

NORME 90.03: L'UTILISATION DU PILULIER HEBDOMADAIRE

1.- PRÉAMBULE

De façon traditionnelle, l'industrie pharmaceutique et les pharmaciens eux-mêmes ont toujours conditionné les médicaments en fonction des exigences de la distribution, plutôt que de l'administration proprement dite de ces médicaments au patient.

Cependant, diverses mesures ont été prises au cours des dernières années pour tenter de mieux répondre aux besoins de la clientèle, surtout pour les médicaments exigeant une observance thérapeutique rigoureuse. C'est ainsi, par exemple, que plusieurs produits sont maintenant présentés par les manufacturiers en emballage-calendrier; de même, les pharmaciens ont recours, entre autres méthodes, au pilulier hebdomadaire (Dosett) plutôt qu'au flacon bien connu. Dans les deux cas, l'objectif est le même: favoriser le respect de la thérapie.

La présente norme vise essentiellement à déterminer les règles qui rendent l'utilisation du pilulier hebdomadaire justifiée, adéquate et sécuritaire (sections 3 et 4). Accessoirement, elle présente diverses considérations sur ce mode de distribution (sections 5 à 7).

2.- DÉFINITION

Le "Glossaire des termes médico-hospitaliers", publié en 1970 par le Comité d'étude des termes de médecine, définit le pilulier (section III, page 25), comme "une forme de conditionnement". Par "pilulier hebdomadaire", nous entendons ici le boîtier de plastique, de forme rectangulaire, comportant 21 ou 28 cases disposées en 7 colonnes de 3 ou 4 rangées chacune. Chaque colonne étant destinée à recevoir la médication régulière d'une journée, le boîtier est donc valable pour une semaine complète de traitement. À noter que la présente norme s'applique également aux autres modèles de pilulier qui peuvent ou pourraient être éventuellement disponibles.

3.- LE PATIENT

La décision de recourir au pilulier doit être individualisée, en fonction des considérations suivantes:

3.1: Incapacité du patient (ou de la personne qui en a la charge) à gérer adéquatement la prise de sa médication, soit à cause de problèmes cognitifs, soit à cause d'handicaps physiques (difficultés visuelles, Parkinson, etc). Parmi les éléments qui confirment une telle incapacité, citons:

- le renouvellement précoce ou tardif des ordonnances;
- l'oubli ou le retard régulier dans la prise de certaines doses;
- l'incompréhension des objectifs ou des modalités du traitement pharmacologique;
- l'échec thérapeutique répété.

3.2: Exceptionnellement, une présomption importante à l'effet que le patient est incapable d'assumer la prise de sa médication peut aussi justifier une telle décision.

3.3: Absence de personnes-ressources (famille, amis) sur lesquels le patient pourrait compter pour suppléer à ses propres limites.

3.4: Complexité du régime posologique. Celle-ci varie en fonction:

- du nombre de médicaments impliqués;
- du nombre de prises quotidiennes;
- du risque de confusion entre certains produits (couleur, forme, etc).

Cependant il est possible qu'un régime thérapeutique simple en principe (v.g. un comprimé par jour ou aux 2 jours) se révèle trop complexe pour certains patients; inversement, d'autres pourront gérer sans difficulté un régime complexe.

3.5: Niveau de danger des médicaments, en regard de la situation clinique. C'est le cas, par exemple, des psychotropes chez le patient suicidaire.

3.6 Déplacement d'un patient autonome de son lieu de résidence habituel. C'est le cas, par exemple:

- du patient institutionnalisé en séjour dans sa famille pour quelques jours;
- de l'enfant en camp de vacances.

4.- RÈGLES D'UTILISATION DU PILULIER

4.1 Rencontres

4.1.1 Rencontre initiale:

Le pharmacien doit rencontrer le patient (ou les personnes qui en sont responsables) au moment où se prend la décision de recourir au pilulier hebdomadaire. Cette rencontre (qui peut se faire au domicile du patient ou au lieu d'exercice du pharmacien) portera au moins sur les points suivants:

- 1)révision du dossier-patient;
- 2)explication de la médication (raison d'être, administration, etc.);
- 3)explication des procédures relatives à l'utilisation du pilulier;
- 4)évaluation de l'aptitude du patient à comprendre l'utilisation du pilulier.

