

DÉCLARATIONS EUROPÉENNES DE LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE



MISE EN ŒUVRE



SNPHPU
Société Nationale des Pharmaciens Hospitaliers et des Pharmaciens Hospitaliers Universitaires



Roberto Frontini, EAHp Immediate Past President, during the European Summit on Hospital Pharmacy (14-15 May 2014), where 34 member country associations and 34 patient and healthcare professional organisations gave their final joint approval to the European Statements of Hospital Pharmacy.

Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière

Les pages qui suivent constituent les Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière. Elles représentent l'expression consensuelle de ce que les systèmes sanitaires européens devraient accomplir dans le cadre de la fourniture de services de pharmacie hospitalière.

Les Déclarations ont été définies au fil d'un processus d'analyse d'une durée de 18 mois, lequel a inclus deux séries de consultations en ligne Delphi avec les 34 associations des pays membres de l'EAHP, ainsi qu'avec 34 organisations de patients et de professionnels de santé.

L'accord définitif concernant la formulation et le champ d'application des Déclarations a été atteint lors du Sommet européen de la pharmacie hospitalière, qui s'est tenu à Bruxelles au mois de mai 2014. Les Déclarations ont été soumises à un système de voix pondérées, entre les associations des pays membres de l'EAHP (50 %), les organisations européennes de patients (25 %) et les associations représentatives de médecins et d'infirmières sur le plan européen (25 %). Un taux de consensus égal à 85 %, ou supérieur, était requis pour l'adoption définitive de chaque déclaration.

L'EAHP et ses associations nationales membres souhaitent, à présent, travailler avec les systèmes de santé nationaux, dans le but de mettre pleinement en oeuvre les Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière, et cela dans chacun des pays européens.

Il convient de considérer, lorsque figure le terme médicament, que la déclaration porte sur l'ensemble des produits de santé du domaine pharmaceutique, et en particulier les dispositifs médicaux.

SECTION 1 : DÉCLARATIONS LIMINAIRES ET GOUVERNANCE

1.1 L'objectif ultime d'un service de pharmacie hospitalière est d'optimiser les résultats pour les patients et de travailler en équipes pluridisciplinaires afin d'atteindre un usage responsable des médicaments dans tous les contextes.

1.2 Au niveau européen, des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière basées sur le meilleur niveau de preuve disponible devraient être développées et mises en oeuvre. Ces bonnes pratiques devraient prévoir des exigences en matière de ressources humaines et de formation et ainsi contribuer aux efforts nationaux pour définir les normes et les différents niveaux de services proposés par les pharmacies hospitalières.

1.3 Les ressources étant limitées dans le domaine de la santé, elles devraient être utilisées de manière responsable afin d'optimiser les résultats pour les patients. Les pharmaciens hospitaliers devraient développer, en collaboration avec les autres professionnels de santé, les critères et les mesures permettant de définir des priorités parmi les activités de pharmacie hospitalière.

1.4 Tous les hôpitaux devraient disposer d'un pharmacien hospitalier qui assurera l'utilisation sûre, efficace et optimale des médicaments. Les autorités de santé devraient s'assurer que chaque pharmacie hospitalière est supervisée par un pharmacien doté d'une expérience professionnelle adéquate et de compétences avérées en matière de pharmacie hospitalière.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

1.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient travailler avec toutes les parties prenantes participant au développement des ressources humaines, à la couverture de l'ensemble des besoins liés à l'exercice de la pharmacie hospitalière. Ces plans d'actions devraient engager les pharmaciens hospitaliers à superviser toutes les étapes du circuit du médicament et à répondre aux besoins sanitaires et priorités des secteurs publics et privés dans le but d'optimiser l'utilisation des médicaments et les résultats pour les patients.

1.6 Les pharmaciens hospitaliers devraient jouer un rôle moteur dans le Comité du Médicament (ou équivalent) et ses sous-commissions pluridisciplinaires. Ils devraient y jouer d'une représentation appropriée en tant que membres à part entière. Ces comités devraient superviser et améliorer l'ensemble des politiques en matière de gestion des médicaments.

1.7 Les pharmaciens hospitaliers doivent participer à la définition et à la spécification des paramètres des technologies de l'information et de la communication (TIC), ainsi qu'à leur évaluation, en ce qui concerne les processus relatifs au médicament. Cela garantirait une intégration des services pharmaceutiques au sein du cadre général hospitalier des TIC, notamment en ce qui concerne les procédures de santé électronique (eSanté) et de santé mobile (mSanté).

