



RAPPORT

Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)

Développement et validation de l'outil de codification des interventions pharmaceutiques (IP) adapté à la pratique pharmaceutique officinale

Septembre 2015

Conception et validation :

- **Groupe de Travail « standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique » de la SFPC :** Ornella Conort (Paris, Hôpital Cochin, AP-HP), Benoît Allenet (Grenoble, CHU & Faculté de Pharmacie, Université Grenoble Alpes), Pierrick Bedouch (Grenoble, CHU & Faculté de Pharmacie, Université Grenoble Alpes), Bruno Charpiat (Lyon, Hôpital de la Croix-Rousse, HCL), Michel Juste (Epernay, Centre Hospitalier Auban-Moët), François-Xavier Rose (Morbihan, EPSM du Morbihan), Renaud Roubille (Vienne, Centre Hospitalier Lucien Hussel)
- **Représentants pharmaciens officinaux :** Marie-Josée Augée-Caumon (Paris, USPO, SFPC), Catherine Leyrissoux (Lanester, SFPC), Olivier Bugnon (Lausanne, Suisse, Université de Lausanne), Pierre Durieu (Bretenoux, FSPF), Yves Michiels (Dijon, Faculté de Pharmacie, Université de Dijon), Vivien Veyrat (Paris, Faculté de Pharmacie, Université Paris Sud).

Coordination et rédaction du rapport : Ornella Conort, Pierrick Bedouch

Relecture et validation du rapport : Membres du Groupe de Travail « standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique » de la SFPC et Représentants pharmaciens officinaux suscités.

Comment citer ce rapport : Société Française de Pharmacie Clinique. Développement et validation de l'outil de codification des interventions pharmaceutiques (IP) adapté à la pratique pharmaceutique officinale. Septembre 2015. Available at : <http://sfpc.eu>

1. Contexte et introduction

1.1. Historique du groupe de travail

Au cours des dix dernières années, le groupe de travail « standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique » (SVAPC) de la SFPC a développé et validé un outil de codification des interventions pharmaceutiques formulées par les pharmaciens à l'hôpital ^{1,2}. En 2006, cet outil, initialement disponible sous forme d'une version papier, a été développé sous forme d'un site Internet Act-IP© (www.actip.sfpc.eu) afin d'élargir sa diffusion et faciliter son utilisation par tout pharmacien. A ce jour plus de 1700 pharmaciens exerçant dans plus de 600 établissements hospitaliers ont documentés plus de 270,000 interventions pharmaceutiques réalisées à partir de l'analyse pharmaceutique d'environ 2,7 millions de prescriptions. Les données ainsi obtenues servent à la fois à un échelon local pour attester et qualifier le travail réalisé par les pharmaciens mais aussi au niveau national pour informer les décideurs à l'échelon ministériel et les organismes payeurs (Assurance Maladie et mutuelles).

Fort de cette expérience, le groupe de travail SVAPC de la SFPC en collaboration avec des organisations représentatives des pharmaciens d'officine a développé une **fiche de codification des interventions pharmaceutiques adaptée à la pratique officinale**.

Ce document rapporte les résultats du travail de développement et de **validation d'un outil de codification des interventions pharmaceutiques adapté à la pratique pharmaceutique officinale** élaboré conjointement par le groupe de travail « standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique » de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) et les pharmaciens d'officine désignés par le comité de pilotage « Officine » de la SFPC.

Les objectifs du groupe de travail étaient de mettre à disposition des pharmaciens des outils leur permettant d'enregistrer leurs activités professionnelles quotidiennes, de les analyser, de les valoriser et ainsi de mettre en lumière et objectiver les services rendus aux patients et à la collectivité.

Le premier outil développé sous forme d'une fiche d'intervention pharmaceutique a pour finalité d'aider le pharmacien officinal, au quotidien, à recueillir et quantifier les **interventions pharmaceutiques** effectuées à partir de l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Sa structure permet de classer à la fois la typologie des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse relevés lors de l'analyse pharmaceutique des prescriptions avec la nature des interventions réalisées auprès du patient ou bien à destination des prescripteurs.

Son adoption, par le plus grand nombre de pharmaciens d'officine, va favoriser la mise en commun des données pour aboutir à une recherche épidémiologique à l'échelon national. La finalité en sera de mettre en évidence les bonnes pratiques d'analyse pharmaceutiques des prescriptions en milieu

¹ Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, et al. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. J Pharm Clin. 2004;23(3):141-7.

