

**NOTE DE
CADRAGE**

Auto-administration des médicaments par le patient en cours d'hospitalisation

Validée par le Collège le 1er septembre 2021

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le projet est devenu une saisine du Ministère des solidarités et de la santé en raison du projet d'évolution de la réglementation qui devra s'appuyer sur les recommandations de la HAS

1.2. Contexte

La HAS a élaboré un guide en vue de sécuriser l'administration des médicaments en établissement de santé qui est paru en 2011.

Ce document a été adapté au secteur de l'HAD en 2013 en partenariat avec la Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile (FNEHAD) ; des adaptations et spécificités ont été identifiées par le groupe de travail, dont un point critique récurrent qui a fait l'objet de nombreux échanges sur la question de l'auto-administration par le patient avec l'aide éventuelle par l'entourage.

Le constat : l'administration est assurée pour partie par le personnel de l'Hospitalisation à Domicile (HAD) et généralement (hors horaires de passage des soignants), par le patient et l'entourage. En effet, les professionnels de santé ne sont pas présents pour chaque administration des médicaments Per os.

Se fondant sur une circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, et pour tenir compte des pratiques existantes, le groupe de travail réuni pour l'adaptation du guide, comprenant notamment la HAS, la DGOS et les fédérations d'HAD, a proposé une série d'outils pour sécuriser l'administration du médicament par le patient lui-même, en proposant notamment :

- Des principes généraux sur l'auto-administration des médicaments ;
- Des critères permettant l'évaluation du niveau de risque du patient (facteurs de risque du patient, capacité et adhésion) ;
- Un « contrat » d'adhésion ;
- Un passeport pour le patient/entourage.

Cependant, bien que la sécurité de l'auto-administration des médicaments soit un objectif majeur dans le cas de l'hospitalisation à domicile, cette pratique n'est pas légale¹.

¹ Selon l'article R. 4311-7 du CSP et l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments, l'administration « est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments », c'est-à-dire l'infirmier(e).

Dans la suite de ce travail, l'analyse juridique par la HAS rappelle que les structures d'HAD sont considérées comme des établissements de santé et sont donc régies par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux établissements de santé.

L'article L6111-1 du Code de la santé publique dispose en effet que :

"Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles. »

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, qui s'applique aux établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes (art.2), s'applique donc aux structures d'HAD.

Or, cet arrêté ne prévoit à aucun moment une administration du médicament par le patient lui-même.

Au contraire, il précise que : « L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. « ...toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription ».

« Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés. » (article 13 – paragraphe « Administration Le personnel autorisé à administrer des médicaments est principalement le personnel infirmier (R.4311-5, R.4311-7 du CSP). Celui-ci peut, sous sa responsabilité, s'associer la collaboration de l'aide-soignant, ou de l'auxiliaire de puériculture (art. R. 4311-4 et R.4312-14 du CSP).

Ainsi, seule la circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé prévoit que « l'administration du médicament peut être réalisée par le patient lui-même ou son entourage ».

Or, une circulaire ne peut être créatrice de droit. La circulaire du 14 février 2012, qui a été prise pour accompagner la mise en œuvre l'arrêté du 6 avril 2011, n'a pas de valeur normative.

À la suite de ces travaux, et à la décision du collège, la HAS a organisé en 2015 une consultation publique, puis des rencontres avec les parties prenantes, afin de recueillir l'avis des professionnels de santé et des associations de malades élargie à tous les secteurs sanitaires. La consultation a mis en évidence une attente forte des professionnels de santé et des patients, dans différents secteurs d'activités et pas seulement en HAD, sur l'évolution de la réglementation pour permettre légalement l'auto-administration des médicaments par le patient et/ou son entourage.

L'auto-administration est une pratique plus ou moins organisée selon les établissements/l'environnement mais toujours en dehors de la réglementation.

En 2021, la situation évolue puisque la DGOS a proposé de modifier la réglementation ; cette modification a fait l'objet d'une concertation organisée par la DGOS jusque fin mai 2021 ; la modification porte sur l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 ainsi rédigé dans le paragraphe « Administration » « L'acte d'administration proprement dit de médicaments prescrits peut être effectué par le patient lui-même. Cet acte est mis en œuvre conformément aux recommandations formulées par la Haute Autorité de santé », ainsi que l'intégration dans le glossaire de la définition de l'« Administration », en la décomposant en différentes phases.

