de dose à administrer à l'officine.....	25
1.5.1. Respect de la règle des 5B.....	25
1.5.2. Suivi de la préparation et libération des lots.....	27
1.5.3. Assurer la traçabilité des lots.....	28
2. La place du pharmacien dans la mise en place d'un pilulier au patient.....	31
2.1. Détection des besoins.....	32
2.2. Patients concernés.....	33
2.2.1. Personnes âgées.....	34
2.2.2. Patients polymédiqués.....	36
2.2.3. Patients en situation de handicap.....	37
2.2.4. Patients non observants.....	40
2.3. Rémunération du pharmacien.....	42
3. Mise en place d'une procédure qualité à l'officine.....	46
3.1. Locaux et matériel.....	48
3.1.1. Zone de nettoyage.....	48
3.1.2. Zone de stockage.....	48
3.1.3. Zone de rangement.....	50
3.1.4. Zone de préparation.....	50
3.2. Personnel.....	51
3.3. Description du processus.....	52
3.4. Procédure.....	54
3.5. Validation de production et suivi de la délivrance.....	59
4. Conclusion.....	60
Annexes.....	61

Index des tableaux

Tableau 1: Médicaments à manipuler avec précautions particulières (14)	21
Tableau 2 : Médicaments à manipuler avec précautions particulières par les femmes enceintes ou allaitantes (14)	23
Tableau 3 : Part des personnes rencontrant des difficultés par type de difficulté en 2021 (33)	37
Tableau 4 : Effectif des patients dans la population générale et par officine présentant des difficultés.....	39
Tableau 5 : Score de Girerd.....	41
Tableau 6 : Exemple de calendrier de suivi de production	59

Index des annexes

Annexe 1 : Feuille de calcul	61
Annexe 2 : Plan de prise.....	63
Annexe 3 : Fiche des produits non éligibles à la PDA.....	64
Annexe 4 : Traçabilité de la dispensation des piluliers	65

Index des figures

Figure 1 : Exemple d'un plan de prise édité depuis un logiciel de facturation (5)	12
Figure 2 : Pilulier journalier Anabox (6)	13
Figure 3 : Pilulier semainier Pilbox 7 (7)	14
Figure 4 : Pilulier alvéolaire (8)	15
Figure 5 : Automate par reconditionnement ATDPS DO (208/244) (10)	16
Figure 6 : Automate Dual-Blist (11)	18
Figure 9 : Règle des 5 B (16)	26
Figure 10 : Modèle de fiche de fabrication (19)	29
Figure 11 : Page d'ordonnancier pour préparation magistrale (20)	30
Figure 13 : Liste des médicaments spécifiques retenus pour la facturation de l'honoraire relatif aux dispensations particulières (36)	43
Figure 14 : Patients intéressés et prêts à payer par prestation (38)	44
Figure 15 : Patients intéressés et "prêts à payer" par prestation et par âge (38)	45
Figure 16 : Check-list gestion de la préparation des doses à administrer (40)	47
Figure 17 : Exemple d'étiquettes boîte patient	49
Figure 19 : Exemple d'étiquettes pilulier patient	49
Figure 21 : Processus PDA à l'officine	53
Figure 22 : Exemple de dose unitaire (43)	54
Figure 23 : Organigramme procédure qualité	58

Introduction

La préparation des doses à administrer (PDA) en pharmacie de ville est une pratique de plus en plus répandue, répondant à la nécessité d'améliorer l'observance thérapeutique, surtout chez les patients polymédiqués ou fragiles.

La mise en place de ce service au sein d'une officine exige une organisation rigoureuse et le respect de protocoles stricts pour garantir la sécurité du patient. Cependant, les informations auxquelles le pharmacien a accès sont relativement limitées, la pratique n'étant pas encadrée par des textes de lois précis. Comment faciliter l'encadrement de cette pratique ?

Dans un premier temps, nous ferons états des lieux des connaissances actuelles sur la réglementation, l'encadrement de la pratique et de comment la sécuriser.

Dans un second temps, nous verrons que ce service, bien qu'exigeant représente une valeur ajoutée pour le pharmacien en renforçant son rôle dans la prise en charge de ses patients.

Et enfin, nous proposerons une démarche qualité applicable à n'importe quelle officine de ville permettant ainsi de sécuriser la pratique.

1. La préparation de dose à administrer à l'officine

1.1. Définition/contexte

La préparation de dose à administrer ou PDA, apparaît dans l'article R.4235-48 du code de santé publique (CSP) : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. » (1)

En dehors de l'article R.4235-48 du code de santé publique, la préparation de dose à administrer reste floue et sans définition stricte. Nous pourrions également la définir comme étant un processus contenant plusieurs opérations comme le déconditionnement, le reconditionnement et le surconditionnement (2) :

- **Le déconditionnement** : Opération consistant au retrait de la spécialité pharmaceutique de son conditionnement primaire (retrait du comprimé de son blister).
- **Le reconditionnement** : Opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déjà déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration (une fois le comprimé retiré de son blister, intégration dans la case d'un pilulier).
- **Le surconditionnement** : Opération consistant à l'ajout un conditionnement extérieur au conditionnement primaire (conservation du comprimé sous blister et intégration le tout dans une case d'un pilulier).

En pratique, la PDA correspond donc à la répartition des traitements prescrits pour chaque patient selon les modalités de prises indiquées par la prescription médicale afin de sécuriser l'administration médicamenteuse. (2)

1.2. Réglementation

La réglementation concernant la PDA est très floue car celle-ci n'est régie par aucun texte de loi.

Outre la réglementation des bonnes pratiques de préparation décrites dans l'article L.5121-5 du code de santé publique, il n'existe pas de textes permettant d'encadrer et de sécuriser la pratique. (2)

En février 2014, l'Académie Nationale de Pharmacie a publié un communiqué intitulé : « La préparation des doses à administrer, le besoin urgent d'une réglementation ! ». L'Académie Nationale de Pharmacie demandait urgemment la mise en place de textes afin d'encadrer au mieux la pratique ou du moins d'optimiser les pratiques déjà existantes. (3)

Un projet de décret a déjà été publié mais jamais voté. Il reprend point par point les différentes zones d'ombre que peut engendrer la mise en place de la préparation de doses à administrer. On y retrouve les produits concernés, le lieu, le personnel, l'hygiène et la formation nécessaire mais aussi la réglementation concernant les locaux, le matériel et la mise en place de la traçabilité et de la procédure qualité. (4)

1.3. Différents types de préparation à administrer

1.3.1. Manuelle

La préparation de dose à administrer manuelle est la plus simple et la plus répandue. Elle consiste à remplir de façon manuelle un pilulier selon la prescription qui peut être retranscrite selon un plan de prise afin de faciliter la préparation.

Le plan de prise permettant la mise en place de cette méthode peut être retranscrit manuellement ou directement édité depuis les logiciels de facturation. (Figure 1)

Impr	Produit	Lever	Matin	Midi	Gouter	Soir	Coucher	Durée	Commentaire	Nbre de boîtes		
☒	LOSART/HYD EG LAB 100mg/25mg Cpr pell Plq/30 3400930267295 L1		1 08:00									+
☒	ESOMEPRAZOLE EG 20mg Gél gast Plq/28 3400949720880 L2					1 19:00			AVANT LE(S) REPAS			+
☒	AMLODIPINE EG 5mg Gél Plq/30 3400937944892 L1		1 08:00									+
☒	KARDEGIC 160mg Pdr sbuv 30Sach 3400933247379			1								+
☒	ATORVAST EG LAB 80mg Cpr pell Plq/30 3400930050309 L1					1						+
☒	STAGID 700mg Cpr séc B/100 3400931927679 L1		2			2						+
☐	STAGID 700mg Cpr séc B/30 3400931927501 L1											+
☒	SITAGLIP EG 100mg Cpr pell Plq/30 3400930238035 L1			1								+
☒	REPAGLINIDE EG 1mg Cpr Plq/90 3400939838595 L1		1	1		1						+
☒	CHOLECALCIF EG 100000UI S buv en amp Amp/2ml 3400930153789 L2		1						une ampoule par mois			+

1 CP

Quantité

1	2	3
4	5	Poids...
1/4	1/2	3/4

Unité

Comprimé ▼

Durée (en j)

Autre	1 j	2 j
3 j	4 j	5 j
6 j	7 j	28 j

Fréquence

Matin Soir	Matin Midi Soir	Matin Midi	Midi Soir	Matin Midi Soir Coucher
Lever	Matin	Midi	Gouter	Soir
☐ 00:00 ☐ 01:00 ☐ 02:00 ☐ 03:00 ☐ 04:00 ☐ 05:00 ☐ 06:00	☐ 07:00 ☐ 08:00 ☐ 09:00 ☐ 10:00	☐ 11:00 ☐ 12:00 ☐ 13:00 ☐ 14:00	☐ 15:00 ☐ 16:00 ☐ 17:00	☐ 18:00 ☐ 19:00 ☐ 20:00 ☐ 21:00 ☐ 22:00 ☐ 23:00

Commentaire

☐ A ALTERNER
☐ A LA FIN DU REPAS
☐ A MODULER
☐ A RENOUVELER
☐ APRES LE(S) REPAS
☐ AVANT LE(S) REPAS
☐ AVANT PRISE DE SANG
☐ DANS L OEIL DROIT
☐ DANS L OEIL GAUCHE

jour(s) sur

NOUVELLE SAISIE

APPLIQUER

IMPRIMER

RETOUR

Figure 1 : Exemple d'un plan de prise édité depuis un logiciel de facturation (5)

Cette méthode a cependant un rendement faible car les piluliers sont préparés à la main, l'investissement, lui, reste minime pour l'officine ce qui permet de le mettre en place plus facilement.

Il existe, pour cette méthode, plusieurs dispositifs permettant la mise en place de ce processus :

- **Le pilulier journalier** (Figure 2) : peu utilisé pour la préparation de dose à administrer en officine. Il permet de préparer pour une journée les traitements des patients sur 4 ou 5 prises (matin, midi, soir, nuit, coucher et si besoin).



Figure 2 : Pilulier journalier Anabox (6)

- **Le pilulier dit semainier ou hebdomadaire** (Figure 3) : pilulier de 7 jours comprenant une à plusieurs prises par jour. C'est le pilulier le plus répandu disponible directement en pharmacie à l'achat. Ce sont des piluliers réutilisables qui engendrent donc peu de déchets ainsi qu'un moindre coût pour le pharmacien.



Figure 3 : Pilulier semainier Pilbox 7 (7)

- **Le pilulier alvéolaire** (Figure 4) : pilulier sous forme de plaquette à laquelle on ajoute des alvéoles plus ou moins profondes permettant de créer un nouveau blister. Cette méthode engendre cependant des dépenses plus élevées pour le pharmacien, les plaquettes étant à usage unique. (2) Ce reconditionnement existe en plusieurs formats :
 - Mono-spécialité : une spécialité médicamenteuse par alvéole.
 - Multi-spécialités : plusieurs spécialités médicamenteuses par alvéole.