² Allenet B, Bedouch P, Rose FX, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, et al. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. Pharm World Sci. 2006;28(4):181-8.

officinal ainsi que les domaines à améliorer. A moyen termes, ceci devrait contribuer à l'amélioration des programmes de l'enseignement universitaire initial et en formation continue.

1.2. Les interventions pharmaceutiques (IP)

L'activité principale du pharmacien qu'il soit officinal ou hospitalier est l'analyse des prescriptions, visant 1. la détection et gestion de points critiques (contre-indications médicamenteuses, interactions médicamenteuses, erreurs de posologies), 2. L'optimisation de la prise en charge thérapeutique du patient (le suivi pharmaceutique des traitements, l'optimisation du plan de prise, la diffusion de conseils adaptés au patient). Ainsi, grâce à son expertise, le pharmacien participe à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients et à la prévention des risques.

Au cours de l'analyse des prescriptions, le pharmacien peut détecter des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse et formuler alors des alternatives ou des optimisations sous formes d'interventions pharmaceutiques. Il existe au niveau international une définition commune de l'intervention pharmaceutique : toute proposition de modification de la thérapeutique médicamenteuse initiée par le pharmacien³.

Cette activité pharmaceutique d'identification, prévention et résolution des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse est réalisable aussi bien en milieu hospitalier qu'en milieu officinal. Les différences liées au mode d'exercice ont justifiées des modifications de l'outil hospitalier pour tenir compte des spécificités de l'exercice officinal. En effet, si les méthodes d'analyse pharmaceutique vont converger dans les années à venir grâce au développement des dossiers patients informatisés notamment, actuellement force est de constater des différences d'accès aux données cliniques et biologiques des patients. Ainsi, les suivis thérapeutiques sont moins fréquents à l'officine mais à l'inverse la réalisation des conciliations médicamenteuses y est plus aisée car le patient est directement au contact du pharmacien et l'accès au DP (Dossier Pharmaceutique) avec historique des dispensations plus développé. Le groupe de travail SVAPC composé de pharmaciens hospitalier et universitaires s'est élargi de pharmaciens d'officine afin de définir les modifications nécessaires à l'outil de codification des interventions pharmaceutiques pour son utilisation en pratique quotidienne officinale.

Les résultats et la méthode de validation de cette fiche d'interventions pharmaceutiques sont à ce jour en cours de publication. Ce document ne se substitue pas à la publication des résultats mais propose un rapport du travail mené par le groupe de travail initié par la SFPC.

³ Dooley MJ, Allen KM, Doecke CJ, Galbraith KJ, Taylor GR, Bright J, et al. A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. Br J Clin Pharmacol. 2004;57(4):513-21.

2. Matériel et méthode

2.1. Développement de la fiche de codification des IP officine

A partir de la fiche de codification des IP développée pour la pratique hospitalière^{4,5}, des données de la littérature et de l'expérience acquise sur le terrain par les membres du groupe de travail, un outil de recueil et de classification des interventions pharmaceutiques a été élaboré afin de codifier : 1) les problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse rencontrés ; 2) les interventions pharmaceutiques correspondantes générées ; 3) les familles de médicaments concernés ; 4) le devenir de l'intervention ; 5) le type de prescripteur.

Sur les problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse, Foppe van Mil et al.⁶, ont proposé cinq critères pour une classification optimale : 1) présence d'une définition générale du problème et des définitions précises pour chaque problème identifié ; 2) classification des interventions ; 3) validation publiée de la classification ; 4) facilité d'utilisation, en routine, attestée par une étude publiée ; 5) recensement du devenir du problème et de l'intervention. En outre, les codifications devraient être normalisées et comporter la classification ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) des médicaments, l'âge et le sexe des patients et une option d'entrée en texte libre pour préciser le cas clinique. Ces éléments de base ont amené à définir l'outil tel qu'il est proposé dans ce travail.

L'outil comporte une fiche d'intervention pharmaceutique (figure 1) et deux tableaux d'aide à la codification.

La fiche comporte des cases à cocher et permet de saisir les informations suivantes :

- Caractéristiques médicales du patient,
- Type de prescripteur,
- Identification du problème lié à la thérapeutique médicamenteuse, en sélectionnant un des 11 items proposés,
- Type d'intervention pharmaceutique, en choisissant parmi les sept codifications proposées,
- Identification du médicament à l'origine de l'intervention pharmaceutique (dénomination commune internationale (DCI) classe ATC),
- Devenir de l'intervention, selon trois possibilités : acceptation, refus ou non renseigné,
- Une case « détail de l'intervention » permettant de préciser le contexte, le problème médicamenteux et l'intervention proposée.

