

Recommandations sur le circuit du médicament en détention

Journée santé des détenus
15 décembre

Pôle produits de santé, pharmacie, biologie
Direction de l'offre de soins

SOMMAIRE

I. Textes applicables

II. Résultats des visites d'inspection des centres pénitentiaires

III. Recommandations

I. Textes applicables

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

- *Art. L. 5126-6 du CSP : « 6° Les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les soins aux détenus en application de l'article L. 6111-1-2 du présent code ».*
- *Art. L. 5126-1 du CSP.-I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :*
 - *« 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;*
 - *« 2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;*
 - *« 3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;*
 - *« 4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8.*

- Art. L6111-1-2 du CSP : Version en vigueur depuis le 01 mai 2021 Modifié par Ordonnance n°2020-1733 du 16 décembre 2020 - art. 12. « *Les établissements de santé peuvent, dans des conditions définies par voie réglementaire, dispenser des soins :*
 - 1° *Aux personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;*
 - 2° *Aux personnes détenues en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ;*
 - 3° *Aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté ;*
 - 4° *Aux personnes placées ou maintenues en rétention administrative en application du titre IV du livre VII ou des articles L. 751-8, L. 752-2 ou L. 753-2 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.*
- *Les établissements de santé qui dispensent ces soins assurent à toute personne concernée les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code. »*
- Art. R6111-27 du CSP « *Pour l'application des dispositions des 2° à 4° de l'article L. 6111-1-2, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, pour chaque établissement pénitentiaire de la région, l'établissement public de santé situé à proximité, chargé de dispenser aux détenus les soins définis à l'article L. 6111-1, de participer à l'accueil et au traitement des urgences et de concourir aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées en milieu pénitentiaire. Cette désignation intervient après avis du conseil de surveillance de l'établissement de santé. . »*

- Art. R.5126-47 du CSP modifié par le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur « *Les pharmaciens qui exercent la gérance d'une pharmacie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire doivent avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues à l'article D. 386 du code de procédure pénale.* »
- Art. R.6111-32 du CSP « *L'établissement public de santé désigné en application de l'article R. 6111-27 dispense en milieu pénitentiaire et, le cas échéant, hospitalier, des soins aux détenus dont l'état ne nécessite pas une hospitalisation ; dans les mêmes conditions, il effectue ou fait effectuer les examens, notamment radiologiques ou de laboratoires nécessaires au diagnostic. En outre :*
 - 1° *Il recueille les données épidémiologiques collectées lors de la visite médicale d'entrée, conformément à une fiche type dont le modèle est fixé par un arrêté des ministres de la justice et de la santé ;*
 - 2° *Il pourvoit à l'équipement médical et non médical des locaux spécialisés de l'établissement pénitentiaire destinés aux consultations, aux soins et aux examens, et en assure l'entretien ;*
 - 3° *Il assure la fourniture et le transport des produits et petits matériels à usage médical ainsi que des médicaments et des produits pharmaceutiques qui sont placés sous la responsabilité du pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5126-9 ;*
 - 4° *Il assure l'élimination des déchets hospitaliers.* »

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

- Stockage

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament. Les locaux de stockage, de distribution et de dispensation doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Pour les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur : 1° Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent de l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;

- *2° Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus ;*
- *3° Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents ;*
- *4° Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;*
- *5° Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des contenants étiquetés.*
- *Ces étiquettes devront comporter au minimum :*
 - *- la dénomination de la spécialité et, le cas échéant, la dénomination commune internationale ou des principes actifs ;*
 - *- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;*
 - *- la forme pharmaceutique ;*
 - *- la voie d'administration ;*
 - *- la date de péremption ;*
 - *- le numéro de lot.*

Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration.

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

- Transport

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité. Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié.

