

**CIRCUIT DU BON USAGE DU MEDICAMENT :
EVALUATION DES RISQUES D'USAGE DU PILULIER CONNECTE**

**Compte-rendu de la réunion du groupe de travail,
tenue le mercredi 20 mai
Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale
Faculté de Médecine de Paris-Descartes**



I LISTE DES DOCUMENTS PRODUITS	2
II LISTE DES PARTICIPANTS AU GROUPE DE TRAVAIL.....	2
III CONTEXTE	3
IV OBJECTIF DU GROUPE DE TRAVAIL.....	5
V PREMIERE SESSION « USAGE ET ETHIQUE »	6
V.1 INTRODUCTION	6
V.2 DISCUSSION DE GROUPE.....	6
VI SECONDE SESSION : TECHNOLOGIE ET RESPONSABILITE	10
VI.1 INTRODUCTION	10
VI.2 DEBAT SUR LES RISQUES D'ORIGINE TECHNOLOGIQUE.....	10
VI.3 DEBAT SUR LES RISQUES D'ORIGINE ORGANISATIONNELS	11
VII ANALYSE DES RISQUES, ACTIONS A PRENDRE ET SYNTHESE.....	12
VII.1 REFLEXION SUR LE POSITIONNEMENT DU PILULIER CONNECTE.....	12
VII.2 REFLEXION SUR LA DIFFERENCIATION ENTRE LE L'USAGE SANITAIRE ET L'USAGE « BIEN ETRE »	12
VII.3 TABLEAU DE SYNTHESE SUR L'ANALYSE DES RISQUES LIES A L'USAGE DU PILULIER CONNECTE.....	13
VII.4 POINTS DE PRECAUTIONS ET ACTIONS A PRENDRE A COURT TERME PAR MEDISSIMO	14

Liste de distribution

Participants au groupe de travail, session du 20 mai 2015

Rédacteur

Emmanuel PAVAGEAU – direction technique Medissimo



Administration du projet 2IM S.A. – E. PAVAGEAU 7, rue Jean Mermoz - 78000 VERSAILLES Tél. 01 39 20 38 14 - Fax 01 39 20 38 19 e-mail : emmanuel.pavageau@2im.fr	085.15
---	---------------

I LISTE DES DOCUMENTS PRODUITS

DATE	REFERENCE	OBJET
11/05/2015	2im.077.15	Document préparatoire à la réunion du groupe de travail « Evaluation des risques d'usage du pilulier connecté » organisée le 20 mai 2015, Laboratoire d'Ethique Médicale, Faculté de Médecine de Paris Descartes
20/05/2015	Fichier pptx	Support de présentation pptx, fichier medissimo_lem_20150520.pptx, « Evaluation des risques d'usage d'un pilulier connecté », 45 transparents

II LISTE DES PARTICIPANTS AU GROUPE DE TRAVAIL

Nom/Prénom	Organisme	Mail	Portable	Matin	Après-midi
BLOCHET Caroline	Medissimo	cbloch@medissimo.fr	01 30 06 30 06	OUI	OUI
BRUGEROLLES Helena	ASDES	helena.brugerolles@asdes.fr	06 19 25 76 67	OUI	OUI
CITRINI Marie	Ass. patients	marie.citrini@gmail.com	06 85 40 62 36	-	OUI
FOISELLE Julien	Medissimo	jfoiselle@medissimo.fr	06 77 99 77 91	OUI	-
HERLIN Léo	Medissimo	lherlin@medissimo.fr	06 13 64 07 84	OUI	OUI
HERVE Christian	LEM	christian.herve@parisdescartes.fr	06 09 16 25 13	OUI	OUI
MAMZER Marie- France	LEM	marie- france.mamzer@parisdescartes.fr	06 62 50 24 78	OUI	-
PAVAGEAU Emmanuel	2IM	emmanuel.pavageau@2im.fr	06 61 89 44 68	OUI	OUI
PAVAGEAU Olivier	Réseau ROMDES	pavageau.olivier@gmail.com	06 63 12 63 12	OUI	OUI
RAISON Jocelyne	Réseau ROMDES	drjraison@gmail.com	06 09 04 60 87	OUI	-
ROZENBAUM Luc	CASH	luc.rozenbaum@ch-nanterre.fr	01 47 69 66 23	OUI	OUI
STOEKLE Henri- Corto	LEM	cortocsm@gmail.com	06 09 03 58 40	OUI	OUI
THIERRY J-Pierre	LEM	jpthierry@orange.fr	06 82 59 03 57	OUI	-
TRIQUENEAUX Olivier	Pharmacie	olivier.triqueneaux@free.fr	06 08 30 22 01	-	OUI

III CONTEXTE

La réglementation française et européenne devient de plus en plus précise, et comporte des obligations de plus en plus contraignantes, quant au circuit du bon usage du médicament. Le processus du bon usage du médicament induit cinq groupes d'actions successives, symbolisés dans le schéma ci-dessous :