4.1.2 Rencontres ultérieures:

Par la suite, le pharmacien doit s'assurer régulièrement de la bonne marche du traitement. Selon la complexité du cas et/ou la fréquence des changements de la médication, ces rencontres pourront s'effectuer mensuellement, trimestriellement ou semi-annuellement.

4.1.3 Rencontres avec d'autres professionnels de la santé:

Au besoin, le pharmacien peut être amené à communiquer avec d'autres professionnels de la santé en ce qui concerne le patient. Ces communications peuvent porter aussi bien sur des problèmes reliés à la thérapie que sur les modalités d'utilisation de pilulier.

4.2 Dossier patient

Les motifs justifiant le recours au pilulier doivent être consignés au dossier-patient. Il en est de même des notes d'évolution (rencontres, etc).

4.3 Préparation

- 4.3.1 Le pilulier ne doit pas être préparé plus de 7 jours avant la date du début de son utilisation.
- 4.3.2 Le pilulier doit être propre et sec au moment du remplissage. Ceci implique un nettoyage au moins mensuel et un séchage approprié. La même opération doit être reprise si le pilulier change de destinataire.
- 4.3.3 Le personnel affecté à la préparation doit éviter tout contact direct avec les médicaments, par exemple par le port de gants ou par l'emploi de pinces réservées à cet usage.
- 4.3.4 La préparation doit s'effectuer dans un endroit calme, par un personnel qualifié, sous la surveillance épisodique du pharmacien (cf. norme 90.01 sur la délégation des actes en pharmacie). Les interruptions doivent être limitées.
- 4.3.5 Les médicaments P.R.N. doivent être placés dans un contenant distinct des médicaments de prise régulière. Il en va de même des médicaments exigeant un mode de conservation spécifique (v.g. réfrigération).
- 4.3.6 Si une modification est apportée à l'ordonnance en cours de semaine, le pilulier doit être retourné à la pharmacie pour mise à jour.

4.4 Étiquetage

L'étiquetage du pilulier doit respecter les exigences du règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons (réf. art. 6.5). De plus, des exigences spécifiques s'appliquent pour tenir compte des particularités de ce type de contenant et de l'usage qui en sera fait.

4.4.1 Identification du patient

- nom et prénom;
- en institution: numéro de chambre ou de dossier du patient et, s'il y a lieu, nom de l'institution.

4.4.2 Identification des médicaments

- période pour laquelle le pilulier doit être utilisé (ex: semaine du AAMMJJ au AAMMJJ, semaine débutant le AAMMJJ);
- numéro de la ou des ordonnances;
- nom commun et commercial des médicaments;
- teneur;
- horaire d'administration;
- référence aux médicaments P.R.N. de même qu'à toute autre médication non conservée dans le pilulier (gouttes ophtalmiques, onguent, etc.);
- date limite d'utilisation d'un médicament, si cette date est inférieure à la période de validité du pilulier.

4.4.3 Identification du prescripteur ou du médecin traitant habituel (si plusieurs prescripteurs sont impliqués).

4.4.4 Identification du pharmacien (nom, adresse, numéro de téléphone).

4.4.5 Autres informations:

D'autres informations peuvent être importantes. Faute de place sur le recto de l'étiquette, elles peuvent être mises au verso ou sur un feuillet annexé, ou encore dans un guide regroupant l'ensemble des informations. C'est le cas, entre autres:

- 1)des informations sur le mode d'administration;
- 2)des précautions particulières;
- 3)du nombre de renouvellements autorisés;
- 4)de l'illustration des produits.

4.4.6 Paraphe de la personne ayant préparé le pilulier et du pharmacien en ayant assuré la vérification.

4.5 Vérification

Une fois préparé, chaque pilulier doit être vérifié par un pharmacien; ce dernier s'assure en particulier de la conformité des médicaments par rapport à l'étiquette, et de celle-ci par rapport au dossier pharmacologique. L'étude pharmacologique du dossier peut également être effectuée à ce stade, mais elle le sera plus facilement au niveau de l'exécution initiale de l'ordonnance.