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

SECTION 2 : RÉFÉRENCIEMENT, APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

2.1 Les pharmaciens hospitaliers devraient être impliqués dans le processus complexe d'approvisionnement des médicaments. Ils devraient s'assurer de la transparence des processus d'approvisionnement et du respect des bonnes pratiques professionnelles et de la législation nationale. Ils doivent être basés sur des principes de sécurité, de qualité, et d'efficacité des médicaments.

2.2 Les pharmaciens hospitaliers devraient jouer un rôle moteur dans le développement, le contrôle, la révision et l'amélioration des procédures relatives à l'utilisation des médicaments, ainsi que de celles relatives aux technologies s'y rapportant. La responsabilité découlant de la mise en oeuvre de ces procédures pourrait reposer sur d'autres professionnels de santé et varier selon les médicaments, les technologies, les établissements de santé et les équipes soignantes pluridisciplinaires.

2.3 Les pharmaciens hospitaliers devraient coordonner la création, la mise à jour et l'utilisation du livret thérapeutique, lequel peut être local, régional ou national. Le livret thérapeutique devrait se référer aux recommandations, protocoles et parcours de soins basés sur les meilleures données disponibles, incluant les résultats pour les patients et les évaluations pharmaco-économiques lorsque ces dernières sont disponibles.

NOTES

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

2.4 L'approvisionnement devrait respecter le livret thérapeutique et le processus de référencement des médicaments du livret.

Un processus fiable devrait être formalisé pour s'approvisionner en médicaments non inclus au livret thérapeutique lorsque leur utilisation est recommandée pour une prise en charge sûre et efficace d'un patient donné.

2.5 Chaque pharmacie hospitalière devrait formaliser une procédure qui décrit les moyens mis en oeuvre pour assurer la continuité des soins en cas de ruptures de médicaments.

2.6 Les pharmacies hospitalières devraient avoir la responsabilité de l'ensemble de la chaîne logistique des médicaments au sein des hôpitaux. Ceci inclut le stockage approprié, la préparation, la dispensation, la distribution et les conditions de traitement des déchets pour tous les médicaments, y compris ceux utilisés dans le cadre d'essais cliniques.

2.7 Les pharmaciens hospitaliers devraient participer au développement des règles d'utilisation des médicaments personnels apportés par les patients à l'hôpital.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

SECTION 3: PHARMACOTECHNIE

3.1 Pour toute demande de préparation le pharmacien hospitalier devrait au préalable vérifier si une alternative thérapeutique est disponible, et si besoin, évoquer le rationnel de la décision avec le prescripteur.

3.2 Les médicaments qui nécessitent une préparation ou une reconstitution doivent être produits par une pharmacie hospitalière, ou sous-traités sous la responsabilité du pharmacien hospitalier.

3.3 Préalablement à toute préparation, le pharmacien hospitalier doit évaluer les risques pour déterminer les exigences de qualité selon les bonnes pratiques en vigueur. Cette appréciation doit tenir compte des locaux, des équipements, des connaissances pharmaceutiques et de l'étiquetage.

3.4 Le pharmacien hospitalier doit s'assurer de l'existence d'un système approprié d'assurance qualité, de contrôle qualité et de traçabilité pour les préparations et reconstitutions effectuées par la pharmacie.

3.5 Les médicaments à risque devraient être préparés dans des conditions permettant de minimiser les risques de contamination du produit et d'exposition du personnel, des patients et de l'environnement.

3.6 En cas de reconstitution ou de mélange de médicaments dans le service de soins, un pharmacien hospitalier devrait valider les procédures écrites garantissant la formation du personnel à ce type de manipulation.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

SECTION 4: PHARMACIE CLINIQUE

4.1 Au sein des établissements de santé, les pharmaciens hospitaliers devraient influencer prospectivement les décisions thérapeutiques collaboratives et pluridisciplinaires ; ils devraient jouer un rôle plein et entier dans la prise de décision, notamment pour la préconisation, la mise en oeuvre et le contrôle des modifications des traitements, avec les patients, les soignants et les autres professionnels de santé.

4.2 Toutes les prescriptions devraient être analysées et validées, le plus rapidement possible après l'entrée du patient, par un pharmacien hospitalier. A chaque fois que la situation clinique le permet, l'analyse pharmaceutique devrait intervenir préalablement à la délivrance et à l'administration des médicaments.

4.3 Les pharmaciens hospitaliers devraient avoir accès au dossier médical des patients. Leurs interventions cliniques devraient être documentées dans le dossier médical des patients concernés et analysées selon une démarche permettant l'amélioration de leur qualité.