L'ambition de cette démarche s'inscrit plus largement comme une réponse à l'engagement du patient dans ses soins, pour maintenir voire renforcer la capacité des personnes (seuls et/ou avec leur entourage), de gérer leurs symptômes et traitements (1) ; cette démarche doit donc prendre en compte la dynamique de l'équipe, sa perception à associer le patient envers la sécurité des médicaments² (2).

Le terme auto-administration est utilisé notamment au Royaume Uni depuis au moins 2001 ; Mais d'autres publications, préfèrent employer le terme « d'auto-gestion ». La prévalence de l'auto-administration à l'hôpital est limitée à certains patients et pas obligatoirement à l'ensemble des médicaments (3; 4). Dans 100 hôpitaux du NHS, 93% disposent d'une politique sur l'auto-administration des médicaments (5).

22% des patients s'auto-administrent au **moins 1 médicament**

13,8% des patients s'auto-administrent au **moins 50% de la totalité de l'ensemble de leurs médicaments**

(N=1269) (19)

La plupart des démarches proposées évaluent la capacité de gestion des médicaments à domicile, la volonté du patient à s'auto-administrer les médicaments lors de l'hospitalisation et sa capacité à faire et assurent la surveillance de la prise des médicaments (3; 6). L'engagement des patients dans cette démarche est fonction de son état de santé et de sa volonté de faire ou pas, mais également de la sensibilisation des professionnels de santé (7).

Parmi les impacts (4; 8; 9) de l'auto-administration pour les patients et les professionnels de santé, on relève :

- Les patients sont capables de s'auto-administrer les médicaments pendant l'hospitalisation et sont satisfaits de cette opportunité (10; 4; 11; 10)
- Des améliorations significatives sur l'observance des patients, et notamment une meilleure adhésion des patients qui s'auto-administrent les médicaments, associée à une meilleure connaissance des médicaments prescrits (12; 3; 13; 8) ; pour autant, les aspects de la connaissance ne sont pas identifiables en raison de la variété des études et des éducations dispensées non homogènes.
- Des erreurs des doses administrées moindres chez les patients bénéficiant de l'auto-administration des médicaments et une meilleure détection des erreurs (3; 12; 11; 10; 14)

▪ Taux d'observance aux schémas thérapeutiques de 40 à 100% (3)

▪ 92,50% (N=35 patients) de taux d'observance pour les patients qui s'auto-administrent versus 79,60% dans l'autre groupe de patients (N=35 patients), soit $p < 0,001$ (12)

Bien que les professionnels de santé soient plutôt satisfaits de cette démarche, il n'en reste pas moins que la démarche prend du temps, augmente la charge de travail et le stress (3; 10)

Les facteurs facilitants le déploiement de l'auto-administration relevés dans la littérature (7; 2; 15; 16) mettent en avant :

- La sensibilisation et la formation des professionnels de santé de manière régulière ;
- La connaissance du patient de cette possibilité ;

43% (N= 25) des patients diabétiques qui prenaient leurs médicaments per os auraient souhaiter s'auto-administrer, mais n'en avaient pas la connaissance

76% (N= 25) des patients diabétiques qui prenaient des formes injectables étaient au courant ; Parmi ceux-là, **56% s'auto-administraient leur insuline** et 45% qui ne l'ont pas fait, auraient souhaiter le faire (16)

² [Programme d'amélioration continue du travail en équipe, Pacte, HAS](#)

[Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire, HAS](#)

- L’engagement de l’équipe de santé et pas seulement les infirmières ;
- La sensibilisation et l’éducation du patient (12) ;
- La mise à disposition d’outils adaptés aux patients (6) ;
- Les solutions de stockage adaptés (16).

Les freins relèvent notamment :

- Les formulations des prescriptions (2; 17) et la simplification des schémas thérapeutiques (10) ;
- Les modalités de partage et d’utilisation des dossiers (2; 18) ;
- L’absence de procédure, le manque d’outils de dépistage pour évaluer l’aptitude du patient (19; 10) ;
- La capacité cognitive et fonctionnelle, notamment chez la personne âgée (20) (21) ;
- La planification à l’hôpital (le moment de l’administration) différent du plan de soins à domicile (10).

Cette pratique bien que très attendue par les patients et les professionnels de santé doit donc être encadrée, les équipes formées et les patients informés.