A la fiche de codification sont associés deux tableaux destinés à guider la codification. Le tableau I correspond au problème lié à la thérapeutique médicamenteuse avec une définition générale du problème et des définitions précises pour chacun des 11 items proposés. Le tableau II permet de choisir le type d'intervention avec une description de la définition des sept interventions.

⁴ Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, et al. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. *J Pharm Clin.* 2004;23(3):141-7.

⁵ Allenet B, Bedouch P, Rose FX, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, et al. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. *Pharm World Sci.* 2006;28(4):181-8.

⁶ Van Mil JWF, Westerlund LO, Hersberger KE, Schaefer M. Drug-related problem classification system. *Ann Pharmacother* 2004;38: 859-67.

Figure 1 : Fiche d'intervention pharmaceutique adaptée à la pratique officinale

*Le N° d'enregistrement est indispensable pour l'externalisation des données patient et médecin (confidentialité).

Numéro d'enregistrement *		NOM		PRENOM	
Date :		Code CIP : médicament	N° Facture :	Age : ans ou mois	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
PROBLEME (1 choix) : 1.1 <input type="checkbox"/> Contre-indication / Non conformité aux référentiels 1.2 <input type="checkbox"/> Problème de posologie 1.3 <input type="checkbox"/> Interaction médicamenteuse <input type="radio"/> A prendre en compte <input type="radio"/> Précaution d'emploi <input type="radio"/> Association déconseillée <input type="radio"/> Association contre-indiquée <input type="radio"/> Publiée 1.4 <input type="checkbox"/> Effet indésirable 1.5 <input type="checkbox"/> Oubli de prescription 1.6 <input type="checkbox"/> Médicament ou dispositif non reçu par le patient <input type="checkbox"/> Indisponibilité <input type="checkbox"/> Inobservance <input type="checkbox"/> Incompatibilité physico-chimique 1.7 <input type="checkbox"/> Prescription d'un médicament non justifié 1.8 <input type="checkbox"/> Redondance 1.9 <input type="checkbox"/> Prescription non conforme <input type="checkbox"/> support ou prescripteur, <input type="checkbox"/> manque d'information, de clarté <input type="checkbox"/> Voie d'administration inappropriée 1.10 <input type="checkbox"/> Pharmacodépendance 1.11 <input type="checkbox"/> Monitoring à suivre		Prescripteur : <input type="checkbox"/> médecin généraliste <input type="checkbox"/> médecin spécialiste <input type="checkbox"/> médecin hospitalier		ordonnance <input type="checkbox"/> classée <input type="checkbox"/> faxée au médecin <input type="checkbox"/> sage-femme, <input type="checkbox"/> dentiste, <input type="checkbox"/> infirmier	
		2- INTERVENTION (1 choix) 1 <input type="checkbox"/> Adaptation posologique 2 <input type="checkbox"/> Choix de la voie d'administration 3 <input type="checkbox"/> Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration 4 <input type="checkbox"/> Suivi thérapeutique 5 <input type="checkbox"/> Ajout (prescription nouvelle) 6 <input type="checkbox"/> Changement de médicament 7 <input type="checkbox"/> Arrêt ou refus de délivrer		4- DEVENIR DE L'INTERVENTION <input type="checkbox"/> Acceptée par le prescripteur <input type="checkbox"/> Non acceptée par le prescripteur sans motif <input type="checkbox"/> Non acceptée par le prescripteur avec motif <input type="checkbox"/> Refus de délivrance avec appel prescripteur <input type="checkbox"/> Refus de délivrance sans appel prescripteur <input type="checkbox"/> Acceptation du patient (information du patient et prescripteur non contacté) <input type="checkbox"/> Non acceptation par le patient	

DETAILS POUR ANALYSE DE L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE ⇒ préciser : DCI, Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Eléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoire) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.

Contexte de l'intervention

Problème

Intervention

Elaboré par le groupe de travail SFPC officine et "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique". février 2013 et Copyright 2013.

