GUIDE DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

COLLÈGE des pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage



26ème édition
Année 2019



Document édité avec le concours de l'Ordre des Pharmaciens
Conseil Central A des Pharmaciens titulaires d'officine
4, avenue Ruysdaël
75379 PARIS

www.ordre.pharmacien.fr

Conçu et rédigé par un groupe de travail du Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage, réunissant des Maîtres de stage, des Enseignants et des Etudiants.

www.cpcms.fr

Certains documents officiels insérés dans ce guide sous leur forme originelle comportent des fautes d'impression. Pour leur conserver leur authenticité, le groupe de travail ne les a pas corrigées. Le lecteur voudra bien le faire de lui-même.
Certaines listes ont été établies au moment de la rédaction de ce guide mais elles devront être, le cas échéant, soit modifiées, soit complétées par l'étudiant stagiaire.
D'une façon générale l'étudiant est invité à se référer à l'édition la plus récente du Code de la Santé Publique ou mieux à la version en ligne présentée sur le site Légifrance

PROLOGUE

Vous allez commencer votre stage officinal de fin d'études. Ces six mois vous offriront l'occasion de mettre en valeur vos connaissances universitaires et de confirmer vos expériences pratiques préalables.

La dispensation des médicaments est exclusivement attribuée aux pharmaciens d'officine dans un respect d'exigence de santé publique et de protection des malades. En contrepartie de ce monopole, ils ont pour devoir d'assurer leur mission en veillant particulièrement à la qualité de leurs actes en respectant les règles déontologiques de la profession ainsi que les Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments récemment éditées.
Ainsi, le futur professionnel de santé que vous êtes, veillera notamment à personnaliser et sécuriser ses dispensations en s'assurant du bon usage du médicament et de la bonne observance des traitements, en proposant une médication officinale adaptée, en initiant aux pratiques hygiéno-diététiques, en relayant les campagnes de prévention et d'éducation sanitaire. Enfin vous participerez, en coordination avec les autres professionnels de santé à limiter les risques iatrogènes et la surconsommation médicamenteuse.

Notre acte pharmaceutique se doit d'être visible : il importe qu'il laisse des traces concrètes. C'est ainsi que vous aurez à créer et à alimenter des dossiers patients, à remplir des fiches de pharmacovigilance, à rédiger des opinions pharmaceutiques…
Vous profiterez également de ces six mois pour conforter vos connaissances dans des domaines de spécialisation, comme la phytothérapie, l'orthopédie, la dermopharmacie, le maintien à domicile..., ou pour découvrir de nouveaux modes d'exercice par le biais des réseaux de santé qui assurent une coordination entre plusieurs professionnels de santé. Vous pourrez découvrir ce que sont les entretiens pharmaceutiques, préambules à nombre de missions nouvelles (prévention, dépistage, conseils personnalisés …) qui à n'en pas douter constitueront le quotidien de votre future vie professionnelle.

Centré sur la personne, l'exercice officinal est passionnant et s'accompagne du désir d'agir pour autrui, l'écoute de « l'autre » ayant aussi valeur thérapeutique. Votre maître de stage, motivé pour former ses futurs confrères à l'exercice de notre métier vous transmettra cette passion en vous préparant à toutes les facettes de notre exercice : sanitaire, social et économique.

Votre maître de stage a été agréé pour ses qualités de pharmacien, son souci de mettre à jour et d'approfondir ses connaissances et son engagement à vous consacrer du temps : n'hésitez pas à solliciter ses conseils aussi souvent que nécessaire. Car si ce guide est votre outil de référence au cours de ces six mois de stage, il ne saurait remplacer votre maître de stage, à qui revient le rôle fondamental de vous accompagner en échange de votre collaboration au fonctionnement de l'officine.

Nous sommes persuadés que vous aurez plaisir à parfaire votre connaissance de l'univers officinal et vous souhaitons un bon stage. A la fin de ce stage, le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens vous remettra, le cas échéant, un certificat de remplacement de pharmacien d'officine. Après avoir soutenu votre thèse et vous être inscrit à l'Ordre vous pourrez régulièrement exercer. Ainsi vous pérenniserez, avec éthique et déontologie, la mission de santé publique qui est l'apanage du pharmacien.

Xavier DESMAS
Président du Collège Français
des Pharmaciens Conseillers
et Maîtres de stage

Alain DELGUTTE
Président du Conseil Central
des titulaires d'officine de l'Ordre
National des Pharmaciens

TABLE DES MATIERES

- LES OBJECTIFS DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE 7
- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS ET ACTIVITÉ OFFICINALE 18
- LA RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DES PHARMACIENS 40
- LA PHARMACOPÉE 51
- QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT ? DÉFINITION ET APPLICATION À L'OFFICINE 57
- GÉNÉRALITÉS SUR L'EXERCICE OFFICINAL 75
- QUALITÉ À L'OFFICINE 100
- L'ACTE DE DISPENSATION 119
- DISPENSATION DES MÉDICAMENTS - ANNEXES ET TEXTES LÉGISLATIFS 138
- LES AUTRES MISSSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE 182
- PRÉVENTION, ÉDUCATION POUR LA SANTÉ ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE 193
- RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE 212
- LUTTE ANTIDOPAGE 241
- LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE 289
- HOMÉOPATHIE 310
- PHYTOTHÉRAPIE ET AROMATHÉRAPIE 326
- NUTRITION ET DIÉTÉTIQUE - LES ALIMENTS DESTINÉS À UNE ALIMENTATION PARTICULIÈRE 346
- LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 363
- LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE 401
- LA DOCUMENTATION À L'OFFICINE ET APPLICATIONS SANTÉ 416
- LE TIERS PAYANT PHARMACEUTIQUE 435
- LA GESTION DE L'OFFICINE 446
- LES ACHATS À L'OFFICINE 455
- LA PROTECTION SOCIALE DU PHARMACIEN 464
- LE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN 472
- TABLEAU DE BORD DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE 476
- TEXTES EN VIGUEUR RELATIFS AU STAGE 493

Ce guide du stage de pratique professionnelle en officine a été réalisé par le Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage (CPCMS), à la suite d'une concertation engagée sur le plan national sous l'égide du Conseil Central A de l'Ordre National des Pharmaciens et de la Conférence des Doyens des facultés de pharmacie. Ont participé à la rédaction de ce guide :

Mme M. AULOIS-GRIOT	Faculté de Pharmacie de Bordeaux
M. J.-F. BATALLA	Association des pharmaciens agréés maîtres de stage de Bretagne
M. P. BECK	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Alsace
Mme E. BERTOUX	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage Nord–Pas-de-Calais
Mme B. BONNICI	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de la région Centre
Mme O. CHAMBIN	Faculté de Pharmacie de Dijon
M. F. COMBY	Faculté de Pharmacie de Limoges
M. A. DELGUTTE	Président du Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens
M. X. DESMAS	Président du CPCMS
Mme H. DUTERTRE	Faculté de Pharmacie de Tours
Mme N. DUVAL	Association des pharmaciens maîtres de stage de Lorraine
M. F. GEORGIN	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Languedoc Roussillon
Mme M.L. GROULT	Association des Pharmaciens agréées maîtres de stage de Haute Normandie
M. M. GUYOT	Faculté de Pharmacie d'Aquitaine
Mme C. LAUGEL	Faculté de Pharmacie de Paris Sud
M. D. LEVU	Faculté de Pharmacie d'Angers
M. M. LEBLANC	Conseil Central E de l'Ordre des Pharmaciens
Mme C. LELONG et M. B. MALEINE	Association des pharmaciens agréés maîtres de stage d'Ile de France
M. H. LEPAGE	Pharmacien (membre de l'Académie nationale de pharmacie)
Mme F. MALLY	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
Mme M.-H. PAPON	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Auvergne
M. J. PARESYS-BARBIER	Président du Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens
Mme B. PECH	Faculté de Pharmacie d'Angers
Mme P. PIGNOT-PEREZ	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Basse-Normandie
M. A. PIRAUX	Faculté de Pharmacie d'Angers
Mme E. REMONGIN	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
Mme P. ROUSSEAU	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage du Pays de Loire
Mme S. ROUSSELOT	Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens
Mme E. SEGUIN	Faculté de Pharmacie de Rouen Haute-Normandie
Mme V. SIRANYAN	Faculté de Pharmacie de Lyon 1, Rhône-Alpes
Mme M. TANNE	Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens
Mme B. VENNAT	Faculté de Pharmacie de Clermont Ferrand

Ce guide a pour vocation d'apporter au stagiaire les principaux éléments de travail et de réflexion. De ce fait Certains chapitres peuvent apparaître insuffisamment développés.

Le Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage souhaiterait connaître l'avis des Maîtres de stage et des stagiaires.

Toutes suggestions et propositions seront les bienvenues.

Elles peuvent être adressées à :

O. CHAMBIN

UFR des Sciences de Santé – Département Pharmacie
7, boulevard Jeanne d'Arc – 21 079 DIJON CEDEX
odile.chambin@u-bourgogne.fr

LES MISSIONS DES PHARMACIENS D'OFFICINE

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales (…).

De plus, la loi HPST a officialisé de nouvelles missions pour les pharmaciens d'officine :

Les pharmaciens :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

Références : L5125-1 et L5125-1-1A du CSP

LES OBJECTIFS
DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

MISE À JOUR DU 05/10/2016

LES OBJECTIFS DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez connaître

- L'ensemble des domaines à maîtriser pour l'exercice pharmaceutique officinal
- La responsabilité du pharmacien dans l'acte pharmaceutique
- L'importance du DPC

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

L'exercice pharmaceutique officinal nécessite de multiples compétences tant sur le plan scientifique, réglementaire, humain ou entrepreneurial.
Avec l'aide de votre maître de stage, le stage de pratique professionnelle doit vous permettre de consolider ces connaissances avant l'entrée dans la vie active. Vous pouvez pour cela vous appuyer sur l'ensemble des items développés dans ce chapitre.

MOTS-CLÉS

Acte pharmaceutique, objectif, dispensation, médicament, conseil, gestion, compétence.

PLAN DU CHAPITRE

I – ACTE PHARMACEUTIQUE

I.1 - DISPENSATION DU MEDICAMENT
- **I.1.1 - Sur ordonnance**
- **I.1.2 - Sur demande**
- **I.1.3 - Sur conseil**

I.2 - PREPARATION DU MEDICAMENT (magistrale et officinale)
- **I.2.1 - Matières premières**
- **I.2.2 - Préparation individuelle**

I.3 - CONSEILS ET EDUCATION POUR LA SANTE

I.4 - AUTRES COMPETENCES
- **I.4.1 - Phytothérapie - Aromathérapie**
- **I.4.2 - Dermopharmacie**
- **I.4.3 - Diététique**
- **I.4.4 - Orthèses et prothèses externes**
- **I.4.5 - Homéopathie**
- **I.4.6 - Pharmacie vétérinaire**
- **I.4.7 - Soins et maintien du malade à domicile**
- **I.4.8 - Analyses de biologie médicale**
- **I.4.9 - Identification des plantes et des champignons**

I.5 - INFORMATION ET COMMUNICATION

II – FORMATION CONTINUE

III – GESTION DE L'OFFICINE

III.1 - LA GESTION ADMINISTRATIVE DU DOSSIER DU MALADE
III.2 - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES
III.3 - LA GESTION COMPTABLE
III.4 - LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

IV – DEVOIRS DU STAGIAIRE

IV.1 - RELATIONS AVEC L'EQUIPE DE L'OFFICINE
IV.2 - RELATIONS AVEC LES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES ORGANISMES ADMINISTRATIFS

I - ACTE PHARMACEUTIQUE

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé, dont le cœur de métier est l'acte pharmaceutique.

Si l'acte pharmaceutique consistait historiquement à fabriquer le médicament, il est essentiellement circonscrit, aujourd'hui, à la dispensation du médicament.

L'acte pharmaceutique se caractérise par une responsabilité décisionnelle du pharmacien, ce qui distingue la dispensation de la distribution.



C'est parce que la réalisation de l'acte pharmaceutique requiert une compétence scientifique spécifique que le Code de la Santé publique réserve au pharmacien le monopole de la dispensation, lui confère la qualité de professionnel libéral, lui impose les devoirs d'exercice personnel, d'indépendance professionnelle, etc.

Les nombreuses composantes techniques de l'acte s'articulent autour du pouvoir de décider. Cette décision s'appuie, en amont, sur un devoir d'analyse (R.4235-48 du Code de la Santé Publique) et en aval, sur l'exploitation de cette décision. Elles sont schématiquement ici présentées :

■ L'analyse de la demande de médicaments (prescrits ou conseillés)

Cette analyse se compose en :

- **analyse du contenu de la demande**, qui recouvre les aspects :
  - **réglementaire** (contrôle de l'authenticité, intégrité, licéité de l'ordonnance selon son auteur, sa forme et son contenu, etc.)
  - **pharmacologique** (détection d'interactions médicamenteuses, associations déconseillées, mésusage, etc.)
  - **économique** (examen de la possibilité d'une substitution)

- **analyse du contexte personnel de la demande**, qui recouvre les aspects :
  - **physiopathologique** (état physiologique, pathologie associée etc.)
  - **psychologique** (aptitude du patient à comprendre et observer le traitement, etc.)



L'analyse pharmaceutique de la demande de médicaments :
- *peut donner lieu à questionnement du patient ou de son mandataire éventuel, du prescripteur, dans le respect des impératifs de tact et de confidentialité et, dans les limites de la compétence du pharmacien.*
- *vise au minimum à sécuriser le soin médicamenteux (éviter la mise en danger) ; au mieux, à l'optimiser (sécurité, efficacité, qualité, économie, confort du soin).*

■ **Les décisions du pharmacien, précédant la délivrance éventuelle et le conseil**

Ces décisions sont :

- **la délivrance** (remise de produits, substitués ou non, etc.)
- **le sursis à délivrer** (dans l'attente d'une levée de doute ou d'une information médicale, etc.)
- **la recherche de la modification concertée de la prescription** (en vue de rectifier une erreur matérielle sur l'ordonnance, d'aménager le traitement avec le prescripteur, etc.)
- **le refus de délivrance** (en cas de danger pour le malade)



L'acte pharmaceutique est juridiquement autonome, c'est-à-dire que la volonté du médecin ou du patient ne peuvent libérer le pharmacien de sa responsabilité légale propre.

■ **L'exploitation de la décision**

Le conseil pharmaceutique résulte du **processus d'analyse et de décision**, qui aura pris en compte les caractéristiques de la demande et du patient.



Le conseil pharmaceutique est une obligation juridique spécifique. Le pharmacien n'en est pas libéré par les informations données par le médecin ou par la notice d'emploi du médicament.

I.1 - DISPENSATION DU MEDICAMENT

L'Acte pharmaceutique est la principale activité du pharmacien et la dispensation du médicament est l'occasion pour le stagiaire :

- d'appliquer les connaissances acquises à l'université
- d'adapter les fonctions exercées à l'hôpital
- d'établir un rapport privilégié avec le malade
- d'exercer une vigilance pharmaceutique

À cet effet, le stagiaire doit envisager les diverses composantes de l'acte pharmaceutique en tenant compte de l'état physiopathologique du patient (âge, sexe, poids, pathologie(s), grossesse, allaitement, ...)

I.1.1 - Sur ordonnance

- Vérification de la validité de l'ordonnance : qualité du prescripteur, identification du malade, mentions réglementaires, renouvellement
- Analyse et compréhension de l'ensemble de la prescription, vérification des posologies et des contre-indications
- Consultation du dossier patient s'il existe ou constitution de celui-ci
- Opérations de préparation de l'ordonnance, d'adéquation des quantités et d'inscription à l'ordonnancier si nécessaire
- Remise des médicaments au malade et commentaire de l'ordonnance en s'assurant de la bonne compréhension, dans le souci de favoriser une bonne observance
- Dispensation des médicaments à domicile
- Discussion avec le maître de stage de l'acte réalisé et mise à jour du dossier patient

I.1.2 - Sur demande

- Appréciation de la demande et mise en avant de l'attitude responsable du pharmacien
- Dispensation, conseil ou refus avec commentaires motivés

I.1.3 - Sur conseil

- Dispensation à visée préventive, transitoire, curative, après dialogue avec le patient
- Commentaire adapté à chaque patient
- Connaître ses limites de compétence et ne pas hésiter à recommander la consultation d'un médecin si nécessaire

Toutes ces attitudes traduisent la compétence et la responsabilité du pharmacien, contribuent à la mise en évidence des services rendus et instaurent une relation privilégiée avec nos interlocuteurs. Secret professionnel et confidentialité s'imposent dans tous les actes réalisés par le pharmacien.

I.2 - PREPARATION DU MEDICAMENT (magistrale et officinale)

Le stagiaire doit participer à tous les actes du préparatoire, afin d'acquérir une bonne méthodologie et les bonnes pratiques de préparation à l'officine.

I.2.1 - Matières premières

- Identification et vérification de la qualité des produits
- Traçabilité des lots

I.2.2 - Préparation individuelle

- Examen critique de la formule
- Organisation de la préparation
- Vérification du produit fini

- Conditionnement et étiquetage
- Tarification
- Délivrance au malade (cf. I-1-1)

I.3 - CONSEILS ET EDUCATION POUR LA SANTE

- Savoir accueillir, écouter et organiser un espace de dialogue
- Respecter la confidentialité et le secret professionnel
- Communiquer efficacement
  - question ouverte ou fermée
  - intervention d'appui
  - conclusion
- Expliquer une maladie et son évolution
  - expliciter la prescription médicale et l'importance de l'observance
  - décrire les mesures d'hygiène de vie et donner des conseils pratiques en termes simples et facilement compréhensibles
- Savoir déterminer avec le patient un objectif thérapeutique à atteindre ou à maintenir et savoir réévaluer cet objectif en fonction des difficultés rencontrées
- Convaincre de la nécessité d'une éventuelle consultation médicale et en expliquer l'intérêt
- Connaître la conduite à tenir en cas d'accident ou d'intoxication.
- Sensibiliser la population aux problèmes de santé publique

I.4 - AUTRES COMPETENCES

I.4.1 - Phytothérapie - Aromathérapie

- Savoir identifier les principales plantes médicinales et connaître leurs propriétés traditionnellement reconnues
- Mettre en application les dispositions législatives et réglementaires relatives aux plantes médicinales, aux préparations à base de plantes et aux huiles essentielles
- Connaître les sources pharmaceutiques d'approvisionnement en matières premières
- Analyser les prescriptions de phytothérapie et d'aromathérapie
- Elaborer un recueil de préparations utilisées dans les affections les plus courantes
- Savoir analyser, critiquer et utiliser les diverses informations bibliographiques sur les substances et compositions de phytothérapie et d'aromathérapie (ouvrages, publications, revues, notices...)