1.3. Enjeux

Il s’agit de :

- Affirmer l’autonomie du patient et son engagement à la sécurité de ses soins : Permettre au patient de prendre ses médicaments tels que prescrits : « le bon médicament, selon la bonne dose, au bon moment, selon la bonne voie d’administration et de manière continue dans le temps » ;
- Renforcer le travail en équipe pluriprofessionnelle ;
- Réduire les risques d’erreur lors de la sortie des patients de l’établissement en favorisant la continuité des traitements qu’il a l’habitude de prendre ;
- Améliorer la compréhension du patient des médicaments qu’il doit prendre et renforcer son adhésion au traitement ;
- Sécuriser cette situation qui est considérée à risque dans le processus de prise en charge médicamenteuse.

Ces différents enjeux confirment d’une part l’évolution nécessaire de la réglementation, et d’autre part, l’élaboration de recommandations de bonnes pratiques permettant de sécuriser cette pratique.

1.4. Cibles

Les acteurs impliqués dans l’administration du médicament sont :

- Les infirmier(e)s

L’administration des médicaments sur prescription médicale relève du rôle infirmier conformément à la réglementation en vigueur³.

- Les autres professionnels

³ Articles R.4311-1 et suivants du CSP

- Les médecins, les sages-femmes peuvent prescrire des médicaments et les administrer dans le cadre de leur exercice.
- Les aides-soignants peuvent, dans la limite de leur compétence et leur formation, et dans le respect des règles en vigueur dans l'établissement de santé, participer à la distribution des médicaments en collaboration avec l'infirmier⁴ et sous sa responsabilité ; cette délégation se limitant à aider à la prise de médicaments non injectables (faire prendre et vérifier la prise).

Les autres professionnels de santé, tels que les masseurs-kinésithérapeutes⁵, les manipulateurs d'électroradiologie médicale⁶ et les pédicures-podologues⁷, concernés dans leur champ de compétence par cet acte sur des spécialités pharmaceutiques restreintes, sont concernés en tant que membre d'une équipe de soins.

Les lieux

Tous les établissements de santé et tous les secteurs d'activité sont concernés par la modalité d'auto-administration des médicaments.

1.5. Objectifs

- Fournir des recommandations sécurisant la mise en œuvre de l'auto-administration, dont la définition de l'auto-administration ;
- Décrire le processus d'auto-administration par le patient ;
- Fournir une boîte à outils (exemples : « contrat » d'adhésion ; passeport pour le patient/entourage...) aux professionnels de santé et aux patients.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

La liste des questions à traiter s'appuie sur les travaux déjà menés, la littérature et des échanges avec des parties prenantes. Les questions seront complétées avec le groupe de travail, le cas échéant.

- ➔ Définir l'auto-administration
- ➔ Identifier les étapes de ce processus d'auto-administration (qui fait quoi, quand, comment et pourquoi et avec quoi)
- ➔ Identifier les critères de l'auto-administration tout au long du processus de la prise en charge médicamenteuse dont :
 - Les secteurs concernés et non concernés
 - Les critères d'inclusion/d'exclusion des patients
 - Les critères d'inclusion/d'exclusion des médicaments (forme, voie, type, etc.)
- ➔ Identifier les impacts de l'auto-administration :
 - Quelles attentes et quels besoins des patients

⁴ Article R.4311-4 du CSP

⁵ Article R.4321-9 du CSP

⁶ Article R.4351-2 du CSP

⁷ Article R.4322-1 du CSP

- Quels sont les outils pour les professionnels et les patients
- Comment faire cohabiter deux processus d'administration
- Comment assurer la traçabilité de l'auto-administration
- Comment sécuriser le stockage des médicaments mis à disposition du patient
- Quel suivi du patient mettre en place
- Quelle responsabilité en cas de problème
- ➔ Identifier les indicateurs pour évaluer la qualité et la sécurité de ce dispositif.

Le champ du **médico-social est exclu car cet acte est déjà assimilé à un acte de la vie courante de façon réglementaire.**

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Le pilotage interne est assuré par Y. Sami (chef de projet au service Evaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins- SEvOQSS), L. May-Michelangeli (chef de service EVOQSS). D'autres collaborateurs seront associés : la mission juridique (A. Sachs) ; I. Alquier (SEvOQSS), Yan Barreau (Service de certification des établissements de santé), Maryse Karrer (Service engagement des usagers), et MOHAMMAD Mirojane (Mission Numérique en Santé).