Ce type de pilulier peut être hebdomadaire ou mensuel. Les prises du matin, midi et soir sont identifiées par des plaquettes différentes (par exemple rose → matin, jaune → midi, orange → soir, bleu → coucher).



Figure 4 : Pilulier alvéolaire (8)

1.3.2. Automatique

La préparation de dose à administrer automatique se fait grâce à des prescriptions informatisées à l'aide d'un logiciel et d'un automate qui réaliseront alors un conditionnement unitaire de doses pour chaque patient. (9)

Cette méthode permet de générer de grandes quantités de doses à administrer de façon rapide mais elle rencontre cependant de grosses limites financières.

Il existe 2 types d'automates :

- **Les automates par reconditionnement** (Figure 5) : les médicaments sont dé-blistérés puis stockés en vrac dans des cassettes dédiées. Le reconditionnement se fait sous forme de sachets-dose comportant des informations comme l'identification du patient, l'identification des médicaments (nom, dosage et forme galénique), la date d'administration et le moment de la prise. (9)



Figure 5 : Automate par reconditionnement ATDPS DO (208/244) (10)

- **Les automates par surconditionnement** : le conditionnement primaire du médicament est conservé, il reste ainsi sous blister.

Ces automates sont destinés à une production de piluliers importante. Ils sont le plus souvent utilisés lorsqu'une officine de ville devient, par convention avec un EHPAD ou un établissement médico-social, le lieu de préparation des piluliers des résidents. (2)

1.3.3. Semi-automatique

La préparation de dose à administrer semi-automatique combine la main d'œuvre humaine avec une assistance mécanique ou logiciel.

Prenons par exemple l'automate Dual-Blist (Figure 6). Cet automate semi-automatique va permettre à l'utilisateur de remplir de façon intuitive le pilulier patient par un guidage LED mais également par un affichage des informations patient par le logiciel.

Le logiciel garde en mémoire les numéros de lot et les dates d'expiration des médicaments inclus dans le pilulier. De plus, il intègre une caméra de contrôle capturant ainsi une image du médicament introduit dans l'alvéole permettant de valider ou non la place de celui-ci. (11)



Figure 6 : Automate Dual-Blist (11)

1.4. Formes pharmaceutiques et stabilité en PDA

La PDA en officine nécessite de connaître la stabilité des différents principes actifs en dehors de leur conditionnement primaire, ce qui pose certaines limites.

En effet, certains médicaments, du fait de leur forme pharmaceutique ou leur conservation, ne permettent pas d'être mis en place dans un pilulier classique ou même déconditionné en avance.

L'article revue « Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : état des connaissances » de F. Lagrande publié en 2010 permet d'avoir un aperçu d'une partie des formes orales sèches pouvant être ou non utilisées en PDA. (12)

1.4.1. Formes pharmaceutiques non éligibles à la PDA

D'après le décret relatif à la préparation des doses à administrer, la PDA ne doit concerner que les formes solides à l'exclusion de certaines spécialités :

- Les produits sous la réglementation des stupéfiants
- Les formes stériles
- Les formes nécessitant des conditions de conservation particulières (frigo, sec...)
- Les formes nécessitant des précautions particulières (éviter la contamination croisée et le risque pour le personnel manipulant) (4)

Parmi les formes solides nécessitant des conditions de conservation particulières on retrouve :

- Les lyophilisats oraux ou Lyocs (exemples : phloroglucinol)
- Les comprimés orodispersibles (exemple : prednisolone)
- Les comprimés effervescents (exemple : prednisolone)
- Les formes solubles (exemple : Moxycar® comprimés)

Toutes ces formes pharmaceutiques présentent un risque de dégradation accrue en cas d'humidité non contrôlée. Les retirer de leur conditionnement primaire n'est donc pas indiqué. (12)

Il est cependant possible de les intégrer dans la PDA avec leur conditionnement primaire donc sans les déconditionner afin qu'ils puissent conserver leur stabilité physico-chimique.

Les médicaments à manipuler avec précautions particulières (MMPP) regroupent les médicaments à potentiel toxique comportant un ou des risques :

- Carcinogène (peut provoquer le cancer)
 - Exemple : Méthotrexate
- Tératogène (peut produire des malformations sur l'embryon)
 - Exemple : Isotrétinoïne
- Génotoxique (peut altérer la structure de l'ADN)
 - Exemple : Thiocolchicoside
- Toxique pour la reproduction (peut altérer les cellules germinales)
 - Exemple : Valproate de sodium
- Atteinte viscérale à faible dose (peut altérer le fonctionnement des principaux organes)

La PHEL (Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique) a ainsi dressé une liste non exhaustive des molécules nécessitant des précautions particulières (**Erreur ! Source du renvoi introuvable., Erreur ! Source du renvoi introuvable.**). On y retrouve de façon plus générale les immunosuppresseurs, les anticancéreux oraux et d'autres classes médicamenteuses à potentiel toxique. (13,14)

Médicaments			Précautions en cas de manipulation supplémentaire (couper/écraser/ouvrir, perfusion)
Principe actif	Spécialités	Forme galénique	Port de masque, lunettes et surblouse
Azathioprine	IMUREK	comprimé	OUI
Bazedoxifène	CONBRIZA	comprimé	OUI
Ciclosporine	SANDIMMUN NEORAL	capsule	Ne pas ouvrir les capsules
Cidofovir	SIDOVIS	conc. perf.	OUI
Défériprone	FERRIPROX	comprimé	OUI
Entécavir	BARACLUDE	comprimé	NON
Ganciclovir	CYMEVENE, VIRGAN	fioline sèche (IV) gel	OUI
Léflunomide	ARAVA / Gén.	comprimé	NON
Médroxy-progestérone	DEPO-PROVERA	susp. inj.	OUI
Mycophénolate mofétil	CELLCEPT / Gén.	comprimé, capsule	Ne pas écraser, ne pas ouvrir
		susp. fioline sèche (IV)	OUI
Phénytoïne	PHENHYDAN	comprimé conc. perf. sol. inj.	NON
Propylthiouracil	PROPYCIL	comprimé	OUI
Raloxifène	EVISTA	comprimé	NON
Sirolimus	RAPAMUNE	comprimé sol. inj.	Ne pas couper/écraser
Tacrolimus	PROGRAF	capsule granulé sol. inj.	OUI
Tériflunomide	AUBAGIO	comprimé	Ne pas couper/écraser
Thalidomide	THALIDOMIDE BICHSEL	capsule	OUI
Valganciclovir	VALCYTE / Gén.	comprimé susp.	OUI

Tableau 1: Médicaments à manipuler avec précautions particulières (14)

Principe actif	Spécialités	Forme galénique
Acide zolédronique	ACLASTA ZOMETA /Gén.	sol. perf. conc. perf.
Acitrétine	NEOTIGASON	capsule
Alitrétinoïne	TOCTINO	capsule
Ambrisentan	VOLIBRIS	comprimé
Azathioprine	IMUREK	comprimé
Bazedoxifène	CONBRIZA	comprimé
Bosentan	TRACLEER / Gén.	comprimé
Carbamazépine	TEGRETOL, TEGREOL CR	cpr. ret., cpr., suppo., susp.
Cetrorelix	CETROTIDE	sol. inj.
Choriogonado-tropine	OVITRELLE	sol. inj.
Cidofovir	SIDOVIS	concentré pour perfusion
Défériprone	FERRIPROX	comprimé
Dronédarone	MULTAQ	comprimé
Dutastéride	AVODART, DUODART (avec Tamsulosine)	capsule
Entécavir	BARACLUDE	comprimé
Estradiol, Oestrogènes, Progestérone	CLIMARA, PROGYNOVA, FEMOSTON, DEPO-PROVERA, etc	cpr., caps., sol. Inj., etc
Finastéride	FINASTERAX, PROPECIA PROSCAR / Gén.	comprimé
Fingolimod	GILENYA	capsule
Ganciclovir	CYMEVENE, VIRGAN	fioline sèche (IV) gel
Ganirelix	ORGALUTRAN	sol. inj.
Léflunomide	ARAVA / Gén.	comprimé
Macitentan	OPSUMIT	comprimé
Médroxy-progestérone	DEPO-PROVERA	susp. inj.
Mifépristone	MIFEGYNE	comprimé
Misoprostol	ARTHROTEC, CYTOTEC, MISODEL, MISOPROSTOL « PHEL »	comprimé comprimé, caps. vaginale implant vaginal suppositoire
Mycophenolate mofétil	CELLCEPT CELLCEPT / Gén.	comprimé / capsule susp., sol. inj. (IV)
Nafareline	SYNRELINA	spray nasal
Pamidronate	AREDIA, AXIDRONAT / Gén.	fioline sèche (IV) conc. perf.
Phénytoïne	PHENYDAN	cpr., conc. perf., sol. inj.
Plerixafor	MOZOBIL	sol. inj.

Propyl-thiouracil	PROPYCIL	comprimé
Raloxifène	EVISTA	comprimé
Ribavirine	COPEGUS, REBETOL, VIRAZOLE	comprimé, capsule poudre, sol. inj.
Riociguat	ADEMPAS	comprimé
Sirolimus	RAPAMUNE	comprimé sol. inj.
Tacrolimus	PROGRAF	capsule granulé sol. inj.
Tériflunomide	AUBAGIO	comprimé
Testostérone	ANDRIOL, NEBIDO, PANTESTONE, TESTOGEL, TESTOVIRON	capsule sol. inj. gel
Thalidomide	THALIDOMIDE BICHSEL	capsule
Topiramate	TOPAMAX / Gén.	comprimé
Trétinoïne	AIROL, CARBAMIDE, PIGMANORM WIDMER, VESANOID	crème, lotion, capsule
Ulipristal	ELLAONE	comprimé
Valganciclovir	VALCYTE / Gén.	Comprimé, susp.
Valproate / Acide valproïque	DEPAKINE / Gén.	fioline sèche (IV) comprimé
Voriconazole	VFEND / Gén.	cpr., susp. fioline sèche (IV)
Warfarine	COUMADINE	comprimé
Zonisamide	ZONEGRAN	capsule

Tableau 2 : Médicaments à manipuler avec précautions particulières par les femmes enceintes ou allaitantes (14)

1.4.2. Stabilité des principes actifs après déconditionnement

La stabilité des principes actifs est assurée via la qualité de leur conditionnement primaire. Il est important lors d'un processus de déconditionnement de connaître comment la stabilité du principe actif va évoluer au cours du temps.