I.4.2 - Dermopharmacie

- Savoir utiliser les connaissances :
  - anatomie et physiologie de la peau, des phanères, des muqueuses et des dents
  - réglementation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle
- Connaître les produits :
  - composition
  - mode d'action
  - utilisation
  - précautions d'emploi

I.4.3 - Diététique

- Savoir utiliser les connaissances :
  - besoins nutritionnels, composition des principaux aliments pour expliquer simplement la conduite de l'alimentation du nourrisson, de l'enfant et de l'adulte, malade ou non
  - réglementation et normes nutritionnelles des différentes catégories de produits diététiques et de régime
- Connaître les produits :
  - composition
  - utilisation
  - précautions d'emploi

I.4.4 - Orthèses et prothèses externes

Appréhender les problèmes liés à la délivrance des objets et articles entrant dans la catégorie du "petit appareillage d'orthopédie"

- les conditions d'agrément par la Sécurité Sociale
- la notion de cahier des charges
- les différentes catégories d'objets et articles
- S'initier à la délivrance des objets et articles relevant de la compétence du pharmacien non spécialisé
- Connaître les conditions à remplir pour être habilité à délivrer l'ensemble des objets et articles du petit appareillage d'orthopédie

I.4.5 - Homéopathie

- Etre capable d'expliquer les principes fondamentaux de l'homéopathie et de renseigner un patient sur l'intérêt de cette thérapeutique
- Connaître les grandes lignes de l'attitude du médecin homéopathe vis-à-vis du malade
- Connaître les règles fondamentales de la prescription
- Connaître l'origine et le mode d'obtention des principaux types de médicaments homéopathiques
- Connaître les pathogénésies des médicaments les plus couramment prescrits
- Savoir interpréter une ordonnance homéopathique et expliquer celle-ci au patient
- Savoir répondre à une demande d'automédication et donner un conseil
- Connaître les règles de nomenclature et de remboursement des médicaments homéopathiques par la Sécurité Sociale
- Connaître les modalités pratiques d'approvisionnement et de gestion d'un stock de médicaments homéopathiques.

I.4.6 - Pharmacie vétérinaire

- Connaître l'environnement juridique et économique du médicament vétérinaire et savoir différencier l'intérêt d'une thérapeutique selon qu'elle est destinée à un animal de compagnie ou à un animal de rente
- Connaître ses limites de compétence et si nécessaire recommander la consultation d'un vétérinaire
- Informer des éventuels délais d'attente (avant abattage ou consommation) imposés par la réglementation

- Connaître les circuits d'approvisionnement et de distribution des produits vétérinaires
- Connaître les conditions particulières de délivrance du médicament humain pour les animaux

I.4.7 - Soins et maintien du malade à domicile

- Connaître les structures, modes et modalités de fonctionnement des soins à l'hôpital et à domicile
  - hospitalisation de jour
  - hospitalisation à domicile (soins et traitements spécialisés)
- Connaître les objets de soins, le matériel médical et médico-chirurgical, les articles et accessoires ainsi que leurs conditions d'utilisation

I.4.8 - Analyses de biologie médicale

- Connaître les valeurs biologiques usuelles
- Connaître les modalités de prélèvement des examens les plus courants

I.4.9 - Identification des plantes et des champignons

- Connaître et savoir identifier les plantes et les champignons poussant dans sa région en fonction de leur écologie : bois, prés, marécages, parcs et jardins...
- Savoir identifier les fruits, baies et graines éventuellement toxiques même isolés du végétal
- Connaître plus généralement les champignons et les plantes particulièrement toxiques de la flore française
- Connaître les plantes d'appartement et leur éventuelle toxicité
- Connaître la conduite à tenir en cas d'intoxication par un champignon ou par une plante en fonction de leur toxicité, des quantités ingérées, de l'âge et de l'état du sujet, et savoir évaluer la nécessité d'une consultation médicale, voire d'une hospitalisation

I.5 - INFORMATION ET COMMUNICATION

- Savoir établir une relation avec le malade et obtenir de lui suffisamment d'informations pour établir ou mettre à jour le dossier patient
- Savoir donner, à partir de l'ordonnance, des informations en fonction du contexte pathologique, psychique et culturel du malade, en particulier sur :
  - les indications thérapeutiques
  - les modes d'administration
  - la durée du traitement
  - la posologie
  - la date limite d'emploi
  - le mode de conservation
  - les éventuelles contre-indications médicamenteuses et alimentaires
- Savoir conseiller au patient comment employer ou entretenir certains matériels médico-chirurgicaux
- Savoir renseigner sur le déroulement des principaux examens cliniques et para cliniques : anatomopathologie, imagerie médicale…

- Savoir conseiller le patient en matière d'hygiène et de prévention, et mettre à sa disposition des documentations relatives à la santé, à l'hygiène et à la prévention
- Savoir entrer en contact avec un autre professionnel de santé (médecin, chirurgien-dentiste...) pour demander ou fournir les informations sur un produit ou un acte prescrit
- Savoir organiser et utiliser la documentation de l'officine
- Savoir évaluer un effet secondaire ou une interaction médicamenteuse et ne pas oublier de transmettre l'information aux centres de Pharmacovigilance
- Savoir gérer un refus de délivrance

II - FORMATION CONTINUE

- Obligation de formation continue pour le pharmacien (DPC et autres formations)
- Savoir adapter ses connaissances à l'évolution scientifique et technique dans l'intérêt de la santé publique.
- Savoir évaluer et choisir les sources d'informations et de formation : journaux et revues pharmaceutiques, enseignement post-universitaire, autres medias…
- Savoir prendre le temps nécessaire au maintien du niveau de compétence.
- Mettre en application les acquis.

III - GESTION DE L'OFFICINE

Le stagiaire doit utiliser ses connaissances pour appréhender très concrètement les principaux mécanismes de l'organisation quotidienne de l'officine, voire de sa gestion informatique.

III.1 - LA GESTION ADMINISTRATIVE DU DOSSIER MALADE

- Application pratique de la connaissance des régimes obligatoires et complémentaires de protection sociale
- Etablissement des documents de facturation : délégation de paiement, tiers payant obligatoire…
- Suivi du dossier administratif

III.2 - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES

- Les conditions commerciales
- Les modes et délais de règlements
- Le calcul des prix
- L'inventaire

III.3 - LA GESTION COMPTABLE

- La ventilation comptable des factures (achats, frais généraux et investissements)
- Enregistrement des factures sur le journal des achats
- Analyse des composants de la recette (espèces, chèques, reçus de cartes de crédits, tiers-payant et délégations de paiement...)
- Tenue du journal de caisse
- Connaissance du rôle du comptable et de l'intérêt des centres de gestion

III.4 - LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

- Planning
- Gestion du personnel
- Organisation du travail
- Bulletin de paie

IV - DEVOIRS DU STAGIAIRE

Les règles qui régissent la bienséance et le savoir-vivre au sein d'une officine ne diffèrent guère de celles de la vie courante, mais le stagiaire doit savoir s'adapter aux particularités de la pharmacie dans laquelle il est accueilli.

IV.1 - RELATIONS AVEC L'EQUIPE DE L'OFFICINE

- Assumer son rôle de stagiaire : apprendre avant de vouloir faire preuve d'un savoir fraîchement acquis
- Reconnaître le rôle des autres
- S'intégrer dans l'équipe officinale
- Bien utiliser ses propres moyens de communication : écouter, regarder, parler et demander… s'exprimer clairement
- Maîtriser son image et son comportement : exactitude, présentation, tenue…
- Respecter les règles de la politesse et du savoir-vivre
- Transmettre les informations : procédures d'alerte et de retraits, nouveautés…

IV.2 - RELATIONS AVEC LES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES ORGANISMES ADMINISTRATIFS

- Veiller à la présentation et à l'expression
  - présentation : nom, fonction, pharmacie
  - expression orale : débit, ton, volume, articulation...
  - expression écrite : rédaction, écriture, orthographe, formule de politesse adéquate...
- Savoir élaborer et communiquer une opinion pharmaceutique
- Savoir s'intégrer dans un réseau de soins

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS ET ACTIVITÉ OFFICINALE

MISE À JOUR DU 27/11/2018

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS ET ACTIVITÉ OFFICINALE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez connaître :
- L'organisation et les missions de l'Ordre national des pharmaciens
- Les conditions d'exercice de la profession de pharmacien
- Les principes de l'action disciplinaire
- Les principes de maillage, de signalisation et d'aménagement des officines
- Les principes de service de garde et d'urgence

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

L'exercice de la pharmacie est soumis au droit commun mais aussi au contrôle de la profession elle-même. C'est l'Ordre national des pharmaciens qui est chargé de remplir ce rôle. Ses missions sont de 4 natures : veiller à la compétence des pharmaciens (DPC…), assurer le respect des devoirs professionnels (déontologie et discipline …), défendre l'honneur et l'indépendance de la profession (exercice illégal…) et contribuer à promouvoir la santé publique (CESPHARM) et la qualité des soins (EQO, AcQO…), notamment la sécurité des actes professionnels.
Dans l'attente de la soutenance de thèse, l'étudiant en pharmacie pourra obtenir, sous conditions, un certificat de remplacement. Une fois diplômé, l'inscription au tableau de l'Ordre sera obligatoire pour l'exercice de la profession.
L'activité officinale s'exerce dans un établissement pharmaceutique dûment autorisé (l'officine) dont l'implantation, l'aménagement, la signalisation et la participation au service de garde et d'urgence sont strictement règlementés.

MOTS-CLÉS

Ordre, conseil, missions, déontologie, disciplinaire, exercice, profession, croix verte, caducée, inscription, conditions installation, garde, urgence, transfert, regroupement, création, signalisation, licence, maillage, assurance sociale, section, DPC

PLAN DU CHAPITRE

I - L'ORGANISATION DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

II - LES PRINCIPALES ATTRIBUTIONS DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

- II.1 - L'ORDRE REPRESENTE LA PROFESSION
- II.2 - L'ORDRE VEILLE AU RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS ET A LA COMPETENCE DE SES MEMBRES
- II.3 - L'ORDRE INFORME
- II.4 - L'ORDRE ACCOMPAGNE ET CONTROLE LE DPC DES PHARMACIENS
- II.5 - L'ORDRE PARTICIPE ET/OU ORGANISE DES ACTIONS DE SANTE PUBLIQUE

III - LES CONDITIONS D'EXERCICE DU PHARMACIEN : L'ACCES A LA PROFESSION

- III.1 - LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE
- III.2 - LES PHARMACIENS ADJOINTS D'OFFICINE

IV - LE CONTROLE DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION : L'ACTION DISCIPLINAIRE

- IV.1 - AUTONOMIE DE L'ACTION DISCIPLINAIRE
- IV.2 - LA PROCEDURE DISCIPLINAIRE
- IV.3 - EXEMPLES DE FAUTES DISCIPLINAIRES

V - LE CONTENTIEUX DU CONTROLE TECHNIQUE DE LA SECURITE SOCIALE

- V.1 - LA SECTION DES ASSURANCES SOCIALES : UNE JURIDICTION D'EXCEPTION
- V.2 - LA PROCEDURE
- V.3 - EXEMPLES DE FAITS INCRIMINES

VI - LA CROIX VERTE ET LE CADUCEE

- VI.1 - LA CROIX VERTE
- VI.2 - LE CADUCEE

VII – L'OFFICINE

- VII.1 – CONDITIONS D'INSTALLATION (MAILLAGE OFFICINAL)
- VII.2 - SIGNALISATION EXTERIEURE
- VII. 3 - AMENAGEMENT INTERIEUR

VIII - LE SERVICE DE GARDE ET D'URGENCE

IX – L'EXPERIMENTATION DE LA VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISIONNIERE A L'OFFICINE

Les pouvoirs publics ont estimé que certaines professions, notamment celles de santé, devaient être assujetties non seulement au droit commun, mais aussi à des contraintes particulières définies et contrôlées par les professionnels eux-mêmes. C'est ainsi qu'une ordonnance du 5 mai 1945 a institué l'Ordre national des pharmaciens.

Les missions de l'Ordre national des pharmaciens :

Ses missions fixées par l'article L.4231-1 du CSP sont :

- d'assurer le respect des devoirs professionnels
- d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession
- de veiller à la compétence des pharmaciens
- de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels

Dans le cadre de la mise en œuvre du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) l'Ordre National des Pharmaciens a été désigné guichet principal d'alimentation et de mise à jour des informations contenu dans le RPPS pour ce qui concerne la population des pharmaciens.

Cet enregistrement préalable est destiné à faciliter les démarches d'inscription tant pour les professionnels que pour les différents Conseils de l'Ordre des Pharmaciens.

Les étudiants ayant la possibilité dans certaines conditions d'effectuer des remplacements, devront être enregistrés dans le RPPS par intermédiaire de l'Ordre des Pharmaciens (en cours de mise en œuvre). A l'avenir un numéro RPPS sera attribué à chaque étudiant dès le stage d'initiation, qu'il conservera au cours de toute sa vie professionnelle. A terme ces informations permettront de fournir aux facultés de pharmacie des données statistiques sur le suivi de carrière des étudiants et d'améliorer la prospective en matière de numerus clausus.

I - L'ORGANISATION DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

L'Ordre regroupe l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements métropolitains ainsi que dans les départements et collectivités d'outre-mer.
L'Ordre est dirigé par des pharmaciens en exercice, élus par leurs pairs et investis par l'État de la charge de veiller à la sauvegarde d'une "moralité professionnelle" dépassant les exigences habituellement requises pour l'exercice d'une quelconque activité civile ou commerciale.

Il est organisé en :

- ❖ Sept conseils centraux :

Dans un souci d'efficacité dans l'exécution de ses missions, l'institution est organisée en 7 Sections, chacune gérée par un Conseil Central. Chaque section représente un unique métier de la pharmacie, à l'exception des sections E et D. Seule la section des pharmaciens titulaires d'officine de métropole (section A) est

organisée sur le mode régional, car suffisamment nombreux pour justifier cette décentralisation à l'époque de la création de l'institution. Toutefois, depuis 2005, la section des adjoints d'officine a aussi des représentants par régions.
Les Conseils régionaux de la section A et les Conseils centraux des autres sections exercent à la fois des missions administratives et juridictionnelles.

- Le Conseil national :

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est formé au total de 33 membres élus ou nommés :

- 26 membres élus par les conseils centraux des sections (8 section A, 4 section B, 2 section C, 5 section D, 3 section H, 1 section E, 3 section G),
- 7 membres nommés : 2 pharmaciens nommés après élection par l'Académie nationale de pharmacie ; 3 professeurs ou maîtres de conférences, nommés sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ; 1 représentant du ministre chargé de la santé et 1 représentant du ministre chargé de l'outre-mer. De plus, un conseiller d'État assiste le conseil national.

- A l'issue du renouvellement général des conseils de l'ordre des pharmaciens en juillet 2019, et pour tenir compte de la réforme sur la parité Homme-Femme, le Conseil national sera composé de 26 membres :
  - 2 professeurs ou maîtres de conférence des UFR de pharmacie, pharmaciens en activité, nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur
  - Un représentant du directeur général de l'offre de soins
  - Un représentant du directeur général de la santé
  - Un représentant du directeur central du service de santé des armées
  - Des binômes (H-F) élus par les conseils centraux (3 Section A, 1 Section B, 1 Section C, 2 Section D, 1 Section H et 1 Section G)
  - Un pharmacien membre de l'Académie nationale de pharmacie, désigné par celle-ci

Le Conseil national veille au respect de l'ensemble des lois et règlements portant sur l'exercice du métier de pharmacien et le fonctionnement de l'Ordre. Il est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Par conséquent, il lui incombe de :

- coordonner l'action des Conseils centraux des sections ;
- délibérer sur les affaires soumises à son examen par le ministre chargé de la santé et par les conseils centraux ;
- représenter la profession auprès des pouvoirs publics, dans les domaines de compétence de l'Ordre ;
- organiser la mise en œuvre du Dossier pharmaceutique.

Il a également la possibilité :

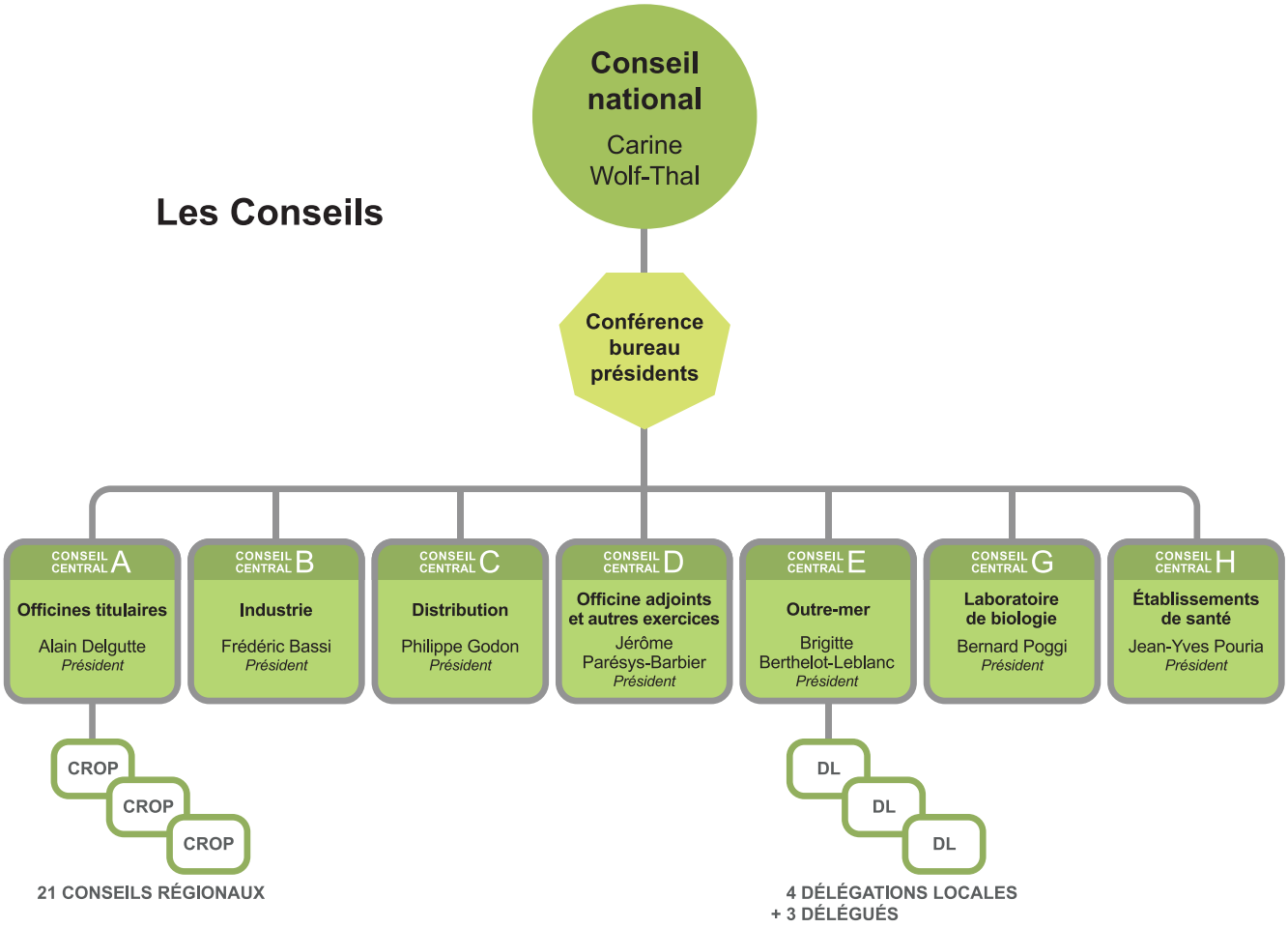
- de s'occuper sur le plan national de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle et notamment des sinistres et des retraites.