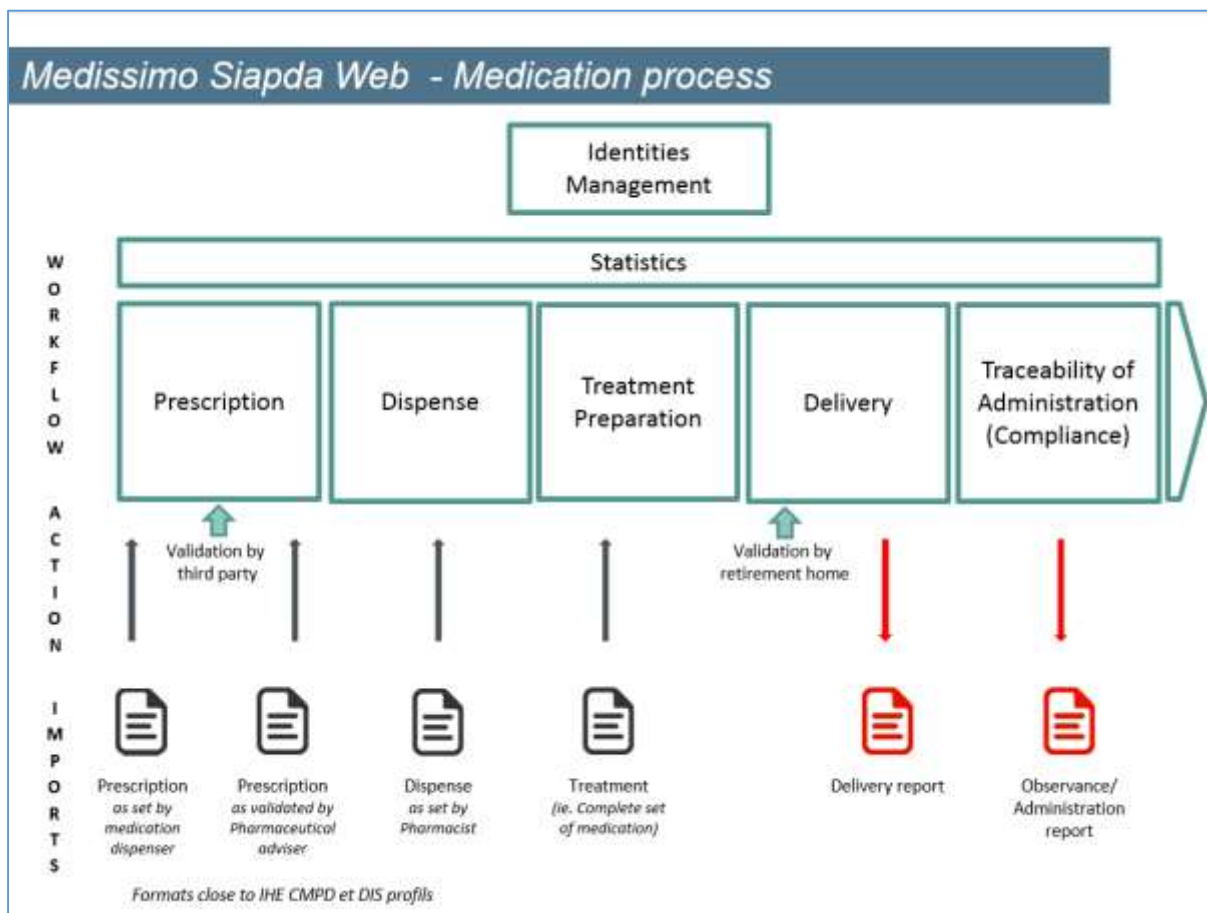


Figure 1 : les 5 étapes du circuit du médicament
© Medissimo – dossier de contrôle de qualité – jalonnement M3 du produit industriel

1. **Prescription médicamenteuse** : réalisée par le médecin traitant au vu de l'état de santé du patient.
2. **Dispensation médicamenteuse** : action réalisée par le pharmacien (le plus souvent : pharmacien d'officine ; cas particulier : le pharmacien hospitalier dans le cas du patient hospitalisé).
3. **Préparation du traitement médicamenteux** : comment passer de la « boîte de médicaments » à la livraison individualisée programmée. La préparation d'un pilulier cartonné sécurisé et individualisé, principe de base de l'activité de service apportée par Medissimo, correspond à cette étape.
4. **Délivrance médicamenteuse** : s'assurer que la personne prend correctement les doses prescrites, au bon moment. Une personne est nommément désignée pour assurer cette mission dans le cas particulier des EHPAD, et des établissements sanitaires. Dans le cas des patients résidents à leur domicile individuel, il peut y avoir intervention d'aidants naturels, et également l'intervention d'infirmières de SSIAD ou de travailleurs du secteur social du service à la personne.
5. **Observance médicamenteuse** : traçabilité de l'ensemble du circuit du médicament : fait l'objet d'une nouvelle réglementation dont la responsabilité est déléguée par le Ministère de la Santé à l'Agence Régionale de Santé.

Des sociétés industrielles, comme la société Medissimo créée en 2007, se sont spécialisées au service à apporter pour aider les officines pharmaceutiques à la préparation des doses à administrer. Depuis 2008 Medissimo commercialise les piluliers cartonnés pour usage hebdomadaire appelés « medipac », autour d'un service décrit sur le site Internet de la société : <https://www.medissimo.fr/fr/medipac/>



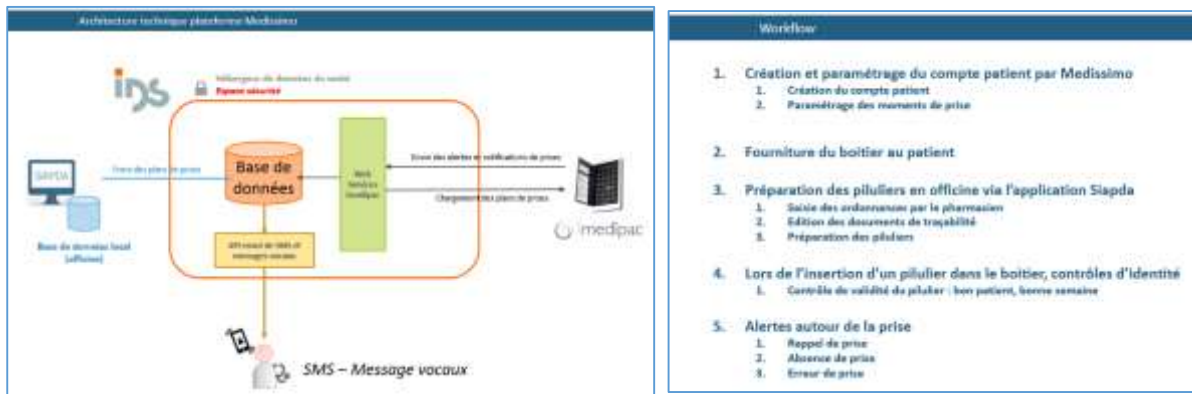
Figure 2 : pilulier sécurisé hebdomadaire medipac
© Medissimo