L'article « How stable are medicines moved from original packs into compliance aids ? » a permis, à la suite du retour des laboratoires sur la stabilité de leur produit, d'établir une liste de 392 substances potentiellement éligibles à la PDA. (15)

La stabilité des produits a été classée en 6 groupes distincts :

1. Ne pas mettre dans un pilulier.
2. Aucune donnée de stabilité disponible, la société ne recommande donc pas de les inclure dans un pilulier.
3. Aucune donnée de stabilité disponible, la société ne recommande donc pas de les inclure dans un pilulier mais la raison du problème est indiquée (sensibilité à la lumière par exemple).
4. Aucune donnée de stabilité mais probablement approprié de mettre dans un pilulier.
5. Données de stabilité disponibles dans un contenant alternatif mais pas nécessairement dans un pilulier.
6. Données de stabilité disponibles indiquant qu'il est approprié de le mettre en pilulier.

Cet article permet donc, grâce à la réponse des entreprises pharmaceutiques contactées pour cet état des lieux, d'avoir un visuel sur les principaux médicaments pouvant être déconditionnés puis reconditionnés dans un pilulier.

Cependant, les tableaux récapitulatifs des réponses reçues par les labos démontrent qu'aucun des médicaments cités n'a de données de stabilité fondée. En effet aucune des molécules n'est classée dans le groupe 6.

Cela implique donc que les laboratoires n'effectuent pas de données de stabilité de déconditionnement de leurs produits à visées de reconditionnement dans un pilulier.

1.5. Sécurisation de la préparation de dose à administrer à l'officine

Sécuriser la préparation de doses à administrer à l'officine est essentiel pour garantir la sécurité des patients. Cette sécurisation passe par plusieurs mesures à mettre en place : (2)

- Formation et compétence du personnel
- Standardisation des processus
- Sécurisation des médicaments
- Traçabilité des lots
- Hygiène et conditions de travail
- Contrôle qualité
- Communication avec les patients
- Sécurisation des données

1.5.1. Respect de la règle des 5B

Afin de sécuriser l'administration des médicaments, la HAS a mis en place la règle des 5B (Figure 7) « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie et au Bon moment. » (16)

Le pharmacien, dans son rôle de préparation de dose à administrer, n'administre pas le médicament au patient de façon directe mais prépare cette administration en amont.

Il reste tout de même très important de pouvoir identifier le patient et les médicaments qui seront administrés. Ainsi la mise en place de piluliers identifiés au nom de chaque patient bénéficiant de cette pratique est primordiale pour éviter les confusions.

Le bon patient :

- Lors de la préparation des doses à administrer, vérifier l'identité du patient lorsqu'il se présente au comptoir mais également lorsque celui-ci présente l'ordonnance et identifier le pilulier qui lui appartient.
- Lors de la dispensation du pilulier, revérifier ces informations.

Le bon médicament :

- Nécessite de vérifier la lisibilité et la conformité de l'ordonnance.

La bonne dose :

- Vérifier que la dose prescrite est adaptée au patient (insuffisance rénale, enfant, personne âgées...)

La bonne voie :

- En PDA la voie d'administration est principalement orale mais il est possible que certains patients reçoivent des médicaments administrés par d'autres voies (rectale, oculaire, intramusculaire...)

Le bon moment :

- Répartir selon la prescription médicale les différentes prises de la journée
- Selon la prescription, le bon moment n'est pas forcément matin, midi et soir. Par exemple les patients atteints de la maladie de Parkinson peuvent voir la prise de leurs médicaments fractionnée à matin, 10h, midi 16h et soir. Il est donc nécessaire d'adapter le pilulier en conséquence.

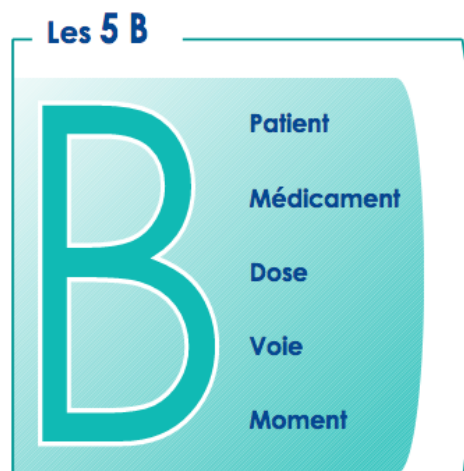


Figure 7 : Règle des 5 B (16)

1.5.2. Suivi de la préparation et libération des lots

La réalisation et la dispensation des préparations de doses à administrer est sous la responsabilité du pharmacien. En effet, comme une préparation magistrale, la libération des lots doit être faite par le pharmacien qui doit s'assurer du respect des règles des bonnes pratiques de préparation.

Ainsi, le pharmacien, doit selon les bonnes pratiques de préparation (17) :

- Vérifier le dossier de la préparation.
- S'assurer du respect de la procédure qualité et des normes d'hygiène.
- Contrôler la conformité de la préparation (qualitative et quantitative).
- Contrôler l'étiquetage de la préparation (nom du patient, n° d'ordonnancier, composition de la préparation).
- Apposer son nom et sa signature sur la fiche de préparation et sur la préparation elle-même.

1.5.3. Assurer la traçabilité des lots

Lors du processus de déconditionnement pouvant être engendré par la préparation de dose à administrer, certaines informations sur les principes actifs sont perdues : numéro de lot, péremption, nom du principe actif.

Depuis le 9 février 2019, les pharmacies sont dans l'obligation de sérialiser les médicaments. Cette étape permet, lors de la dispensation des médicaments liés à une ordonnance, de conserver des informations primordiales sur le médicament comme le numéro de lot et la date de péremption. La mise en place de ce système permet de lutter contre la falsification des produits mais elle permet également d'avoir un suivi des lots de médicaments délivrés. Cette pratique permet ainsi de retrouver, en cas d'alerte sanitaire (retrait de lot par exemple), quels ont été les numéros de lots délivrés et à quels patients. (18)

De plus, la préparation des doses à administrer s'inscrit comme une préparation classique.

Cela nécessite donc :

- De remplir une fiche de fabrication (Figure 8) référençant les matières premières ainsi que leur numéro de lot mais également la quantité délivrée. Cette fiche est ensuite signée par le pharmacien référent qui valide ou non la préparation.
- D'attribuer un numéro d'ordre à chaque pilulier afin d'obtenir une traçabilité. Ce numéro est ensuite tracé dans le cahier des préparations magistrales. (Figure 9)

93/200

[illegible]

(1) ou Nom et adresse du détenteur du ou des animaux ou Usage professionnel.

Figure 9 : Page d'ordonnancier pour préparation magistrale (20)

2. La place du pharmacien dans la mise en place d'un pilulier au patient

D'après l'arrêté du 31 mars 2022, les missions du pharmacien d'officine ont été élargies à d'autres pratiques que la dispensation des médicaments. (21,22)

En effet, le pharmacien se voit attribuer de nouvelles missions telles que la vaccination, le dépistage du cancer colique via la remise des kits de cancer colorectaux, les entretiens pharmaceutiques, les TRODs angines et cystites.

Le but de la mise en place de ces nouvelles missions est de simplifier le parcours de soin des patients. Cela permet ainsi aux pharmaciens d'officine d'être des professionnels de santé de premier recours dans certaines situations afin de faciliter l'accès aux soins.

La préparation des doses à administrer étant mentionnée dans le code de santé publique, le pharmacien peut donc proposer ce service à ses patients renforçant ainsi son rôle dans la sécurisation médicamenteuse.

2.1. Détection des besoins

En tant que professionnel de santé, le pharmacien peut avoir accès et alimenter le dossier pharmaceutique mais également l'espace santé du patient. (23)

Ces supports d'informations permettent de connaître les traitements du patient et leurs différentes délivrances. Il est ainsi plus simple de vérifier l'observance et d'optimiser la prise en charge du patient.

En pratique, lors d'une délivrance, le pharmacien peut détecter l'inobservance d'un patient par l'espacement de ses délivrances mais également lors des retours patients pour la destruction des médicaments périmés ou non utilisés.

Il est également possible de détecter le mésusage de certains médicaments par des délivrances trop rapprochées et donc de suspecter une possible surconsommation.

La détection des besoins des patients peut également se faire lors des entretiens pharmaceutiques. Ces derniers ont été mis en place dans une optique d'accompagnement des patients afin de mieux prendre en charge leurs pathologies chroniques. (24)

Si ces entretiens concernent les patients sous traitement AVK, anticancéreux ou encore sous corticoïdes inhalés, les patients polymédiqués de plus de 65 ans peuvent également faire l'objet d'un bilan de médication.

A la fin de ces bilans, le pharmacien peut proposer, en cas d'identification d'inobservance chez un patient, de mettre en place un pilulier.

2.2. Patients concernés

La préparation de dose à administrer est surtout connue pour être la cible du 3^{ème} âge.

Cependant, limiter cette pratique aux séniors est dérisoire car il existe un grand nombre de patients éligible à cette pratique.

Les patients non observants, polymédiqués, ou nécessitant une aide extérieure pour la prise de médicaments ne se limite pas aux séniors, même si ceux-là constituent une grande majorité de la population cible.

Nous nous baserons sur une répartition homogène de la population sur les chiffres suivants :

- D'après l'Insee au 1^{er} janvier 2022, la population française était de 65,7 millions. (25)
- D'après l'ordre national des pharmaciens, le nombre d'officines en France métropolitaine au 1^{er} janvier 2022 était de 20 318. (26)

Sur la base d'une répartition homogène de la population, on obtient une moyenne de 3 234 patients par officine.

2.2.1. Personnes âgées

Il existe de nombreuses définitions de la personne âgée. En effet, selon les statistiques, certains parleront de personne âgée à partir de 60 ans et d'autres à partir de 65 ans.

D'après l'Organisation mondiale de la santé : « Il n'existe pas de personne âgée « type ». Certaines personnes de 80 ans ont des capacités physiques et mentales similaires à certaines personnes de 30 ans. D'autres personnes beaucoup plus jeunes connaissent une baisse importante de leur capacité bien plus tôt ». (27)

Il est donc difficile de cerner à partir de quel âge on peut considérer qu'une personne est âgée. Dans notre cas, nous prendrons en compte les patients de 60 ans et plus.