- d'exercer, devant toutes les juridictions, tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique (attribution qui ne lui est plus exclusivement réservée - ordonnance du 27 avril 2017 - et peut être désormais exercée par les autres conseils régionaux et centraux)

Il gère le budget et les finances de l'Ordre. Il contrôle la gestion des Conseils centraux et régionaux.

Le Conseil national se réunit au moins 4 fois par an.

Organigramme de l'Ordre national des pharmaciens (2017)



(Source CNOP – mai 2017)

Des élections ordinales se dérouleront durant le 1er semestre 2019.
Cet organigramme est donc susceptible d'évoluer. En particulier la Section A ne comportera plus que 12 conseils régionaux à compter du 7 mai 2019.

II - LES PRINCIPALES ATTRIBUTIONS DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

II.1 - L'ORDRE REPRESENTE LA PROFESSION

- auprès des organes politiques et des autorités administratives (consultation obligatoire au cours de la procédure d'ouverture d'une officine) ;
- devant les tribunaux administratifs (en contestant par exemple l'octroi d'une licence pour l'ouverture d'une officine) ;
- devant les tribunaux judiciaires (le conseil national peut se porter partie civile, notamment dans les affaires d'exercice illégal de la pharmacie) ;
- auprès de divers organismes nationaux ou internationaux (par exemple la Fédération Internationale Pharmaceutique, le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne).

II.2 - L'ORDRE VEILLE AU RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS ET A LA COMPETENCE DE SES MEMBRES

L'Ordre doit garantir la légalité et la moralité professionnelle.

A ce titre, l'Ordre :

- ✓ *prépare le code de déontologie*
- ✓ *contrôle l'accès à la profession*
- ✓ *fait respecter la déontologie professionnelle et les dispositions du Code de la Santé Publique*

Remarque : Pour l'essentiel, le **Code de déontologie** énumère les devoirs généraux de tous les pharmaciens parmi lesquels on peut notamment citer le respect de la vie et de la personne humaine, une contribution à l'information et à l'éducation du public.

Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement et de son indépendance professionnelle.

- Il est tenu au secret professionnel. Ses conseils et ses actes ne sauraient être contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme et les fléaux tels que les maladies sexuellement transmissibles, les drogues, le dopage.
- Pour chacun de ses actes, son exercice est personnel et sa responsabilité personnelle est engagée.

Ensuite, le Code de déontologie formule des interdictions comme l'utilisation de certains procédés pour rechercher de la clientèle ou conclure des conventions ou ententes contraires à l'honneur de la profession ou pouvant porter atteinte à l'intérêt des malades, notamment le "compérage".
Il fixe aussi le cadre des relations des pharmaciens avec les membres des autres professions de santé ainsi que les devoirs de confraternité entre pharmaciens et les obligations réciproques avec les étudiants stagiaires.

NB : Une refonte du code de déontologie est en cours

II.3 - L'ORDRE INFORME



Il conseille les pharmaciens, particulièrement en matière juridique; il informe les pharmaciens de l'évolution de la réglementation et des pratiques professionnelles.

Un dispositif adapté aux nouveaux usages de lecture, réactif et offrant une complémentarité entre les outils :

- **« Les actualités », information en continu sur le site Internet de l'Ordre** : au quotidien, toute l'actualité de la profession et de l'Ordre
  Accédez à la rubrique « Les actualités »

- **« L'Actu », lettre électronique bimensuelle** : une sélection des actualités du site de l'Ordre, diffusée tous les 15 jours par mail aux abonnés
  Pour vous abonner à la lettre électronique, cliquez ici

- **« Tous Pharmaciens », revue trimestrielle**
  Un support d'information de référence qui apporte des réponses pratiques aux préoccupations des pharmaciens, un approfondissement des informations utiles pour l'exercice pharmaceutique, un partage de savoir-faire, d'initiatives et de bonnes pratiques..
  Découvrez les dernières revues

- **Des cahiers thématiques semestriels** : une publication de référence sur un sujet de fond, transverse aux différents métiers de la pharmacie
  Découvrez les cahiers

- **Une application mobile** : un accès facile et immédiat à de l'information et à des services (mentions légales).
  Rendez-vous sur le Play store (pour Android) ou l'Apple store (pour iOS) pour télécharger l'application "Ordre Pharma".

- **Des podcasts audio** : en moins de 3 minutes, l'analyse par des experts des grands enjeux pour la profession
  Ecoutez les podcasts

- **Deux comptes Twitter et une page Facebook** : relais des messages institutionnels et des activités de l'Ordre sur les réseaux sociaux
  Découvrez le fil Twitter @Ordre_Pharma et celui de la présidente @CarineWolfThal
  Découvrez la page Facebook @OrdrePharma

- **Le rapport d'activité** : chaque année, un retour sur les faits marquants, les actions engagées par l'Ordre, le budget
  Consultez le rapport d'activité 2017

Les sites internet

- ordre.pharmacien.fr : portail d'information de l'institution il est composé d'une partie grand public accessible à tous, présentant notamment l'Ordre, le pharmacien, le patient, et un "espace pharmaciens" dédié aux professionnels.

- Cespharm.fr : ce site permet d'accéder à l'actualité relative à la prévention et l'éducation pour la santé ainsi qu'à une sélection d'outils pratiques dans ces domaines (brochures, affiches, fiches techniques, adresses,...). Commande en ligne, envoi gratuit

- Meddispar.fr : site dédié aux médicaments à dispensation particulière. Il concentre en un seul lieu toutes les informations réglementaires relatives à la prescription et la dispensation des médicaments concernés (médicaments à prescription restreinte, médicaments d'exception, stupéfiants, produits en libre accès...).

- Eqo.fr : site dédié à l'évaluation de la qualité en officine, il comporte un outil d'autodiagnostic et permet d'identifier les forces de la progression.

- Acqo.fr : site reprenant les recommandations publiées par l'Ordre sur l' « Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance ». Il permet au pharmacien d'approfondir ses connaissances et d'optimiser la qualité d'accueil de ces patients.

II.4 - L'ORDRE ACCOMPAGNE ET CONTROLE LE DPC DES PHARMACIENS

Conformément à ses missions, l'Ordre national des pharmaciens est là pour accompagner les pharmaciens dans leur démarche et pour contrôler qu'ils aient satisfait à leur obligation triennale de DPC.

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a modifié la définition, l'obligation et les modalités de contrôle du DPC. Au moment de la rédaction de ce guide, nous ne disposons de tous les éléments concernant ses modalités d'application (des décrets et arrêtés sont attendus).

Le contrôle par l'Ordre du respect du suivi de l'obligation de DPC est désormais triennal et non plus annuel. L'institution, au bout de cette période triennale qui a débuté le 1er janvier 2017, contrôlera l'engagement dans la démarche de DPC (comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques). Il est donc conseillé aux pharmaciens de ne pas attendre la dernière année pour remplir l'ensemble de leurs obligations.

Pour suivre l'évolution de ce dossier, nous vous invitons à consulter le site de l'ONP (rubrique DPC) au cours de votre stage.

II.5 - L'ORDRE PARTICIPE ET/OU ORGANISE DES ACTIONS DE SANTE PUBLIQUE

Pour promouvoir l'éducation sanitaire, l'Ordre s'est doté d'une commission spécialisée : **le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française ou Cespharm**.

Il a pour vocation **d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention**, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Toutes les actions du Cespharm sont présentées sur son site : www.cespharm.fr
(Actualités en santé publique et plus de 250 documents disponibles)

Exemple : AVK, diabète, asthme, tabac, génériques, etc.

III - LES CONDITIONS D'EXERCICE DU PHARMACIEN : L'ACCES A LA PROFESSION

Pour exercer la profession, il faut

- ✓ *être titulaire du diplôme français d'état de pharmacien ou de docteur en pharmacie ou reconnu équivalent, délivré dans l'Union Européenne/EEU/ ou la Suisse*
- ✓ *être ressortissant de l'Union Européenne/EEE/ ou de la Suisse, ou dans les autres cas bénéficier d'une autorisation ministérielle*
- ✓ *être inscrit à l'Ordre*

La condition de nationalité n'est plus requise si le pharmacien est diplômé français.
L'inscription à l'Ordre est une condition légale d'exercice de la Pharmacie au même titre que la possession du diplôme de pharmacien. La possession du diplôme ne suffit pas pour être autorisé à exercer la profession.

Cette inscription assure au pharmacien, quelle que soit son activité officinale, une garantie professionnelle, et lui permet d'engager sa propre responsabilité dans son exercice professionnel.

Remarque : La loi du 4 mars 2002 a prévu que toute personne qui se sera prévalue de la qualité de pharmacien sans remplir les conditions exigées est passible des sanctions prévues à l'article 433-17 du Code Pénal.

III.1 - LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE

L'officine doit être la propriété d'un pharmacien, ou d'une société composée exclusivement de pharmaciens. Les pharmaciens sont tenus d'exercer personnellement leur profession. C'est le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation qui a pour objectif de garantir pleinement l'indépendance professionnelle du pharmacien.

L'inscription au tableau de la section A du conseil de l'Ordre se fait directement auprès du Conseil Régional dans le ressort duquel se trouve l'officine à acquérir ou à créer (ou du Conseil Central de la section E pour les départements et collectivités d'outre-mer). Les documents d'inscription peuvent être téléchargés sur le site de l'Ordre.

⇨ *Responsabilités pénale et civile du pharmacien titulaire*

Le principe de l'exercice personnel a pour corollaire de rendre parfois responsable le pharmacien d'officine si les fautes, erreurs et négligences ont été commises par lui-même, ou l'un de ses collaborateurs, en particulier lorsque l'infraction est constituée par l'inobservation d'un règlement propre à la pharmacie ou que cette inobservation est la cause directe d'un accident.

III.2 - LES PHARMACIENS ADJOINTS D'OFFICINE

Pour cette activité, l'inscription au tableau du Conseil Central de la section D (ou du Conseil Central de la section E pour les départements et collectivités d'outre-mer) de l'Ordre est une exigence des articles L 4221-1 et R-5125-36 du Code de la Santé Publique. Les documents d'inscription peuvent être téléchargés sur le site de l'Ordre.

Un pharmacien n'ayant pas satisfait à cette formalité ne peut prétendre remplir les fonctions de pharmacien adjoint. Il en va également ainsi des étudiants n'ayant pas soutenu leur thèse d'exercice.
Les dispositions de l'article R.4235-15 C.S.P. précisent, en outre, que tout pharmacien titulaire doit s'assurer de l'inscription de ses adjoints au tableau de l'Ordre.

⇨ ***Responsabilités pénale et civile du pharmacien adjoint***

Bien que les fautes commises par un adjoint puissent avoir une incidence sur la responsabilité du pharmacien titulaire, l'adjoint engage sa responsabilité pénale et disciplinaire quant aux actes pharmaceutiques qu'il accomplit.

Si traditionnellement, le titulaire est responsable pénalement des fautes commises par un préparateur en son absence, le pharmacien adjoint peut également se voir reprocher un défaut de surveillance.

Cas particulier : Certificat de remplacement pour l'officine (R.5125-39 du CSP)

Un « certificat de remplacement » pour l'officine peut être délivré à un **étudiant en pharmacie** par le Président du CROP du ressort de sa faculté si :
- Il a l'une des nationalités prévues au 2ème alinéa de l'article L.4221-1 du CSP
- Il a validé sa 5ème année d'étude en vue du diplôme de docteur en pharmacie
- Il a validé un stage de 6 mois de pratique professionnelle dans le cadre du 3ème cycle de ses études

Ce certificat de remplacement est valable 1 an sur le territoire de la République française. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions sur justification de la poursuite des mêmes études.
Ce certificat ne donne pas lieu à une inscription au tableau de l'ordre. Il permet à l'étudiant de remplacer un pharmacien titulaire d'officine ou un pharmacien adjoint obligatoire (article R. 5125-39 et 42 CSP).

En revanche, il :
- ✓ ***n'autorise pas le remplacement d'un pharmacien titulaire*** *si l'absence de celui-ci est due à une décision de suspension d'exercice prononcée par une chambre de discipline (article R 5125-40 du CSP)*
- ✓ ***ne permet pas d'être engagé en qualité de pharmacien adjoint*** *tel que défini aux articles R.5125-34 et L.5125-15 du CSP)*
- ✓ ***ne permet d'effectuer un remplacement que pour une période maximale de 4 mois*** *dans une même officine.*

En savoir plus : Certificats de remplacement (ONP)

IV- LE CONTROLE DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION : L'ACTION DISCIPLINAIRE

IV.1 - AUTONOMIE DE L'ACTION DISCIPLINAIRE

Le principe est que l'action disciplinaire est indépendante tant de l'action pénale que de l'action civile engagée en raison des mêmes faits.

Précisément, ces trois actions n'ont pas le même objet.

- **l'action pénale** vise à sanctionner une atteinte portée à l'ordre public
- **l'action civile** vise à la réparation du préjudice causé à la victime
- **l'action disciplinaire** vise au respect des devoirs professionnels dans l'intérêt général de la profession.

L'action disciplinaire peut se cumuler avec des actions civiles et pénales. Elle n'est nullement alternative et constitue ainsi une garantie supplémentaire pour le public.

IV.2 - LA PROCEDURE DISCIPLINAIRE

Le décret n°2012-696 du 7 mai 2012, applicable aux plaintes reçues à compter du 8 mai 2012, a introduit une nouveauté remarquable dans le cadre de la procédure disciplinaire devant les chambres de discipline de première instance de l'Ordre National des Pharmaciens, à savoir l'introduction d'une procédure de conciliation préalable à la saisine de la chambre de discipline, remplaçant ainsi la phase administrative préalable à la traduction d'un pharmacien devant la chambre de discipline.

La tentative de conciliation constitue un préalable obligatoire à la saisine de la chambre de discipline de première instance (sauf si la plainte émane d'une autorité administrative, judiciaire ou ordinale).

L'ordonnance du 26 août 2005 puis le décret du 25 mars 2007 ont modifié la méthodologie de la discipline ordinale en s'appuyant désormais sur les principes de justice administrative. D'ailleurs, depuis le 25 juillet 2007 (JO du 09/08/2007) les chambres de disciplines des Conseils régionaux et centraux sont présidées par des magistrats relevant de l'ordre de la justice administrative (et non plus de l'ordre judiciaire).

Sont à retenir en grand principe pour la discipline les articles du CSP : R. 4234-1 à R. 4234-33. L'une des grandes nouveautés procédurales est que les particuliers peuvent porter plainte, un particulier étant défini comme tout individu ayant intérêt à agir (donc directement concerné) y compris les professionnels de santé.

Néanmoins, un patient, à défaut de pouvoir porter plainte, peut toujours adresser une réclamation à l'Ordre. Il appartiendra alors au président du Conseil compétent d'apprécier les suites qu'il conviendra de réserver à cette réclamation, laquelle pourra, notamment, conduire à une plainte déposée par ses soins.

L'action disciplinaire / Procédure

I) phase de conciliation

Le président du conseil central ou régional convoque l'auteur de la plainte et le pharmacien mis en cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la plainte, en vue de rechercher une conciliation.

A cette fin, il désigne, parmi les membres de son conseil, un à trois conseillers, dénommés conciliateurs, chargés d'organiser la conciliation des parties.

Au cours de la réunion de conciliation, les parties et, le cas échéant, leurs représentants sont entendus par le ou les conciliateurs.

Un procès-verbal de conciliation totale ou partielle ou un procès-verbal de non conciliation constatant soit le défaut de rapprochement des parties soit leur absence à la réunion de conciliation, est établi.

Il indique les points de désaccord qui subsistent en cas de conciliation partielle. Il est signé par les parties présentes et, le cas échéant, par leurs représentants, ainsi que par le ou les conciliateurs.

Un exemplaire original du procès-verbal est remis ou adressé à chacune des parties et transmis au président du conseil central ou régional compétent –

En cas de non conciliation, ou de conciliation partielle, la plainte, accompagnée du procès-verbal, est transmise dans un délai de trois mois à compter de sa réception par le président du conseil compétent au président de la chambre de discipline de première instance qui traite la plainte.

II) Phase juridictionnelle

Le conciliateur s'abstient de siéger en chambre de discipline lors de l'examen de l'affaire pour laquelle il a organisé la conciliation.

Dès réception de la plainte, accompagnée du procès-verbal de non conciliation ou de conciliation partielle, le président de la chambre de discipline désigne un rapporteur parmi les membres du conseil.

Le rapporteur procède ou fait procéder à toutes les constations nécessaires à la manifestation de la vérité afin d'établir un exposé objectif des faits.

La chambre de Discipline est présidée par un magistrat de l'Ordre administratif nommé par le Premier Président de la Cour d'Appel (l'audience est publique mais les délibérations demeurent secrètes).

La décision est collégiale.

Les peines vont de l'avertissement à l'interdiction d'exercer avec ou sans sursis. La chambre de discipline fixe la date de départ de l'interdiction qu'elle prononce.

Un appel motivé peut être interjeté devant le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens dans le délai d'un mois de la notification de la décision.