4.4 L'ensemble des médicaments utilisés par les patients devrait être indiqué dans leurs dossiers médicaux et être validé par le pharmacien hospitalier au cours de l'hospitalisation. Les pharmaciens hospitaliers devraient évaluer la pertinence de l'ensemble des médicaments pris par les patients, y compris les suppléments à base de plantes et les compléments alimentaires.

4.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient promouvoir la continuité des soins en contribuant à la circulation de l'information sur les médicaments à l'entrée dans un établissement de soins, à la sortie et au transfert des patients.

4.6 Les pharmaciens hospitaliers, en qualité de membres à part entière des équipes de soins, devraient s'assurer que tous les patients et soignants bénéficient d'informations concernant l'utilisation des médicaments, en des termes qu'ils pourront comprendre.

4.7 Les pharmaciens hospitaliers devraient informer, éduquer et conseiller les patients, les soignants et les autres professionnels de santé, en cas d'utilisation de médicaments hors Autorisation de Mise sur le Marché.

4.8 Les services apportés par la pharmacie clinique devraient évoluer en permanence afin d'optimiser les résultats pour les patients.

SECTION 5: SÉCURITÉ DES PATIENTS ET ASSURANCE QUALITÉ

5.1 Les « sept B » (le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie d'administration, le bon moment, la bonne information et la bonne documentation) devraient être respectés à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital.

5.2 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer du développement de stratégies d'assurance qualité concernant les processus d'utilisation des médicaments afin de détecter les erreurs médicamenteuses et d'identifier les priorités d'amélioration.

5.3 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que leurs établissements analysent le circuit du médicament en faisant appel à des programmes de certification externe leur permettant de s'inscrire dans une démarche continue de l'amélioration de la qualité et de l'efficacité de ce circuit.

5.4 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer de la déclaration des effets indésirables des médicaments et des erreurs médicamenteuses vers les centres de pharmacovigilance ou vers des programmes de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

5.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient contribuer à faire diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses en diffusant des approches validées scientifiquement, notamment via des systèmes informatisés d'aide à la décision.

5.6 Les pharmaciens hospitaliers devraient identifier les médicaments à haut risque et s'assurer de la mise en oeuvre de procédures visant à limiter les risques en matière d'approvisionnement, de prescription, de préparation, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique de ces médicaments.

5.7 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que le processus d'administration des médicaments exclut toute étape de retranscription entre l'original de la prescription et le relevé d'administration des médicaments.

5.8 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que la documentation de toutes les allergies et autres informations ayant trait aux médicaments sont dans le dossier médical du patient. Ces informations devraient être accessibles et évaluées avant de prescrire ou d'administrer des médicaments.

5.9 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que les informations nécessaires à l'utilisation des médicaments, notamment celles concernant la préparation et l'administration, soient accessibles dans les services de soin.

5.10 Les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer que tous les médicaments soient conditionnés et étiquetés de manière à garantir leur identification et la préservation de leur intégrité jusqu'au moment de l'administration au patient.

5.11 Les pharmaciens hospitaliers devraient soutenir et mettre en oeuvre les systèmes d'information qui permettent la traçabilité de la dispensation de tous les médicaments dispensés par la pharmacie.

SECTION 6: EDUCATION ET RECHERCHE

6.1 Les études de pharmacie devraient inclure une expérience en pharmacie hospitalière. Le rôle de l'ensemble des professionnels de soins hospitaliers, et notamment celui des pharmaciens hospitaliers, devrait être intégré au sein des programmes d'enseignement de tous les professionnels de santé.

6.2 Toutes les personnes impliquées dans les processus d'utilisation des médicaments doivent être en mesure de démontrer leurs compétences pour les fonctions qu'elles assument. A l'échelon européen, les pharmaciens hospitaliers devraient participer au développement de cadres communs de formation pour garantir les standards découlant des meilleures pratiques.

6.3 Un cadre commun européen des enseignements et de la formation initiale des études spécialisées en pharmacie hospitalière, incluant une évaluation des compétences individuelles, s'avère essentiel. De plus, les pharmaciens hospitaliers devraient s'engager dans des programmes de formation continue tout au long de leur carrière.

6.4 Les pharmaciens hospitaliers devraient participer activement à la recherche et publier, notamment en ce qui concerne les pratiques de pharmacie hospitalière. Les méthodes de recherche devraient faire partie intégrante des formations commune de base et de spécialisation des pharmaciens hospitaliers.

