

COMPTE RENDU DU GROUPE TECHNIQUE SUR LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA DISPENSATION (LAD) DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

17 janvier 2017

Présents :

BEDOUCHE Pierrick (SFPC)
BERTOCCHIO Marie-Hélène (RESOMEDIT)
BOUX Olivier (Expert)
CASANOVA Sophie (Ministère)
DOC Frédéric (BCB)
DODE Xavier (Thériaque)
EYCHENIE Hélène (Expert)
FUMEY Marc (HAS)
GASCUENA Olivier (Computer Engineering)
GOUGEROT Dominique (LESSIS)
GUELFY Bernard (APHP)
GUESSANT Eric (ASINHPA)
LIOT Pierre (HAS)
MANET Philippe (ANAP)
MASSON Loïc (Vidal)
MARY Vincent (HAS)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
MORICHON Elise (SFPC)
PETITEAU Françoise (CNOF)
RICHART Florence (ANSM)
RIQUIER Thomas (Ministère)

Excusés :

LAURENT Jean-François (Thesorimed)
MARIN Lise (LESSIS)
SENE Bertrand (ASIP)
TIPHINE Thomas (Expert)

Absents :

GAGNAIRE Vincent (Maincare)

Ordre du jour :

1. Compte-rendu du 14 décembre 2016
2. Analyse pharmaceutique
 - a. Intervention pharmaceutique
 - b. Contrôle de sécurité
 - c. Autres
3. Délivrance

1. Compte-rendu (CR) du 14 décembre 2016

Le CR précédent fait l'objet de questions et de remarques listées ci-après. Ces points sont discutés à nouveau ce jour. Les précisions suivantes sont apportées :

Numéro de lit

Lors de la séance précédente, l'affichage du numéro de lit en permanence pendant tout le processus de délivrance a été demandé par certains. Le risque d'identitovigilance est rappelé par Olivier Boux et par la mission sécurité du patient de la HAS interrogée en interne. L'usage du numéro de lit comme élément identifiant est une pratique non recommandée. Le GT acte qu'il n'y aura pas d'exigence sur le numéro de lit.

Recherche et filtrage par « DC + forme galénique »

Le groupe s'interroge sur la donnée la plus pertinente entre forme pharmaceutique, forme administrable, voire voie d'administration. Ces informations ne sont pas équivalentes. Sur l'exemple d'un comprimé effervescent de paracétamol 500 mg, la forme pharmaceutique, c'est comprimé effervescent, la forme administrable, c'est la solution buvable. La voie d'administration quant à elle, est déterminée par la prescription, par exemple, voie orale ou passage par la sonde gastrique. Les formes pharmaceutiques et administrables existent dans IDMP. Le GT demande la possibilité de filtrer par forme pharmaceutique et par voie d'administration.

Recherche et filtrage par substance active

Certains éditeurs remontent la difficulté à obtenir ce filtre. La substance active doit être recherchée dans la BdM pour chacune des spécialités, ce qui est incompatible avec un temps de réponse acceptable pour les utilisateurs. La suppression est évoquée sans décision à ce stade.

Ciblage des prescriptions modifiées par arrêt d'une ligne

Un éditeur apporte des précisions suivantes sur les types d'arrêt :

- L'arrêt volontaire d'une prescription en cours, à un moment donné, donne lieu à un message d'interopérabilité de type 'Order' pour préciser cet arrêt.
- L'arrêt d'une prescription arrivée à son terme prévu (date de fin précisée au moment de l'ajout de la ligne de prescription) ne donne lieu à aucun message spécifique. Ces arrêts planifiés dès la prescription ne sont pas concernés par le filtre « modification de prescription ».

Clairance de la créatinine

Il n'y a aura pas d'exigence sur les échanges avec le reste du SIH. L'exigence portera seulement sur la présence de cette information.

Ciblage des prescriptions avec présence de contrôles de sécurité

Les éditeurs remontent leur difficulté à obtenir des temps de réponse compatibles avec un usage en routine du LAD. En activant le filtre, toutes les prescriptions doivent être soumises à la BdM pour analyse, ce qui prend du temps. Certains éditeurs de logiciels « intégrés » développent un filtre fonctionnellement proche : un marqueur est associé au résultat des contrôles de sécurité. L'exécution d'un tel filtre nécessiterait des temps de traitement trop long pour les prescriptions générées par un autre logiciel. Certaines de ces alertes peuvent aussi se trouver obsolètes (par ex : des médicaments se sont arrêtés entre temps). Ce critère de filtrage est supprimé.

