

2 0 2 5

Santé Info Droits PRATIQUE

— A.13.2 —

DROITS DES MALADES

— LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE —

DE QUOI S'AGIT-IL ?

La conciliation médicamenteuse, a pour but de sécuriser la prise en charge du patient lors de son parcours de soins. Il s'agit d'une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses.

En mars 2015, le Collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) l'a définie comme « *un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations comme sur une coordination pluri professionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses. Elle favorise la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts* ».

Il s'agit d'une démarche principalement menée par les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux mais qui implique aussi fortement les professionnels de soins de ville, les patients, leurs aidants et plus généralement leur entourage.

Un guide méthodologique a été élaboré par la HAS pour accompagner la mise en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé. Ce guide n'est pas opposable. Il appartient ainsi à chaque établissement de santé de s'approprier les différentes propositions et de les adapter à son organisation.

Pour la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse, la direction de l'établissement doit veiller à associer les patients et leurs représentants lors des réunions à destination des professionnels de santé.

De nombreux outils à destination des usagers existent mais méritent d'être enrichis d'une information sur le traitement médicamenteux à l'admission : le livret d'accueil, le livret de préadmission, la fiche médicament du dossier pré anesthésique, etc.

La conciliation médicamenteuse est une partie essentielle de la politique de qualité des soins et de sécurité des patients des établissements de santé. Cette politique est élaborée en concertation étroite avec la commission des usagers qui existe dans chaque établissement de santé. Il est donc plus que recommandé que la mise en œuvre de la conciliation se fasse en associant la commission des usagers et les représentants des usagers qui y siègent.



CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'expérience internationale des *High 5s*

L'initiative des « *High 5s* » est une démarche lancée en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'objectif est de réduire cinq problèmes de sécurité des soins pour le patient.

Parmi ceux-ci, est visée la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins. Cette thématique a été retenue comme l'un des axes prioritaires par la France (HAS), l'Allemagne, l'Australie, les États-Unis et les Pays-Bas.

Dans le cadre du projet international OMS High'5s sur l'amélioration de la continuité de qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse « Medication Reconciliation » Med'Rec ou conciliation médicamenteuse, neuf établissements de santé français volontaires ont expérimenté, de 2010 à 2014, le protocole opérationnel standardisé « Standard Operating Protocol of Medication Reconciliation » (SOP Med'Rec). Les résultats de cette évaluation ont fait l'objet d'un rapport de la HAS en 2015.

Conciliation et erreurs médicamenteuses interceptées dans le cadre de l'expérimentation « Med'Rec » :

- 21 320 erreurs médicamenteuses interceptées et corrigées chez 22 863 patients (ayant fait l'objet de la conciliation) de plus de 65 ans hospitalisés après passage aux urgences dans 8 établissements de santé.

- En moyenne, une erreur médicamenteuse et un changement de traitement non documenté ont été constatés par patient ayant bénéficié de la conciliation lors de son admission.

- 46 188 situations à risque ont été gérées grâce à la conciliation des traitements médicamenteux chez 27 447 patients conciliés à leur admission dans 9 établissements.

(Données issues de l'expérimentation « Med'Rec » menée entre 2010 et 2014).

Principales erreurs médicamenteuses répertoriées

Sept natures d'erreur sont répertoriées :

- l'erreur de patient ;
- l'erreur par omission ;
- l'erreur de médicament ;
- l'erreur de dose avec surdosage ou sous dosage ;
- l'erreur de modalités d'administration ;

- l'erreur de moment d'administration ;
- l'erreur de durée d'administration.

L'erreur principalement évitée grâce à la conciliation est l'omission d'un médicament, suivie des erreurs de dosage.

Les médicaments cardiovasculaires et les agents antithrombotiques sont les médicaments les plus souvent impliqués dans les erreurs interceptées.

L'intérêt de la conciliation médicamenteuse

Les premiers bénéfices de la conciliation médicamenteuse sont liés à la continuité, à la qualité des traitements et à l'interception des erreurs médicamenteuses pour les éviter. Ainsi, les traitements ne seront pas interrompus ou modifiés de manière inappropriée au cours de la prise en charge du patient.