Tableau I : Description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse

	PROBLEME LIE A	DESCRIPTION
1.1	Contre-indication ou Non conformité aux référentiels.	<p>- Il existe une contre-indication à l'usage de ce médicament :</p> <p>Par exemple, le patient présente un terrain qui contre-indique le médicament prescrit : asthme et bêtabloquant.</p> <p>- Non conformité du choix du médicament aux différents consensus ou hors AMM :</p> <p>Un autre médicament est tout aussi efficace et moins coûteux ou moins toxique pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels.</p> <p>Médicament prescrit en dehors de son AMM</p>
1.2	Problème de posologie	<p>- sous dosage ou surdosage: le médicament est utilisé à une dose trop faible ou trop élevée pour ce patient (dose par période de temps), non concordance avec le DP</p> <p>- La durée de traitement est anormalement raccourcie :</p> <p>(Ex : antibiotique prescrit sur 5 jours au lieu de 10 jours)</p> <p>- Le rythme d'administration est trop distant ou trop rapproché (Ex : Haldol decanoas® prescrit tous les jours)</p>
1.3	Interaction médicamenteuse	<p>Un médicament du traitement interfère avec un autre médicament et peut induire une réponse pharmacologique exagérée ou insuffisante.</p> <p>- D'après le Gtiam de l'ANSM :</p> <p>Association à prendre en compte (selon la pertinence clinique), Précaution d'emploi, Association déconseillée, Association contre-indiquée.</p> <p>- Interaction publiée mais non validée par le Gtiam de l'ANSM.</p> <p>(préciser les références bibliographiques).</p>
1.4	Effet indésirable	<p>Le patient présente un effet indésirable alors que le médicament est administré à la bonne posologie.</p> <p>Il peut s'agir d'un effet clinique ou biologique, cinétique.</p>
1.5	Oubli de prescription	<p>- Absence de thérapeutique pour une indication médicale valide.</p> <p>- Un médicament n'a pas été renouvelé, (présence dans le dossier pharmaceutique (DP), et le malade ne sait pas ce qui justifie l'absence de reconduction du traitement), un médicament n'a pas été prescrit après un transfert.</p> <p>- Le patient n'a pas bénéficié d'une prescription de prophylaxie ou de prémédication.</p> <p>- Un médicament synergique ou correcteur devrait être associé.</p>
1.6	Traitement non reçu : • Indisponibilité • Inobservance • Incompatibilité physico-chimique	<p>- Non disponibilité de la spécialité:</p> <p>Arrêt de fabrication, suspension d'AMM, rupture de stock, pénurie</p> <p>- Problème d'observance</p> <p>- Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments injectables, aérosol, gouttes buvables... : risque de précipitation entre des médicaments incompatibles en cours d'administration.</p>
1.7	Prescription d'un médicament non justifié	<p>- Un médicament est prescrit sans indication justifiée (ex : le patient nous interpelle)</p> <p>- Ce médicament n'apparaît pas dans le DP ou historique du logiciel (ex : l'équipe et le patient doutent que le médicament prescrit soit à dispenser.)</p> <p>- Un médicament est prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage</p> <p>(Ex : antibiothérapie sur 15 jours pour une pathologie courante).</p>
1.8	Redondance	<p>- Un même principe actif est prescrit plusieurs fois sur l'ordonnance</p> <p>(Ex : Doliprane® et Ixprim®).</p> <p>- Prescriptions de deux médicaments à principe actif différent mais appartenant à la même classe thérapeutique créant une redondance pharmacologique (Ex : Josir® et Xatral®).</p>
1.9	Prescription non conforme : • support ou prescripteur, • manque d'information, de clarté • Voie d'administration inappropriée	<p>Le médicament choisi est correct mais :</p> <p>- le support d'ordonnance n'est pas conforme, le libellé est incomplet (absence de dosage...) ou incorrect, ou mauvaise lisibilité de l'ordonnance</p> <p>- le prescripteur est non habilité (médicament de prescription restreinte)</p> <p>- Plan de prise non optimal (répartition horaire et moment).</p> <p>- La méthode d'administration n'est pas adéquate (reconstitution, dilution, manipulation, durée).</p> <p>- Mauvais choix de galénique (forme solution si difficulté à déglutir ou éviter le cp effervescent sous corticoïde ou forme non compatible avec la Nutrition entérale à domicile)</p>
1.10	Pharmacodépendance	<p>Abus de médicament (laxatifs) ou addiction suspectée ou avérée (anxiolytiques) ou usage détourné.</p>
1.11	Monitoring à suivre	<p>Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant pour son traitement : suivi biologique ou cinétique ou clinique (INR, Hémoglobine glyquée, clairance de la créatinine, ECG, tension artérielle, mesure de concentration d'un médicament...)</p>