La décision du CNOP peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

IV.3 - EXEMPLES DE FAUTES DISCIPLINAIRES

1. Les actes pharmaceutiques accomplis sans respecter les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.
2. La négligence dans la tenue de l'officine : locaux mal équipés *et/ou* mal tenus.
3. Les manquements à la solidarité et à la confraternité.
4. Les actes de nature à déconsidérer la profession.
5. La concurrence déloyale, la sollicitation de clientèle contraire à la dignité de la profession.
6. Le défaut de déclaration à l'Inspection du chiffre d'affaires et du nombre d'adjoints.
7. Les manquements à l'obligation d'exercice personnel.
8. Les absences irrégulières et le défaut de personnel qualifié.
9. Les infractions relatives à la dispensation des médicaments : délivrances irrégulières des stupéfiants et substances vénéneuses, erreurs de délivrances, dispensation par du personnel non qualifié.
10. Les infractions relatives aux préparations : déconditionnement de spécialités, préparations irrégulières ou non identifiables.
11. Le mauvais stockage des produits pharmaceutiques, la présence de matières premières périmées.
12. Le non-respect de la chaîne du froid.
13. Le défaut d'inventaire des produits stupéfiants.
14. Le défaut de port d'insigne.
15. La présence de médicaments accessibles au public dans la surface de vente hors liste autorisée en libre accès.
16. La mauvaise tenue de l'ordonnancier (absence des adresses des médecins et des patients).
17. L'absence de registre des produits dérivés du sang…

La base de jurisprudence ordinale est consultable sur le site du CNOP.

V - LE CONTENTIEUX DU CONTROLE TECHNIQUE DE LA SECURITE SOCIALE

V.1 - LA SECTION DES ASSURANCES SOCIALES : UNE JURIDICTION D'EXCEPTION

Le contentieux du contrôle technique est un contentieux disciplinaire autonome. Il est l'apanage de juridictions spécialisées *« les sections des assurances sociales »* Ce sont des juridictions paritaires présidées par un magistrat du tribunal administratif.

Les poursuites engagées sur ce terrain n'excluent nullement que les mêmes manquements soient par ailleurs déférés à la juridiction de droit commun.

Ce contentieux concerne les fautes, fraudes et abus et tous faits intéressant l'exercice de la profession et relevés à l'encontre de pharmaciens à l'occasion des fournitures servies aux assurés sociaux.

V.2 - LA PROCEDURE

- ✓ La section des assurances sociales peut être saisie par le directeur de la C.P.A.M., le médecin conseil national, les médecins conseils régionaux et les médecins chef de service auprès des C.P.A.M. *(dans ce cas, la saisine peut être autonome, concomitante ou conjointe entre le service médical et le service administratif de la C.P.A.M.)*

- ✓ A partir des faits, la Sécurité Sociale dispose de trois ans pour porter plainte

- ✓ Le secrétariat de ces sections est assuré par le conseil de l'Ordre correspondant.

- ✓ La procédure est écrite et contradictoire *(il existe de nombreuses similitudes avec celle de la chambre de discipline des Conseils Régionaux et Centraux de l'Ordre des Pharmaciens)*

- ✓ Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales du conseil compétent sont : l'avertissement, le blâme, le blâme avec publication, l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux.

- ✓ Un appel peut être interjeté devant la section des assurances sociales (S.A.S.) du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

- ✓ La décision de la S.A.S. du CNOP peut faire l'objet d'un recours en cassation devant le Conseil d'Etat

V.3 - EXEMPLES DE FAITS INCRIMINES

La faute : il s'agit d'un manquement aux textes réglementaires comme par exemple la délivrance des médicaments pour une durée supérieure à un mois, la tarification d'une préparation magistrale non admise…

La fraude : Il s'agit d'actes réalisés de mauvaise foi associée à la tromperie, comme par exemple les facturations faussement datées, les renouvellements fictifs, les falsifications d'ordonnances avec facturation subrogatoire de produits non délivrés en vue de percevoir le remboursement…

L'abus est plutôt le fait du médecin mais le pharmacien peut se livrer aussi à des facturations abusives sur le volet de tarification de médicaments.

Les faits intéressant l'exercice de la profession sont en rapport avec des infractions au Code de la Santé Publique. A cet égard, le pharmacien peut comparaître également en chambre de discipline.

VI - LA CROIX VERTE ET LE CADUCEE

VI.1 - LA CROIX VERTE
***(Croix grecque à branches égales de couleur verte*)**

La croix verte est depuis 1984 la marque professionnelle collective des pharmaciens, protégée par un dépôt à l'INPI et dont est titulaire le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. L'utilisation de cette croix impose le strict respect des caractéristiques de celle-ci.

Cette marque est l'objet d'un règlement d'usage dont le non-respect peut entraîner des poursuites pour contrefaçon.

Son utilisation est réservée aux seules personnes inscrites à l'Ordre. Cette marque collective répond au souhait de l'Ordre d'imposer une image cohérente et homogène de la profession.

VI.2 - LE CADUCEE

Tout comme la croix verte, le caducée fait l'objet d'une protection en tant qu'emblème officiel de la pharmacie. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens en est également titulaire.

Le caducée pharmaceutique est de couleur verte constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure.

Remarque : L'Ordre des pharmaciens attire l'attention sur les risques de déchéance de la marque au cas où l'utilisation de la croix ou du caducée d'une autre couleur et/ou d'une autre forme viendrait à se généraliser.

VII- L'OFFICINE

VII.1 - CONDITIONS D'INSTALLATION (MAILLAGE OFFICINAL) NOUVEAU

La dernière réforme de 2008 relative au maillage des officines et à l'attribution des licences avait eu pour objectif un rééquilibrage de la répartition des officines sur le territoire afin d'assurer une meilleure desserte de la population.
Notamment, le transfert avait été facilité et le regroupement encouragé tandis que les conditions à remplir pour les créations étaient devenues plus rigoureuses.
Dans le **dispositif législatif nouveau issu de l'ordonnance du 3 janvier 2018**, de nouvelles règles sont posées afin de renforcer l'accès aux médicaments (articles L 5125-3 à L 5125-7-2 CSP).
La commune reste l'assise territoriale de référence pour le décompte de la population.
Les limites géographiques à prendre en compte sont désormais la commune et le quartier.

❑ Conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie

Toute ouverture d'officine (L 5125-18 CSP), c'est-à-dire implantation nouvelle d'une officine, est subordonnée à la délivrance d'une autorisation dite « licence » et peut résulter soit du transfert d'une officine préexistante d'un lieu vers un autre, soit d'un regroupement de deux officines –ou plus- soit encore de la création d'un fonds nouveau.
La notion d'ouverture d'une officine repose notamment sur des quotas de population (L 5125-4 du CSP) (en tenant compte de la population municipale issue du dernier recensement de la population publié au Journal officiel).

Les principes à retenir :

- ☞ Les seuils démographiques au niveau de la commune sont inchangés pour l'ouverture d'une nouvelle officine : 2500 h pour la 1ère officine (ou 3500 h en Alsace, Moselle et Guyane) + tranche supplémentaire de 4500 h pour chaque officine suivante
- ☞ La demande de transfert doit préciser le cadre dans lequel elle est faite : même quartier, quartier d'une autre commune, autre commune, commune nouvelle…
- ☞ La délimitation du quartier devra être précisée par le DG de l'ARS dans sa décision d'octroi ou de refus de licence et sur la base de 2 critères : unité géographique (limites naturelles ou communales, infrastructures de transport) et présence d'une population résidente (article L 5125-3-1 CSP)
- ☞ Le caractère optimal de la desserte est clairement défini : accès aisé et visibilité de l'officine, conformité d'aménagement des locaux et population résidente (sauf si l'officine transfère au sein de son quartier ou au sein de la commune où elle est seule)
- ☞ En cas de changement de quartier ou de commune, le transfert ne doit pas avoir pour effet de compromettre la desserte pharmaceutique du quartier ou de la commune de départ (article L 5125-3 1° CSP)
- ☞ Le DG de l'ARS peut toujours imposer le ou les secteurs de la commune où l'officine devra être située (mais il ne pourra plus prendre d'arrêté de distance minimum avec l'officine la plus proche)
- ☞ Pour un transfert dans une "commune nouvelle", il sera donné priorité aux demandes des pharmacies des communes limitrophes
- ☞ De nouvelles dispositions sont prévues en faveur de certains territoires dits « fragiles » et pour les aéroports

❑ Les transferts

Il résulte des nouvelles dispositions de l'ordonnance que :

- si le transfert s'effectue au sein de la même commune (à condition que l'officine soit la seule de la commune) ou bien qu'elle se déplace au sein du même quartier : la réponse optimale aux besoins de la population résidente est présumée puisque par principe l'officine desservira la même population.
  Le demandeur devra seulement démontrer la facilité d'accès à l'officine et la conformité des locaux aux règles d'aménagement (articles R 5125-7 et 8 CSP)
- Dans le cas d'un transfert au sein de la même commune vers un autre quartier de celle-ci, les quotas de population n'auront pas à s'appliquer mais la demande fera l'objet d'un examen de l'absence de compromission de la desserte de la population d'origine et de l'optimalité de la desserte de l'officine transférée avec présence d'une population résidente à desservir
- S'agissant d'un transfert vers une autre commune ou vers une commune nouvelle : les quotas de population doivent être respectés dès lors qu'il y a changement de commune donc modification du nombre de licences, de même qu'il sera vérifié d'une part qu'il n'y a pas d'abandon du quartier de départ, d'autre part que le transfert répond à une optimalité de la desserte du lieu d'implantation envisagé

❑ Les regroupements

Le regroupement d'officines reste un instrument privilégié de restructuration du réseau officinal. Il doit faire l'objet d'une licence attribuée par l'ARS.
Le regroupement ne pourra cependant se faire que si l'emplacement d'origine des officines à regrouper est situé dans une commune présentant un surnombre d'officines par rapport aux quotas de population prévus à l'article L 5125-4 du CSP.
Le lieu d'implantation de l'officine regroupée peut être la commune d'une des pharmacies concernées, ou un autre lieu sur l'ensemble du territoire national. Ce nouveau lieu devra répondre aux conditions de l'article L 5125-3-2 CSP relativement à la desserte optimale de la population résidente du quartier d'accueil.

Pour encourager les regroupements, le législateur avait prévu une « clause de sauvegarde » permettant de garantir, pendant douze années minimum, à ceux qui font l'effort de se regrouper, de ne pas voir s'installer dans la commune du regroupement une nouvelle pharmacie. Les licences des officines de la commune d'origine où le regroupement est réalisé seront donc fictivement comptabilisées pendant ce délai pour déterminer le nombre de nouvelles ouvertures d'officines possible en fonction du quota d'habitants de la commune.

NB : le regroupement donnant lieu à une licence et répondant aux conditions de l'article L 5125-5 CSP, doit être distingué d'une démarche de restitution de licence à l'ARS à l'initiative de son titulaire qui, pour des raisons diverses, décide de fermer définitivement son officine, avec ou sans indemnisation de la part de ses confrères (article L 5125-5-1 CSP) Dans ce dernier cas, la protection de 12 ans ne s'applique pas.

❑ Les créations

Elles ne sont possibles que dans certaines zones ou quartiers visés au 2° de l'article L 5125-3 du CSP, et sous réserve d'une part que le quota d'habitants le permette depuis 2 ans à compter de la publication du dernier recensement et qu'aucune licence de transfert ou de regroupement n'ait été octroyée pendant ce délai.

Dispositions particulières à certains territoires

Dans ces territoires, l'accès au médicament n'est pas assuré de manière satisfaisante.
Un décret détermine les conditions dans lesquelles ces territoires sont définis en raison de diverses caractéristiques (démographiques, sanitaires et sociales de la population, offre pharmaceutique et son évolution prévisible, particularités géographiques)

Un arrêté du DG de l'ARS, pris après avis, notamment du conseil de l'ordre compétent, fixe ces territoires.
Le DG de l'ARS fixe également par arrêté la liste des communes contiguës dépourvues d'officine, dont une recense au moins 2000 h, afin de totaliser 2500 h permettant d'accueillir un transfert ou un regroupement.

Au sein de ces territoires, la réponse optimale aux besoins en médicaments est seulement appréciée au regard des conditions de visibilité et d'accessibilité de l'officine et des conditions minimales d'aménagement des locaux.
Un transfert ou un regroupement peut être autorisé au sein de ces territoires, notamment auprès d'un centre commercial, d'une maison de santé ou d'un centre de santé.

Des mesures spécifiques, conventionnelles (L 162-16-1 CSS) ou de nature financière (L 1435-8 CSP), peuvent être prises pour favoriser ou maintenir une offre pharmaceutique.

Pour ces territoires, les textes d'application ne sont pas encore publiés au moment de la rédaction du guide.

Dispositions particulières aux aéroports

L'ouverture d'une officine dans un aéroport par voie de transfert ou regroupement est conditionnée par le nombre annuel de passagers (3 000 0000 puis par tranche supplémentaire de 20 000 000).

Est désormais possible l'ouverture par ces officines d'annexes en zone coté piste ou zone côté ville. Un arrêté fixe les conditions d'exercice au sein de ces annexes.

La licence

- En pratique : La demande doit être présentée en 4 exemplaires au DG de l'ARS, par le ou les pharmaciens sollicitant la licence en leur nom ou au nom de la société qu'ils représentent (R 5125-1 et suivants du CSP). Un arrêté du 30 juillet 2018 fixe la liste des pièces justificatives à produire à l'appui des demandes de transfert, regroupement ou création.

Dans le cas où l'opération envisagée concerne plusieurs régions, les différentes ARS concernées doivent être saisies de la demande, en vue de prendre une décision conjointe (L 5125-18 CSP).

- Délais de réponse : A compter de l'enregistrement d'un dossier complet, le DG de l'ARS en transmet un exemplaire pour avis au Conseil régional de l'ordre, ou au Conseil central de la Section E de l'ONP, ainsi qu'au représentant des syndicats. A défaut d'avis de leur part dans un délai de 2 mois à compter du jour où ils reçoivent copie du dossier, l'avis est réputé rendu. Puis, le défaut de réponse du DG de l'ARS dans un délai de 4 mois de l'enregistrement du dossier complet vaut rejet.
  En cas de rejet implicite (silence gardé) ou exprès (arrêté de rejet), le demandeur peut dans le délai de 2 mois confirmer sa demande sous certaines conditions (R 5125-5 du CSP); dans cet intervalle, le bénéfice des règles d'antériorité attachées à sa demande initiale lui est conservé.

NB : - Le DG de l'ARS a toujours la faculté de déterminer, pour assurer une desserte optimale de la population, un secteur d'implantation autre que celui envisagé par le demandeur (L5125-18 du CSP); dans ce cas le demandeur dispose d'un délai non renouvelable de 9 mois pour proposer un nouveau local répondant aux conditions fixées et produire les pièces (R 5125-4 CSP)
- Une licence ne peut être cédée indépendamment du fonds de commerce auquel elle est rattachée.
- L'ordonnance de 2018 a supprimé l'interdiction de céder toute ou partie de l'officine avant un délai de 5 ans après octroi d'une licence

. Les règles de priorité et d'antériorité sont maintenues (L 5125-20 CSP) :
Les demandes de licences de regroupement sont prioritaires sur les demandes de transfert elles même prioritaires sur les demandes de création

. Délais d'ouverture d'une officine :
A compter de la notification de l'octroi d'une licence le titulaire doit attendre un délai de 3 mois avant de pouvoir ouvrir son officine au public. Il dispose ensuite d'un délai maximum de 2 ans. Avant la réalisation effective de son transfert, il devra solliciter la modification de sa déclaration d'exploitation auprès de son ordre.

VII.2 – SIGNALISATION EXTERIEURE

- ***Identification de l'Officine***

Le nom du ou des pharmaciens associés en exercice doit être indiqué de façon lisible à l'extérieur de l'officine. Ces inscriptions ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Le nom des adjoints peut également être mentionné.
Le Code de Déontologie (R. 4235-53 du CSP) précise les conditions de signalisation intérieure et extérieure de l'officine notamment pour l'usage de la croix verte et du caducée.

- ***Vitrines et aménagements extérieurs***

La publicité auprès du public étant interdite pour les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, leur exposition dans les vitrines extérieures engagerait la responsabilité civile du pharmacien vis-à-vis de l'exploitant industriel.

De même, le pharmacien ne saurait vendre et exposer à la vente des produits, objets ou articles dont la délivrance n'est pas autorisée en officine (cf. arrêté du 15 février 2002 modifié).

De plus, la vitrine de l'officine ne peut être utilisée aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

VII.3 - AMENAGEMENT INTERIEUR

(Cf. CHAPITRE : GENERALITES SUR L'EXERCIE OFFICINAL)

VIII - LE SERVICE DE GARDE ET D'URGENCE

Le service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée.

Le service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations départementales représentatives de la profession ou par le DG de l'ARS dont l'intervention est prévue dans les trois cas suivants :

- ✓ absence d'accord des organisations représentatives ;
- ✓ désaccord d'un pharmacien titulaire concerné par les services de garde et d'urgence ;
- ✓ ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de santé publique.

Toutes **les officines ont obligation de participer aux services de garde et d'urgence**. Ce service étant organisé, effectivement, pour répondre aux besoins et aux demandes urgentes en dehors des jours et heures d'ouvertures généralement pratiqués par les officines, les pharmaciens ne peuvent pas refuser ou s'abstenir de participer à ce service, sauf décision contraire prise par arrêté préfectoral. Le pharmacien d'officine doit veiller à porter à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

LA RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DES PHARMACIENS

MISE À JOUR DU 15/10/2018

LA RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DES PHARMACIENS

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :
- De connaître les objectifs des différentes responsabilités professionnelles, à savoir la responsabilité civile, pénale et disciplinaire
- De connaître les différentes procédures et plus particulièrement celles qui concernent les chambres de discipline des instances ordinales

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La responsabilité est l'obligation de répondre de ses actes ou des personnes dont on doit répondre. Sur le plan civil, elle peut impliquer un devoir de réparation des préjudices causés au tiers par son fait ou par un membre de son équipe et la réparation des dommages causés à une chose. La souscription d'un contrat d'assurance permettra alors la prise en charge des dommages et intérêts devant être versés à la victime. Sur le plan disciplinaire ou pénal, un pharmacien jugé responsable pourra éventuellement supporter une sanction d'interdiction d'exercer sa profession.