- Administration

- *L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :*
 - - *de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;*
 - - *de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;*
 - - *du mode d'administration.*
- *Sous réserve de l'accord du médecin, l'acte d'administration proprement dit de médicaments prescrits au cours de l'hospitalisation peut être effectué par le patient lui-même s'il le souhaite. Il s'agit alors d'un acte d'auto-administration. Cet acte est mis en œuvre par le patient, accompagné le cas échéant par les membres de l'équipe de soins prenant en charge ce dernier, conformément aux recommandations susvisées formulées par la Haute Autorité de santé.*
- *Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement.*
- *Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, tout acte d'administration proprement dit de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription. En cas d'auto-administration, l'acte est enregistré a posteriori conformément aux déclarations du patient.*
- *La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.*
- *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.*

- R5126-6 du CSP

« Pour l'application des articles R. 5126-2 et R. 5126-3, l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un site géographique de l'établissement de santé qui y dispense les soins en application de l'article L. 6111-1-2. Dans les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé dispensant les soins en application de l'article L. 6111-1-2, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie doit être située en dehors des locaux de détention ou des locaux de rétention administrative. »

- Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur

« Les substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.

- Annexe à l'article R57-6-18 du CPP - Art 14 « Les soins
- *I.-Au sein de l'établissement, aucun stockage, cession, don ou échange de médicaments n'est autorisé. La personne détenue doit pouvoir justifier la possession de médicaments par la production d'une prescription médicale. Aucune entrée de médicaments ne peut se faire par le biais des parloirs ni par l'achat en cantine. Si la personne détenue entrant est porteuse de médicaments, le médecin doit en être immédiatement avisé afin de décider de l'usage qui doit en être fait. Des matériels et appareillages médicaux peuvent être laissés à la disposition de la personne détenue selon les modalités prescrites par les médecins intervenant dans les établissements pénitentiaires, sauf décision du chef d'établissement motivée par des raisons d'ordre et de sécurité.*
- *II.-Lorsque la personne détenue est admise dans un établissement de santé, les règlements pénitentiaires demeurent applicables à son égard dans toute la mesure du possible. Il en est ainsi notamment en ce qui concerne ses relations avec l'extérieur. La personne détenue peut être autorisée par le chef d'établissement à détenir une somme d'argent provenant de la part disponible de son compte nominatif pour effectuer, à l'intérieur de l'établissement de santé, des dépenses courantes.*

- BPPH

II. Résultats des inspections des centres pénitentiaires

1. Méthodologie

Élaboration d'un programme régional d'inspection contrôle 2018-2023 concernant l'ensemble des établissements pénitentiaires de la région relatif au fonctionnement de l'unité de soins, au respect des bonnes pratiques en matière d'hygiène et de salubrité des locaux, au recensement des actions de prévention et promotion de la santé

En Nouvelle –Aquitaine, au total il y a :

- 20 établissements pénitentiaires
- 2 services médico-psychologiques régionaux (SMPR)

→ Analyse de 17 centres de détention

Méthode : Lecture des rapports d'inspection et analyse de la section « Circuit du médicament »

2. Synthèse

Personnels et locaux

Le temps pharmaceutique affecté à l'unité sanitaire n'est pas formalisé, aucun pharmacien n'est spécifiquement affecté à l'USMP : 3/17

Le pharmacien n'a pas eu de formation spécifique sur la prise en charge des détenus :3/17

Préparatrices en pharmacie sur le site de la MA sans présence pharmaceutique ne permet pas le contrôle direct et effectif du pharmacien sur l'activité des préparatrices : 1/17

Transports

Concernant le transport de la PUI à l'USMP, seul le petit caisson plastique consacré au transport des médicaments stupéfiants est scellé. Il a été observé que les autres caisses ne disposaient pas de serrure ou de système d'inviolabilité. Et le transport entre 2 bâtiments au sein de l'USMP se fait via un caddie non sécurisé : 1/17

Stockage

Médicaments thermosensibles stockés dans des frigos alimentaires sans système d'alarmes ou avec des thermomètres non qualifiés /Aucun relevé des températures de réfrigérateurs : 4/17

Les locaux (ancien et nouveau bâtiment) ne sont pas climatisés ce qui ne permet pas de garantir que la conservation des médicaments est conforme aux autorisations de mise sur le marché des médicaments : 3/17