D'après les chiffres du ministère de la santé et de l'accès au soin, en 2021, les personnes âgées de 60 ans et plus étaient au nombre de 15 millions. Parmi eux, près de 1,4 million ont 85 ans et plus. Une augmentation du nombre de personnes âgées est prévue ; en effet en 2060 ce chiffre pourrait atteindre 24 millions dont 5 millions de 85 ans et plus. (28)

Aujourd'hui, les personnes âgées sont au cœur des programmes de prévention de la perte d'autonomie comme le souligne le dossier « Vieillir en bonne santé » proposé par le ministère des solidarités et de la santé. (29)

Le vieillissement de la population ne s'accompagne pas toujours d'une dégradation de l'état de santé ou d'un état de dépendance. En effet, on considère qu'en France, la perte d'autonomie ne touche que 4 personnes âgées sur 10 dont 2 personnes sur 10 sont touchées de façon sévère. La perte d'autonomie pourrait cependant augmenter à 41% entre 2050 et 2070 contre 22% entre 2017 et 2030. (29)

Par officine cela représente 738 personnes âgées de 60 ans et plus dont 69 patients ayant 85 ans et plus. Les personnes âgées atteintes de perte d'autonomie sont elles de l'ordre de 295 par officine dont 59 atteintes de perte d'autonomie sévère. (*Annexe I*)

Le pharmacien peut, via ses conseils, agir sur la dénutrition et la déshydratation mais aussi agir sur la iatrogénie médicamenteuse par les entretiens pharmaceutiques. (24)

Il est également plus facile pour le pharmacien de constater une fragilité chez les patients qui viennent de façon régulière à l'officine. La constatation des difficultés peut passer par l'observation d'une perte de poids, une identification de difficultés à marcher ou encore une diminution des passages à l'officine voire une demande de livraison des traitements habituels. (30)

Il est donc nécessaire pour le pharmacien d'officine d'être inclus dans le parcours de soin des personnes âgées avec ou sans état de dépendance afin de mettre en place des solutions efficaces et limiter cette perte de dépendance avant qu'elle n'arrive.

De plus, l'exercice coordonné avec les autres professionnels de santé (kiné, médecin, infirmières, ergothérapeutes...) permet une prise en charge précoce dès les premiers signes de dégradation de l'état d'autonomie. (31)

2.2.2. Patients polymédiqués

La polymédication est définie par l'OMS comme étant : « l'usage régulier et simultané par un patient de quatre médicaments sans prescription, sur prescription et/ou traditionnels, voire plus » (32)

Si le pharmacien peut, à travers le bilan partagé de médication, accompagner les patients polymédiqués de plus de 65 ans, ce ne n'est pas la seule population polymédiquée.

Cependant, il est difficile de trouver des sources parlant de polymédication chez des patients dit jeunes et actifs. En effet, la polymédication est surtout discutée chez les patients âgés car ils sont en général plus vulnérables à ses effets indésirables.

2.2.3. Patients en situation de handicap

Concernant les patients en situation de handicap, nous ne prendrons en compte uniquement que les patients à domicile et non ceux ayant intégré un établissement spécialisé.

La définition du handicap est complexe et on parlera plutôt de limitation physique, sensorielle ou cognitive.

En 2021, la DREES, a estimé à 3,3 millions le nombre de personnes en situation de handicap ayant de 15 à 59 ans, soit 9% de la population française dans cette tranche d'âge. Parmi eux, 7% ont une limitation fonctionnelle sévère (au moins une impossibilité ou beaucoup de difficultés pour une fonction physique, cognitive ou sensorielle) et 4% ont de fortes restrictions d'activité. (33)

L'étude de la DREES a permis de quantifier la part de la population touchée par une limitation physique, sensorielle ou cognitive en fonction de l'âge (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

	Proportion dans la population (en %)		
	de 15 ans ou plus	de 15 à 59 ans	de 60 ans ou plus
Au moins une limitation physique	8,0	3,7	17,4
Marcher 500 m sur un terrain plat ou monter un étage d'escalier	6,2	2,4	14,3
Lever le bras au-dessus de la tête	3,1	1,6	6,3
Utiliser ses mains	2,0	1,0	4,2
Au moins une limitation sensorielle (après correction)	5,1	2,7	10,1
Voir	3,1	2,1	5,3
Entendre	2,6	0,9	6,2
Au moins une limitation cognitive	3,6	2,5	5,8
Comprendre les autres ou se faire comprendre des autres	1,6	1,0	2,8
Se concentrer plus de 10 minutes	2,1	1,5	3,3
Prendre des décisions adaptées dans la vie de tous les jours	2,2	1,4	3,8
Une aide technique ou un aménagement du logement	8,0	3,1	18,5
Une aide technique	6,8	2,6	16,0
Un aménagement du logement	3,1	1,1	7,3
Au moins une aide humaine	10,3	5,8	20,2
Une aide d'un professionnel	4,8	1,9	11,1
Une aide de l'entourage	8,8	5,2	16,8

Tableau 3 : Part des personnes rencontrant des difficultés par type de difficulté en 2021 (33)

Il apparait donc que 1% de la population de 15 à 59 ans a une limitation physique avec un problème à utiliser ses mains et 2,1% d'entre eux ont une limitation sensorielle et plus particulièrement la vue après correction.

Ces limitations peuvent être un frein en officine. En effet, ce sont des patients qui peuvent confondre plus facilement les médicaments mais qui auront aussi plus de mal à manipuler leur traitement (ouvrir les boîtes et les blisters).

De plus, 5,8% d'entre eux ont besoin une aide extérieure qu'elle soit professionnelle ou de l'entourage proche.

Dans ces situations, le pharmacien d'officine peut mettre en place une aide technique (ici les piluliers) souvent plus faciles à prendre en main pour les patients ayant une limitation physique. De plus, cela évite les erreurs de traitement chez les patients n'arrivant pas à discerner les différentes boîtes de médicaments (limitation sensorielle).

En pratique, cela représente 162 patients de la tranche d'âge de 15 à 59 ans en situation de handicap par officine. Les patients atteints d'une limitation fonctionnelle sévère seraient 11 par officine, 2 auraient une limitation à utiliser leurs mains et 3 seraient atteints d'une limitation sensorielle de la vue. De plus, 4 de ces 162 patients nécessiteraient une aide extérieure. (Tableau 4, Annexe 1)

	Proportion de la population en %	Effectif de la population générale	Effectif de la population par officine
Patient atteint d'une limitation fonctionnelle sévère	7	231 000	11
Patients avec une restriction d'activité	4	132 000	6,4
Patients nécessitant une aide extérieure	5,8	191 400	4
Patient avec une limitation physique à utiliser ses mains	1	33 000	2
Patient avec une limitation sensorielle de la vue (après correction)	2,1	69 300	3

Tableau 4 : Effectif des patients dans la population générale et par officine présentant des difficultés

2.2.4. Patients non observants

Au comptoir, lors de la délivrance d'une ordonnance, le pharmacien d'officine peut être confronté à des patients non observants.

Cette observance correspond au respect des prises de traitement en accord avec la prescription médicale. Celle-ci peut être limitée car le traitement est trop contraignant ou peut provoquer des effets indésirables ; le patient ne peut pas adhérer au traitement ou juste l'oublier.

Comment détecter la non-observance des traitements :

- Plainte de la part du patient sur son traitement
- Délivrances espacées ou dates non cohérentes
- Mauvaise utilisation des dispositifs

Le score Girerd permet, grâce à une liste de 6 questions à réponse fermée, d'évaluer la nature de l'observance du patient. (34) (Tableau 5)

Les réponses positives sont comptabilisées puis le total de celles-ci est fait afin de qualifier l'observance du patient :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

1. Ce matin avez-vous oublié de prendre vos médicaments ?	Oui ☐	Non ☐
2. Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	Oui ☐	Non ☐
3. Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	Oui ☐	Non ☐
4. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	Oui ☐	Non ☐
5. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	Oui ☐	Non ☐
6. Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	Oui ☐	Non ☐
Nombre total de oui =		

Tableau 5 : Score de Girerd

Ce score peut être évalué lors d'un entretien pharmaceutique ou d'un bilan de médication partagé mais également en cas de besoin au comptoir avec l'accord du patient.

2.3. Rémunération du pharmacien

La rémunération du pharmacien se basera principalement sur les différents honoraires que le celui-ci touchera. Ces honoraires sont liés à la facturation des médicaments qui seront intégrés dans le pilulier.

Les différents honoraires de dispensation que l'on peut retrouver sont les suivants :

- Les honoraires par boîte de médicaments à hauteur de 1,02€ TTC.
- Les honoraires par boîte de médicaments trimestriel à hauteur de 2,76€ TTC.
- Les honoraires pour les ordonnances de 5 lignes et plus à hauteur de 0,31€ TTC.
- Les honoraires pour l'exécution d'une ordonnance à hauteur de 0,51€ TTC.
- Les honoraires liés à l'âge pour les patients de moins de 3 ans ou de plus de 70 ans à hauteur de 1,58€ TTC.
- Les honoraires relevant d'une prescription avec médicament spécifique à hauteur de 3,57€ TTC. (Figure 10) (35)

Ces honoraires sont cumulables et dépendent de la prescription du patient et de l'âge de celui-ci.

Les montants de ces honoraires sont fixés par l'assurance maladie et une prise en charge est possible à 100% par l'assurance maladie et l'organisme complémentaire du patient. (36)

Médicaments à prescription initiale hospitalière	Ex. : Antiviraux (Epivir®, Retrovir® etc.), Immunosuppresseurs (Cosentyx® etc.)
Médicaments à prescription initiale spécialistes	Ex. Antinéoplasiques (Inlyta® etc.), Psycholeptiques (Leponex® etc.) Hormones (Signifor® etc.)
Médicaments dérivés du sang	Ex. Rophylac®
Médicaments d'exception	Ex. EPO (Aranesp® etc.), Antiémétique (Emend® etc.), Immunostimulants (Copaxone® etc.) Hormones (Forsteo® etc.)
Médicaments à surveillance particulière	Ex. Immunostimulants (Avonex® etc.), Psychoanaleptiques (Galantamine etc.), Immunosuppresseur (Ilaris® etc.) Levothyroxine
Médicaments à prescription hospitalière	Ex. Antibiotique (Amikacine® etc.), Antimycosique (Vfend® etc.)
Médicaments à risques	Stupéfiants et assimilés
Anxiolytiques / hypnotiques	
Médicaments orphelins	
Antibiotiques	
La liste de l'ISMP (Institute for Safe Medication Practices)	Ex. Antidiabétiques, opioïdes, antithrombotiques
Contraceptifs d'urgence	Ex. Norlevo®, Ellaone®, Levonorgestrel

Figure 10 : Liste des médicaments spécifiques retenus pour la facturation de l'honoraire relatif aux dispensations particulières (36)

De plus, le décret n°2018-841 daté du 3 octobre 2018 permet au pharmacien de mettre en place des prestations dans le but d'améliorer le bon usage du médicament et leur bonne observance. (37)

Les prestations ainsi décrites dans le décret peuvent donc être facturées au patient, cependant la prise en charge de celles-ci n'est pas systématique. La PDA n'a effectivement pour l'instant aucun code de facturation permettant une prise en charge par l'assurance maladie.

Le rapport de la PHSQ datant de 2016 évoquait la demande des patients d'un élargissement des prestations et produits à l'officine. Si cette demande tend à être comblée par les nouvelles missions du pharmacien, qu'en est-il des prestations non remboursées ? (38)

Cette étude a montré qu'entre un tiers et la moitié des patients sont prêts à contribuer financièrement à une prestation. Concernant la réalisation des piluliers, un tiers des patients interrogés sont intéressés ou prêts à payer pour ce service. (Figure 11)

Prestations à l'officine : des pistes de rémunération ?