MOTS-CLÉS

Responsabilité, réparation, sanction, faute, préjudice, infraction pénale, déontologie, jurisprudence

PLAN DU CHAPITRE

I- INTRODUCTION

II- LA RESPONSABILITE CIVILE

- **II.1 - LA RESPONSABILITE PERSONNELLE DU PHARMACIEN, PROFESSIONNEL DE SANTE**
- **II.2 - LA RESPONSABILITE DU CHEF D'EQUIPE OU D'ENTREPRISE**
- **II.3 - LA RESPONSABILITE DES PRODUITS DEFECTUEUX**

III- LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE

- **III.1 - LA PROCEDURE DISCIPLINAIRE DEVANT LES CHAMBRES DE DISCIPLINE**
- **III.2 - LES SANCTIONS**
- **III.3 - LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE DES PHARMACIENS TITULAIRES, ADJOINTS OU REMPLACANTS**
- **III.4- LE CAS PARTICULIER DES ETUDIANTS REMPLACANTS**

IV- LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE DES ASSURANCES SOCIALES

V- LA RESPONSABILITE PENALE

VI - CUMUL DE RESPONSABILITES ET CONFUSION DES PEINES

I-INTRODUCTION

La responsabilité est l'obligation d'assumer les conséquences de ses propres actes ou de ceux des personnes dont on doit répondre. Sur le plan civil, elle peut impliquer un devoir de réparation des préjudices causés au tiers par son fait ou par le fait de ceux qui dépendent de son autorité et la réparation des dommages causés à une chose. Sur le plan disciplinaire ou pénal, un pharmacien jugé responsable pourra éventuellement supporter une sanction d'interdiction d'exercice. Le code pénal peut aussi prévoir des peines d'amendes ou de prison.

Tout pharmacien, inscrit au tableau de l'ordre, sera donc susceptible dans son exercice professionnel d'engager sa responsabilité :

- civil (réparation d'un dommage causé à une personne ou à une chose)
- disciplinaire (manquements aux règles déontologiques et aux devoirs professionnels, non-respect des règles législatives et réglementaires du code de la sécurité sociale ou de la santé publique)
- pénal (sanction en cas de non-respect de la loi ou d'une norme de sécurité).

Consulter le cahier thématique de l'ONP
La responsabilité du pharmacien : de la fabrication du médicament à sa dispensation, agir dans l'intérêt du patient

II – LA RESPONSABILITE CIVILE

La responsabilité civile a pour objectif la réparation des dommages causés à autrui ou à une chose. Dans le cadre de l'activité officinale, la responsabilité civile peut être liée à la conclusion d'un contrat de vente ou de service.

Pour le pharmacien titulaire, et solidairement avec la personne morale qui exploite l'officine, cette responsabilité du chef d'entreprise concerne les dommages causés au patient, non seulement par son propre fait, mais aussi par le fait des salariés, à moins qu'il ne soit prouvé lorsqu'ils agissaient hors des limites de leur mission. La responsabilité du fait d'autrui ou des choses dont on a sous sa garde est explicitée par l'article 1242 du code civil.

II.1 – LA RESPONSABILITE PERSONNELLE DU PHARMACIEN, PROFESSIONNEL DE SANTE

Comme tout citoyen, le pharmacien doit assumer la responsabilité de ses propres actes. Les principes fondamentaux de sa mise en œuvre sont exposés dans le code civil.
Ainsi l'article 1242 du code civil impose un devoir général de prudence, en dehors de la conclusion d'un contrat de vente ou de soin, selon les termes suivants : « Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ».
Une partie distincte du code civil traite des obligations liées à la conclusion d'un contrat : « Le contrat est formé par la rencontre d'une offre et d'une acceptation par lesquelles les parties manifestent leur volonté de s'engager » (article 1113 du code civil). Des dispositions spécifiques abordent les contrats conclus par voie électronique. Lorsqu'une partie au contrat n'a pas ou mal respecté ses

engagements, le co-contractant peut demander la réparation des conséquences de la non-exécution (article 1217 du code civil), à moins que ne soit prouvée la force majeure.

Mais le pharmacien est aussi un professionnel de santé dont les activités sont régies spécifiquement par le code de la santé publique. L'article L.1142-1 du code de la santé publique souligne en particulier que la responsabilité d'un professionnel ne peut être engagée qu'en cas de faute : « I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute (…) ».

En conséquence, une victime pourra obtenir des dommages et intérêts, si elle prouve la faute du professionnel de santé, son préjudice et le lien de causalité entre son dommage et la faute. Toutefois si la victime reproche au professionnel, un défaut d'information sur les risques des traitements, il reviendra alors au pharmacien de prouver qu'il a correctement informé son patient, c'est-à-dire de manière claire, loyale et appropriée.

II.2 – LA RESPONSABILITE DU CHEF D'EQUIPE OU D'ENTREPRISE

La responsabilité civile du fait d'autrui et la responsabilité du fait des choses sont notamment régies par l'article 1242 du code civil : « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde. »

Afin de faciliter l'indemnisation de toutes les victimes, la loi 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a notamment rendu obligatoire la souscription d'un contrat d'assurance par tout professionnel de santé :
« Les professionnels de santé exerçant à titre libéral (…) sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison des dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de leur activité ».
Cette assurance doit aussi couvrir les actes des salariés « agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice » de leur art comme c'est le cas des pharmaciens adjoints.

En conséquence, ce contrat d'assurance permettra aux pharmaciens d'indemniser les victimes des conséquences dommageables de l'activité officinale.

II.3 – LA RESPONSABILITE DES PRODUITS DEFECTUEUX

En parallèle avec la responsabilité civile de droit commun, la responsabilité civile du fait des produits défectueux concerne le pharmacien en tant que producteur de bien, dans les cas où il fabrique ou prépare un médicament à l'officine ou encore à titre

subsidiaire, lorsque le producteur ou fabriquant ne peut être identifié, cas de figure prévu par les textes mais peu probable en officine. Ainsi :
- article 1245 du code civil : « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ».
- article 1245-1 du code civil : « Les dispositions du présent titre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne. Elles s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même ».
Dans le cas, où le patient s'estime victime d'un défaut d'un produit de santé, préparé à l'officine, ce dernier pourra donc se limiter à apporter la preuve d'un défaut (et non d'une faute), du dommage et du lien de causalité.

III – LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE

La responsabilité disciplinaire engage l'auteur d'un manquement à un devoir professionnel, au code de déontologie ou à une atteinte à l'honneur de la profession. Seuls les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens peuvent faire l'objet d'une poursuite devant les instances disciplinaires c'est-à-dire devant les différentes chambres de discipline compétentes de l'Ordre des pharmaciens.

III.1 - LA PROCEDURE DEVANT LES CHAMBRES DE DISCIPLINE

Les conseils régionaux (section A) et centraux de l'Ordre des pharmaciens, constitués en chambres de discipline, font partie des juridictions de l'ordre administratif de première instance, siégeant sous la présidence d'un magistrat de l'ordre administratif.
- La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre, présidée par un conseiller d'État, est la juridiction d'appel de ces différentes chambres de discipline.
- En dernier lieu les décisions du Conseil national sont susceptibles d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat qui vérifiera la stricte application du droit.
L'action disciplinaire contre un pharmacien peut être introduite par les personnes autorisées par les textes, à savoir selon l'article R.4234-1de code de la santé publique :
- le Ministre chargé de la santé,
- le Ministre chargé de la sécurité sociale,
- le Directeur de l'ANSM,
- le Directeur de l'ARS,
- le Procureur de la République,
- le Président du Conseil National, d'un Conseil Central ou d'un Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens,
- un pharmacien inscrit à l'Ordre,
- tout patient depuis l'adoption de la loi du 4 mars 2002 et son décret d'application du 25 mars 2007.

III.2 - LES SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Les peines susceptibles d'être prononcées à l'encontre des pharmaciens selon les dispositions de l'article L.4234-6 du code de la santé publique sont les suivantes :
- l'avertissement ;

- le blâme avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;
- l'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;
- l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre.
Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

Les sanctions prononcées par les conseils régionaux de la section A et par celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Aucune sanction pécuniaire ne peut être prononcée.
Par contre la loi du 21 juillet 2009 prévoit que les juridictions disciplinaires puissent prononcer des injonctions de suivre une session de formation continue à l'égard du pharmacien condamné.

Il n'est pas possible de souscrire une assurance contre les condamnations disciplinaires ou pénales. Seule une assurance « protection juridique » peut prendre en charge certains frais de procédure et d'avocat.

En cas d'interdiction d'exercice, le pharmacien titulaire doit se faire remplacer uniquement par un pharmacien inscrit à la section D sans autre activité.

III.3 - LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE DES PHARMACIENS TITULAIRES, ADJOINTS OU REMPLACANTS

Ainsi lorsque la responsabilité du pharmacien titulaire d'une officine est engagée, ce dernier fera l'objet d'une poursuite devant les conseils régionaux compétents de la section A alors que celle des pharmaciens adjoints ou salariés fera l'objet d'une poursuite devant le conseil central de la section D à Paris.

Le pharmacien adjoint accomplit les actes pharmaceutiques qui relèvent de ses missions en toute indépendance professionnelle dans le respect du code du travail et du code de la santé publique. Les fonctions du salarié sont définies légalement, réglementairement et contractuellement. En effet certaines missions spécifiques, déléguées par un titulaire, peuvent être prévues par le contrat de travail.
Dans ce sens l'article R.4235-14 du code de la santé (article 14 du code de déontologie des pharmaciens) dispose que : *« Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il a donné délégation ».*

A cet égard le pharmacien adjoint, comme le titulaire, doit exercer personnellement sa profession et doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation conformément aux dispositions du code de déontologie. Sa responsabilité

disciplinaire peut alors être engagée non seulement en cas de faute de sa part (erreur de délivrance…), mais aussi en cas de faute du personnel qualifié placé sous son autorité, car il a l'obligation de surveiller les actes pharmaceutiques effectués par les autres salariés de l'officine.

Plus précisement l'article R.4235-16 du code de la santé publique (article 16 du code de déontologie des pharmaciens) souligne que «les instances disciplinaires de l'Ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées. »

Au surplus, en cas de remplacement du titulaire, sur la base d'un contrat de remplacement, le pharmacien devra veiller à la qualité des actes accomplis par tout le personnel qualifié de l'officine.
S'il y a plusieurs adjoints, le titulaire doit indiquer avant son absence celui qui le remplacera. Celui-ci aura autorité sur les autres adjoints. Il est aussi possible de recruter spécifiquement un pharmacien remplaçant.

III.4 - CAS PARTICULIER DES ETUDIANTS REMPLACANTS

Les étudiants ayant validé leur 5ème année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du 3ème cycle de leurs études, peuvent remplacer un pharmacien d'officine s'ils sont munis d'un certificat de remplacement délivré par le président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP). Ce certificat est valable un an, renouvelable sur tout le territoire. Sa délivrance est néanmoins subordonnée pour ce qui concerne les études effectuées, à une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'UFR auprès de laquelle il est inscrit. Le remplacement ne peut toutefois être d'une durée supérieure à 4 mois tout comme le contrat de travail signé entre l'étudiant et le pharmacien titulaire devant être remplacé. (Article R.5125-39 du code de la santé publique).

Dans l'exercice de cette mission, les étudiants sont tenus de respecter le code de la santé publique dont les articles du code de déontologie des pharmaciens, mais ils demeurent étudiants jusqu'à la validation de leur 6ème année d'études et la soutenance de leur thèse.
Toutefois, n'étant pas inscrits à l'Ordre, ils ne peuvent être poursuivis devant les juridictions disciplinaires. En cas d'infraction, leur responsabilité sera appréciée par les juridictions de droit commun, civiles ou pénales.

IV - LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE DES ASSURANCES SOCIALES

Elle est engagée lorsque des prestations servies aux assurés sociaux ont entraîné une dépense injustifiée pour les caisses d'assurance maladie. Elle découle non plus seulement du non-respect du code de la santé publique, mais aussi du code de la sécurité sociale organisant le contentieux du contrôle technique des praticiens ou des pharmaciens.

Les fautes, abus, fraudes et tous les faits intéressant l'exercice de la profession à l'occasion des prestations servies aux assurés sociaux, sont soumis à une section des assurances sociales, qui est une juridiction administrative spécialisée.
Composée de douze assesseurs, (six représentant la profession de la pharmacie, et six les organismes d'assurance maladie), elle est présidée pour la section A par le président du tribunal administratif où se trouve le siège du Conseil régional. Pour les autres sections par le président du tribunal administratif de Paris.
L'appel des décisions rendues en première instance est effectué devant la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre, présidée par le conseiller d'État, président de la chambre de discipline.
« *Un pharmacien peut être sanctionné, à raison des mêmes faits, à la fois dans le cadre d'une procédure disciplinaire et dans celui du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale, ces deux procédures étant indépendantes et poursuivant un but différent. Le pharmacien qui facture frauduleusement, sans les délivrer, des quantités importantes de médicaments particulièrement coûteux en l'absence de toute prescription médicale, de façon méthodique et répétitive pendant deux ans et demi, révèle un comportement contraire à la probité et à la dignité de la profession appelant une sanction exemplaire. Ni la situation personnelle du pharmacien, ni la réparation financière qu'il a opérée ne retire leur caractère malhonnête aux actes commis* » CNOP Décision n°123-D.

Les peines susceptibles d'être prononcées à l'encontre des pharmaciens sont :
- l'avertissement ;
- le blâme avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux.

V- LA RESPONSABILITE PENALE

La responsabilité pénale a pour objectif la sanction d'un délinquant c'est-à-dire de l'auteur d'un fait reconnu comme une infraction à une disposition légale. L'auteur peut être une personne physique (un pharmacien titulaire ou salarié) ou morale (une société de pharmacie). Ainsi le pharmacien titulaire, les pharmaciens associés, la personne morale exploitant l'officine, ainsi que l'ensemble du personnel de l'officine, y compris les étudiants peuvent être amenés à répondre pénalement de leurs propres actes.

A l'inverse de la responsabilité civile, qui peut être du fait d'autrui, la responsabilité pénale est en principe personnelle. Néanmoins un titulaire d'officine reste responsable des actes de ses salariés, en raison de son devoir de surveillance de son équipe et d'exercice personnel.

L'infraction constatée, (contravention, délit voire crime), fera l'objet de poursuite devant un des tribunaux répressifs compétents (Tribunal de police, Tribunal correctionnel, voire Cour d'Assises) selon sa gravité.
Celle-ci est caractérisée par le non-respect de dispositions obligatoires et d'une sanction légalement définie.

Tout membre de l'équipe officinale est soumis au respect des dispositions du droit commun et/ou spéciales comme celles figurant dans :

- le code pénal (atteinte involontaire à la vie, atteinte involontaire à l'intégrité physique, mise en danger d'autrui, omission de porter secours, violation du secret professionnel…)
- le code de la santé publique : (conditions de délivrance des médicaments, exécution de l'ordonnance, …)
- ou encore le code du travail ou de la sécurité sociale

Il appartient au magistrat du parquet, représentant la société, de prouver l'existence d'une infraction pénale.
La sanction de l'infraction doit être prévue par la loi ; le juge pourra tenir compte de circonstances aggravantes ou atténuantes.
Il peut s'agir :

- d'une amende
- d'une sanction administrative (interdiction d'exercice), complémentaire ou alternative (travaux d'intérêt général)
- d'une peine d'emprisonnement

Il convient de souligner la particularité de l'infraction de mise en danger d'autrui ; cette infraction vise à sanctionner un comportement dangereux, indépendamment du résultat et des conséquences de l'acte du délinquant. Ainsi selon l'article 223-1 du code pénal « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende ».

Tout comme pour les peines prononcées dans le cadre d'une procédure disciplinaire, il n'est pas possible de souscrire un contrat d'assurance contre les condamnations pénales prononcées à l'encontre de l'auteur d'une infraction pénale (amende, emprisonnement, sanction administrative).
Par contre l'assureur peut intervenir au niveau des frais liés à la défense devant la juridiction pénale comme par exemple les honoraires d'avocat.

VI - CUMUL DE RESPONSABILITES ET CONFUSION DES PEINES

Ces différentes procédures en recherche de responsabilité sont cumulables ; un même fait peut entraîner des poursuites à l'encontre d'un même pharmacien, tant sur le plan civil qu'au niveau disciplinaire ou pénal. Cependant un fait peut constituer une faute disciplinaire sans correspondre nécessairement à une infraction pénale.

Si le juge disciplinaire n'est pas obligé d'attendre l'issue d'une procédure pénale ou civile pour statuer, il préfèrera néanmoins sursoir à statuer afin de pouvoir s'appuyer sur les éléments matériels validés par les précédentes procédures.

Il convient en particulier de distinguer le cumul de responsabilités, du cumul des sanctions. La décision ci-dessous rapportée en constitue une illustration. « Le contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale et le contentieux disciplinaire sont des procédures indépendantes et qui ne poursuivent pas les mêmes buts; que, toutefois, les sanctions susceptibles d'être prononcées à l'encontre de pharmaciens par les sections des assurances sociales ne sont pas cumulables avec les peines

prévues à l'article L.4234-6 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à raison des mêmes faits, et que si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution » CNOP Affaire Mme A M. A Décision n°820-D 31/01/2012

Pour plus de détails, pensez à consulter la jurisprudence disciplinaire sur le site du CNOP !

BIBLIOGRAPHIE

- Code de la santé publique
- Dictionnaire des termes juridiques, édition Dalloz
- Code de déontologie des pharmaciens commentés, disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens

Sites internet :

- http://www.ordre.pharmacien.fr/
- www.legifrance.gouv.fr (accès aux différents codes, textes légaux ou règlementaires)

LA PHARMACOPÉE

MISE À JOUR DU 24/10/2018

LA PHARMACOPÉE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Positionner la Pharmacopée dans la recherche documentaire
- Distinguer l'utilisation différente de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée française
- Contrôler les identités des substances à usage pharmaceutique, en se reportant aux monographies correspondantes ou en étudiant les bulletins d'analyse des matières premières livrées par le fournisseur, pour s'assurer de la conformité des produits aux normes de la Pharmacopée.
- Rechercher dans le Formulaire National les formules des préparations officinales.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La Pharmacopée comprend les textes :

- De la **Pharmacopée européenne** directement applicables en France (actuellement la 9ème édition) comprenant :

* des monographies de substances à usage pharmaceutique, préparations homéopathiques, de plantes, de matériaux de conditionnement
* des monographies de formes pharmaceutiques
* des méthodes d'analyse

- De la **Pharmacopée française** (actuellement la 11ème édition) comprenant

* des monographies françaises non parues à la Pharmacopée européenne
* Le Formulaire National : recueil de formules de préparations officinales
* Le recueil de Posologie (1988) donnant les doses usuelles et doses maximales adultes par prise et par 24h, des doses usuelles enfants à répartir sur 24 h selon l'âge, ainsi que des remarques posologiques et réglementaires des substances concernées.