Toutefois, le principe du pilulier cartonné induit l'observance médicamenteuse en temps différé : cette observance ne peut être assurée que lorsque l'utilisateur ramène à la pharmacie d'officine les piluliers cartonnés utilisés, en fin de semaine. Le pharmacien doit intervenir pour la préparation du rapport.

A l'heure actuelle les services accessibles par Internet évoluent rapidement, offrant des possibilités de traitement des données en temps réel grâce aux fonctionnalités IOT (*Internet of Things*), M2M (*Machine to Machine*) nécessaires pour l'usage des objets connectés par le grand public. Medissimo a développé le pilulier connecté imedipac, boîtier électronique venant insérer les piluliers hebdomadaires, pour assurer l'observance de la délivrance médicamenteuse en temps réel, tout en communiquant au patient les indications relatives à la prise médicamenteuse. Pour identifier une erreur sur prise médicamenteuse, un message de défaut d'observance immédiat est adressé au patient en situation de mobilité : message correspondant à la constatation objective que le médicament ne soit pas extrait de la cellule du pilulier au bon moment. Un message similaire peut être éventuellement transmis à ses aidants naturels ou aux professionnels de santé volontaires au service de suivi (le pharmacien et le médecin traitant).



Figure 3 : Principe du pilulier connecté, dans lequel vient s'insérer le pilulier connecté, avec possibilité de recevoir et transférer des alertes par application mobile.
© Medissimo – site Internet <https://www.medissimo.fr/fr/imedipac/>



Figures 4 et 5 : architecture technique de la plateforme et workflow d'usage du pilulier connecté
 © Medissimo – expérimentation clinique AixPé - imedipac

IV OBJECTIF DU GROUPE DE TRAVAIL

L'étude de faisabilité du pilulier connecté imedipac est actuellement terminée. La production en série de l'appareil doit débuter en juillet 2015, dans l'objectif de commercialisation à grande échelle à compter du 4^{ème} trimestre 2015, en se basant sur les fonctionnalités d'usage illustrées dans les figures 4 et 5. Or la bonne utilisation de ce type d'objet soulève de nombreuses questions liées à l'éthique professionnelle, d'autant plus que son usage en mobilité induit une nécessaire réflexion sur les rôles et responsabilités de l'ensemble de la chaîne des acteurs des domaines sanitaires et sociaux.

Par ailleurs le processus de certification de dispositifs à usage médical tant en Europe (Normes CE) qu'aux Etats-Unis (Classification « *Medical Device Class 1* » - FDA - Food and Drug Administration) nécessite une étude détaillée des risque d'usage.

Aussi, la société Medissimo s'est rapprochée du Laboratoire d'Ethique Médicale et de Médecine Légale de la Faculté de Médecine de l'Université Paris Descartes, afin de procéder à une réflexion éthique sur l'usage du pilulier connecté dans le cadre de l'organisation du circuit du médicament à des fins de bon usage, édictée par le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

Un groupe de travail réunissant les acteurs de terrain concernés par l'usage à titre sanitaire du pilulier (pharmacien d'établissement, pharmacien d'officine, médecins coordinateurs de réseaux de santé, professionnels administrateurs de réseaux de santé) a été constitué avec les représentants du Laboratoire d'Ethique Médicale et les porteurs du programme imedipac, le pilulier connecté de la société Medissimo.

Un courrier de préparation a été adressé aux personnes sollicitées pour participer au groupe de travail, et adressé par le Professeur Christian HERVE par mail daté du 11 mai 2015 10:06. Ce mail comportait en PJ un document préparatoire intitulé « Evaluation des risques d'usage du pilulier connecté ». La réunion de ce groupe de travail s'est tenue le mercredi 20 mai au Laboratoire d'Ethique Médicale à la Faculté de Médecine de Paris Descartes, en deux sessions successives le matin et l'après-midi :

Session « Usage et éthique » - Horaire de la session : de 9 heures à 12 heures

Horaire	Thème
9 heures – 9 heures 10	Tour de table de présentation des participants
9 heures 10 – 9 heures 30	Introduction : e-santé, télésurveillance, et objets connectés. Cas du pilulier connecté. (Présentation assurée par Emmanuel PAVAGEAU)
9 heures 30 – 10 heures 45	Débat sur les types d'usage « bien être » et « sanitaire ».
10 heures 45 – 12 heures	Débat sur l'éthique dans le cas de l'usage à titre sanitaire.

Session « Technologie et responsabilité » - Horaire de la session : de 14 heures à 16 heures.

Horaire	Thème
14 heures – 14 heures 05	Tour de table de présentation des participants
14 heures 05 – 14 heures 20	Introduction : IOT, M2M - des enjeux économiques mondiaux. Position des gouvernements et position des industriels de l'Internet.
14 heures 20 – 15 heures 10	Débat sur les risques d'origine technologique
15 heures 10 – 16 heures	Débat sur les risques d'origine organisationnelle

Le présent document constitue le compte-rendu « verbatim » de cette réunion, et énumère en particulier les recommandations et les conclusions des professionnels de santé et représentant des patients quant à leur perception et la proposition de réflexion sur les risques d'usage du pilulier connecté.