Tableau II : Description des interventions

	INTERVENTION	DESCRIPTIF
2.1	Adaptation posologique	<p>- <i>Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite</i> en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique.</p> <p>- <i>Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient.</i></p> <p>- <i>Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.</i></p>
2.2	Choix de la voie d'administration plus adapté au patient	<i>Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient.</i> si difficulté à déglutir choix d'une voie rectale ou locale ...
2.3	Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration	<p>- <i>Plan de prise :</i> . Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie.</p> <p>. Conseils de prise optimale (Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout...).</p> <p>- <i>Choix d'une ordonnance conforme à la réglementation, Précisions des modalités d'administration ou du libellé</i> (dosage, posologie...) (Ex : cp de biphosphonate à prendre debout avec un grand verre d'eau...).</p>
2.4	Suivi thérapeutique	- <i>Demande du dosage d'un médicament ou d'un suivi :</i> INR, Hémoglobine glyquée, auto mesure tensionnelle, poids, clairance de la créatinine, ECG, mesure de concentration d'un médicament...), suivi clinique, suivi cinétique...
2.5	Ajout (prescription nouvelle)	<i>Ajout d'un médicament au traitement d'un patient ou d'un dispositif pour l'administration du traitement :</i> Ex : chambre d'inhalation
2.6	Changement de médicament /mise en place d'une alternative thérapeutique	<i>Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient :</i> - Il peut s'agir d'une substitution générique - L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé ou après accord du prescripteur. - L'alternative est mieux adaptée au patient.
2.7	Arrêt ou refus de délivrer	<i>Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient sans remplacement du médicament avec accord médical ou le pharmacien refuse de délivrer (cause en 1 problème)</i>

Glossaire :

Gtiam : Groupe de travail des interactions médicamenteuses de l'ANSM
 DP : dossier pharmaceutique
 DMP : dossier médical partagé
 Monitoring : suivi approprié ou suffisant pour son traitement, suivi biologique ou cinétique ou clinique
 INR : international normalized ratio
 ECG : électrocardiogramme
 AMM : autorisation de mise sur le marché.
 ANSM : agence nationale sécurité du médicament

2.2. Codification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse et des interventions pharmaceutiques

Un échantillon de 60 interventions pharmaceutiques (IP) issues de la pratique quotidienne officinale des membres du groupe de travail a été constitué. A l'aide de l'outil développé, l'échantillon a été soumis pour codification à un groupe de six pharmaciens officinaux n'appartenant pas au groupe de

travail et qualifiés de « pharmaciens naïfs » dans un but de validation externe. Les six pharmaciens avaient une expérience professionnelle d'une durée moyenne de 13,5 ans (de 1 à 25 ans) et des modes d'exercices variés (Paris, ville, rural) (Annexe). La validation interne de l'outil a été mesurée par codification de l'échantillon des 60 IP par quatre pharmaciens officinaux appartenant au groupe de travail et qualifiés de « pharmaciens experts ».

Chaque intervention provenait d'un cas rencontré au cours de la pratique quotidienne. Elle était rédigée de manière standardisée avec une description succincte du contexte détaillant les données relatives au médicament concerné : nom de spécialité et de DCI, dosage, posologie et rythme d'administration. Tous les éléments pertinents en relation avec le problème dépisté relatif à la thérapeutique médicamenteuse étaient précisés. Enfin, l'intervention pharmaceutique a été décrite. Le pharmacien devait donc au regard de tous ces éléments, cocher les cases de la fiche d'intervention correspondant le mieux aux descriptifs du problème et de l'intervention en se référant au contenu des deux tableaux.

2.3. Validation de l'outil par les pharmaciens « experts » et les pharmaciens « naïfs »

La validation a porté sur le degré de concordance obtenu entre les pharmaciens « experts » et les pharmaciens « naïfs » sur la codification de l'identification du problème lié à la thérapeutique médicamenteuse, d'une part, et du type d'intervention pharmaceutique, d'autre part. L'accord entre les pharmaciens a été estimé par le coefficient de concordance kappa dont la valeur proche de 1 correspond au degré de concordance le plus élevé. Les valeurs du degré de concordance sont ⁷ : « Très bon » si kappa est compris entre 1,00 et 0,81 ; « Bon » si kappa est compris entre 0,80 et 0,61 ; « Modéré » si kappa est compris entre 0,60 et 0,41 ; « Médiocre » si kappa est compris entre 0,40 et 0,21 ; « Mauvais » si kappa est compris entre 0,20 et 0,00 ; « Très mauvais » si kappa est < 0,00. La concordance est jugée « satisfaisante » si le coefficient kappa est supérieur à 0,60. Un test de concordance inférieur à 0,60 a entraîné une modification du libellé des items. Ainsi, deux versions successives de la fiche d'intervention ont été réalisées. La version finale a été à nouveau validée en codifiant en aveugle 60 nouvelles interventions par quatre pharmaciens officinaux « experts », ayant participé à la conception de la fiche, pour assurer la validation interne ; et par six pharmaciens officinaux « naïfs », n'ayant pas participé à la conception de la fiche, pour assurer la validation externe.