La conciliation médicamenteuse contribue par ailleurs à une meilleure information du patient et de son entourage, ainsi qu'au bon usage du médicament.

L'intérêt réside aussi en un enjeu de santé publique : la conciliation médicamenteuse participe en effet à la diminution des hospitalisations.

COMMENT ÇA MARCHE ?

Les séquences de la conciliation médicamenteuse

La HAS a identifié quatre séquences incontournables à sa mise en œuvre :

- Recueillir les informations :

Connaître à chaque point de transition les médicaments du patient pris ou à prendre.

Formaliser les informations recueillies en tenant compte de l'automédication, de l'historique médicamenteux et de l'éventuelle non-adhésion thérapeutique du patient.

- Synthétiser les informations :

Rédiger le bilan médicamenteux établissant la liste exhaustive des médicaments pris ou à prendre par le patient avant son hospitalisation (soit prescrits par le médecin traitant ou spécialiste ; soit pris en automédication).

- Valider le bilan médicamenteux :

Attester de la faisabilité du bilan médicamenteux. L'étude de faisabilité permet notamment de vérifier la fiabilité du bilan médicamenteux.

- Partager et exploiter le bilan médicamenteux

Servir la démarche diagnostique ;

Optimiser la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ;

Améliorer l'information du patient et son entourage.

Ces quatre séquences, qui rythment les activités de la conciliation des traitements médicamenteux ont, chacune, leurs propres objectifs, des modalités pratiques de mise en œuvre et des outils spécifiques.

Avant le déploiement de la conciliation médicamenteuse

Huit étapes sont à prévoir avant son déploiement :

- Institutionnaliser le projet de conciliation en l'inscrivant dans le projet médical de l'établissement, dans sa politique d'amélioration continue de la qualité des soins et dans son programme d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient.
- Définir la population initiale à concilier. Si pour tout patient il serait justifié qu'un prescripteur connaisse l'ensemble de ses médicaments avant qu'un nouveau traitement ne lui soit prescrit, dispensé et administré, en pratique, la conciliation ne peut néanmoins concerner d'emblée l'ensemble des usagers d'un établissement. L'équipe du projet doit définir les critères d'éligibilité à la conciliation. Ces critères sont variés : âge, pathologie chronique, patients handicapés, service de soins (comme par exemple unités de soins déclarant des événements indésirables fréquents), à la demande des prescripteurs, patients hospitalisés en urgence, patients ayant un recours récurrent à l'hospitalisation (dialysés, patients atteints de cancer, etc.), patients bénéficiant de médicaments à haut niveau de risque, etc.
- Réaliser une phase pilote.
- Définir le plan de communication.
- Structurer le système documentaire.
- Repérer les évolutions nécessaires du système d'information.
- Gérer les freins (formations des professionnels insuffisantes, manque de ressources et en particulier de ressources pharmaceutiques, résistance au changement des professionnels, appa-

rente complexité du processus, technologies de l'information immatures ou insuffisamment sécurisées, relations insuffisantes entre professionnels des soins de premier recours et hospitaliers) et utiliser les leviers (intérêt des professionnels à la démarche, dossier patient informatisé, accès au dossier pharmaceutique, activités de pharmacie clinique, démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, formations inscrites dans le développement professionnel continu, culture de sécurité en place, retour d'expérience *Med'Rec*).

- Utiliser le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : la conciliation des traitements médicamenteux peut être une réponse à l'identification et/ou l'analyse d'un risque médicamenteux, la démarche de gestion de risque peut permettre de prioriser les patients éligibles à la conciliation des traitements médicamenteux.

La conciliation des traitements médicamenteux pourrait être valorisée dans la certification.

Les représentants des usagers présents au sein des commissions des usagers, notamment en charge de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge des personnes malades et de leurs proches, peuvent soutenir l'importance de mettre en œuvre la conciliation médicamenteuse au sein de l'établissement. Pour cela, ils peuvent éventuellement l'inscrire comme un axe du « projet des usagers » qui peut être mis en œuvre dans chaque établissement de santé.