V PREMIERE SESSION « USAGE ET ETHIQUE »

V.1 Introduction

Se basant sur une série de transparents utilisés comme support de présentation, Emmanuel PAVAGEAU rappelle l'environnement du projet en rappelant l'évolution récente de la télémédecine, télésanté, et télésurveillance avec objets connectés. Il informe les participants de récentes réflexions sur deux types d'usage des objets connectés, impliquant une réglementation très différente :

- Approche « bien-être » : objets connectés utilisés par le grand public. Les grands industriels de l'Internet comme Apple, Microsoft, Google, Samsung réfutent toute réglementation particulière.
- Approche « sanitaire » : objets connectés utilisés dans l'organisation sanitaire en tant que systèmes biomédicaux, et exigeant le respect d'une réglementation contraignante quant à l'usage médical et la qualité du dispositif, avec processus de remontée des dysfonctionnements.

Un premier tour de table est lancé au sujet de la catégorie à envisager dans le cas du pilulier connecté :

1. Usage « grand public – bien être » (ou « *wellness* » en anglais) : objet connecté permettant de rappeler à l'utilisateur final du dispositif qu'il doit prendre une prise médicamenteuse à une heure préalablement fixée. Sous forme anecdotique, le rôle essentiel du pilulier devient celui du dispositif de sonnerie d'alarme d'un réveil matin.
2. Usage « à valeur ajoutée médicale » pour le suivi et l'observance médicamenteuse de traitements lourds – parmi les exemples les plus contraignants, la chimiothérapie orale, ou bien les traitements en trithérapie pour le SIDA, ou encore le suivi d'acte de chirurgie bariatrique. Auquel cas, face à un défaut d'observance constaté en temps réel, l'objet connecté adresse un message d'alerte à une personne de confiance et/ou à un professionnel de santé concerné par le suivi du patient.

V.2 Discussion de groupe

V.2.1 Prendre en compte le droit à la décision du patient

Par défaut, et sans réfléchir, on imagine que l'on peut imposer l'usage d'un pilulier au patient. Peut-on négocier avec les patients ? Pour l'observance médicamenteuse, c'est une réelle question ; il vaut mieux que le patient prenne moins de médicaments mais qu'on soit assuré qu'il les prenne effectivement, plutôt que de lui prescrire tout un traitement (potentiellement lourd et complexe) qu'il ne suivra qu'à moitié et que l'on ne soit pas informé des médicaments qu'il a effectivement pris, ou non.

Accessoirement, le patient a maintenant le droit de refuser un traitement. Que faire alors ? Pour le Laboratoire d'Ethique Médicale, Marie-France MAMZER note que pour les traitements lourds, le patient ne fait pas forcément la différence entre un médicament et un autre ; au contraire même, il ne peut pas faire *a fortiori* la différence de pilules conditionnées dans un pilulier (i.e. différence entre deux pilules de couleurs différentes, en dehors de leur conditionnement d'origine). Pour un pilulier, toutes les pilules sont réunies et le patient n'a plus la liberté de choisir un traitement et d'en ignorer un autre. C'est peut-être une faille ! Il faut un système plausible qui lui permette de savoir et donc de choisir.

Dans le cadre de la réglementation, le patient doit donner son accord en ce qui concerne le partage de données (télécommunication du pilulier imedipac avec la plateforme Medissimo). De plus, d'après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le patient peut refuser un traitement : il est nécessaire de considérer le patient en tant que personne avec ses choix.

La mise en pilulier des médicaments, pose le problème du regroupement de plusieurs médicaments dans une même alvéole :

- Interaction des médicaments entre eux (nécessité de laisser l'emballage primaire des médicaments et faire sur-conditionnement).
- Le déconditionnement des médicaments du conditionnement du fabricant, d'après l'article R4200-48, engage la responsabilité entière du pharmacien.
- Difficulté ou impossibilité pour le patient d'identifier les différents médicaments d'une même alvéole (accentuer par la généralisation des génériques et par conséquent le changement de présentation du médicament) et donc de lui permettre de choisir en connaissance de cause, de prendre ou de ne pas prendre tel médicament contenu dans l'alvéole du pilulier.

V.2.2 Définir la notion d'observance

Pour Medissimo, Caroline BLOCHET insiste sur la définition d'usage de l'observance : de quelle observance parle-t-on ? Les patients et les médecins ont une vision différente de l'observance. Les patients ont une vue raisonnée (50%), potentiellement négociable. Les médecins ont un chiffre de 80%, qui n'est pas gravé dans le marbre. Est-ce que ça ne devrait pas être 100% ? Le pilulier permet une observance quantitative, mais pas qualitative. Si le patient a ouvert la cellule du pilulier, on considère qu'il a pris ses médicaments (à telle heure, grâce au « connecté » du pilulier).

V.2.3 Un outil sanitaire ?

Pour Emmanuel PAVAGEAU, si le pilulier reste un gadget, alors c'est un réveil matin qui rappelle régulièrement à l'usager de prendre ses médicaments. Si c'est un objet sanitaire, alors c'est un « pousse seringue » qui doit réussir à ***obliger*** le patient à prendre ses médicaments, en contactant quelqu'un lorsque la prise de médicament n'a pu avoir lieu... De qui s'agit-il ? Une personne à désigner au moyen d'une procédure d'organisation sanitaire. C'est une question importante sur l'usage du pilulier. Les Américains y voient même un genre de lien social, car le pilulier pourrait envoyer un message SMS à un tiers de confiance si le pilulier détecte qu'il ne prend pas son médicament. Cela permet aussi d'aborder la question du prix du pilulier, et un besoin de fiabilité. S'il s'agit d'un objet sanitaire, il doit être fiable à 100% et il peut être plus coûteux. Sinon, il peut être bradé.