C'est un **ouvrage réglementaire** destiné

- Aux professionnels de santé, utilisateurs industriels de matières premières ou réalisant des préparations pharmaceutiques (pharmaciens d'officines ou sous-traitants),
- Aux laboratoires chargés des contrôles de qualité et d'évaluation des médicaments

MOTS-CLÉS

Pharmacopée, Pharmacopée européenne, Pharmacopée française, Monographies, Formes pharmaceutiques, Formulaire National, Préparations pharmaceutiques officinales, Posologies, Préparations officinales, Préparations magistrales, Bonnes Pratiques de Préparation

PLAN DU CHAPITRE

I- LA PHARMACOPÉE EUROPEENNE 9ème édition 2017

Contenu de la 9ème édition de la pharmacopée européenne

I.1 – LES CHAPITRES GENERAUX

I.2 – LES MONOGRAPHIES

I.3 – LES MONOGRAPHIES DES FORMES PHARMACEUTIQUES

II- LA PHARMACOPÉE FRANCAISE, 11ème édition 2012

Contenu de la 11ème édition de la pharmacopée française

II.1 – LE FORMULAIRE NATIONAL

II.2 – LA POSOLOGIE (1988)

III- COMMENT UTILISER LA PHARMACOPÉE POUR UN CONTROLE DE MATIERES PREMIERES

I - LA PHARMACOPÉE EUROPEENNE, 9ème édition 2017

Présentation

La Pharmacopée européenne est constituée de 3 volumes portant la date de 2017 et complétée par des mises à jour à raison de 3 addenda par an. Elle est disponible en version en ligne, sur clé USB ou dans une version papier.

Edition

La Pharmacopée européenne est publiée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe à Strasbourg.

Adresse

Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé
7, allée Kastner
Cs 30026
F- 67081 Strasbourg (France)

CONTENU DE LA 9ème EDITION DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

La Pharmacopée européenne reprend toutes les rubriques usuelles de la Pharmacopée française, avec en plus un objectif d'harmonisation internationale : certains textes sont établis ou révisés en collaboration avec les Pharmacopées des Etats Unis et du Japon ; ils sont signalés par un losange. De façon générale et non exhaustive, on peut y trouver des renseignements sur :

I.1- LES CHAPITRES GENERAUX

1 – Les prescriptions générales

2 – Les méthodes d'analyse

. méthodes physico-chimiques (Ex : CCM)

. méthodes biologiques (Ex : Essai de stérilité)

. méthodes de pharmacognosie (Ex : Recherche de cendres totales)

. méthodes de pharmacotechnie (Ex : Désagrégation des comprimés et des capsules)

3 – Les matériaux utilisés pour la fabrication des récipients

4 – Les réactifs, solutions et substances étalons

5 – Les méthodes d'analyse statistique des résultats biologiques

6 – Les préparations homéopathiques

I.2-LES MONOGRAPHIES

- les substances pour usage pharmaceutique : principes actifs et excipients
- certaines plantes ;
- les vaccins…

- certaines monographies homéopathiques

……..

- Les formes pharmaceutiques
  - comprimés ;
  - capsules ;
  - dispositifs transdermiques ;
  - préparations pour inhalations ;
  - préparations semi solides pour application cutanée ;

…….

II – LA PHARMACOPÉE FRANCAISE 11ème EDITION 2012

Le plan de la Pharmacopée française suit dorénavant celui de la Pharmacopée européenne

- Elle est désormais constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République française.

- Elle comprend des textes et des monographies qui ne sont pas publiés dans la Pharmacopée européenne.

- La Pharmacopée française n'est plus disponible sous un format papier. Elle est accessible gratuitement en ligne.

Les monographies des substances sont regroupées selon leur origine (végétale, chimique).

II. 1- LE FORMULAIRE NATIONAL

- C'est un recueil de formules standardisées de préparations pharmaceutiques (préparations officinales) effectuées sous la responsabilité d'un pharmacien.
- Ces préparations sont effectuées dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (Décision Afssaps 05/11/2007). Il fournit également les méthodes de contrôle à appliquer à chaque formule réalisée pour en assurer la qualité.
- Dorénavant, aucune préparation officinale ne peut être réalisée si sa formule ne figure pas dans cet ouvrage règlementaire (Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique).

Consulter le Formulaire National

Les préparations magistrales (préparées extemporanément selon une prescription médicale pour un malade déterminé) n'entrent pas dans le champ du Formulaire National.

II. 2- LA POSOLOGIE

Ce document, datant de 1988, comprend des tableaux de

- Doses usuelles et maximales pour adultes dans le cadre d'un bon usage du médicament
- Doses usuelles pour enfants à répartir sur 24 h et selon l'âge de l'enfant

Il est évident que de nouvelles molécules sont concernées par des doses usuelles et maximales et les Résumés des Caractéristiques du Produit (dans le dictionnaire Vidal ou autre source documentaire actualisée) sont à consulter tant pour la réalisation des préparations que pour la dispensation des médicaments.

III – COMMENT UTILISER LA PHARMACOPÉE POUR UN CONTROLE DE MATIÈRE PREMIÈRE ?

Tout contrôle comprend trois phases successives :

1 – L'examen du conditionnement afin d'en vérifier l'origine, l'intégrité et les mentions de l'étiquetage

2 – Une reconnaissance du produit par observation de ses caractères organoleptiques (aspect, couleur, odeur) et physicochimiques (densité, solubilité, miscibilité à l'eau….)

3 – Une identification : il s'agit le plus souvent de réactions de coloration, de précipitation… réalisables avec des réactifs parfaitement définis.

Il est à remarquer que depuis la parution des « Bonnes Pratiques de Préparation » en 2007, la présence des bulletins d'analyse accompagnant les matières premières livrées par le fournisseur exonère le pharmacien d'une identification avant la réalisation des préparations.

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT ?
DÉFINITION ET APPLICATION À L'OFFICINE

MISE À JOUR 10/2018

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT ? DÉFINITION ET APPLICATION À L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être capable de :

- différencier le médicament des autres produits de santé ainsi que des compléments alimentaires
- connaître les principales catégories de médicaments vendues à l'officine
- définir les critères essentiels relatifs à la spécialité pharmaceutique
- différencier une spécialité générique d'une spécialité de référence
- donner les principales règles juridiques qui encadrent la publicité des médicaments

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La notion de médicament est une notion déterminante. Les produits qui répondent à cette définition relèvent nécessairement du **monopole pharmaceutique**. Si pendant des siècles, la préparation des médicaments était une des fonctions les plus importantes du pharmacien, aujourd'hui la plupart des médicaments dispensés à l'officine sont préparés dans l'industrie pharmaceutique.

On distingue **trois grandes catégories de médicaments à l'officine** : les préparations magistrales, les préparations officinales et les spécialités pharmaceutiques dont font partie les médicaments génériques et les biosimilaires.

Le pharmacien peut également être amené à délivrer **des produits inscrits à la Pharmacopée mais utilisés en dehors de tout usage thérapeutique.**

En raison de la caution scientifique qu'il est censé apporter, le pharmacien doit se montrer rigoureux dans le choix des produits qu'il propose au public ; il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme et veiller au bon usage du médicament.

MOTS-CLÉS

Médicament (définition), préparation magistrale, préparation officinale, spécialité pharmaceutique, AMM, générique, biosimilaire, pharmacopée, droit de substitution, déontologie, publicité

PLAN DU CHAPITRE

I –CADRE JURIDIQUE DU MÉDICAMENT (RAPPEL)

- **I.1 – LA DEFINITION DU MEDICAMENT**
- **II.2 – LES DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS A L'OFFICINE**

II – APPLICATIONS ET CONSIDÉRATIONS PRATIQUES

- **II.1 – LES MATIERES PREMIERES, LES PRODUITS OFFICINAUX**
  - **II.1.1 - Conformité à la Pharmacopée en vigueur**
  - **II.1.2 - Usages non thérapeutiques**
- **II.2 – LES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES EN PRATIQUE**
- **II.3 – LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN PRATIQUE**
  - **II.3.1 - Codification des spécialités pharmaceutiques**
  - **II.3.2 - Etiquetage des spécialités pharmaceutiques**
  - **II.3.3 - Le triangle noir inversé (black symbol)**
- **II.4 – SPECIALITE GENERIQUE, BIOSIMILAIRE ET DROIT DE SUBSTITUTION**
  - **II.4.1 - Définition de la spécialité générique et du médicament biosimilaire**
  - **II.4.2 - Autorisation de mise sur le marché**
  - **II.4.3 - Identification de la spécialité générique**
  - **II.4.4 - Répertoire des génériques**
  - **II.4.5 - Prescription en dénomination commune - Droit de substitution**
  - **II.4.6 – Cas particulier des biosimilaires**

III – CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET DEONTOLOGIQUES

IV – LA PUBLICITÉ CONCERNANT LES MÉDICAMENTS

Si le pharmacien peut préparer et dispenser des médicaments, il peut aussi faire commerce de marchandises figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé (art. L. 5125-24 CSP), telles que les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux ou encore les compléments alimentaires. Chacun de ces produits bénéficiant d'un cadre juridique particulier dans le but de la protection de la santé publique, tout pharmacien doit pouvoir correctement qualifier les produits qu'il conseille et dispense aux patients.

Il doit savoir déterminer, en toutes circonstances, si un produit donné est ou n'est pas un médicament.

La maîtrise de cette distinction, souvent moins évidente qu'il n'y paraît au premier abord, est primordiale. En effet, un manque de rigueur ou simplement d'attention peut conduire à des erreurs de présentation ou de dispensation, sources de risques pour le consommateur et sera susceptible d'engager la responsabilité civile, pénale ou disciplinaire des professionnels du médicament.

I - CADRE JURIDIQUE DU MEDICAMENT (RAPPEL)

I.1 – LA DEFINITION DU MEDICAMENT

Cette définition figure à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique. Elle est issue d'une loi de transposition du Code communautaire du médicament à usage humain (directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée).

Trois catégories de médicaments sont ainsi distinguées :

- Le **médicament par présentation** : *« On entend par médicament toute substance ou composition **présentée** comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. »*
- Le **médicament par fonction** : *« toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier **leurs fonctions** physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »*
- Le **médicament par composition** *: « Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans **leur composition** des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. »*

L'interprétation extensive de la notion de médicament a notamment pour but de protéger les consommateurs de produits de santé. En outre « *lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament (…) et à celle d'autres catégories de produits* » tels que les cosmétiques ou les compléments alimentaires, il sera considéré comme un médicament.

I.2 – LES DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS A L'OFFICINE

Parmi les médicaments, il est aussi possible de différencier ceux qui sont préparés industriellement, de ceux préparés à l'officine.
L'article L.5111-2 du CSP définit ainsi la **spécialité pharmaceutique** comme « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ». Plus précisément toute spécialité pharmaceutique ou médicament fabriqué industriellement ou selon un processus industriel doit avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, obtenue soit auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) soit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (Article L.5121-8 CSP).
En outre l'article 47 du Code de Déontologie (article R.4235-47 CSP) interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. Le conditionnement, l'étiquetage et la notice des spécialités pharmaceutiques doivent concourir à l'information des patients et au bon usage des médicaments (articles R.5121-138 à 140, R.5121-202, R.5132-15 CSP).

L'article L.5121-1 du CSP énumère d'autres catégories de médicaments. Il s'agit de :

- **la préparation magistrale** *: « tout médicament préparé selon une* ***prescription médicale*** *destinée à un* ***malade déterminé*** *en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit* ***extemporanément*** *en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-1*[1] *ou à l'article L. 5126-6. »*

- **la préparation officinale** : *« tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. »*

NB : Le statut de « Produit officinal divisé » (POD) a été supprimé du CSP par l'Ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé car non conforme au droit européen.
Pour rappel, ces médicaments étaient des « *drogues simples, produits chimiques ou préparations stables décrites par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente* ».

[1] Article L.5125-1 du CSP : (…) Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé (…).

II - APPLICATIONS ET CONSIDERATIONS PRATIQUES

II.1 - LES MATIERES PREMIERES

II.1.1 - Conformité à la Pharmacopée en vigueur

Les substances qui sont inscrites à la Pharmacopée acquièrent leur qualité de médicament quand elles répondent aux normes de celui-ci et qu'elles sont destinées à des fins thérapeutiques.
Certaines de ces substances sont détenues et vendues en pharmacie, non seulement en tant que médicament, mais pour d'autres emplois.
Les drogues simples, les substances chimiques qui constituent des médicaments ou qui entrent dans la composition de préparations officinales ou magistrales, doivent avoir été contrôlées pour vérifier leur conformité à des critères préétablis (monographies de la Pharmacopée). Le pharmacien doit vérifier l'identité du produit mais il est dispensé du contrôle qualitatif si le produit provient d'un établissement pharmaceutique où ce contrôle a été effectué et si son emballage porte un numéro se référant à ce contrôle.

Le meilleur moyen de s'assurer, en cas de doute, qu'un fournisseur possède bien la qualité d'établissement pharmaceutique est d'interroger l'ANSM.

II.1.2 - Usages non thérapeutiques

Des produits inscrits à la Pharmacopée sont parfois utilisés en dehors de tout usage thérapeutique. Ils perdent alors leur qualité de médicament.

Quand il s'agit de substances qui ne sont pas destinées à l'usage thérapeutique, le pharmacien n'est pas tenu de fournir des produits conformes à la Pharmacopée, mais conformes aux normes correspondant à l'usage auquel ils sont destinés. Dans ce cas lesdits produits doivent être stockés à part.

Exemples pratiques :

- Quand un pharmacien délivre un sac de 1 kg de carbonate de calcium qui lui aura été demandé sous la dénomination de "blanc d'Espagne", pour nettoyer l'argenterie, il vend une substance chimique destinée à l'usage domestique.
Par contre, quand un pharmacien prépare, sur prescription médicale, des paquets de carbonate de calcium et les délivre dans un conditionnement adéquat, sous un étiquetage et une posologie conformes à l'usage thérapeutique (contre l'acidité gastrique), il dispense une préparation magistrale qui est un médicament.

- Un pharmacien peut-il délivrer un litre de formol pour conserver le cadavre de la vipère capturée pendant les dernières vacances ?
Attention, la cession de substances classées comme très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes fait l'objet de restrictions (R 5132-58 du CSP). Elle est interdite à une personne âgée de moins de 18 ans. Elle ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du pharmacien ou justifiant de son identité. Elle n'a lieu que contre remise au pharmacien d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur.
Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances demandées, le reçu ou la commande mentionne l'usage auquel elles sont destinées. Le reçu ou la

commande est conservé pendant trois ans par le pharmacien pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

II.2 - LES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES EN PRATIQUE

Un chapitre entier du présent guide leur est consacré. Il convient, cependant, d'attirer ici l'attention sur des préparations particulières, comme celles qui pourraient être demandées par un client en dehors de toute prescription médicale ou celles qui sont effectuées selon divers formulaires. En dépit d'une ressemblance avec une préparation magistrale dans le premier cas, officinale dans le second, elles échappent aux définitions établies par l'article L.5121-1 CSP.

Dans de telles circonstances, le pharmacien mettra en jeu sa responsabilité professionnelle. En effet un juge pourrait lui reprocher de ne pas avoir exercé son sens critique, ni d'avoir fait preuve de prudence.

II.3 - LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN PRATIQUE

Celles-ci peuvent prendre la forme d'une boîte renfermant des gélules sous blister, un coffret d'ampoules buvables, un tube de pommade dans son étui de carton, ou d'une manière générale un produit dont l'emballage porte une dénomination de fantaisie, le nom et l'adresse du fabricant, le mode d'administration, en accord avec la définition précitée.

Quoi de plus facile à reconnaître qu'une spécialité pharmaceutique ? Mais les apparences sont parfois trompeuses. En effet certains produits peuvent aussi se présenter sous forme de gélule, sachet ou autre ampoule, et revendiquer des allégations de santé dans le but de mettre en confiance le consommateur.

Le moyen pratique de distinguer une spécialité pharmaceutique d'un autre produit de santé ou diététique consistera à vérifier s'il a bien obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
Dans ce cas, le conditionnement porte la mention « médicament autorisé n° » suivie d'un numéro d'autorisation de mise sur le marché (articles R.5121-138 à 142 du CSP).

II.3.1 – Codification des spécialités pharmaceutiques

Historiquement, le « code CIP » a été créé par le Club Inter-Pharmaceutique (regroupant des représentants de l'officine, des pharmaciens hospitaliers, des répartiteurs et des fabricants) pour identifier les médicaments. Par la suite, les produits de parapharmacie et les réactifs de laboratoire ont été rajoutés.

Néanmoins, en 1999 les produits avec AMM et sans AMM ont été séparés. Les produits avec AMM à usage humain ou vétérinaire ont été maintenus sous un code CIP, tandis que les produits sans AMM ont été regroupés dans la codification ACL (Association de Codification Logistique).

Depuis le 1er janvier 2011, tous les lots de médicaments sortant des chaînes de fabrication doivent respecter une nouvelle codification à l'aide du marquage GS1 DataMatrix™, intégrant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption (Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP, JORF 16 mars 2007).

Le point de départ de cette nouvelle codification fut une nécessité technique de changement de codification liée à la saturation du CIP 7. A cette nécessité, s'ajoute l'impératif de traçabilité pour renforcer la sécurisation de la chaîne du médicament, lutter contre la falsification et améliorer la gestion des stocks, depuis les établissements pharmaceutiques de fabrication jusqu'aux officines. Ce mécanisme devrait aussi faciliter les rappels de lots de médicaments, présents dans les officines ou au domicile des patients, éventuellement à terme, grâce au dossier pharmaceutique.

En parallèle pour une livraison à une personne morale (société) ou physique (pharmacien) habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, les informations du numéro de lot et de la date de péremption sont portées sur un document électronique accompagnant la livraison.