Les fiches codifiées par chacun des pharmaciens « experts » et « naïfs » ont été regroupées et saisies à l'aide d'un masque développé sous Excel 2011™. Une double saisie indépendante a été pratiquée et l'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel Stata 9™ (Stata Corporation, College Station, TX).

La satisfaction vis-à-vis de l'ergonomie générale de l'outil a été mesurée auprès des pharmaciens « naïfs » via un questionnaire de satisfaction. Des échelles de Likert à quatre points ont été utilisées pour explorer la clarté des libellés des items de la grille et leur facilité d'utilisation ainsi que la satisfaction globale vis-à-vis de l'outil. Enfin, il était demandé aux pharmaciens s'ils étaient prêts à utiliser l'outil dans leur pratique quotidienne.

⁷ Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33: 159-174.

3. Résultats

La version finale de l'outil est composée de la grille de codification est présentée en Figure I accompagnée des Tableaux I et II d'aide à la codification qui proposent, pour chaque item, une définition précise. Le Tableau III présente les résultats de l'analyse de concordance ayant permis la validation de la version finale.

L'analyse de concordance montre :

1/ Pour la codification de l' « identification du problème lié à la thérapeutique médicamenteuse », que les six naïfs étaient en parfait accord dans 53% des cas (κ naïf = 0,73 ; $p < 0,01$) et les quatre experts étaient tous d'accord pour 47% des cas (κ expert = 0,63 ; $p < 0,01$).

2/ Concernant le « type d'intervention », 58% des interventions ont été codifiées de façon identique par les naïfs (κ naïf = 0,75 ; $p < 0,01$) et 63% par les experts (κ expert = 0,69 ; $p < 0,01$).

Les deux caractéristiques (identification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse et type d'intervention) sont associées à un niveau de concordance satisfaisant. Ces résultats permettent de valider les items proposés.

Tableau III : Analyse de concordance (N= 60)

Caractéristique	Coefficient kappa (concordance)	
	Naïfs (N=6)	Experts (N=4)
Problème médicament		
1- Contre-indication / Non-conformité aux	0,70 (Bonne)*	0,56 (Modérée)*
2- Problème de posologie	0,89 (Très bonne)*	0,79 (Bonne)*
3- Interaction médicamenteuse	0,67 (Bonne)*	0,59 (Modérée)*
4- Effet indésirable	0,53 (Modérée)*	0,57 (Modérée)*
5- Oubli de prescription	1,00 (Très bonne)*	1,00 (Très bonne)*
6- Médicament ou dispositif non reçu par le	0,82 (Très bonne)*	0,73 (Bonne)*
7- Prescription d'un médicament non justifié	0,21 (Médiocre)*	0,14 (Mauvais)*
8- Redondance	0,69 (Bonne)*	0,19 (Mauvais)*
9- Prescription non conforme	0,65 (Bonne)*	0,42 (Modérée)*
10- Pharmacodépendance	0,19 (Mauvais)*	-0,01 (Très mauvais)*
11- Monitoring à suivre	0,39 (Médiocre)*	0,11 (Mauvais)*
Concordance globale	0,73 (Bonne)*	0,63 (Bonne)*
Intervention pharmaceutique		
1- Adaptation posologique	0,75 (Bonne)*	0,75 (Bonne)*
2- Choix de la voie d'administration	0,57 (Modéré)*	0,15 (Mauvais)*
3- Améliorer les méthodes de dispensation/d'administration	0,31 (Médiocre)*	0,29 (Médiocre)*
4- Suivi thérapeutique	0,76 (Bonne)*	0,77 (Bonne)*
5- Ajout (prescription nouvelle)	0,89 (Très bonne)*	0,73 (Bonne)*
6- Changement de médicament	0,77 (Bonne)*	0,72 (Bonne)*
7- Arrêt ou refus de délivrer	0,90 (Très bonne)*	0,83 (Très bonne)*
Concordance globale	0,75 (Bonne)*	0,69 (Bonne)*