Marie-France MAMZER suggère de conserver deux types d'usage. L'usage sanitaire est primordial, sinon l'objet ne présente pas d'intérêt. L'ensemble des participants débat et entérine cette position.

V.2.4 Circuit du médicament, le pilulier en tant que vecteur de dispensation

Luc ROZENBAUM signale une problématique similaire à celle du pilulier avec les armoires sécurisées des pharmacies hospitalières à usage interne, armoires qui sont maintenant connectées, et permettent de suivre le parcours du médicament. Cela conduit à une responsabilité forte du pharmacien. Pour le Réseau ASDES, Helena BRUGEROLLES remarque que la pharmacie d'officine est un espace d'intimité, les pharmaciens peuvent jouer un rôle dans l'éducation thérapeutique du patient, et la réglementation évolue actuellement (expression consacrée : « soutien au patient »). Accessoirement, la Loi et la réglementation rappellent que le pilulier constitue un « mode d'organisation » et non pas « la solution » aux problèmes des patients individuellement. Cela explicite le besoin auquel répond le pilulier.

V.2.5 De l'usage réel par le patient, avec l'aide des professionnels : l'application mobile

- Nécessité d'un guide pour le pharmacien et pour le réseau sur l'utilisation du pilulier.
- L'histoire du pilulier démarre quand on veut que 100% des médicaments soit pris. A la condition préalable que le patient veuille les prendre tous : ceux qu'il ne veut pas, on le laisse en boîte !

- Il faut une phase intermédiaire avant l'utilisation du pilulier. Si un patient doit se voir administrer un nouveau médicament, on l'ajoute au pilulier après cette phase, quand on dispose de l'information selon laquelle il a bel et bien l'intention de principe de prendre le médicament.
- Aujourd'hui, pour le domicile, les infirmières principalement préparent les piluliers, plutôt que les pharmaciens. Les infirmières ont besoin d'une application mobile.
- Débat sur l'application mobile : pour Jean-Pierre THIERRY, il y aura un marché grand public de ce genre d'applications logicielles, non contrôlées : il y a beaucoup trop d'applications disponibles, et il est très difficile de certifier une application mobile. Pour Caroline BLOCHET, on resterait alors sur une application de type bien-être, et pas sur du sanitaire. Peut-être que la partie sanitaire doit se faire uniquement sur prescription médicale.

V.2.6 Pilulier à usage sanitaire et informations saisies

Pour Luc ROZENBAUM, la saisie d'informations par le biais du pilulier pourrait faire la différence entre un objet de bien-être et un objet sanitaire. Il faut réfléchir à ne pas mettre de barrière pour les industriels qui s'appliqueraient aux patients... Celles des hôpitaux sont progressivement en train de disparaître. D'un pays à un autre, les pratiques sont très différentes. En Angleterre, on peut faire des prescriptions par Internet. Il y a des usages qui sont en place, l'instauration du pilulier ne peut pas tout chambouler. L'informatique d'aujourd'hui permet d'offrir une interconnexion des services et objets supportant une traçabilité totale. La sécurisation de cette traçabilité est un enjeu fort, impliquant les rôles et droits juridiques des participants au réseau médical (Médecin, Pharmacien, aide-soignant). Et le patient continuera à prendre du paracétamol pendant l'utilisation du pilulier !

Pour Jean-Pierre THIERRY, se pose la question d'intégrer le pilulier dans le parcours du médicament, mais il existe des lobbys puissants qui peuvent s'y opposer. Emmanuel PAVAGEAU note que l'usage d'un pilulier, même simplement cartonné et non connecté, nécessite une conduite de changement. On se rend compte que le pilulier connecté présente un intérêt ; et les douchettes qui permettent le suivi de l'administration médicamenteuse sont bien pratiques. Mais il y a des réticences sur les coûts engendrés par l'investissement sur les automates qui servent à améliorer la qualité en cas de production de piluliers cartonnés en grande quantité par les pharmacies d'officine, pour leurs clients résidents en EHPAD. Au vu de publications récentes, la FDA est favorable à considérer le pilulier comme un objet médical de classe 1 non-invasif, mais cette approche est combattue par les géants de l'Internet (Google, Apple...).

Note : conformément à la réglementation édictée par l'Assurance Maladie, la plateforme SIAPDA prend comme référentiel l'UCD (unités communes de dispensation) à la place du CIP (suppression de l'ancienne vignette pharmaceutique depuis le 1er juillet 2014)

V.2.7 Décontamination du pilulier

Marie-France MAMZER demande comment assurer la décontamination du pilulier. A moins que le pilulier soit individuel : s'il passe d'une personne à l'autre, il doit être nettoyé. Julien FOISELLE répond que le matériel n'est pas nettoyable au sens sanitaire du terme, et de plus son prix de revient est faible. Aussi, mieux vaut le recycler en tant qu'objet électronique : on le jette après usage. Sinon, aux USA, le pilulier est individuel, et ne peut pas changer de patient utilisateur.

Après débat, les participants conviennent que le pilulier est attribué de manière individuelle, et, par principe, ne peut pas être réaffecté à une autre personne après un premier usage. Ainsi, le boîtier du pilulier connecté est individualisé, tout comme le pilulier cartonné individuel bien évidemment.

V.2.8 Pilulier et sortie d'hospitalisation

Luc ROZENBAUM lance le sujet de la conciliation des traitements médicamenteux du patient¹. Que fait le patient à la sortie de l'hôpital ? La préparation des médicaments est aussi problématique, il y a beaucoup d'erreurs par les pharmaciens. Parfois, la préparation est effectuée par deux personnes, mais il reste des erreurs. Caroline BLOCHET répond que Medissimo étudie la mise à disposition d'un robot semi-automatique qui va aider les pharmaciens, en assurant la traçabilité totale.