Le reste du compte-rendu est considéré acté.

2. Analyse pharmaceutique

a. Interventions pharmaceutiques (IP)

Le GT est interrogé sur le modèle de données des IP dans les LAD. Une intervention pharmaceutique (IP) pourrait être attachée à :

- Un médicament.
- Une ligne de prescription (Rappel : une ligne peut comporter plusieurs médicaments).
- Plusieurs lignes identifiées (Par exemple : à quel médicament rattacherait-on l'IP d'interaction médicamenteuse qui concerne au moins 2 médicaments ?).
- L'intégralité de la prescription.

Une ligne de prescription qui comporte plusieurs problèmes identifiés peut-elle comporter plusieurs IP ? Ou faut-il prioriser et ne réaliser qu'une seule IP par ligne ?

Lors des discussions, un cas d'usage est particulièrement souligné : quand un pharmacien intervient pour bloquer une délivrance, il doit pouvoir déterminer une ligne de prescription, sans être contraint de bloquer l'intégralité des médicaments prescrits. Ce cas d'usage illustre le choix du modèle retenu par le GT :

- Une IP est alignée sur au moins une ligne de prescription.
- Une ligne de prescription pourra comporter plusieurs IP.

Ce choix emporte plusieurs conséquences :

- En cas d'IP impliquant plusieurs lignes de prescription, le pharmacien devra décider laquelle sera identifiée dans l'intervention. Dans ce cas, une IP ne permettra pas toujours d'identifier de façon structurée le deuxième médicament en cause dans l'intervention.
- En cas d'intervention sur une perfusion, l'IP portera sur la ligne entière c'est-à-dire sur l'ensemble des médicaments de la perfusion.
- L'arrêt ou la modification d'une ligne de prescription faisant l'objet d'une IP entraîne la suppression de l'affichage de l'IP (sauf à pouvoir chaîner les deux lignes de prescriptions).

Lors des discussions, une question est soulevée sans décision à ce stade : où inscrire la demande d'ajout d'un médicament manquant. En effet, comme le médicament ne figure pas sur la prescription, à quelle ligne faut-il rattacher l'IP ? Est-ce que faire un avis pharmaceutique est acceptable dans la mesure où c'est une intervention. La question sera reposée pour être précisée au prochain GT.

Le GT est aussi interrogé sur la structuration de l'analyse pharmaceutique. Les éléments structurant retenus sont :

- L'identification du problème.
- La proposition du pharmacien.
- Le résultat de l'intervention pharmaceutique.

Pour ces trois attributs, le groupe note l'importance de standardiser le vocabulaire à partir d'un thésaurus, pour permettre des comparaisons nationales ou au sein d'un GHT. Celui fourni par la société française de pharmacie clinique est évoqué. Tant qu'il sera disponible, il pourra être inclus dans le paramétrage par défaut de la certification, sous certaines conditions (mise à disposition gratuite, via une URL identifiée par la HAS). Les utilisateurs auront la possibilité de l'adapter à leur besoin.

Sur les IP, les utilisateurs expriment les besoins fonctionnels complémentaires suivants :

- Concernant les avis pharmaceutiques qui portent sur l'intégralité de la prescription, les utilisateurs veulent savoir, par le LAD, si le message a été lu par le prescripteur.
- Pour les IP, les utilisateurs demandent la même fonction dans le LAD, avec en complément, de savoir si le prescripteur a refusé l'IP ou suivi après sa lecture.
- La possibilité de clôturer une IP au-delà d'un certain délai.
- La possibilité de rechercher tout l'historique des IP (comprenant les commentaires du pharmacien et les réponses du médecin) sur le séjour en cours, au moins.

b. Contrôle de sécurité

A la lumière des définitions sur le « [signal d'information](#) » et l' « [alerte](#) », le GT demande que les exigences ne comportent que des signaux d'information pour tous les contrôles de sécurité dans le paramétrage de certification. Il est également demandé qu'un utilisateur habilité puisse modifier le paramétrage des signaux d'information en alertes. Enfin, il est aussi précisé qu'un signal ne doit pas être paramétré en alerte dans le [paramétrage de certification](#).