* $p < 0,01$

Les résultats de la satisfaction des pharmaciens naïfs vis-à-vis de l'outil sont présentés dans le Tableau IV. A la question « Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ? », 2/6 le jugeait « incontournable », 4/6 « plutôt intéressant » et aucun ne le jugeait « plutôt pas intéressant » ou « sans intérêt ». Lorsque l'on demandait s'ils étaient prêts à continuer à utiliser l'outil dans leur pratique quotidienne, 1/6 répondait « non », aucun ne répondait « oui systématiquement », 4/6 répondaient « oui souvent » et 1/6 répondait « oui occasionnellement ». Au final, 1/6 se disait globalement « très satisfait » par rapport à l'outil, 4/6 se disaient « satisfaits » et 1/6 « pas assez satisfait ».

Tableau IV : Satisfaction des pharmaciens naïfs vis-à-vis de l'outil (N= 6)

Domaine	Très clair / facile	Clair / Facile	Pas assez clair / facile	Pas du tout clair / facile
Identification du patient				
Clarté du libellé des items	4	2	0	0
Facilité d'utilisation	1	5	0	0
Description des problèmes pharmacothérapeutiques				
Clarté du libellé des items	1	4	1	0
Facilité d'utilisation	1	4	1	0
Description des interventions pharmaceutiques				
Clarté du libellé des items	1	4	1	0
Facilité d'utilisation	1	5	0	0
Identification du prescripteur				
Clarté du libellé des items	3	3	0	0
Facilité d'utilisation	2	3	1	0
Codification de la classe médicamenteuse				
Clarté du libellé des items	3	3	0	0
Facilité d'utilisation	0	4	2	0
Codification du devenir de l'intervention				
Clarté du libellé des items	4	0	2	0
Facilité d'utilisation	3	2	1	0
Globalement sur l'outil de codification des IP				
Clarté du libellé des items	2	4	0	0
Facilité d'utilisation	2	3	1	0

4. Discussion

Il a fallu modifier en profondeur l'outil développé initialement pour l'exercice hospitalier afin de tenir compte des particularités de l'exercice officinal. La validation de l'outil officinal a été obtenue avec la 5^{ème} version.

1) Modifications apportées sur la fiche d'intervention pharmaceutique

- a. Au niveau du devenir de l'intervention, le dédoublement du refus de délivrance a été nécessaire pour différencier l'appel ou non au prescripteur. De même pour la non acceptation avec ou sans motif. Une troisième possibilité est apparue avec le contact direct du patient et donc la possibilité de tenir compte de la préférence de celui-ci. Ainsi de trois possibilités de devenir (acceptée ou refusée par le médecin, ou non renseignée), l'intervention passe à sept possibilités en introduisant la décision du pharmacien et celle du patient
- b. Au niveau du prescripteur, limité au médecin junior ou senior à l'hôpital, apparition de la sage-femme, du dentiste, de l'infirmier avec trois possibilités de médecins : généraliste, spécialiste, hospitalier

2) Modifications des items des problèmes liés à la thérapeutique

- a. La notion de prescription préférentielle d'une spécialité du livret thérapeutique n'existe pas à l'officine, ce qui a conduit à supprimer l'item non-conformité au livret thérapeutique. Il a semblé plus judicieux d'étoffer l'item 1.6 « traitement non reçu », avec la notion d'indisponibilité de la spécialité, fréquent en officine et conduisant à des interventions de type substitution. Celle-ci pouvant être due à un arrêt de fabrication, une suspension d'AMM, une rupture de stock, soit une pénurie.
- b. L'item 1.9 a été intitulé « prescription non conforme » pour faire apparaître l'aspect règlementaire concernant aussi bien le support de prescription que la qualification du médecin et donc son habilitation à prescrire. Le manque d'information ou de clarté de l'ordonnance ainsi que la voie d'administration inappropriée font toujours partis de cet item.
- c. Les surdosages et sous dosages ont été regroupés en un seul item intitulé « problème de posologie » et la prescription de deux médicaments à principe actif différent appartenant à la même classe thérapeutique contenu initialement dans l'item « surdosage » a été individualisé en item « redondance » distinct.
- d. A l'issue de la première validation, l'item « médicament non indiqué » a été rebaptisé « oubli de prescription » plus compréhensible.
- e. L'item « médicament non indiqué » qui prêtait à confusion, a été reformulé en « prescription d'un médicament non justifié » et englobe l'analyse du dossier pharmaceutique ou l'historique présent dans le logiciel de dispensation.
- f. Un nouvel item a été créé « pharmacodépendance » pour tenir compte des interventions pharmaceutiques sur des abus de laxatifs ou d'addiction suspectée ou avérée voire d'usage détourné.