V.2.9 Retour aux principes de l'observance

Helena BRUGEROLLE remarque que le pilulier est un moyen et non une finalité. C'est un simple outil qu'on pourrait donner aux patients pour améliorer l'observance. Un débat apparaît sur ce thème : on a l'impression que le pilulier est en compétition et il est difficile de le caser. Cependant, il présente un réel intérêt dans le cas de suivi des maladies chroniques. Il s'agit de réfléchir au sujet des phases de transition, avant et après le pilulier. Par ailleurs l'utilisation du pilulier en EHPAD peut aider à retarder la dépendance du patient.

Pour Marie-France MAMZER, le pilulier pose aussi le problème de repérage d'un nouveau médicament introduit dans le traitement, ou bien de savoir quel médicament est tombé/perdu et la criticité de celui-ci pour le patient. Le pilulier répond à un besoin quantitatif et non qualitatif, mais s'accompagne d'une période d'essai des nouveaux médicaments pour études d'effets et tolérances.

Impliquant l'accès de l'information en temps réel, le principe de connexion induit le fait que le pilulier fait partie d'un système. Cela permet de sécuriser certains aspects et de réduire des coûts, mais ça crée de nouvelles contraintes et risques. De fait le pilulier connecté constitue un outil favorisant le maillage et le dialogue entre les professionnels et les patients.

En synthèse, la liste des principaux risques mentionnés au cours des débats de la session « Usage et éthique » : Iatrogénie, contamination, mésusage, perte de liberté du patient

¹ La conciliation des traitements médicamenteux

- intercepte les erreurs médicamenteuses dues aux défauts d'informations entre l'exercice libéral et l'exercice hospitalier,
- sécurise la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins.

Inspection Générale des Affaires Sociales. Le circuit du médicament à l'hôpital. Paris, France, mai 2011 : N°RM2011-063 P:56

VI SECONDE SESSION : TECHNOLOGIE ET RESPONSABILITE

VI.1 Introduction

Emmanuel PAVAGEAU rappelle l'organisation de cette seconde session. Après avoir brièvement évoqué le sujet de l'évolution technologique récente des technologies liées à l'Internet (IOT *Internet of Things*, M2M *Machine to Machine*, enjeux économiques mondial des objets connectés et *big data*), il énonce les deux sujets à traiter :

- risques d'origine technologique
- risques d'origine organisationnelle.

VI.2 Débat sur les risques d'origine technologique

Question posée : vit-on une dérive technologique ? Pour un objet connecté, l'utilisateur est le premier concerné. Quelle est la perception de l'utilisateur face au pilulier connecté ?

VI.2.1 De la liberté d'usage

Pour Marie CITRINI, l'utilisateur est libre d'accepter ou de refuser le soin quel qu'il soit, et de prendre un médicament en particulier. Comment éduquer le patient, au sujet de son traitement médicamenteux ? Un patient peut être amené à suivre plusieurs traitements. Il n'a pas forcément envie d'aller voir un médecin car il a l'impression que celui-ci répète la même chose ; il continue de voir son pharmacien, qui l'aide directement dans la réponse à ses douleurs. Aucune technologie ne peut remplacer la relation entre un professionnel et son patient. Mais elles peuvent la compléter. Le pharmacien d'officine est aussi un donneur d'alerte : si un symptôme empire, c'est lui qui peut pousser l'utilisateur à voir son médecin.

Pour Olivier TRIQUENEAUX, les pharmaciens ont un rôle de facilitateurs, pour aider à définir une synthèse après que l'utilisateur soit allé consulter un généraliste et/ou des spécialistes. Il appartient en particulier au pharmacien de faire remonter les mauvaises interactions entre médicaments (iatrogénie). Luc ROZENBAUM note la conclusion d'une étude qui évalue ce qui se passe quand on envoie un patient « dans la nature » et son interaction avec l'officine pharmaceutique. Le parcours du patient est dimensionnant, bien plus que le circuit du médicament.

<p>En conclusion sur ce point : le pharmacien a un rôle central, car il est au contact direct du patient. Il est disponible à tout moment, sans rendez-vous. Il y a une relation de confiance entre le patient et lui. Il explique les traitements aux patients. Il existe une bonne répartition des pharmacies en France, contrairement aux cabinets médicaux suscitant l'apparition de déserts médicaux.</p>
--

Caroline BLOCHET et Luc ROZENBAUM débattent sur le fait que les données d'observance doivent être rendues accessibles, grâce à un web server. Mais est-ce impossible d'imaginer un personnel hospitalier qui soit à côté du web server et qui se charge de la mise en donnée pour l'établissement hospitalier ? Réponse : le personnel hospitalier doit avoir une vision globale du patient, sans multiplier les sources d'information, parce que trop d'informations tuent l'information.

Emmanuel PAVAGEAU propose de réfléchir sur l'organisation de l'usage pratique du pilulier. Les participants conviennent qu'il faut prévoir un mode d'emploi avec une lettre d'intention que l'utilisateur doit remettre à son pharmacien, au sujet de l'observance. Christian HERVE s'interroge sur l'évolution des pratiques sous l'angle R&D : n'est-on pas dans le domaine de la recherche appliquée ? Auquel cas il convient de demander l'avis d'un Comité de protection de personnes (CPP) et poser la bonne question. Sinon, il s'agit d'éditer un référentiel de bonnes pratiques, par exemple un guide permettant d'orienter, de s'adresser ou faire confiance (le pharmacien, un tiers de confiance, une personne de la famille).