Le groupe de travail qui est engagé sur la sécurisation de l'administration des médicaments depuis 2012, sera enrichi par des personnes ressources qui ont travaillé sur le sujet au sein de leurs établissements de santé. Le groupe de travail devra être représentatif des différents secteurs d'activités des établissements de santé et des différents acteurs (soignants, gestionnaires de risque, pharmaciens) ainsi que les patients/usagers.

A mi-parcours du projet, **une réunion avec les parties prenantes institutionnelles et les fédérations** sera organisée afin de partager et d'échanger sur l'évolution du projet et des arbitrages éventuels.

En parallèle de la production du groupe de travail, un groupe de relecture ciblée (structures régionales d'appui type Omédit, professionnels ayant manifesté leur intérêt pour le sujet) réagira en mode agile sur les différents contenus ; Ce groupe de relecture participera également à la relecture finale.

2.2. Composition qualitative des groupes

Composition actuelle du groupe de travail :

- 2 directeurs des soins,
- 2 représentants d'usagers du système de santé,

- 4 pharmaciens,
- 2 infirmières,
- 3 cadres de santé, dont 1 puéricultrice
- 4 responsables qualité et gestion des risques,
- 6 médecins,
- 2 aides-soignants

Composition du groupe de lecture :

- Fédérations hospitalières : FHF, FHP, FEHAP, FLNCC, FNEHAD
- Représentants pharmaciens : SFPC, ordre, Observatoire National des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques, le Résomédit, Syndicat Pharmaciens Inspecteurs Santé Publique (SPHISP)
- Des associations de Patients
- Ordres : des infirmiers, des médecins, des sages-femmes
- Fédération nationale des associations d'aides-soignants
- Association Française des Infirmiers en Cancérologie (AFIC),
- Sociétés savantes de gestionnaires de risques en santé : SOFGRES, AFGRIS
- Structures Régionales d'Appui
- Institutions : DGOS, ANSM

2.3. Productions prévues

- Mise à disposition de recommandations pour déployer l'auto-administration pour les professionnels de santé
- Série d'outils pour sécuriser et évaluer le processus, dont une vidéo pédagogique

Calendrier prévisionnel des productions

Etapes	Dates
Validation note de cadrage par le collège de la HAS	1 septembre 2021
Recherche et synthèse bibliographiques	Mars à fin juin 2021
Réunion en présentiel du groupe de travail (4 réunions)	Septembre, novembre et décembre 2021 et en janvier 2022 post relecture
Réunion à distance en 4 sous-groupes	Octobre (en 4 sous-groupes à distance et/ ou déplacement du chef de projet)
Elaboration des documents de travail	Juillet à novembre 2021
Phase de relecture continue	Juillet, septembre, novembre 2021
Phase de relecture finale	Décembre-janvier 2022
Présentation des travaux intermédiaires aux parties prenantes (fédérations et institutionnelles)	Octobre-novembre 2021
Livrable final	Fin février 2022
Validation de la version finale par le Collège	Avril 2022

Ce calendrier prévisionnel est susceptible d'évoluer compte tenu de la situation sanitaire liée au COVID-19 et à la mobilisation des professionnels.