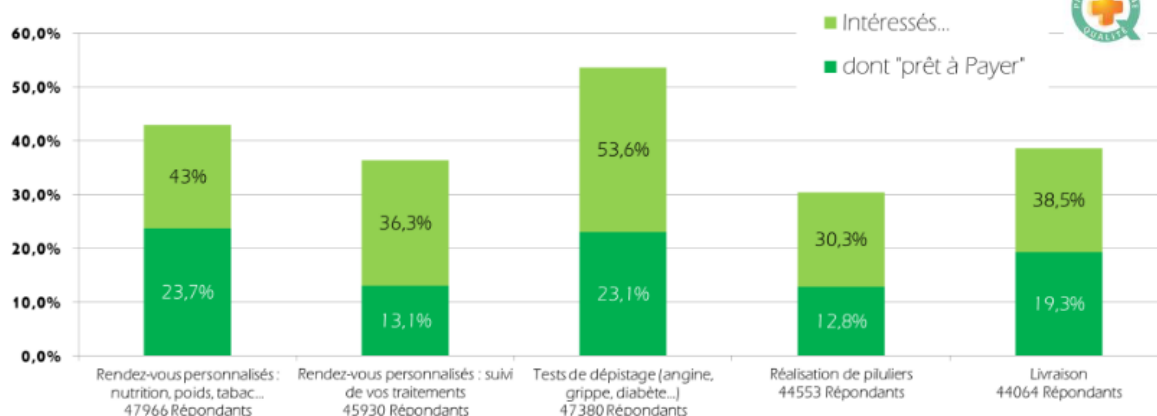


Figure 11 : Patients intéressés et prêts à payer par prestation (38)

D'après le rapport de la PHSQ, les jeunes patients sont plus enclins à demander des prestations et à être prêts à les payer. En effet, les résultats de l'étude montrent une forte demande de prestations chez les moins de 35 ans mais également chez les patients ayant entre 39 et 45 ans. De plus, ces tranches d'âge sont généralement plus enclines à « payer » les prestations. (Figure 12)

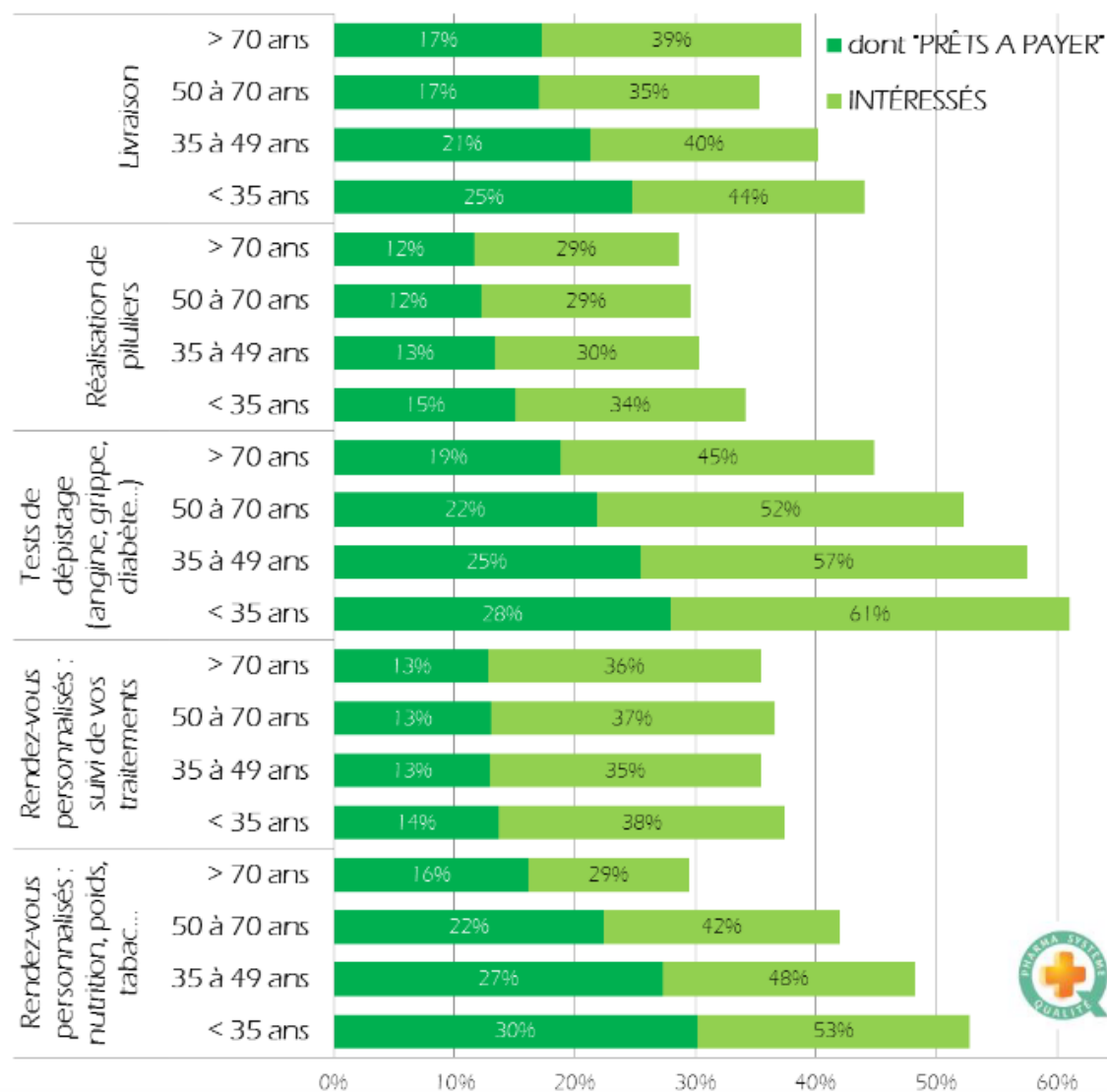


Figure 12 : Patients intéressés et "prêts à payer" par prestation et par âge (38)

En pratique, certaines pharmacies rendent le service des préparations de doses à administrer payant quand d'autres décident de ne pas les faire payer et comptent sur la fidélisation du patient. (39)

3. Mise en place d'une procédure qualité à l'officine

La réalisation de piluliers à l'officine doit s'inscrire dans une démarche qualité des bonnes pratiques de préparation en plus des bonnes pratiques de dispensation.

Les bonnes pratiques de préparation permettent de garantir la qualité des préparations faites à l'officine. Elles portent sur les installations, la qualification du personnel, l'existence de procédures écrites et validées pour chaque étape de ce processus.

Il est donc nécessaire pour chaque officine voulant mettre en place la préparation de doses à administrer, de proposer une démarche qualité et procédure à suivre afin de les réaliser dans les meilleures conditions possibles.

La mise en place du service de préparation de doses à administrer nécessite quelques pré-requis. En effet, toutes les officines de villes ne pourront pas proposer ce service du fait du manque de temps, de main d'œuvre, de moyens ou même de place.

Les pré-requis pour la mise en place de la PDA sont sensiblement les mêmes que lors de la mise en place de préparations officinales et peuvent être consultés dans les Bonnes Pratiques de Préparation rédigées par l'ANSM. (17)

De plus, le haut comité de démarche qualité officine met à disposition des outils pour la démarche qualité à l'officine dont une check-list sur la gestion de la préparation des doses à administrer. (40) (Figure 13)



CHECK-LIST

C30. GESTION DE LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER (PDA)

La liste qui suit résume les principaux éléments nécessaires à la mise en œuvre de la préparation des doses à administrer à l'officine

Au Préalable :

- ☐ Les ordonnances sont contrôlées par des pharmaciens
- ☐ Les collaborateurs en charge de la production sont formés à l'utilisation du matériel et aux méthodes à respecter.
- ☐ L'officine dispose de la carte vitale du patient.

En cas de collaboration avec un établissement de santé (EHPAD par ex.)

- ☐ Une personne en charge des relations avec les établissements de soins est désignée.
- ☐ Une convention avec l'établissement est établie.
- ☐ L'officine dispose d'une demande écrite, émanant du patient ou de la personne chargée de gérer son traitement.

Lieu & Rangements :

- ☐ La PDA s'effectue dans une zone dédiée. Si par dérogation, la PDA s'effectue au sein du préparatoire, aucune autre activité ne doit y être réalisée simultanément.
- ☐ La zone de PDA doit être de taille adaptée conçue et organisée pour éviter tout risque de confusion, d'erreur ou de contamination en particulier croisée et microbienne.
- ☐ L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation de la zone de PDA sont conformes aux conditions de conservation des médicaments.
- ☐ Le local dispose d'un plan de travail lisse
- ☐ Un espace est prévu pour le stockage individualisé des traitements de chaque patient
- ☐ Un espace est prévu pour le stockage des consommables,
- ☐ Un espace est prévu pour le stockage des produits finis en attente de vérification
- ☐ Il existe une zone de nettoyage du matériel à proximité de la zone de PDA avec un point d'eau

Matériels :

- ☐ Le pilulier est conçu pour être en contact direct avec les formes galéniques non protégées
- ☐ Le pilulier assure neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur et à la lumière.
- ☐ Si les piluliers sont réutilisables ils sont systématiquement nettoyés et décontaminés à l'aide de produits adaptés.
- ☐ L'officine dispose des documentations techniques concernant les piluliers qu'elle utilise.
- ☐ L'opérateur dispose d'une tenue adaptée (gants, masque, charlotte...)

Méthodologie :

- ☐ Pour chaque traitement mis sous piluliers l'officine réalise en amont une dispensation conforme aux procédures en vigueur.
- ☐ Les opérations de conditionnement sont favorisées au détriment des opérations de déconditionnement/reconditionnement
- ☐ Les opérations de déconditionnement non suivies immédiatement de reconditionnement ne sont pas autorisées.
- ☐ Le respect des règles d'hygiène est effectif (nettoyage et décontamination des espaces, tenue)
- ☐ Les médicaments non autorisés ne sont pas reconditionnés en pilulier (c.f. verso).
- ☐ La libération du pilulier est systématiquement réalisée par un pharmacien.
- ☐ Une gestion des rompus est en place (c.f. verso).

Traçabilité :

Sur chaque pilulier figurent :

- ☐ Le n° de traçabilité du pilulier.
- ☐ Le nom du patient.
- ☐ Les détails du traitement.
- ☐ La date de péremption.
- ☐ Les conditions de prise & quantités (posologie).
- ☐ L'identification du pharmacien dispensateur.



Missions & Services
Version 2.01 – Novembre 2019

Figure 13 : Check-list gestion de la préparation des doses à administrer (40)

3.1. Locaux et matériel

Selon les bonnes pratiques de préparation, les locaux doivent être adaptés à la pratique des préparations et dédiés à celle-ci. (17)

Pour les officines de ville, le préparatoire peut être utilisé comme local de production à condition de ne pas pratiquer une autre activité de façon simultanée.