- **Pour les médicaments :**

La structure de codification **CIP** retenue est la suivante :



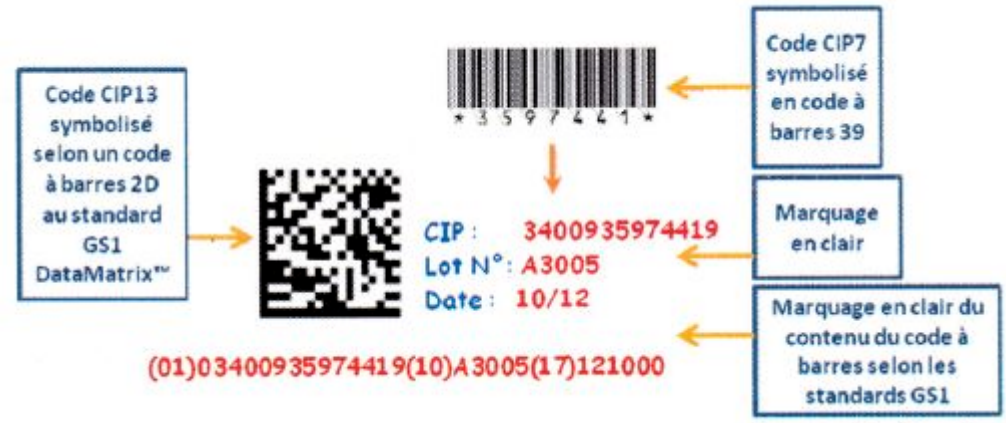
- **3400 ou 3401** : ce préfixe est attribué par GS1 France au Club Inter Pharmaceutique et réservé à l'identification
  - des médicaments à usage humain 3400
  - des dispositifs médicaux et autres produits de santé 3401
- **X** (1 caractère de 0 à 9) : caractère libre défini par le Club Inter Pharmaceutique selon le type de produit
  Exemple : 9 = allopathie
- **CIP 7** (7 caractères) : code identifiant de présentation, à 7 caractères avant la date de migration vers les 13 caractères
- **Clé** (1 caractère de 0 à 9) : clé de contrôle de cohérence, calculée en fonction des autres caractères du code, destiné à augmenter la fiabilité de la saisie (manuelle ou par lecture optique).

Exemple :

INIPOMP® 20mg : CIP 7 - code à 7 chiffres : 3597441
CIP 13 - code à 13 chiffres : 3400935974419

En pratique, la nouvelle règlementation consiste, depuis le 1er janvier 2011, à faire apparaître sur le conditionnement extérieur du médicament les 13 chiffres du code CIP, le numéro de lot et la date de péremption en clair, visible pour le patient et en code à barres bidimensionnel (2D) GS1-DataMatrix™ ECC200.

Remarque : certains conditionnements peuvent encore comporter le CIP 7 pendant la phase de transition de mise en application de la nouvelle réglementation.



On notera, par ailleurs, que ce nouveau code CIP permet encore de réserver une zone à chaque type de produit.

Les chiffres du 6ème au 11ème codifient le produit :

- la zone 000 000 à 199 000 codifie les produits homéopathiques unitaires ;
- la zone 300 000 à 399 999 codifie les présentations pharmaceutiques à usage humain soumises à AMM ;
- la zone 550 000 à 599 999 codifie les présentations des médicaments à usage humain et réservés au circuit hospitalier (AMM et ATU) ;
- la zone 670 000 à 699 999 codifie les présentations pharmaceutiques à usage vétérinaire (AMM) ;
- la zone 850 000 à 899 999 autres séries réservées à l'homéopathie unitaire.

- **Pour les produits qui ne sont pas des médicaments** :

La codification des produits de santé hors médicaments peut suivre deux structures de codification :

- Un code ACL selon la structure représentée dans le tableau suivant :

Présentations de produits de santé (hors AMM))	Tranches de code ACL
Articles commercialisés en Ville ou à l'hôpital	420 000 à 489 999 600 000 à 669 999 700 000 à 799 999 950 000 à 999 999
Présentoirs d'articles ou assemblement d'articles	250 000 à 269 999

- Un code attribué par l'industriel suivant la structure internationale GS1 : pour assurer l'unicité du code, le préfixe entreprise est attribué par une organisation GS1 locale et le code produit par le propriétaire de la marque commerciale du produit.



Exemples ***:***

- ***SUPRADYN Intensia*****,** cp efferv, ACL : 775 989 2
  C'est un complément alimentaire.
- ***ELGYDIUM Blancheur,*** pâte dentifrice tube de 75ml, ACL 724 147 4
  C'est un produit cosmétique d'hygiène corporelle.
- ***GÉRIOCALCION BIOCANINA*** poudre 250g, ACL 652 186 9
  C'est un complément alimentaire vétérinaire.
- ***ELASTOPLAST*** 2,5 x 6 cm, bande contention adhésive élastique, ACL 4555226
  C'est un dispositif médical classe I.
- ***EPITACT AMPOULES***® : pansements ampoules, ACL 4598750 et GTIN (code produit) attribué par l'industriel selon une structure GS1® = 3660396002230.
  C'est un dispositif de classe I.

II.3.2 - Etiquetage des spécialités pharmaceutiques

L'étiquetage du conditionnement extérieur ou à défaut du conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique doit porter certaines mentions qui peuvent être utiles lors de la dispensation (art. R.5121-138 CSP, art.R.5121-140 CSP)[2].

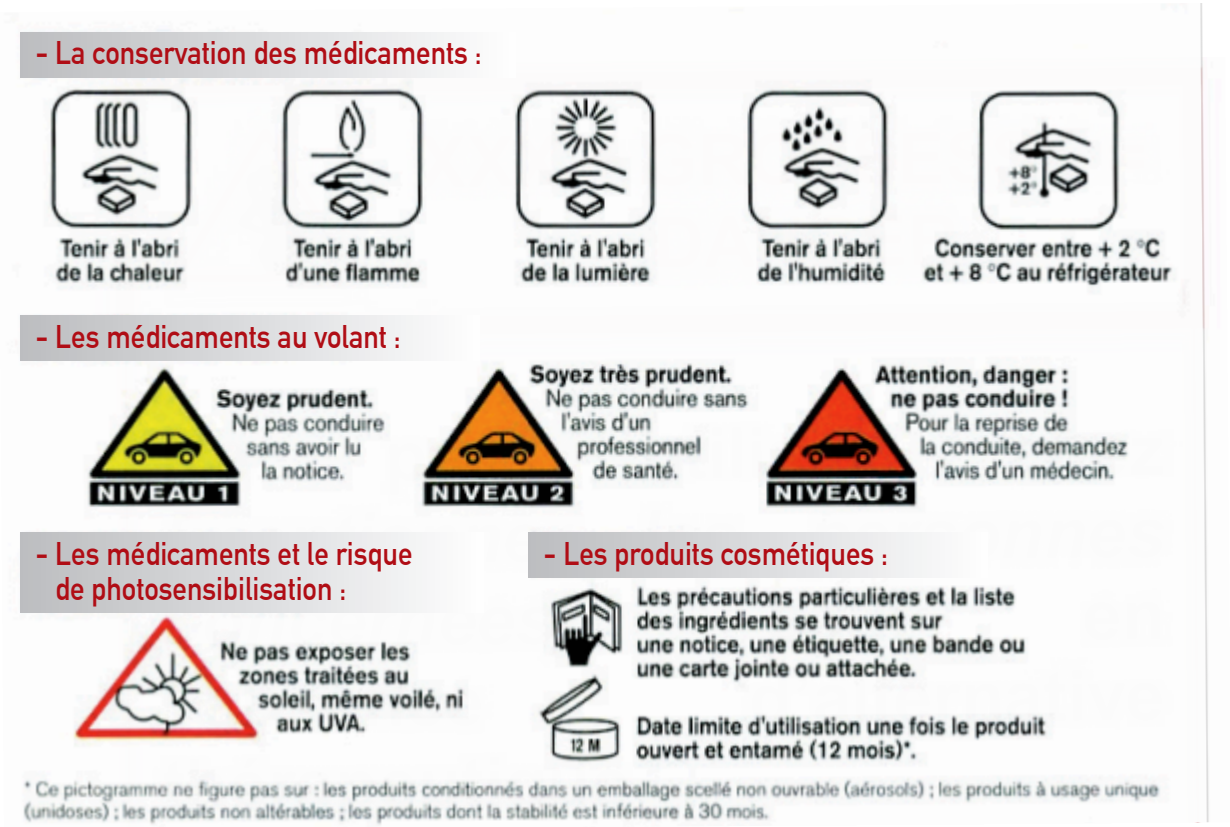
L'emballage extérieur comporte un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite. Le filet coloré est rouge pour les médicaments relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II.

Le conditionnement extérieur peut comporter, en outre, des signes ou des pictogrammes complétant certaines informations (conservation, péremption, conduite à tenir…).

Par exemple, lorsque le médicament a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme particulier (art. 5121-139 CSP, arrêté du 8/08/08, J.O 3/10/08) :

- un triangle noir sur fond jaune sur lequel se trouve une voiture noire pour le niveau 1, avec la mention « soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice »,
- le même pictogramme orange pour le niveau 2, « Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé »,
- le même pictogramme rouge pour le niveau 3, « Attention danger : ne pas conduire ! Pour la reprise de la conduite demandez l'avis d'un médecin. »

[2] Ce conditionnement porte aussi l'empreinte de l'inscription en braille du nom et du dosage (cf. décision Afssaps, 7 mai 2008, J.O 22 mai 2008).



Pictogrammes Grossesse

D'autres pictogrammes peuvent aussi prévenir les femmes enceintes du danger de l'utilisation de certaines spécialités.

- un pictogramme « danger » :

Ce pictogramme signale aux patientes que le médicament doit être utilisé uniquement s'il n'y a pas d'autre médicament disponible.



- un pictogramme « interdit » :

Ce pictogramme signale aux patientes que le médicament ne doit pas être utilisé.



En fonction de chaque médicament concerné, le pictogramme retenu mentionne :

- XXX = « nom du médicament » ou « ce médicament »
- les personnes concernées :
  - l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace ;
  - la femme enceinte durant toute la période de la grossesse ou durant une période de la grossesse précisée sur la boîte du médicament.

(Source : Ministère de la santé : Questions-réponses sur le pictogramme "femmes enceintes)

II.3.3 –Le Triangle noir inversé (« black symbol »)

Il symbolise la mise sous surveillance renforcée du médicament, il figure dans le RCP, sur la notice mais pas sur l'étiquetage.

▼ "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée"

Cette inscription s'explique notamment par un moindre recul d'expérience, du fait de leur mise sur le marché récente ou d'un manque de données sur leur utilisation à long terme.

En aucun cas, il ne s'agit d'une liste de médicaments dangereux ni même présentant un problème particulier de sécurité

II.4 – SPECIALITE GENERIQUE, BIOSIMILAIRE ET DROIT DE SUBSTITUTION

II.4.1 - Définition de la spécialité générique et du médicament biosimilaire

Les médicaments génériques

Art. L. 5121-1 5° CSP *: « Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle,* ***spécialité générique*** *d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.*

Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché... ».

Les biosimilaires

Quant au **médicament biosimilaire**, il se définit de la façon suivante : *« tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires … »* (article L.5121-1 15° du CSP) . Le médicament biologique est lui même caractérisé par la présence d'une substance active produite par une source

biologique (une bactérie par exemple). Le médicament biosimilaire ne peut être considéré comme un médicament générique d'un médicament biologique, en raison précisément de ce mode de production qui entraine des variabilités.

II.4.2 - Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Les médicaments génériques

Un médicament générique peut être introduit sur le marché dès que la protection du brevet du produit princeps est échue. Cette procédure d'AMM est beaucoup moins longue pour les génériques. La différence réside dans le dossier d'enregistrement, qui peut être allégé, les parties correspondant à la pharmaco-toxicologie et à la clinique pouvant être bibliographiques.
Le demandeur doit juste fournir un dossier pharmaceutique et des études de bioéquivalence quand il y a modification de la composition qualitative des excipients.
Les autorités d'enregistrement accordent donc à la spécialité générique une **AMM identique** mais aussi **un même taux de remboursement** que le médicament initial et surtout **un prix inférieur (d'au moins 60% par rapport au PFHT)** à celui de la spécialité de référence.

Les biosimilaires

Pour le médicament biosimilaire, en raison des particularités mentionnées précédemment, le dossier de demande d'AMM est plus conséquent, et il convient de démontrer la non-infériorité du biosimilaire par rapport au médicament biologique de référence, ainsi que la biosimilarité sur tous les plans du dossier. Quant au prix, il est inférieur d'environ 30% à celui du médicament de référence.

II.4.3 - Identification de la spécialité générique

L'ordonnance du 24 avril 1996 subordonne le remboursement des spécialités génériques à une claire identification de ces dernières : peuvent être inscrites sur les listes des médicaments remboursables, les spécialités dont le nom commercial sera constitué :

Soit par la DC, assortie d'un nom de marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'exploitant ;



Soit par un nom fantaisie suivi du suffixe "Gé", souligné d'un trait.



II.4.4 - Répertoire des génériques

Afin de faciliter l'identification des génériques, un répertoire officiel a été créé.
L'article R.5121-5 CSP confie aux soins du directeur général de l'ANSM, l'identification des spécialités répondant à cette définition et leur inscription à ce répertoire. Cette décision est publiée au Journal officiel et le répertoire des spécialités génériques est disponible sur le site de l'ANSM).

Répertoire des génériques et décisions (ANSM)

Ce répertoire présente les spécialités génériques et leurs spécialités de référence « princeps » par groupe générique. Les groupes génériques sont regroupés par principe actif désigné par sa dénomination commune et par voie d'administration.
Exemples :

Dénomination commune : ACICLOVIR

Voie orale

Groupe générique : ACICLOVIR 200 mg - **ZOVIRAX 200 mg, comprimé**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZOVIRAX 200 mg, comprimé, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Lactose.
G	ACICLOVIR ALMUS 200 mg, comprimé, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, ALMUS FRANCE - GENNEVILLIERS (exploitant).	
G	ACICLOVIR ARROW 200 mg, comprimé, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Voie cutanée

Groupe générique : ACICLOVIR 5 % - **ZOVIRAX 5 %, crème - ACTIVIR 5 POUR CENT, crème**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZOVIRAX 5 %, crème, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - MARLY LE ROI (exploitant).	Propylèneglycol.
R	ACTIVIR 5 POUR CENT, crème, GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC, GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Alcool cétostéarylique, Propylèneglycol.
G	ACICLOVIR ALMUS 5 %, crème, BIOGARAN, ALMUS FRANCE - GENNEVILLIERS (exploitant).	Propylèneglycol.
G	ACICLOVIR ARROW 5 %, crème, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Propylèneglycol.

II.4.5 - Prescription en dénomination commune - Droit de substitution

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a rendu la prescription en dénomination commune **obligatoire** pour les spécialités inscrites dans un groupe générique modifiant l'article L.5125-23 du CSP qui prévoit qu'un pharmacien « *peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite* ».

En conséquence si la prescription est établie en nom commercial, et en l'absence d'opposition manuscrite et explicite du prescripteur, la substitution peut se faire **entre génériques d'un même groupe ou entre la spécialité de référence du groupe et un générique de ce groupe** (Guide de la CNAMTS).

Si la prescription est établie en DC et qu'il n'existe pas de groupe générique, le pharmacien d'officine dispensera la spécialité adéquate correspondante ; s'il existe un groupe générique, le pharmacien délivre alors une spécialité inscrite dans ce groupe, dans le respect des dispositions prévues par l'article L. 162-16 du Code de la sécurité sociale. Ce dernier article prévoit que la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe.

Notons par ailleurs, qu'un TFR (Tarif Forfaitaire de Responsabilité) a été instauré par la Loi de Financement de la Sécurité sociale pour 2003 sur certains groupes génériques non suffisamment substitués.

En outre la convention pharmaceutique, approuvée par arrêté du 4 mai 2012, souligne que *« l'action du pharmacien (…) tend à favoriser le bon usage des produits de santé, tout particulièrement pour les patients chroniques, ainsi que le développement des médicaments génériques* ». A cet effet, des objectifs de substitution par des médicaments génériques, par les pharmaciens d'officine, ont été fixés par les signataires de la convention. Les pharmaciens devront aussi s'engager à la stabilité des marques génériques délivrées aux patients chroniques. En parallèle un dispositif dénommé « tiers-payant contre générique » a été mis en place afin de convaincre les patients d'accepter la substitution.

II.4.6 – Cas particulier des biosimilaires

De la même façon, le directeur général de l'ANSM établit **un répertoire des médicaments biosimilaires** dans lequel figurent les groupes de médicaments biologiques similaires avec les médicaments biologiques de référence et leurs biosimilaires.

Si le développement du marché des médicaments biosimilaires est souhaitable en raison des économies qu'il peut engendrer pour l'assurance maladie (il fait l'objet dans ce sens de mesures incitatives auprès des prescripteurs), **le pharmacien d'officine n'est pas encore pleinement autorisé à substituer un médicament biologique par son biosimilaire**. En effet, l'article L. 5125-23-3 du CSP énonce les conditions dans lesquelles un pharmacien peut proposer un médicament biosimilaire (appartenance au même groupe biologique similaire, initiation de traitement, non opposition du prescripteur) ; néanmoins, cet article nécessite un décret non encore publié à ce jour.

III - CONSIDERATIONS ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES

C'est parce que le médicament est un bien particulier que le Code de la Santé Publique impose au pharmacien de ne pas le mêler aux autres produits mis en vente. Il ne doit pas être accessible en « libre-service », même si certains médicaments peuvent être vendus en ligne. Ainsi la ressemblance de présentation d'un médicament avec un produit diététique ou cosmétique ne justifie pas qu'il soit proposé comme tel. A cet égard, il convient de distinguer la notion de « libre-service » de celle de « l'accès direct » prévue par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO 1er juillet) qui correspond aux médicaments pouvant être mis devant le comptoir dans les pharmacies (liste limitative). Selon le décret, le pharmacien devra informer sur le bon usage de la médication officinale et garde la possibilité de refuser toute délivrance dans l'intérêt de son patient.

A titre d'exemple, PERCUTAFEINE est un médicament et non un produit cosmétique. C'est un gel pour application locale ayant pour indication "traitement symptomatique des surcharges adipeuses sous-cutanées localisées". Proposer ce gel en libre service contrevient aux dispositions de l'article R.4235-55 CSP. Une incitation promotionnelle du genre "3 pour le prix de 2" constitue un manquement supplémentaire à la déontologie. Le prix de vente au public du médicament non remboursé est certes libre, mais proposer un prix dégressif en fonction de la quantité achetée constitue une promotion commerciale que la spécificité du médicament interdit (art. R.4235-64 CSP).

Sollicité pour un conseil thérapeutique, le pharmacien dispose d'une large gamme de médicaments allopathiques ou homéopathiques appropriés ; il est en mesure de répondre aux besoins de son patient d'une manière parfaitement adaptée. Il ne serait pas très opportun de conseiller, dans un tel cas, un produit qui n'aurait d'autre intérêt que de revêtir l'apparence d'un médicament et l'ambitieuse, mais bien vague, prétention "d'optimiser la santé". "Le pharmacien doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère". Article 10 du Code de Déontologie (art. R.4235-10 CSP).

IV - LA PUBLICITE CONCERNANT LES MEDICAMENTS

Il faut distinguer la publicité qui s'adresse aux professionnels de santé et celle qui s'adresse au grand public.