4.6 Enregistrement

Comme mesure supplémentaire de contrôle, il est recommandé d'établir un cahier d'enregistrement sur lequel les informations suivantes seront inscrites pour chaque pilulier préparé:

- date;
- nom du patient;
- adresse;
- numéro des ordonnances ou nom des médicaments;
- initiales du préparateur;
- initiales du vérificateur.

4.7 Livraison

La livraison des piluliers vers le lieu d'utilisation devrait de préférence s'effectuer à jour fixe. Le transport doit être réalisé dans des conditions adéquates de sécurité et de température. Si plusieurs destinations sont en cause, chacune devrait faire l'objet d'un emballage distinct.

4.8 Retour du pilulier

Le cas échéant, les médicaments restants dans le pilulier au retour à la pharmacie doivent être jetés, le pharmacien ne pouvant en garantir ni l'identité ni l'intégrité. Ceci permet d'autre part d'éviter d'indiquer sur l'étiquette le numéro de lot ainsi que la date de péremption.

5.- AVANTAGES DU PILULIER HEBDOMADAIRE

5.1 Amélioration de l'observance

Le pilulier permet une visualisation rapide de chaque horaire d'administration de médicaments. Le danger de prise double d'une même dose est donc éliminé, et l'oubli d'une dose peut-être rapidement identifié et corrigé. La sous-consommation aussi bien que la surconsommation sont facilement décelées.

5.2 Sécurité accrue

Les médicaments étant disponibles dans le pilulier pour un maximum de 7 jours, l'intoxication volontaire ou accidentelle représente un risque plus faible. De même, une erreur dans l'exécution de l'ordonnance n'entraînera de conséquence (à la limite) que pour une période de 7 jours. Cet avantage est en partie minimisé par l'absence de fermoir de sécurité (voir 6.4).

5.3 Optimisation du traitement

Le recours au pilulier hebdomadaire favorise la fidélité à une seule pharmacie, ce qui réduit les risques de duplication thérapeutique ou d'interactions. Il permet également (autant au pharmacien qu'aux autres intervenants) de visualiser plus facilement l'ensemble de la médication prise simultanément. Enfin il implique la détermination de l'horaire d'administration par le pharmacien, horaire qui peut-être plus conforme au moment optimal d'administration des médicaments.

5.4 Délai dans l'institutionnalisation

Autant pour le bien des individus que pour celui de la société toute entière, il importe de retarder au maximum l'entrée en institution. En facilitant la prise du médicament, en favorisant l'observance du traitement, en rassurant le patient et ses proches, le pilulier contribue au maintien à domicile.

5.5 Diminution des pertes

Les pertes provoquées par la cessation du traitement, le décès du patient, le vol ou la contamination de la médication, peuvent être réduites de façon significatives, puisqu'elles se limitent au contenu hebdomadaire du pilulier plutôt qu'à la quantité mensuelle.

5.6 Répartition plus efficace des responsabilités

Il est bien connu que le personnel soignant consacre une partie importante de son temps à la préparation des médicaments, alors que les tâches proprement infirmières s'accroissent constamment et que les effectifs sont limités. La préparation des médicaments en pilulier, sous la responsabilité du pharmacien, facilite et allège de beaucoup le travail du personnel infirmier. De plus, le pharmacien dispose pour cette tâche de toute l'expertise requise et du matériel nécessaire.

Par ailleurs, certaines institutions ne disposent pas (en général) de personnel soignant; c'est le cas, par exemple des familles d'accueil, des établissements pénitentiaires, des pavillons, des garderies, des écoles. Le recours au pilulier constitue alors un excellent moyen d'améliorer la qualité de la thérapie tout en limitant le nombre de médicaments en circulation.

Cependant la décision de recourir dans ces cas au pilulier doit être basée sur les considérations émises dans les sections 3 et 7.