Les locaux se doivent d'avoir des conditions de stockage appropriées pour la conservation des médicaments et doivent pouvoir être entretenus facilement sans risque d'accumulation de particules.

Le local (endroit fermé par une porte) doit prévoir plusieurs zones (emplacement dédié à une tâche dans un local) identifiables :

- Zone de nettoyage : permettant le nettoyage du matériel nécessaire à la réalisation de la pratique.
- Zone de stockage : permettant de stocker les médicaments et les piluliers des patients.
- Zone de rangement : permettant le rangement du matériel, produit et consommables nécessaires.
- Zone de préparation.

3.1.1. Zone de nettoyage

La zone de nettoyage doit être pourvue d'un accès à l'eau courante permettant le lavage des mains et le lavage de la zone de préparation mais également la désinfection des piluliers entre chaque utilisation.

3.1.2. Zone de stockage

La zone de stockage se doit d'être rangée et claire. Afin de faciliter l'organisation de celle-ci, il est possible de ranger le nécessaire pour chaque patient dans des boîtes identifiées par des étiquettes (Figure 14) et de taille adaptée.

NOM Prénom	DARGAUD Léa
Date de naissance	09/12/1998
Jour de récupération du pilulier	MARDI

Figure 14 : Exemple d'étiquettes boîte patient

Dans chaque boîte (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) identifiée au nom, prénom et date de naissance du patient, nous retrouverons :

- Les piluliers adaptés et identifiés au nom, prénom et date de naissance du patient
- Les médicaments nécessaires pour la préparation du pilulier
- Le plan de prise
- Une copie de la ou des ordonnances en cours du patient

L'identification du pilulier doit se faire de la même façon que l'identification de la boîte par une étiquette (Figure 15) qui se doit de comporter le nom, le prénom et date de naissance du patient.

De plus, le pilulier étant considéré comme une préparation à part entière cela nécessite un lot de traçabilité à mentionner sur le cahier des préparations mais également sur le pilulier en lui-même.

NOM Prénom	DARGAUD Léa
Date de naissance	09/12/1998
N° de traçabilité	N° 01

Figure 15 : Exemple d'étiquettes pilulier patient

Les boîtes identifiées, doivent être rangées sur des étagères (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) prévues à cet effet, à l'abri de la lumière et de toutes sources de chaleur. Le rangement de celles-ci peut être organisé par ordre alphabétique par exemple. Les étagères

doivent être suffisamment grandes afin d'accueillir toutes les boîtes des patients nécessaires ; elles se doivent également d'être d'entretien facile.

Au sein de la zone de stockage, il est nécessaire de prévoir deux zones identifiables :

- Une zone des préparations terminées **non** vérifiées
- Une zone des préparations terminées **et** vérifiées

3.1.3. Zone de rangement

La zone de rangement correspond à toute la zone permettant le rangement des médicaments et dispositifs médicaux. Cela comprend les tiroirs, le frigo, le robot, les étagères du back office et de façon plus général, toute la superficie de la pharmacie où est stockée la marchandise.

Cependant, il est possible de créer une zone de rangement au sein du préparatoire afin d'entreposer le surplus de matériel nécessaire à la pratique comme les gants jetables, les lingettes désinfectantes, le savon pour les mains, les boîtes de rangement, les sacs poubelles, les étiquettes...

3.1.4. Zone de préparation

La zone de préparation se doit d'être rangée et nettoyée entre chaque préparation de pilulier. Le nettoyage se fera avec les mêmes lingettes désinfectantes utilisées pour les piluliers.

Elle se compose d'un plan de travail suffisamment grand afin d'accueillir la boîte patiente et tout ce qu'elle contient (plan de prise, ordonnances, produits...).

Le plan de travail se doit d'être lisse et non poreux afin d'éviter l'accumulation de poussière.

La zone de préparation nécessite également la présence d'une poubelle permettant de jeter les boîtes de médicaments et les blisters vides qui ont été utilisés. Cette poubelle doit s'ouvrir avec le pied afin de ne pas avoir à changer de gants ni de se laver les mains.

Il doit y être affiché toutes les informations nécessaires à la bonne réalisation des piluliers. Cela comprend un affichage de la procédure, la mise à disposition des annexes nécessaires à la traçabilité des lots (fiche de préparation et l'ordonnancier) et une fiche récapitulative des produits non éligibles à la PDA.

3.2. Personnel

La réalisation des préparations de doses à administrer seront toujours sous la responsabilité d'un pharmacien. Un pharmacien référent qualité peut être désigné par le titulaire au sein de l'officine. Son rôle sera de s'assurer du respect des bonnes pratiques de préparations et de la qualité de celles-ci. Il sera également responsable de la libération des lots.

Cependant, les piluliers peuvent être préparés par un personnel compétent et qualifié autre que le pharmacien.

Le personnel chargé de préparer les piluliers devra être formé à la pratique dans des normes de qualité et en respectant les bonnes pratiques de préparation. Il devra avoir accès à toutes les documentations nécessaires à la pratique.

3.3. Description du processus

D'après le Larousse, un processus est une suite continue d'opérations, d'actions constituant la manière de faire, de fabriquer quelque chose. (41)

Dans le cas de la préparation de dose à administrer, le processus correspond à l'ensemble des opérations permettant d'obtenir un pilulier.

Ainsi la mise en place d'un processus permet de voir l'ensemble des actions à mener avant d'atteindre l'objectif final. Cette vue d'ensemble permet de faire intervenir les différents acteurs de l'action menée, les ressources matérielles et les indicateurs de qualité mis en place. (Figure 16)

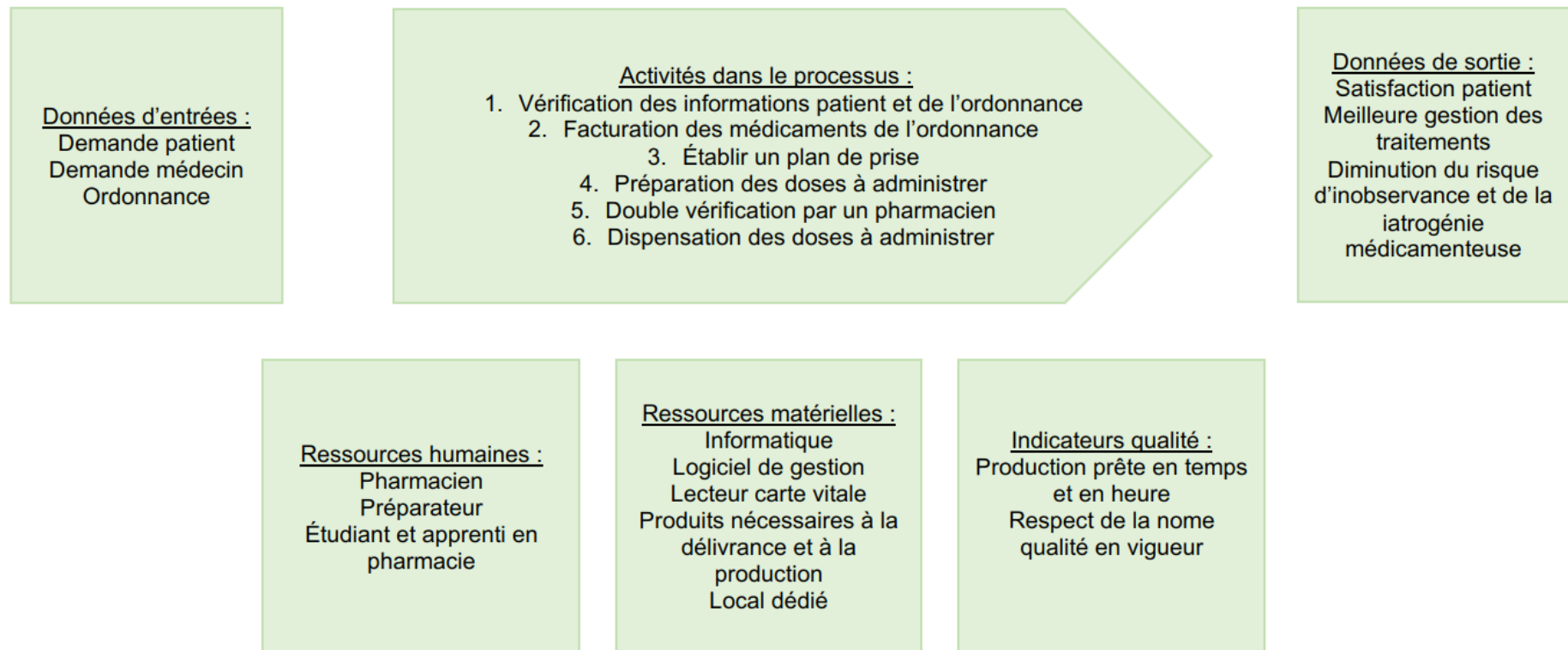


Figure 16 : Processus PDA à l'officine

3.4. Procédure

D'après le Larousse, une procédure est une marche à suivre, un ensemble de formalités, de démarches à accomplir pour obtenir tel ou tel résultat. (42)

En qualité, la procédure doit permettre à n'importe qui de réaliser l'action décrite dans celle-ci. Elle doit ainsi énumérer les tâches à accomplir, de façon précise, dans l'ordre chronologique afin d'obtenir le résultat voulu.

Une procédure peut se présenter sous deux formes.

- Une procédure écrite
- Une procédure sous la forme d'un organigramme (Figure 18)

La procédure proposée ci-dessous se base sur la réalisation de piluliers dits semainiers. Ainsi en cas de réalisation de piluliers mensuels, il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire de chaque médicament afin de préserver leurs propriétés physico-chimiques. Il sera donc nécessaire de diviser la plaquette de médicament tout en les conservant sous blister.