6.5 Les pharmaciens hospitaliers devraient être activement impliqués dans la conduite des essais cliniques médicamenteux.

PROJET DE MISE EN ŒUVRE DES DÉCLARATIONS EUROPÉENNES

L'EAHP travaille actuellement avec les membres de chaque association nationale pour mettre en œuvre les déclarations européennes de la pharmacie hospitalière au sein de leurs pays.

Dans ce but, un groupe-projet guidé par EAHP Project Director Tony West a été mis en place au printemps 2016 et les propositions pour mettre en œuvre les déclarations ont été présentées au cours de la 46ème assemblée générale de l'EAHP à Prague en Juin 2016 sous forme d'ateliers, discussions et points à l'ordre du jour. Le projet a été approuvé par les délégués et son plan de mise en œuvre a été défini et distribué aux membres de l'EAHP.

L'une des premières actions sur lesquelles les délégués et l'EAHP se sont mis d'accord était le besoin de nommer des ambassadeurs nationaux pour aider les pays à avancer sur la mise en œuvre des déclarations. Les ambassadeurs nationaux ont déjà été nommés par les associations membres de l'EAHP. Le rôle principal de l'ambassadeur est :

- d'agir en tant que lien direct entre l'EAHP et les associations membres de son pays pour le programme de mise en œuvre des déclarations mené dans le pays ;
- de transmettre à l'EAHP les besoins et priorités de son pays concernant la mise en œuvre des déclarations européennes ;
- **de trouver des moyens pour aider les pharmaciens hospitaliers, professionnels de santé et autres parties prenantes concernées pour mettre en œuvre les déclarations.**

Afin d'aller de l'avant dans la mise en œuvre des déclarations, l'EAHP, les associations membres et les ambassadeurs travaillent actuellement sur les items suivants :

- Conception d'un plan stratégique d'implémentation (mise à jour annuelle)
- Mettre en place un réseau solide d'ambassadeurs responsables d'implémentation (34 associations nationales sont déjà représentées par leurs ambassadeurs nationaux)

- 3 réunions EAHP et 2 formations d'ambassadeurs responsables de l'implantation
- Élaborer un plan d'action pour les ambassadeurs responsables de l'implémentation (mis à jour tous les trimestres).
- Développer une campagne de sensibilisation
- Mettre en place un réseau de traducteurs bénévoles
- Développer et lancer un site internet des Déclarations
- Développer et lancer un outil d'auto-évaluation lors du 23e Congrès de l'EAHP à Göteborg 12
- Développer et lancer l'initiative de centres collaboratifs d'apprentissage d'implémentation des déclarations - SILCC (Statement Implementation Collaborative Centres)
- Identifier et approcher les intervenants aux niveaux national et européen
- Développer des stratégies nationales d'implémentation

SITE WEB DE L'IMPLANTATION DES DÉCLARATIONS EUROPÉENNES WWW.STATEMENTS.EAHP.EU

Un site web dédié à l'implantation des déclarations européennes a été lancé. Il fournit un aperçu des raisons pour lesquelles les déclarations sont si importantes pour de multiples parties prenantes, qui vont des patients et autorités aux professionnels de santé, en passant par de nombreux partenaires de l'industrie ou du milieu académique. Le site internet fournit également un éventail de ressources utiles à la mise en œuvre des déclarations à l'échelle des hôpitaux ou au niveau régional ou national. Ces ressources incluent une base factuelle pour chacune des déclarations en plus d'outils généraux pour aider les associations membres dans leur mise en œuvre.

OUTIL D'AUTO-ÉVALUATION SAT.EAHP.EU

L'Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (EAHP) a développé un outil d'auto-évaluation disponible en ligne permettant aux pharmaciens hospitaliers d'évaluer le niveau d'implémentation des Déclarations dans leur institution. En évaluant leur Pharmacie Hospitalière, les pharmaciens hospitaliers vont non seulement être capables de connaître le degré d'implémentation de ces déclarations dans leur institution, mais aussi leur permettre de savoir où ils se situent par rapport

aux autres Pharmacies Hospitalières de leur pays ainsi que par rapport aux autres pays membres. L'outil donne les moyens aux Pharmacies Hospitalières d'apporter des améliorations dans les domaines qui en nécessitent sur base d'un plan d'action Evidenced-Based Medecine. L'outil permet également aux pharmacies hospitalières de montrer le progrès puisqu'il peut être mis à jour à tout moment. L'outil d'auto-évaluation est disponible en ligne sur <http://sat.eahp.eu>.