Un débat s'engage sur une confusion possible entre « bonnes pratiques » et « bon usage ». En effet il peut y avoir des mauvais usages. Un patient atteint de la maladie de Parkinson pourrait ne pas être considéré comme usager potentiel du pilulier connecté par son médecin traitant, mais son voisin pourrait le lui recommander. Ce qui implique que le patient aussi bien que le pharmacien aient un minimum d'éducation au sujet de l'usage du pilulier connecté.

Remarques au sujet de la notice et mode d'emploi :

- Il est nécessaire d'ajouter dans le packaging du pilulier imedipac, une lettre d'intention qui doit être remis par le patient au pharmacien. Plus qu'une lettre d'intention, ce document est un référentiel d'usage, de bonnes pratiques spécifiques en fonction des pathologies.
- Il est nécessaire de travailler sur la lisibilité des informations dans la notice. Il est même envisageable de prévoir une notice par type d'utilisateur.
- Sur la notice, il est nécessaire d'expliquer à l'utilisateur, qu'en cas de dysfonctionnement du boîtier imedipac, le patient peut continuer à prendre ses médicaments dans le pilulier carton medipac.
- Si l'imedipac est déposé en tant que Dispositif Médical, la notice sera vérifiée par l'ANSM.

Olivier TRIQUENEAUX pose la question de l'usage restrictif du pilulier en cas de poly pathologies. Par exemple, un usager ayant subi une greffe de rein avec un lourd traitement pharmaceutique. A l'inverse, peut-on utiliser le pilulier pour des cas très simples ? Après débat, la réponse est positive *a priori* : une personne peut avoir un et un seul médicament à prendre, mais oublier si il l'a pris ou non. Le prendre deux fois, ou oublier de le prendre peut avoir des conséquences néfastes.

Pour Christian HERVE il y a nécessité d'être en relation avec l'interlocuteur le plus compétent au fur et à mesure qu'on travaille avec des maladies de plus en plus complexes. Pour des personnes suivies dans le cadre de l'éducation thérapeutique des patients (ETP) par le réseau ROMDES (suivi de l'obésité adulte en région Ile de France), il est ainsi évident que la diététicienne a un rôle essentiel à jouer pour le bon usage du pilulier et la coordination du parcours de soins. Le pharmacien, à nouveau, est bien placé pour s'occuper du pilulier dans un tel scénario. Il est à noter que les populations plus particulièrement visées par l'éducation thérapeutique sont : personnes âgées, enfants, patients en psychiatrie. Des versions du pilulier électronique pourraient être dédiés à ces populations (ex : côté ludique pour les enfants)

Il serait intéressant pour une version future du pilulier connecté, de l'accompagner avec l'usage d'une tablette pour y afficher des modules d'ETP et faciliter ainsi la compréhension sur l'usage des médicaments distribués au moyen du pilulier.

VI.3 Débat sur les risques d'origine organisationnels

Pour Helena BRUGEROLLES les patients chroniques/multi traitement/long terme sont fatigués de leur traitement et cette fatigue induit un relâchement de la prise efficace du traitement. Le pilulier électronique répond à une problématique d'accompagnement du patient en permettant au minimum de surveiller le traitement tout en incitant le patient à son respect intégral. Se pose la question de protection des données, par rapport à l'identification du patient. Léo HERLIN explique le principe de lecture du tag NFC (Near Field Communication) placé sur le pilulier cartonné, lu par l'électronique embarquée du pilulier, permet de vérifier que le pilulier cartonné est attribué à la bonne personne par appairage avec le boîtier électronique.

A ce sujet, les participants débattent sur la personnalisation du pilulier. On peut ajouter une photographie de la personne pour diminuer les risques d'erreur. La question se pose régulièrement en EHPAD : distinguer les époux ayant même nom de famille, cette question se posant dès qu'il y a usage par un couple à son domicile privé ou en EHPAD. En conclusion sur ce point, les participants recommandent comme amélioration possible l'édition d'étiquettes portant une indication de couleur permettant d'identifier le sexe de la personne attributaire du pilulier.

En conclusion de la session « Technologie et responsabilité », les participants ne discernent pas de points d'attention fondamentaux sur les risques technologiques qui incombent à l'industriel par essence ; celui-ci faisant face à la responsabilité de concevoir, fabriquer et distribuer des dispositifs de qualité, techniquement fiables et opérationnels. Sous l'angle organisationnel, le groupe souligne l'importance du rôle des pharmaciens, et le besoin de clarifier les usages : « il y a besoin d'interopérabilité entre le patient, le pharmacien, le médecin, le pilulier ».

VII ANALYSE DES RISQUES, ACTIONS A PRENDRE ET SYNTHESE

VII.1 Réflexion sur le positionnement du pilulier connecté

- C'est un outil de santé pour le patient, pour simplifier le parcours de santé, le parcours d'éducation à la santé, pour la qualité de vie que j'attends.
- C'est un outil de la chaîne cohérente de prise en charge du patient et d'aide à la juste prise.
- C'est un outil de prise durable, pour 1 ou plusieurs médicaments (exemple : patient avec 1 stilnox le soir, enfant en garde séparée).
- C'est un outil de simplification : 1 pilulier pour tous les traitements.
- C'est un outil d'observance, la connaissance du médecin de ce que prend le patient.
- C'est un outil de sécurité du circuit du médicament.
- C'est un outil fédérateur du couple personne / pharmacien : on va chez le pharmacien sans rendez-vous, grande plage horaire d'ouverture, 6 jours sur 7 ; le pharmacien est donneur d'alerte pour aller vers le médecin, aider à gérer les douleurs par les conseils ; c'est une personne de confiance pour l'humanisation du parcours de soins, il facilite la synthèse des traitements automédication compris ; et il aide au maillage territorial avec accès au DP – Dossier pharmaceutique).
- C'est un outil interopérable à prendre en compte dans le schéma d'urbanisation informatique, avec le DMP et le DP, et avec les offres de LGC (Logiciels de gestion de cabinet), LGO (Logiciels de gestion d'officine) et plateformes d'organisation territoriale de santé.