Sur les exigences rédigées, le groupe relève l'absence de contrôle de sécurité sur :

- Les débits maximaux de perfusion. Cette information n'est pas exigée dans l'agrément des BdM en vigueur. Elle le sera ultérieurement.
- Les doses cumulées d'un médicament tout au long de la vie. Ces doses relèvent des doses administrées (et non délivrées) et peuvent avoir été données dans différents hôpitaux. Le recueil exhaustif et fiable de cette donnée est difficile. Elles ne pourront être intégrées ici.
- L'adéquation entre la dose prescrite et les doses délivrables, qui sont fonction de la sécabilité ou de l'écrasabilité par exemple. L'information, parfois dans les RCP, nécessite un travail d'auteur des BdM. Le groupe sollicite une saisie de l'ANSM sur cette problématique.
- le PGR et les ATU de cohorte. Si les informations sont bien dans les BdM, cette information n'a jamais été l'objet d'une exigence fonctionnelle d'une certification HAS.

c. Autres exigences sur l'analyse pharmaceutique

Les utilisateurs expriment d'autres besoins en rapport avec l'analyse pharmaceutique :

- La possibilité d'informer les autres acteurs du circuit (IDE, prescripteur) sur le statut de validation pharmaceutique d'une prescription (validée ou non). Cette demande fonctionnelle nécessite d'identifier des besoins spécifiques des métiers correspondants. Elle ne fera pas l'objet d'exigence en l'absence de prescripteurs et d'administrateurs de médicaments dans ce groupe.

- Faire savoir aux utilisateurs du circuit, qu'une « prescription en cours de lecture ou de modification ». Cette demande n'est pas retenue car il n'existe pas de définition fonctionnelle de ce concept (situation déjà rencontrée dans la certification des LAP hospitaliers).
- Faire apparaître dans le LAD : l'auteur de la prescription, l'horaire et la date de dernière validation par le prescripteur.
- Qu'il soit possible d'objectiver le contexte informationnel de l'analyse pharmaceutique d'une prescription : revue de prescription, analyse documentée ou analyse avec présence dans l'unité de soins et suivi clinique. A ce stade de réflexion, il n'y a pas de décision actée sur ce point.

3. Délivrance

Une réflexion sur les différents modes de délivrance est abordée. La question est posée de savoir quel type de délivrance doit rentrer dans le périmètre de cette certification.

Concernant la délivrance nominative, pour le GT, tous les LAD doivent permettre au pharmacien d'exercer correctement son art pharmaceutique. Le LAD doit permettre de tracer nominativement la délivrance *a minima* pour des catégories ciblées de médicaments.

La possibilité d'imprimer un document récapitulant la délivrance est aussi formulée. Ce document comportera au moins les informations suivantes : l'UF, la date, le médicament et la quantité délivrée.

Pour la délivrance reglobalisée et la délivrance globale, la question de les intégrer dans le périmètre est posée. Le GT demande des exigences minimales sur le réapprovisionnement d'armoire en rapport avec la qualité et la sécurité des soins (par exemple sur les armoires d'urgence). Quant aux questions purement logistiques, elles ne pourront pas être traitées par la certification.

Calendrier prévisionnel des prochaines réunions qui se tiendront à la HAS à partir de 10h :

- Pas de réunion le 9 février 2017 (séance annulée)
- le mardi 14 mars 2017,
- le jeudi 20 avril 2017,
- le mardi 9 mai 2017,
- le jeudi 15 juin 2017.

Annexe : les scénarii présentés en séance du 17 janvierSur les interventions pharmaceutiques

- Mme D., patiente de 69 ans, est traitée par une infection urinaire avec plusieurs antibiotiques dont de la Tobramycine 75 mg 2x/ jour.

Le pharmacien M. Martin, souhaite intervenir sur cette ligne de prescription, n'ayant pas d'information sur la fonction rénale de la patiente.

Il enregistre donc un problème lié à l'absence de documentation de la fonction rénale.

Il intervient en demandant à ce qu'une évaluation de la fonction rénale soit effectuée.

- Le lendemain, le résultat de la clairance est disponible. La patiente a une insuffisance rénale. Le pharmacien constate que la posologie n'a pas été correctement adaptée à la fonction rénale.

Le pharmacien modifie son intervention pharmaceutique pour demander ici une adaptation posologique.

- Quelques jours après, la posologie de la Tobramycine a bien été adaptée.

L'intervention a été lue et prise en compte.

Le pharmacien clôture les interventions pharmaceutiques pour madame D.