Ainsi le nombre des items est passé de 10 à 11 avec une définition plus explicite de certains items.

3) Modifications des items des interventions

- a. L'item « arrêt de prescription s'est enrichi du refus de délivrer.
- b. L'item « substitution/échange s'est transformé en « changement de médicament/mise en place d'une alternative thérapeutique ».
- c. L'item « optimisation des modalités d'administration » est devenu « améliorer les méthodes de dispensation/administration » pour inclure le choix d'une ordonnance conforme à la réglementation, propre à l'officine.

Le nombre d'items est identique pour les deux outils (hôpital et officine) soit sept possibilités de codification de l'intervention pharmaceutique.

5. Conclusion

L'outil officinal a évolué sur cinq versions pour aboutir aux libellés décrits ci-dessus. La première validation effectuée avec la version 4 par des pharmaciens naïfs n'avait pas conduit à une concordance de bon niveau. La codification a été revue au niveau des items qui posaient problèmes (concordance mauvaise ou médiocre) et a abouti à la version 5 soumise de nouveau à validation en juin 2013 par un groupe de 6 pharmaciens dits naïfs (validation externe) et par 4 officinaux du groupe appelés pharmaciens « experts ». Ce sont les résultats de cette validation qui sont présentés dans ce rapport. Ils attestent que l'outil a un niveau de concordance satisfaisant permettant une utilisation large en officine.

L'indice de satisfaction recueilli permet également de confirmer la simplicité et facilité ergonomique de l'outil.

Il reste maintenant à confirmer à une plus large échelle l'intérêt de la traçabilité des interventions pharmaceutiques à l'officine, notamment en produisant, comme pour l'outil hospitalier, des études observationnelles multicentriques et des études épidémiologiques au niveau national.

Remerciements : Nous tenons à remercier les pharmaciens qui ont participé à la validation de la grille : F Amouroux, M Caro, C Deguara, Ph Denry, P Durieu, J Gravoulet, C Lafortune, C Leyrissoux, Y Michiels, S Mimoun, S Moraud, J-P Sourie, N Teinturier, C Wilcke. Nous remercions Céline Genty (MSc., statisticienne, Univ Grenoble Alpes/CNRS, ThEMAS TIMC UMR 5525), Thi Hà Vo (PharmD, doctorante, Univ Grenoble Alpes/CNRS, ThEMAS TIMC UMR 5525), Jean-Didier Bardet (PharmD, doctorant, Univ Grenoble Alpes/CNRS, ThEMAS TIMC UMR 5525) et Jean-Luc Bosson (Médecin PU-PH, Univ Grenoble Alpes/CNRS, ThEMAS TIMC UMR 5525) pour leur aide dans la réalisation des analyses statistiques.

ANNEXE

Pharmaciens « naïfs » ayant participé à la validation de la première version de la grille

Identifiant Pharmacien	Département	Année de diplôme	Nombre de pharmaciens titulaires	Nombre de pharmaciens adjoints	Nombre d'ordonnances /jour
1	46	1981	1	1	140
2	56	1977	1	1	70
3	54	1988	1	2	180
4	54	2002	2	2	120
5*	75	1984	NA	NA	NA
6	91	1998	2	0	140

*Pharmacien d'officine universitaire n'ayant pas d'activité officinale au moment de l'étude, NA = Non Applicable

Pharmaciens « naïfs » ayant participé à la validation de la seconde version de la grille

Identifiant Pharmacien	Département	Année de diplôme	Nombre de pharmaciens titulaires	Nombre de pharmaciens adjoints	Nombre d'ordonnances /jour
7	33	1988	1	1	140
8	75	1988	1	1	DM
9	78	2005	1	1 tps partiel	50
10	54	2002	2	2	120
11	55	2002	2	0	70
12	36	2012	1	1	80

DM = Donnée Manquante

Pharmaciens « experts » ayant participé à la validation de la grille

Identifiant Pharmacien	Département	Année de diplôme	Nombre de pharmaciens titulaires	Nombre de pharmaciens adjoints	Nombre d'ordonnances /jour
13	54	1988	1	2	180
14	46	1980	1	0,5	80
15	21	1998	1	2	100
16	56	1980	1	2	100