Annexes

Travaux cités

1. The patient's role in patient safety: engaging patients, their representative, and health professionals. Koutanji M, Davis R, Vincent C. s.l. : Clinical Risk, 2005, Vol. 11 (3), pp. 99-104.
2. Garfield S., Jheeta S., Husson F., Lloyd J., Taylor A., Boucher C., & Dean Franklin B. The role of hospital inpatients in supporting medication safety : a qualitative study. Plos One. 2016, Vol. 11, 4, p. e0153721.
3. Richardson S.J., Brooks H.L., Bramley G., & Coleman J.J. Evaluating the effectiveness of self-administration of medication (SAM) schemes in the hospital setting : as systematic review of the literature. Plos One. 2014, Vol. 9, 12, p. e113912.
4. Vanwesemae T, Boussery K, & Dilles T. Self-Administration of Medication in Hospital : A Literature Review. Nursing Science Quaterly. 2020, Vol. 33, 3, pp. 249-257.
5. McLeod M., Ahmed Z., Barber N., & Franklin B.D. A national survey of inpatient medication systems in English NHS hospitals. BMC health services research. Vol. 14, 1, pp. 1-11.
6. Vanwesemael T., Dilles T., Van Rompaey B., & Boussery K. An evidence-based procedure for self-management of medication in hospital : development and validation of the SelfMED procedure. Pharmacy. 2018, Vol. 6, 3, p. 77.
7. Garfield S., Bell H., Nathan C., Randall S., Husson F., Boucher C. & Franklin B.D. A quality improvement project to increase self-administration of medicines in an acute hospital. International Journal For Quality in Health Care. 2018, Vol. 30, 5, p. 396.
8. Lam P., Elliott R.A., & George J. Impact of a self-administration of medications programme on elderly inpatients' competence to manage medications : a pilot study. Journal of clinical pharmacy and therapeutics. 2011, Vol. 36, 1, pp. 80-86.
9. Tran T., Elliott R.A., Taylor S.E., & woodward M.C. A self-administration of medications program to identify and adress potential barriers to adherence in elderly patients. Annals of Pharmacotherapy. 2011, Vol. 45, 2, pp. 201-206.
10. Manias E., Beanland C., Riley R., & Baker L. Self-administration of medication in hospital : patients' perspectives. Journal of advanced nursing. 2004, Vol. 46, 2, pp. 194-203.
11. Sorensen C.A., Olesen C., Lisby M., Enemark U., & de Thurah A. Self-administration of medication during hospitalization - a randomized pilot study. Pilot and feasibility studies. 2020, Vol. 6, 1, pp. 1-12.
12. Kaday R., & Ratanajamit C. Inpatient self-administered medication under the supervision of a multidisciplinary team : a randomized, controlled, blinded parallel trial. Pharmacy Praticce (Granada). 2020, Vol. 18, 2.
13. Wright J., Emerson A., Stephens M., & Lennan E. Hospital inpatient self-administration of medicines programmes : a critical literature review. Pharmacy World and Science. 2006, Vol. 28, 3, p. 140.
14. Fylan B., Armitage G., Naylor D., & Blenkinsopp A. A qualitative study of patient involvement in medicines management after hospital discharge : an under-recognised source of systems resilience. BMJ quality & safety. 2018, Vol. 27, 7, pp. 539-546.
15. Rowse V.L., Richards M. Self administration of insulin in Hospital- A guide to support Trusts through the implementation process. [Wessex: Wessex Academic Health Science Network] 2017.

16. Ahmed S.H., Chiran P., & Chattington P. Self administration of medicines by inpatients : are we making any progress? *Clinical Medicine*. Vol. 13, 4, p. 419.
17. Schwappach D.L., & Wernli M. Am I (un) safe here? Chemotherapy patients' perspectives towards engaging in their safety. *Quality and Safety in Health Care*. 2010, Vol. 19, 5, pp. e9-e9.
18. Milne H., Huby G., Buckingham S., Hayward J., Sheikh A., Cresswell K., & Pinnock H. Does sharing the electronic health record in the consultation enhance patient involvement? A mixed methods study using multichannel video recording and in-depth interviews in primary care. *Health expectations*. 2016, Vol. 19, 3, pp. 602-616.
19. Vanwesemael T., Van Rompaey B., Petrovic M., Boussery K., & Dilles T. SelfMED : Self-Administration of Medication in hospital : A prevalence study in Flanders, Belgium. *Journal of Nursing Scholarship*. 2017, Vol. 49, 3, pp. 277-285.
20. A.M., Badawoud. Understanding Medication Self-Management Capacity among Older Adults Living in Low-Income Housing Communities. 2019.
21. Orwig D., Brandt N., & Gruber-Baldini A.L. Medication management assessment for older adults in the community. *The Gerontologist*. 2006, Vol. 46, 5, pp. 661-668.
22. Où sont les patients dans la prise de décisions concernant leurs propres soins de santé ? Coulter A, Parson S, Askham J. Tallin Estonie : s.n., 25-27 juin 2008. Conférence ministérielle européenne de l'OMS sur les systèmes de santé : Système de santé et prospérité .
23. Shepherd M., & Shepherd E. Medicines administration 2 : procedure for administration of oral medicines. *Nursing Times*. 2020, Vol. 116, 7, pp. 43-45.
24. V.L., Rowse. Implementing self-administration of insulin in hospital : a journey of discovery and innovation. Part 1 : Culture and storage. *British Journal of Diabetes*. 2018, Vol. 18, 1, pp. 18-21.
25. Implementing self-administration of insulin in hospital : a journey of discovery and innovation. Part 2 : Implementing change. *British Journal of Diabetes*. 2018, Vol. 18, 2, pp. 66-68.