Plus de 100 hôpitaux européens ont déjà évalué leur Pharmacie Hospitalière en utilisant cet outil !

CENTRES COLLABORATIFS D'APPRENTISSAGE D'IMPLEMENTATION DES DÉCLARATIONS (SILCC)

L'EAHP a développé l'initiative SILCC (Statement Implementation Collaborative Centres) avec l'aide de ses associations nationales membres et de son réseau d'ambassadeurs chargés de la mise en œuvre. Ce programme permettra aux pharmaciens hospitaliers de visiter des hôpitaux d'autres pays membres de l'EAHP afin de recevoir une formation sur les procédures liées aux Déclarations européennes.

Une des conditions requises pour devenir un « hôte SILCC » (hôpital donnant la formation) et un « boursier SILCC » (pharmacien hospitalier recevant la formation) consiste à évaluer votre pharmacie à l'aide de l'outil d'auto-évaluation. L'EAHP est en train de développer un programme pour fournir un soutien financier aux « boursiers SILCC » et un système de récompense pour les « hôtes SILCC » souhaitant intégrer le réseau.

IMPLEMENTATION AMBASSADORS

Austria	Marion Alt
Belgium	Julie Steens (Wallonie)
Belgium	Yelle Thomas (Flanders)
BiH	Belma Alihodžić-Dilberović
BiH	Dragana Mitrić
Bulgaria	Nadezhda Grigороva
Croatia	Mateja Klaric
Czech Republic	Jindřiška Voláková
Czech Republic	Marek Lžičar
Denmark	Jeannette Kraemer
Denmark	Asal Basiri
Estonia	Kersti Teder
Estonia	Stig Benström
Finland	Sini Kuitunen
France	Lise Durand
France	Dominique Breilh
France	Joachim Lelièvre
Germany	Andreas von Ameln-Mayerhofer
Greece	Stavroula Efstathiou
Greece	Calliope Allagianni
Hungary	Adam Kozma
Iceland	Thorunn K. Gudmundsdottir
Ireland	Richard Sykes
Italy	Sophia Elizabeth Campbell Davies
Latvia	Inese Sviestīņa
Lithuania	Jolanta Jakaite
Malta	Mario Barbara
Malta	Cassar Kathlene
Malta	Alison Brincat
Montenegro	Vesna Basic-Milosevic
Netherlands	Petra Brummelhuis-Visser
Norway	Håvard Kirkevold (ad interim)
Poland	Monika Lopata
Portugal	Vera Quintas
Romania	Claudia Plesan
Serbia	Ivana Antonijević
Slovakia	Hajnalka Komjáthy
Slovenia	Vesna Bizjak
Spain	José Manuel Martínez-Sesmero
Sweden	Magnus Munge
Switzerland	Marco Bissig (ad interim)
Switzerland	Pierre Voirol (ad interim)
Turkey	Arif Özdemir
FYROM	Slagjana Tentova-Peceva
UK	Ewan Maule

SI VOUS SOUHAITEZ EN SAVOIR PLUS, N'HÉSITÉZ PAS À CONTACTER VOS AMBASSADEURS

Pr Dominique Breilh

Professeure des Universités/Praticien hospitalier – Pharmacie Clinique et Pharmacocinétique • Cellule de coordination, accompagnement et formation des patients atteints de maladies chroniques et des professionnels de santé libéraux

Université de Bordeaux - Collège des Sciences en Santé - UFR des Sciences Pharmaceutiques
Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux - Hôpital Haut-Lévêque – Avenue de Magellan 33604 Pessac

dominique.breilh@chu-bordeaux.fr ; dominique.breilh@u-bordeaux.fr
tel : +33 5 57 65 64 95

Dr Joachim Lelièvre

Praticien hospitalier

CHRU de Brest - Hôpital Cavale Blanche – Boulevard Tanguy Prigent 29609 Brest Cedex

joachim.lielievre@chu-brest.fr
tel : +33 2 98 34 76 00

Dr Lise Durand

Pharmacien Assistant Spécialiste - Pharmacie clinique

Centre Hospitalier Rives de Seine – 36 Boulevard du Général Leclerc 92200 Neuilly-sur-Seine

durand.lise22@gmail.com
tel : +33 1 40 88 61 26



SNPHPU

Ordre National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hors



implementation
of the
european statements
of hospital pharmacy

right for the patient, right for the profession



Statement Implementation
Learning Collaborative Centres



Self-assessment tool for
hospital pharmacists