<ul style="list-style-type: none">- Bénéfices induits par l'usage du pilulier et ressentis par le patient : je ne retourne pas à l'hôpital, j'ai une collaboration avec le pharmacien.
--

VII.2 Réflexion sur la différenciation entre le l'usage sanitaire et l'usage « bien être »

Le groupe de travail a conclu que les deux axes « sanitaires » et « bien-être » devaient être considérés, et de manière non exclusive.

VII.2.1 Axe sanitaire : sous l'égide du professionnel de santé

- PDA centrée autour de l'officine pharmaceutique
- Ordonnance complexe
- Mise en pilulier évolutive
- Liaison avec le processus de prescription médicale i-prescription, quand la réglementation le permettra
- Observance 100%
- Conciliation médicamenteuse établissement/ville
- Coopération déshérence de soin (illettrisme...)
- Prise en compte fondamentale des droits du patient

VII.2.2 Axe bien être du pilulier : au domicile du patient

- PDA ambulatoire
- Partage de l'information avec les aidants naturels et le personnel soignant en charge du suivi (infirmières, pharmacien, médecin référent, et aidant au domicile)
- Autonomie du patient
- Approche commerciale : prévoir un « forfait confiance » de l'ordre de 7,90 €.

VII.2.3 Axe mixte, sanitaire et bien être

PDA assurée en officine pharmaceutique

Interopérabilité assurée avec les professionnels de santé

SMS et alertes partagées avec les proches

Humanisation avec une personne de confiance, le pharmacien

VII.3 Tableau de synthèse sur l'analyse des risques liés à l'usage du pilulier connecté

Risque identifié	Réponse
Objet de haute technologie : la fiabilité doit être supérieure à 95%	- PGQ (Plan Général de Qualité) du développement produit, commercialisation, support et organisation du service. - Obtention du label européen CE – objet médical et FDA – Medical Object Class 1.
Pour l'utilisateur, le risque technologique semble apparaître faible	S'assurer d'une présence humaine non rémunérée, le pharmacien en personne de confiance (explique, prend le temps, informe, accompagne, ne décide pas) si dérive de l'autonomie
Iatrogénie de la transition	Prescription médicale évolutive avec surveillance médicale pendant la période
	Mise en pilulier évolutive sur demande du médecin ou non
Contamination	Pilulier par patient, puis destruction
Absence d'exhaustivité du suivi en temps réel	Médicaments en pilulier => pilulier connecté Médicaments en boîtes => application mobile Les résultats du pilulier basculent dans l'application mobile.
Mésusage	Lisibilité (<i>littératie</i>) des notices et référentiels d'usage du pilulier, décrire el fonctionnement et les référents de la personne personne, personne de confiance, aidant, pharmacien, médecin Interopérabilité
Perte de liberté, impossibilité de choisir ses médicaments	Education thérapeutique des patients, sous couvert d'une organisation territoriale de réseau de santé. Y compris pharmacien = personne de confiance
Déshumaniser la relation avec les professionnels	Pharmacien = personne de confiance

VII.4 Points de précautions et actions à prendre à court terme par Medissimo

VII.4.1 Franchissement du jalon M3 « mise en production industrielle »

Plan d'action ISO avec séances formalisées prévues chez le fabricant industriel, et au siège de Medissimo, courant juin. Jalon M3 : tests de vieillissement, tests de faisabilité. Dépôt des dossiers de certification CEN et FDA.

VII.4.2 A documenter, préciser et formaliser pour l'usager du pilulier connecté

- Pilulier : Qui prépare les recharges ? Comment ? Quelle sécurité ?
- Connecté : Quel est le système associé ? Informatique ? DP ? Interopérabilité UCD ?
- Non fonctionnement : quand le boîtier est cassé, la personne prend ses médicaments et le boîtier reprend l'information plus tard
- Préparation par le pharmacien : quand prépare-t-on les piluliers cartonnés à la semaine ? (posologie, synthèse des traitements, pathologie cognitive)

VII.4.3 Pannes d'obédience technologique

Conserver le tableau préparé à l'occasion de la tenue de l'exercice « risk assessment », ci-dessous :

Risque	Cause	Réponse
Pilulier inopérant	-	Appel possible au centre d'appel technique de Medissimo (niveau 1) Possibilité de remettre à niveau le pilulier (tests à distance).
Télécommunication défaillante	Absence de signal porteur pour la télécommunication au domicile du patient	Vérification initiale de la couverture télécomm (« zone blanche ») au domicile du patient
Mauvaise identification (identifiant patient, appairage pilulier, appairage prescription)	Fonctionnalité plateforme backoffice	Appel possible au centre d'appel technique de Medissimo (niveau 1) Possibilité de remettre à niveau le pilulier (tests à distance).
Pilulier détérioré (choc, bris de la coque plastique etc.)	Usage inapproprié du patient (chute du pilulier) ou défaut de fabrication	Liaison avec le service client (centre d'appel professionnel) pour demander le remplacement du pilulier connecté imedipac.

VII.4.4 Prévoir des prérequis ou limite d'utilisation

Patient refusant ou non acceptant : n'accepte de prendre tous les médicaments, s'autorise parfois à ne pas prendre.

VII.4.5 Evolution du pilulier connecté

Deux éléments de réflexion sont apparus au cours des discussions, induisant de nouvelles fonctionnalités à prévoir dans les prochaines versions industrielles :

- Identitovigilance : prévoir un QR code de couleurs pour les malvoyants (DMLA) et pour les couples utilisateurs
- Pilulier éducatif : en liaison avec l'ETP.