6.- INCONVÉNIENTS

Ces inconvénients sont relativement nombreux et quelquefois sous-estimés. La liste qui suit n'est pas forcément exhaustive; de plus, chaque situation n'implique pas nécessairement chacun d'eux.

6.1 Infantilisement du patient

Un patient âgé ou malade n'est pas forcément incapable de gérer sa médication. Le recours prématuré à un pilulier peut contribuer à le rendre plus dépendant des professionnels de la santé. Ce commentaire nous est

d'ailleurs souvent fait par les associations de consommateurs.

6.2 Risque d'augmentation de la consommation

Placé dans un pilulier, le médicament qui pourrait être pris au besoin seulement (v.g. somnifère) serait administré de façon régulière. Il en est de même, à plus forte raison, pour la médication uniquement p.r.n. (voir 4.3.5).

6.3 Diminution de la connaissance des médicaments

Le regroupement de tous les médicaments dans le même contenant implique forcément la perte de l'identification individuelle. En conséquence, la raison d'être de chacun apparaît moins clairement au patient ou au personnel soignant.

6.4 Absence de fermoir de sécurité

L'article 3.05 du "Règlement sur la tenue de pharmacie" spécifie que (sauf situations particulières) tout médicament doit être livré au patient dans un contenant à fermoir de sécurité. Le pilulier ne respecte pas cette exigence, conçue pour assurer la sécurité du patient et de ses proches (voir cependant 5.2).

6.5 Difficulté d'étiquetage

De même, le "Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons" (Règlement numéro 10) spécifie de façon détaillée les informations qui doivent apparaître sur toute étiquette identifiant un médicament obtenu en exécution d'une ordonnance. Or, il est souvent difficile d'étiqueter adéquatement un pilulier, qui peut contenir plusieurs médicaments différents; pourtant, le fait de passer d'un flacon à un pilulier ne modifie en rien les exigences de ce règlement (voir 4.4).

6.6 Manipulations accrues

La préparation hebdomadaire plutôt que mensuelle des médicaments quadruple les manipulations nécessaires, et augmente potentiellement les risques d'erreurs à ce niveau (ces risques sont par ailleurs diminués sur d'autres plans). Les dangers de contamination sont aussi accrus, puisque les produits sont placés un à un dans le pilulier.

6.7 Déplacement des coûts

L'utilisation du pilulier implique souvent une augmentation des coûts pour le pharmacien, conséquence des opérations additionnelles requises. Cependant des économies sont aussi possibles, tel que décrit aux alinéas 5.4, 5.5, et 5.6. La résultante économique de l'utilisation des piluliers doit donc être estimée en fonction de l'ampleur relative de chacun de ces éléments. Elle pourra varier en fonction des milieux et des situations.

7.- RESPECT DE L'AUTONOMIE DU PATIENT

L'objectif des intervenants (médecins, pharmaciens, infirmières, etc) sur ce point doit être de favoriser au maximum la prise en charge de ses traitements par le patient. Le pharmacien doit apporter sa contribution à cette recherche d'autonomie en priorisant:

- 7.1: La communication au patient (ou à ses proches) de toutes les informations relatives à la médication (sous forme de feuillet si nécessaire), ainsi que le prévoit d'ailleurs la Loi sur la pharmacie. Le pharmacien devra de plus s'assurer (notamment au moment des renouvellements) que ces informations ont été bien assimilées.

- 7.2: Le monitoring régulier de toute médication susceptible d'affecter les facultés cognitives du patient (notamment des psychotropes). Une attention particulière devra être apportée aux produits dont les effets secondaires ou les interactions peuvent affecter le processus cognitif ou le comportement, et laisser ainsi supposer une détérioration de l'état mental.
- 7.3: La mise sur pied de programmes d'information pharmacologique (bulletins, conférences, etc) à l'intention des autres intervenants.
- 7.4: L'implantation privilégiée en établissement de programmes d'auto-administration des médicaments. Il doit être compris que les restrictions imposées à l'autonomie du patient, par rapport à la prise de la médication, doivent être considérées comme l'exception plutôt que la règle.

Adopté par le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec lors de sa réunion du 11 décembre 1990.