Bouteilles d'oxygène non arrimées : 3/17

Stockage des bouteilles d'O2 dans des locaux non aérés et non ventilés

Le Subutex® et Méthadone pas rangé dans le coffre des stupéfiants : 2/17

Coffre dédié aux médicaments stupéfiants pas fermé à clé

Prescription

Multiplication des supports de prescriptions (manuelles et informatisées) sont sources d'erreurs : 4/17

Pas d'informatisation des prescriptions entraînant leurs retranscriptions par des IDE : 2/17

Prescriptions non accessibles à la PUI (dotation globale seulement)

Certains traitements médicamenteux non disponibles à la PUI sont parfois prescrits le vendredi après-midi amenant la PUI à s'approvisionner auprès d'une officine.

Dispensation

Le pharmacien n'a pas accès au dossier médical(format papier) donc pas d'analyse pharmaceutique : 3/17

Le traitement personnel des détenus, stocké au niveau du bâtiment de fouille, est restitué tel quel sans analyse préalable de son contenu (périmés, médicaments stupéfiants) et sans conciliation avec le traitement de sortie de détention.

Administration

Découpage des blisters (date de péremption, numéro de lot non lisible) : 3/17

Administration des médicaments non contrôlée et non tracée dans le dossier patient : 3/17

Coordination des soins

Pas de participation régulière du pharmacien aux réunions de l'USMP : 3/17

L'absence du pharmacien dans le fonctionnement de l'USMP ne permet pas le respect des BPPH

III. Recommandations

- Amélioration de l'étape prescription

- Dossiers médicaux communs pour la prise en charge somatique et psychiatrique
- Informatisation des dossiers médicaux
- Support unique de prescription

- Amélioration de l'étape dispensation

- Les équipes pharmaceutiques doivent avoir accès en temps réel aux prescriptions médicamenteuses complètes sous forme de support informatisé
- L'équipe pharmaceutique doit travailler en étroite collaboration avec les équipes médicales
- Les circuits de transports entre les centres pénitentiaires et l'hôpital ainsi que leurs contraintes (accès, temps...) doivent être intégrés par les équipes de transport dépendantes de l'établissement hospitalier de rattachement. En particulier, afin d'assurer la permanence des soins, le circuit d'approvisionnement avec l'hôpital de rattachement, durant la fermeture de l'UCSA doit être défini
- Participation active des médecins et pharmaciens en charge d'UCSA à la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS) afin d'adapter le livret thérapeutique du centre hospitalier à la prise en charge des détenus

- Amélioration de l'étape transport
 - Transport scellé
 - Attention aux produits froids
 - → Vérification de la qualification des équipements utilisés

- Recommandations concernant le personnel
 - Fiche de poste du pharmacien avec l'activité concernant le centre pénitentiaire clairement mentionné
 - Formation du personnel
 - Les préparateurs ne peuvent exercer que sur présence pharmaceutique (Attention pas de distanciel)

Amélioration de l'étape administration

- Il est nécessaire de répondre aux mêmes exigences de traçabilité de l'administration que dans les établissements de soins : Compte rendu d'administration, enregistrement des administrations y compris pour les médicaments appartenant à la liste des médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale
- Il est nécessaire que les infirmier(e)s vérifient le contenu des piluliers avant administration lorsque les piluliers sont préparés de manière nominative par les équipes pharmaceutiques

Amélioration du stockage

- Médicaments thermolabiles :
 - Utilisation d'enceintes réfrigérées consacrées avec une procédure et un suivi de la température
- Locaux dédiés avec la surveillance de la température
- Stupéfiants :
 - Coffre sécurisé et fermé à clé

Bibliographie

- <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- D. Cabelguenne, L. Harcouët, F. Aubin. Le circuit du médicament en milieu carcéral français: état des lieux et principales recommandations en vue de son optimisation. Le Pharmacien Hospitalier. Volume 4.2006.
- Rapports d'inspections des centres pénitentiaires