Figure 17 : Exemple de dose unitaire (43)

PROCÉDURE QUALITÉ

RÉALISATION D'UN PILULIER

VERSION 1	Le .././.... Mise en application le .././....
-----------	--

Qui	Personnel qualifié (pharmacien, préparateur, préparatrice)
Quoi	Réalisation d'un pilulier
Où	Dans le préparatoire
Quand	À la demande du patient, d'un médecin ou à la suite d'un entretien pharmaceutique
Comment	À l'aide du matériel mis à disposition
Pourquoi	Faciliter la prise des traitements du patient

Descriptif :

➔ Renouvellement d'un pilulier patient

- ✓ Récupérer la boîte au nom du patient dans le préparatoire. Facturer au besoin les produits. (Cf. procédure facturation d'une ordonnance patient)
- ✓ Vérifier le plan de prise selon la ou les prescriptions les plus récentes et identifier les médicaments non éligibles à la PDA
- ✓ Nettoyer le plan de travail avec les lingettes désinfectantes
- ✓ Se laver les mains et s'équiper de gants jetables
- ✓ Nettoyage du pilulier du patient à l'aide des lingettes désinfectantes
- ✓ Remplissage du pilulier selon le plan de prise
- ✓ Référencer la préparation dans le registre des préparations afin d'y inscrire le n° d'ordre et le retranscrire sur le pilulier
- ✓ Vérification de la production par le pharmacien référent et libération du lot

➔ Première délivrance d'un pilulier patient

- ✓ Informer le patient sur les frais liés à la PDA (achat des piluliers et facturation de celui-ci)
- ✓ Créer le dossier patient ou le compléter à l'aide de la lecture de la carte vitale et récupérer les coordonnées du patient (adresse, n° de téléphone, carte mutuelle)
- ✓ Si besoin, facturer avec la carte vitale et l'ordonnance du patient, les produits nécessaires à la réalisation du pilulier
- ✓ Achat de deux piluliers adaptés à la prescription du patient (semaine 1/semaine 2)
- ✓ Voir avec le patient quel jour de la semaine souhaite-t-il récupérer son pilulier
- ✓ Créer une boîte de rangement au nom, prénom et date de naissance du patient. Elle contiendra les traitements facturés, le pilulier de « rechange », une copie de son ordonnance en cours et le plan de prise reprenant la prescription.
- ✓ Identifier les piluliers du patient avec une étiquette mentionnant son nom, prénom et date de naissance
- ✓ Remplir le plan de prise selon la prescription et identifier en parallèle les médicaments non éligibles à la mise en pilulier (support affiché dans la salle de préparation)
- ✓ Nettoyage du plan de travail à l'aide des lingettes désinfectantes
- ✓ Se laver les mains et s'équiper de gants jetables
- ✓ Nettoyage du pilulier à l'aide des lingettes désinfectantes
- ✓ Remplissage du pilulier selon le plan de prise
- ✓ Remplir la fiche de préparation mentionnant les numéros de lot de chaque médicament et la quantité utilisée
- ✓ Référencer la préparation dans le registre des préparations afin d'y inscrire le n° d'ordre et le retranscrire sur le pilulier
- ✓ Vérification de la production par le pharmacien référent et libération du lot

➔ Gestion des rompus (= médicaments non utilisés dans les piluliers)

- ✓ En cas de modification de traitement du patient : les produits non utilisés pour la réalisation du pilulier sont :
 - Restitué au patient
 - OU
 - Détruit avec l'accord du patient (tracer la destruction)

√ En cas de retour de pilulier avec des sauts de prises : les médicaments non pris ne peuvent pas être réutilisés pour les prochains piluliers ainsi ils sont :

- Détruits avec l'accord du patient (tracer la destruction)
- OU
- Mis de côté pour être restitué au patient

	Noms	Fonction	Date	Signature
Rédigée par :	Dargaud Léa	Pharmacien		
Validée par :				
Approuvée par :				

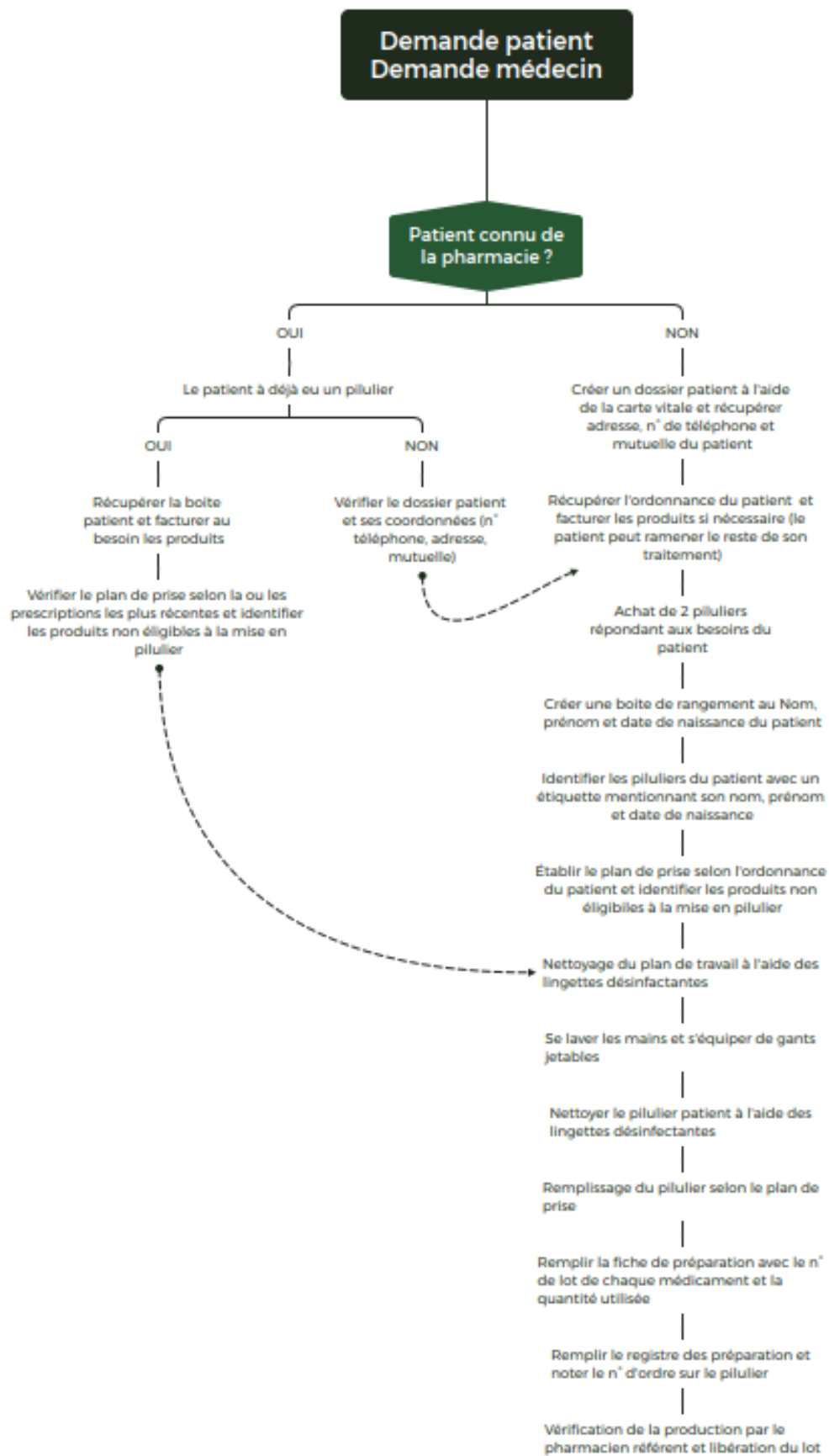


Figure 18 : Organigramme procédure qualité

3.5. Validation de production et suivi de la délivrance

La validation de la préparation et la libération du lot seront réalisées par le pharmacien référent. Il aura la charge de vérifier la conformité de la préparation et la qualité de celle-ci.

Les différents points à vérifier sont les suivants :

- Pilulier au nom, prénom et date de naissance du patient concerné
- Concordance de la prescription avec la réalisation du pilulier
- N° d'ordre de la préparation inscrite sur le pilulier
- Préparation renseignée dans le registre des préparations (ou dans un registre spécifique aux piluliers) mentionnant :
 - Nom et prénom du patient
 - Date de naissance
 - Adresse postale
 - Quantité délivré (pilulier de 7/14/28 jours)

Le pharmacien peut ensuite valider la dispensation de la préparation en mentionnant la date et en signant de ses initiales le registre des préparations.

Afin de faciliter le suivi de la préparation, il est nécessaire de mettre en place au sein de l'officine, un calendrier de préparation. Ce calendrier reprendra de façon succincte les noms des patients et le jour de récupération du pilulier et devra être affiché dans le préparatoire et visible uniquement par le personnel de l'officine.

Jour	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Nom patient							

Tableau 6 : Exemple de calendrier de suivi de production

Afin de suivre la délivrance des piluliers au sein de l'officine, il est également possible de mettre en place un suivi de la délivrance des piluliers. Ainsi, chaque délivrance de pilulier est tracée et sécurisée. (Annexe 4)

4. Conclusion

La mise en place d'une procédure qualité pour la PDA en l'officine est primordiale pour la sécurisation du circuit du médicament, tant pour les patients que pour les équipes officinales.

Cette démarche s'inscrit dans un contexte d'évolution du métier de pharmacien, qui prend une place plus active dans le suivi des patients chroniques ou recevant de multiples traitements médicamenteux.

Au-delà des aspects techniques, cette procédure valorise également le rôle du pharmacien dans la coordination des soins et dans la prévention de la iatrogénie.

Cependant, sa mise en œuvre exige une organisation méthodique, une formation adaptée de l'équipe officinale et une collaboration efficace avec les autres acteurs de santé. Elle implique également une évaluation régulière des pratiques, dans une logique d'amélioration continue de la qualité et de répondre au mieux aux besoins des patients.

En définitive, la mise en place d'une procédure qualité pour la préparation des piluliers à l'officine constitue une opportunité pour le pharmacien de s'impliquer davantage dans la santé de ses patients en proposant un service fiable, sécurisé et centré sur leurs besoins.

Annexes

Annexe 1 : Feuille de calcul

Nombre de personnes âgées de 85 ans et plus par officine = $1\,400\,000/20\,318 = 69$

Nombre de personnes âgées de 60 ans et plus par officine = $15\,000\,000/20\,318$
= 738

Nombre de personnes âgées atteinte de perte d' autonomie par officine
= $4/10 \times 738 = 295$

Nombre de personnes âgées atteinte de perte d' autonomie sévère par officine
= $2/10 \times 295 = 59$

Effectif de patient atteint de handicap par officine = $3\,300\,000/20\,318 = 162$

Effectif de la population générale avec une limitation fonctionnelle sévère =
 $7\% \times 3,3M = 231\,000$

Effectif de la population par officine avec une limitation fonctionnelle sévère =
 $231\,000/20\,318 = 11$

Effectif de la population générale ayant une restriction d' activité = $4\% \times 3,3M$
= 132 000

Effectif de la population par officine ayant une restriction activité
= $132\,000/20\,318 = 6,4$

Effectif de la population générale nécessitant une aide extérieure = $5,8\% \times 3,3M$
= 191 400

Effectif de la population par officine nécessitant une aide extérieure
= $191\,400/20\,318 = 4$

Effectif de la population générale avec une limitation physique à utiliser ses mains

$$= 1\% \times 3,3M = 33\,000$$

Effectif de la population par officine avec une limitation physique à utiliser ses mains

$$= 33\,000/20\,318 = 2$$

Effectif de la population générale avec limitation sensorielle de la vue

$$= 2,1\% \times 3,3M = 69\,300$$

Effectif de la population par officine avec une limitation sensorielle de la vue =

$$69\,300/20\,318 = 3$$

Annexe 2 : Plan de prise

Plan de prise Monsieur/Madame X, né(e) le jj/mm/AAAA Ordonnance du jj/mm/AAAA					
Médicament (Princeps/DCI)	Matin	Midi	Soir	Coucher	Remarques
Médicament 1	1		1		
Médicament 2		2			
Médicament 3				1/2	
Médicament 4	Si médicament ponctuel ou en "si besoin" et donc non éligible à la PDA écrire les dates, moment de prise et doses à ne pas dépasser.				