Le déploiement de la conciliation médicamenteuse

Le déploiement de la conciliation médicamenteuse s'effectue selon les étapes suivantes :

- Formaliser le calendrier

Un établissement conserve son libre arbitre quant aux axes de déploiement de la conciliation en son sein. La décision de déployer la conciliation prend en compte, en premier lieu, les ressources disponibles ou à affecter pour réaliser l'extension de la pratique, qu'il s'agisse de ressources humaines ou de ressources informatiques. La réflexion porte, dans un deuxième temps, sur le type de population éligible à la conciliation et en conséquence sur les filières et les services de soins qui seront concernés. Les points de transition du parcours de soins doivent également être évoqués.

- Organiser la formation des professionnels impliqués

Les professionnels dédiés à l'organisation, la mise en œuvre et la production des conciliations doivent être formés. Ces forma-

tions s'inscrivent soit dans le plan de formation de l'établissement, soit dans le plan du développement professionnel continu des médecins, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes, infirmiers, préparateurs en pharmacie hospitalière.

- Formaliser les outils

À l'issue de la phase pilote, l'équipe projet d'un établissement est chargée, d'évaluer les outils qui ont été conçus et utilisés. Ils doivent toujours être conçus de façon à faciliter leur appropriation par les professionnels de santé de ville et d'hôpital.

- Déterminer les indicateurs associés à la conciliation des traitements médicamenteux :

Indicateurs d'activité

Indicateurs de performance

Indicateurs de qualité ou d'impact clinique

POINT DE VUE

L'intérêt de la conciliation médicamenteuse consiste à intercepter les erreurs médicamenteuses, principalement dues aux défauts d'informations entre le monde libéral et le secteur hospitalier, et à sécuriser la prise en charge du malade tout au long de son parcours de soins. La conciliation médicamenteuse, c'est aussi prendre le temps du dialogue avec le malade qui maîtrise son traitement, que celui-ci lui ait été prescrit par un médecin de ville, un hospitalier ou qu'il ait été obtenu en achat libre en pharmacie (automédication).

Les outils standardisés et la protocolisation des bonnes pratiques proposés par la HAS peuvent contribuer à diffuser la culture de l'analyse pharmaceutique, notamment dans les établissements de santé accueillant des publics polymédiqués.

Cette méthodologie peut également être soutenue par :

- l'usage de Mon Espace Santé, outil par excellence de la coordination des professionnels de santé qui doit permettre à tous les acteurs de la prise en charge d'accéder à la connaissance des traitements en cours et ainsi sécuriser l'intégration d'une nouvelle prescription ;
- le Dossier pharmaceutique dont l'un des objectifs consiste à lutter contre les interactions médicamenteuses.

D'autres solutions innovantes peuvent également concourir à la sécurité médicamenteuse, comme par exemple les nouvelles générations de piluliers intelligents qui aident à prévenir les risques d'interactions médicamenteuses, notamment en cas d'ordonnances multiples.

Par ailleurs, les programmes d'incitation financière à l'amélioration de

la qualité, comme le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, doit représenter un levier pour encourager les établissements à organiser la conciliation médicamenteuse en leur sein. Le calcul du score devrait tenir compte du niveau de coordination établi avec les professionnels exerçant en ville. Enfin, toute décision de réajustement du traitement doit être

notifiée et motivée auprès des malades et de leurs proches dont la confiance est ici déterminante pour viser l'adhésion au traitement et le succès thérapeutique.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé ;
- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé ;
- Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/65 du 9 mars 2015 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé.

EN SAVOIR PLUS

Santé Info Droits 01 53 62 40 30

La ligne d'information et d'orientation de France Assos Santé sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h. Mardi, jeudi : 14h-20h

Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur www.france-assos-sante.org/sante-info-droits.



- [Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – Guide de la HAS \(version 2018\)](#)
- [Guide de la conciliation médicamenteuse en cancérologie](#)
- [Fiches Santé Info Droits pratique :](#)
 - [A.3.5 – Le dossier médical partagé](#)
 - [A.13 – L'automédication](#)
 - [A.15 – Le dossier pharmaceutique](#)
 - [B.3 – La Commission des usagers : son rôle dans la démarche qualité des établissements de santé](#)

EVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.france-assos-sante.org/documentation/evaluer-la-qualite-de-linformation/>