Annexe 3 : Fiche des produits non éligibles à la PDA

Produits non éligibles à la mise en pilulier	- Produits stupéfiants - Les formes stériles - Les formes liquides - Les sachets - Produits de la chaîne du froid - Produits nécessitant une surveillance biologique et une adaptation posologique (AVK)
Produit pouvant être intégré dans un pilulier <u>sans</u> déconditionnement (Diviser la plaquette en dose unitaire)	- Comprimés orodispersibles - Comprimés effervescents - Les lyophilisats oraux - Comprimés pour suspension buvable - Médicaments à précautions particulière (anticancéreux)

Annexe 4 : Traçabilité de la dispensation des piluliers

NOM Prénom patient	Date Naissance (jj/mm/AAAA)	Type Pilulier (7j-28j)	Numéro d'ordonnancier	Réalisation par (initiales) le (date)	Vérification par (initiales) le (date)	Délivrance le (date) par (initiales)

1. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 15 janv 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703
2. ARS Provence-Alpes, Côte d’Azur. Guide pour la préparation des doses à administrer (PAD) en EHPAD et autres établissement médico-sociaux.
3. Académie Nationale des Pharmacies. La préparation des doses à administrer PDA, le besoin urgent d’une réglementation ! [Internet]. 2014 [cité 2 juill 2024]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniquE_AnP_PDA_adoptE_Conseil_du_12_02_2014_VF.pdf
4. Ministère de la santé et des sports. Décret relatif à la préparation de doses à administrer [Internet]. Disponible sur: https://www.synprefh.org/files/image/design/pdf/projet_decret-arrete-pda_200906221.pdf
5. LEO Officine [Internet]. [cité 6 sept 2025]. Logiciel de Gestion pour Pharmacie et Officine. Disponible sur: <https://leo-officine.fr/>
6. Pilulier journalier Anabox | Bivea Médical [Internet]. [cité 6 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.bivea-medical.fr/piluliers/piluliers-journaliers/pilulier-journalier-5-prisesjour-anabox>
7. Pilbox® 7 - Pilulier de grande contenance, le pilulier de grande contenance dynamique [Internet]. Pilbox. [cité 6 sept 2025]. Disponible sur: <https://pilbox.fr/produit/pilbox-7>
8. Synergie Médicale - Partenaires de piluliers [Internet]. [cité 6 sept 2025]. Disponible sur: <https://synmedrx.com/fr/a-propos-de-synmedmd/partenaires-de-piluliers/>
9. La PDA automatisée – PDA PHARMA [Internet]. [cité 12 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.pdapharma.fr/la-pda-automatisee/>
10. JVM - ATDPS DO (208/244) [Internet]. MyJVM. [cité 6 sept 2025]. Disponible sur: <https://myjvm.fr/solution-pda/atdps-do-208-24>
11. Robot PDA automatisé pour pharmacie [Internet]. DUALBLIST. [cité 1 déc 2024]. Disponible sur: <https://dualblist.com/fr/comment-cela-fonctionne-t-il/la-maquina/>
12. Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Ann Pharm Fr. nov 2010;68(6):332-58.
13. Tschan G. Manipulation des cytotostatiques oraux. 15 nov 2022;
14. Rouiller P. Médicaments à manipuler avec précautions particulières (MMPP). 14 août 2020;
15. Church C, Smith J. How stable are medicines moved from their original packs into compliance aids ? Pharm J. 21 janv 2006;276.
16. HAS. Outils de sécurisation et d’auto-évaluation de l’administration des médicaments. 2013.
17. ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation. 2023.
18. DGS_Céline.M, DGS_Céline.M. Ministère de la santé et de l’accès aux soins. [cité 27 sept 2024]. La sérialisation en officine. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/faq-la-serialisation-en-officine>
19. Les préparations à l’officine - Guide stage officinal d’initiation [Internet]. 2020 [cité 6 sept 2025]. Disponible sur: <https://cpcms.fr/guide-stage-initiation/knowledge-base/les-preparations-a-lofficine/>
20. Rubex - [] Ordonnancier de pharmacie [Internet]. [cité 6 sept 2025]. Disponible sur: <https://rubex-pharma.fr/registres-obligatoires-pharmacie/1183-ordonnancier-de-pharmacie-200-pages-foliotées-reliure-a-spirales.html>
21. Les missions du pharmacien d’officine [Internet]. [cité 21 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/indre-et-loire/assure/sante/medicaments/missions-pharmacien>

22. Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045538155>
23. Service-Public.fr [Internet]. [cité 12 nov 2024]. Dossier pharmaceutique. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F16033>
24. Assurance Maladie. L'accompagnement pharmaceutique. Un patient chronique mieux pris en charge.
25. Population au 1er janvier | Insee [Internet]. [cité 10 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5225246>
26. CNOP [Internet]. [cité 10 nov 2024]. Démographie des pharmaciens : Panorama au 1er janvier 2022. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/demographie-des-pharmaciens-panorama-au-1er-janvier-2022>
27. OMS. Vieillesse et santé [Internet]. [cité 1 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
28. Ministère de la santé et de l'accès aux soins [Internet]. [cité 11 oct 2024]. Personnes âgées : les chiffres clés. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/archives/loi-relative-a-l-adaptation-de-la-societe-au-vieillessement/article/personnes-agees-les-chiffres-cles>
29. Buzyn A. Vieillir en bonne santé - Une stratégie globale pour prévenir la perte d'autonomie. 2020 janv.
30. Mrozovski JM. Le pharmacien face au vieillissement de la population. Actual Pharm. 1 févr 2021;60(603):47-9.
31. Ministère de la santé et de l'accès aux soins. Les outils de coordination [Internet]. [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/le-parcours-sante-des-aides-paerpa/article/les-outils-de-coordination>
32. OMS. Les médicaments sans les méfaits. Défi mondial de l'OMS pour la sécurité des patients. 2017.
33. Bellamy V, Lenglard F, Bauer-Eubriet V, Castaing É. Le handicap en chiffres – Édition 2023. 2023;
34. Article - Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie - Légifrance [Internet]. [cité 6 oct 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000045538255
35. AMELI. Les honoraires et actes des pharmaciens [Internet]. [cité 25 sept 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/indre-et-loire/pharmacien/exercice-professionnel/remunerations/honoraires-actes-pharmaciens>
36. Comprendre les honoraires de dispensation des pharmaciens [Internet]. Sante-pratique-paris. 2015 [cité 28 nov 2024]. Disponible sur: <https://sante-pratique-paris.fr/a-savoir/comprendre-les-honoraires-de-dispensation-des-pharmaciens/>
37. Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037466340>
38. pharmacies.fr LM des. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 26 sept 2024]. Enquête PHSQ et nouveaux services : combien les patients sont-ils prêts à payer ? - 23/01/2019 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/enquete-phsq-et-nouveaux-services-combien-les-patients-sont-ils-prets-a-payer.html>
39. Vandendriessche Matthieu. La préparation de piluliers pour le domicile. Rev Pharma. mai 2020;(174).

40. Démarche qualité à l'officine [Internet]. [cité 16 avr 2025]. Disponible sur:
<https://www.demarchequalityoffice.fr/>
41. Larousse É. Définitions : processus - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 19 sept 2024]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/processus/64066>
42. Larousse É. Définitions : procédure - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 19 sept 2024]. Disponible sur:
<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/proc%C3%A9dure/64055>
43. Blister pharmaceutique · TRIMACO [Internet]. [cité 6 sept 2025]. Disponible sur:
<https://www.trimaco.ch/fr/blog/blister-pharmaceutique>

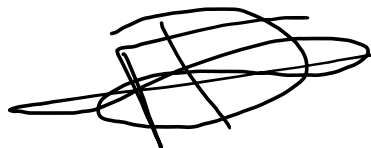
ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) Dargaud Léa

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 21600371

N° Thèse : 79

Nom et Prénom : DARGAUD Léa

Sujet : Place du pharmacien d'officine dans la préparation des doses à administrer : aide à la mise en place
d'une procédure qualité

Tours, le : 13/10/2025

Le(s) Directeur(s) de Thèse :

Nom(s) et signature(s)

Brune Thibaut



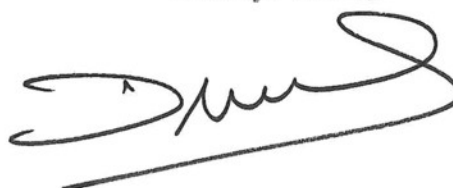
Laura Foucault-Fruchard



Vu et Transmis :
Le Doyen

Le directeur de la Faculté
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND



DARGAUD Léa	N° 79
PLACE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER : AIDE A LA MISE NE PLACE D'UNE PROCEDURE QUALITE	
La préparation de doses à administrer à l'officine est une pratique courante qu'elle soit effectuée de façon ponctuelle pour un patient au comptoir ou pour les résidents d'un EHPAD. Elle est un levier essentiel pour garantir la sécurité des traitements, surtout chez les patients âgés, sous traitements multiples ou ayant besoin d'un accompagnement. Pour assurer la qualité, la traçabilité et la sécurité du circuit du médicament, il est indispensable d'établir une procédure adéquate. Ainsi, en accord avec les bonnes pratiques de préparation, une démarche qualité a été développée. Ce travail s'appuie sur les recommandations de différents acteurs de santé (ANSM, HAS). Il aborde la mise en place d'un système documentaire par une procédure détaillant les étapes clés de la préparation, des fiches de traçabilité, l'organisation des locaux et matériels et la formation du personnel. La démarche qualité proposée s'inscrit dans une volonté d'amélioration de la santé des patients renforçant le rôle du pharmacien d'officine en tant qu'acteur de santé.	
Procédure qualité, PDA, Bonnes pratiques de préparation	
<u>JURY</u> PRÉSIDENT : Mme Leslie BOUDESOCQUE-DELAYE, pharmacien, Professeur des universités, Faculté de pharmacie, Tours MEMBRES : Mme Anne-Laure BERTOLINO, pharmacien titulaire d'officine, Saint-Cyr-Sur-Loire Mr Thibaut BRUNE, pharmacien titulaire d'officine, Tours Mme Laura FOUCAULT-FRUCHARD, pharmacien, Maître de conférences – Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie et CHRU, Tours	
Faculté de pharmacie de Tours, le 13/10/2025	