Quand il s'agit de professionnels de santé, le terme d'information ou de rappel d'information conviendrait mieux. La publicité doit être conforme à l'autorisation de mise sur le marché et reproduire le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui mentionne notamment les effets indésirables, les contre-indications ainsi que les interactions du médicament considéré.

Les obligations mises à la charge des établissements pharmaceutiques ont été modifiées par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO 30 décembre 2011). Désormais « la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée **"visa de publicité"** ». « Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation. »
Au surplus « la publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite (…). L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Quand il s'agit du grand public (GP), seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments qui ne sont pas remboursés par la Sécurité Sociale, qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire et dont l'A.M.M. ne fait pas état de restrictions en matière de publicité « grand public ».

Cette publicité doit présenter le médicament d'une façon objective de manière à favoriser son bon usage, elle doit respecter les dispositions de l'A.M.M. et ne doit ni être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Enfin elle est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM.

GÉNÉRALITÉS SUR L'EXERCICE OFFICINAL

MISE À JOUR DU 27/11/2018

GÉNÉRALITÉS SUR L'EXERCICE OFFICINAL

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être capable de :
- connaître les règles d'agencement des officines
- différencier les membres d'une équipe officinale, leurs compétences respectives et leur niveau de responsabilité
- connaître les modalités de formation continue et DPC
- savoir définir les notions de gestion administrative et managériale de l'entreprise
- maîtriser les termes de pharmacovigilance humaine et vétérinaire, de pharmacodépendance et de contrefaçon

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

En raison de la caution scientifique qu'il est censé apporter, le pharmacien doit se montrer rigoureux dans le choix des produits qu'il propose au public, doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme et doit veiller au bon usage du médicament.

Le pharmacien joue un rôle primordial en matière de protection des utilisateurs de produits de santé qui lui impose de participer à une stratégie de veille sanitaire et de lutte contre la dépendance et les falsifications et contrefaçons.

Le pharmacien se doit de déclarer les effets indésirables, graves, inattendus, au centre de pharmacovigilance grâce à un système de recueil basé sur la notification spontanée des professionnels de santé (et des patients).

Il en découlera la prise de mesures correctives et la communication vers les professionnels de santé et le public allant jusqu'au retrait d'AMM ou suspension comme des limitations d'utilisation.

MOTS-CLÉS

Agencement, Equipe officinale, Formation continue, DPC, Gestion, Pharmacovigilance humaine et vétérinaire, effets indésirables, centres antipoison, pharmacodépendance, contrefaçons, sérialisation

PLAN DU CHAPITRE

I - CONSEILS PRATIQUES POUR OPTIMISER L'EXERCICE

I.1 - LES LOCAUX

I.2 - L'EQUIPE OFFICINALE
- I.2.1 - Composition
- I.2.2 - Formation (dont le DPC)
- I.2.3 – Communication : établir la relation pharmacien / patient

I.3 - GESTION DE L'ENTREPRISE
- I.3.1 - Gestion des marchandises et du stock
- I.3.2 - Comptabilité (cf. chapitre« La gestion à l'officine»)
- I.3.3 - Gestion du tiers payant (cf. chapitre « Le tiers payant pharmaceutique »)
- I.3.4 - Gestion du personnel

II - PHARMACOVIGILANCE

II.1 - LES ACTEURS DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
- II.1.1 - Les acteurs de base
- II.1.2 - Les centres régionaux de pharmacovigilance
- II.1.3 - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- II.1.4 - Les centres antipoison

II.2 - LE SYSTEME NATIONAL D'EVALUATION DE LA PHARMACODEPENDANCE
- II.2.1 - Définitions
- II.2.2 - Les acteurs de l'évaluation de la pharmacodépendance

II.3 - FALSIFICATIONS ET CONTREFACONS DE MEDICAMENTS
Notion de sérialisation

I - CONSEILS PRATIQUES POUR OPTIMISER L'EXERCICE

I.1 - LES LOCAUX

- La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettre le respect des bonnes pratiques officinales (préparatoire, espace de confidentialité, guichet de garde et sas de livraison).

- Les locaux de l'officine sont soumis aux normes d'accessibilité pour les personnes handicapées ou à mobilité réduite prévues par le code de la construction et de l'habitation (sauf dérogation particulière).

- Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie.

- Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure (sauf pour les annexes des officines implantées dans un aéroport).

- Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

- Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines, excepté pour les médicaments de médication officinale et les tests de grossesse et d'ovulation autorisés en accès direct.

- Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est aménagée de façon à permettre l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

L'officine comporte dans la partie accessible au public :

- Une **zone clairement délimitée,** pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers (espace de confidentialité). NOUVEAU

- Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit.

L'officine comporte dans la partie non accessible au public :

- Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité (préparatoire). **Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer (PDA).**

- Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.

- Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés (MNU).

- Le cas échéant :
  - Un emplacement destiné au stockage des DASRI des Patients en auto-traitement ou produits par les utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement (uniquement pour les pharmacies point de collecte DASTRI).
  - Une zone ou un local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments. NOUVEAU
  - un emplacement adapté et destiné à la détention des gaz médicaux et des liquides inflammables.

CSP – Articles R.5125-8 et 9

Un dispositif de surveillance (vidéosurveillance associée à un dispositif d'alerte, vigile…) dans les officines situées dans les communes de plus de 25 000 habitants.

Mise en conformité des locaux (R 5125-10 du CSP)

Les dossiers à l'instruction (création, transfert et regroupement) doivent répondre à toutes les conditions d'aménagement citées ci-dessus.

Les titulaires doivent en outre justifier que le local d'implantation garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde satisfaisant (L5125-3-2 du CSP).

I.2 - L'EQUIPE OFFICINALE

I.2.1 - Composition

L'interlocuteur doit pouvoir identifier immédiatement le pharmacien et ses collaborateurs par le port d'une carte d'identité professionnelle ou d'un badge :

- Un **caducée** pour les pharmaciens et les étudiants en pharmacie régulièrement autorisés. Dans ce cas, il est fortement recommandé de porter un badge mentionnant le statut d'étudiant.
- Un **mortier** pour les préparateurs titulaires du B.P (arrêté du 19.10.1978).

Les préparateurs en pharmacie, ainsi que les étudiants en pharmacie inscrits en 3e année et ayant validé leur stage d'initiation, sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et vétérinaire (article L.4241-1 et 10 CSP) et sous leur contrôle effectif.

Les autres membres de l'équipe (étudiant en stage d'initiation, apprenti, esthéticienne, conditionneur) ne sont pas habilités à délivrer directement les médicaments au public.

Le(s) pharmacien(s) (co)titulaire(s) doit (doivent) être inscrit(s) à la section A de l'Ordre des pharmaciens. Selon l'importance du chiffre d'affaires de l'officine il(s) a (ont) le devoir de s'assurer de la collaboration d'un ou de plusieurs pharmaciens adjoints, obligatoirement inscrits à la section D de l'Ordre (1 pharmacien temps plein par tranche de 1.300.000 € de C.A en 2015).
Pour les départements d'outre-mer, les montants sont affectés d'un coefficient multiplicateur (1,32 en Guadeloupe et en Martinique ; 1,26 à La Réunion et à Mayotte et 1,34 en Guyane ; 1,35 à Saint -Pierre -et -Miquelon).

La répartition des tâches se fera en fonction des compétences et du niveau de responsabilité de chacun.

I.2.2 - Formation

Information et documentation

Tout doit être mis en œuvre pour une bonne circulation des informations, que ce soit sur les médicaments et les nouveautés thérapeutiques ou sur la bonne conduite administrative des dossiers. Le pharmacien titulaire doit proposer les moyens nécessaires pour assurer cet item indispensable (accès Internet, bibliothèque à jour, revues hebdomadaires…).

Formation continue : Le DPC (Développement Professionnel Continu)

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a modifié la définition, l'obligation et les modalités de contrôle du DPC.

Au moment de la rédaction de ce guide, nous ne disposons de tous les éléments concernant ses modalités d'application (des décrets et arrêtés sont attendus).

Pour suivre l'évolution de ce dossier, nous vous invitons à consulter le site de l'ONP (rubrique DPC) au cours de votre stage.

Le développement professionnel continu (DPC) est une obligation pour tous les pharmaciens en exercice.

Il a dorénavant pour objectifs :

- le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ;
- l'amélioration des pratiques.

Un document de traçabilité électronique sera mis à disposition de chaque pharmacien sur le site internet de l'ANDPC (Agence nationale de Développement Professionnel Continu).

Comment satisfaire à son obligation ?

Chaque pharmacien libéral choisit les actions auxquelles il s'inscrit, en revanche, pour les pharmaciens salariés, ce choix s'effectue en lien avec son employeur.

Pour satisfaire à son obligation de DPC, le pharmacien peut soit:

1° Se conformer à la recommandation de son conseil national professionnel (pas encore réalisée à ce jour)
2° Justifier au cours d'une période de trois ans
a) Soit de son engagement dans une démarche d'accréditation ;
b) Soit de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions :
- de formation,
- d'évaluation et d'amélioration des pratiques et
- de gestion des risques.

La démarche doit comporter au moins deux de ces trois types d'actions et au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires.

Le pharmacien peut faire valoir les formations organisées par l'université qu'il aura suivies.

Ces actions peuvent être suivies de façon indépendante ou être associées dans le cadre d'un même programme.

Dans tous les cas, elles se conforment à une des méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de santé.

Les actions s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires doivent être mises en œuvre par un organisme ou une structure de DPC enregistré auprès de l'ANDPC.

Comment est validée la participation au DPC ?

Les pharmaciens devront justifier de leur engagement dans une démarche de DPC, auprès de l'Ordre national des Pharmaciens. A l'issue de la période triennale, qui a débuté le 1er janvier 2017, les pharmaciens adresseront à l'Ordre la synthèse des actions réalisées. A tout moment, l'Ordre pourra demander aux pharmaciens d'attester de leur engagement dans la démarche de DPC.

I.2.3 - La communication : établir la relation pharmacien / patient

Consacrer du temps au patient

Afin d'identifier et de résoudre les problèmes et incompréhensions liés au patient, le pharmacien doit entretenir une relation positive avec ce dernier, tout au long de la dispensation.
Faire des rappels brefs et succincts sur les règles hygiéno-diététiques et le suivi médical et biologique de certaines pathologies.
Si nécessaire, en communiquant par écrit si l'ordonnance est remise par un mandataire.

Aptitudes à communiquer avec le patient

(cf. chapitre 2, Recommandations APPSO du CNOP - Comportement : Les clés du dialogue)

• Cadre propice au respect de la confidentialité

• Comportement du pharmacien
. Empathie
. Prévenir et gérer les manifestations émotives des patients
. Savoir s'adapter si la communication est difficile

Questions fondamentales

• Le pharmacien pose des **questions ouvertes**
. Pourquoi prenez-vous ce médicament ?
. Comment prenez-vous ce médicament ?

Vérification finale

. Demander au patient de résumer comment il doit prendre le médicament et reformuler sa demande
. Questions de contrôle spontanées

I.3 - GESTION DE L'ENTREPRISE

I.3.1 - Gestion des marchandises et du stock

La composition et la gestion du stock de médicaments et d'accessoires médicaux, conditionnent une bonne dispensation conformément aux besoins de la santé publique. La bonne conformité du stock est liée au volume et à la fréquence des prescriptions. Il faut néanmoins intégrer la notion d'urgence, d'épidémie ou de service de garde, dans la décision de référencement d'une spécialité (exemples Glucagen®, Anapen®), en définissant un stock minimal. Par ailleurs, le nombre d'unités de chaque produit à référencer sera dépendant des traitements et de la fréquence de la prescription.

Réception et rangement des commandes

- Déballage des caisses
  . Traiter en premier les caisses « froids » (respect chaîne du froid)
  . Traiter à part les commandes « stupéfiants »
  . Traiter les commandes promises en priorité

- Vérification de la conformité de la commande
  . Identification des produits, de leur forme galénique, du dosage.
  . Vérification du bon état du conditionnement
  . Vérification de la date de péremption
  . Vérification de l'adéquation entre la quantité commandée et la quantité livrée

Rangement rigoureux

- En veillant à la rotation du stock (cela peut être l'occasion des révisions des R.C.P de chaque spécialité...)

La température ambiante de l'officine devra être compatible avec le stockage des médicaments (20°).
Cas particulier des produits de la chaîne du froid (2 à 8°) :
La chaîne **du froid devra être continue et respectée pour un grand nombre de spécialités** (respect d'horaires et de températures des caisses de livraisons, …).
Consultez les « Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2) et 8) à l'officine (CNOP décembre 2009) et réalisez le e-learning « Chaîne du froid » élaboré par le Collège des maîtres de stage et l'APPEX.

I.3.2 - Comptabilité (cf. chapitre « La gestion à l'officine »)

I.3.3 - Gestion du tiers payant (cf. chapitre « Le tiers payant pharmaceutique »)

I.3.4 – Gestion du personnel

Le pharmacien titulaire doit s'assurer de la santé physique et morale du personnel de l'officine et respecter le code du travail (horaires, locaux, affichages, élaboration du registre unique du personnel et des stagiaires, du document unique d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité, du registre des dangers graves et imminents …) ainsi que la convention collective : droit social, classifications indiciaires, évolution des rémunérations et avantages sociaux…
Lors de l'embauche, il est établi un contrat de travail précisant les horaires et tâches à effectuer au sein de l'officine afin de cadrer les fonctions et responsabilités de l'employé (CSP : R 4235-14).Une visite d'embauche (avec remise par le médecin du travail d'une fiche médicale d'aptitude) et des visites d'aptitude tous les 2 ans sont assurées par la médecine du travail.
Le titulaire, lors du rendez vous d'évaluation annuelle, pourra définir les besoins de l'employé (formation, changement de responsabilité, changement d'horaire, aptitude

aux tâches) pour assurer une harmonie entre l'employé et son évolution au sein de l'officine.

Ne pas oublier qu'un personnel mal géré peut induire des conséquences dramatiques au sein de l'entreprise (erreur de délivrance, mauvaise gestion du patient…).

II - PHARMACOVIGILANCE

Selon l'article R. 5121-150 du Code de la Santé Publique « *La **pharmacovigilance** a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain*».
Plus précisément, elle désigne l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments ou produits à usage humain mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle s'attache notamment à évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux.

Une première organisation de la pharmacovigilance en France a été instaurée par le décret du 13 mars 1995. Elle a été largement modifiée à diverses reprises, principalement du fait des Règlements européens CE/726/2004 puis UE/1235/2010, et pour la dernière fois en 2013. Les règles générales relatives à la pharmacovigilance s'appliquent à l'ensemble des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1 CSP, y compris aux médicaments dérivés du sang et autres médicaments d'origine humaine. Elles font l'objet des articles R5121-150 à 201 inclus du Code de la Santé Publique.
Les bonnes pratiques de pharmacovigilance sont décrites dans l'arrêté du 28 avril 2005 (J.O. du 26.05.2005) complétées par les dispositions de l'arrêté du 10 juin 2011 (JO du 12 juin 2011). Ces textes sont consultables sur le site Légifrance ou celui de l'ANSM.

Le système européen de pharmacovigilance permet :

- Une identification/communication rapide et efficace sur les problèmes de pharmacovigilance
- Une coopération dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation des médicaments
- La mise en place de mesures pour répondre à un problème de pharmacovigilance
- Une information commune sur les médicaments

Il existe une base de données européenne de pharmacovigilance EudraVigilance dont l'objectif est de :

- Développer les outils permettant le traitement et la transmission électronique d'observations individuelles de pharmacovigilance
- Améliorer la communication et faciliter la collaboration en pharmacovigilance entre les autorités compétentes

Définitions :

L'article R.5121-152 donne la définition de 14 termes dont les suivants :

- **effet indésirable** : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R.5121-150 ;
- **effet indésirable grave** : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- **effet indésirable inattendu** : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 ;
- **mésusage** : une utilisation intentionnelle et non appropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques ;
- **abus** : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R.5121-150, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;
- **surdosage** : administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-1 ;
- **erreur médicamenteuse** : une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration.

On peut y ajouter la définition suivante :

- **iatrogénie** : (définition proposée par le Professeur Patrice Queneau) : *« manifestations cliniques et/ou paracliniques non souhaitables, consécutives soit à des prises de médicaments, soit à d'autres conduites thérapeutiques, soit à des techniques instrumentales à finalités diagnostiques ou thérapeutiques »*.

  L'iatrogénie médicamenteuse provient de 4 sources : la mauvaise observance, l'automédication, les imprudences thérapeutiques, l'impondérable. Les trois premières sources, qui constituent presque la moitié des cas, représentent l'iatrogénie évitable.

La pharmacovigilance repose sur :

· Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance.

· L'enregistrement et l'évaluation de ces informations.

· La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques.

· L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies.

· La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public.

· La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament.

· La participation à la politique de santé publique de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, règlements, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

Il existe par ailleurs une organisation spécifique de la pharmacovigilance vétérinaire dont les buts sont d'assurer :
- l'innocuité des médicaments vétérinaires chez l'animal et pour les personnes en contact avec les médicaments vétérinaires ou l'animal traité
- l'innocuité des denrées alimentaires d'origine animale (issues d'animaux traités)
- l'efficacité des médicaments vétérinaires chez l'animal traité
- la protection de l'environnement.

II.1 - LES ACTEURS DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Le système national de pharmacovigilance comprend :

1° un échelon national
- L'ANSM (département de pharmacovigilance)
- La commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique

2° un échelon régional
- Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

3° les autres acteurs
- Les professionnels de santé
- Les patients et/ou les associations de patients
- Les entreprises du médicament

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'Anses, est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France.
Les bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire sont décrites en annexe de la décision du 5 mars 2014 (JORF du 8 mai 2014), publiée au registre des actes et décisions de l'Anses.

Ce système national de pharmacovigilance s'intègre dans une organisation européenne de la pharmacovigilance (groupe de travail européen de pharmacovigilance/eudravigilance) et de l'évaluation du médicament (agence européenne du médicament : EMA) dans le respect du contexte réglementaire européen.

Le département de pharmacovigilance échange avec des institutions internationales telles que l'OMS qui dispose d'un centre collaborateur de référence en pharmacovigilance (Uppsala Monitoring Center) ou avec d'autres autorités de santé (aux USA, au Japon) …

II.1.1 - Les acteurs de base

– Les professionnels de santé
Sont concernés par l'obligation de notification des effets indésirables graves ou inattendus les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens. Mais tout autre professionnel de santé (infirmier (ère), kinésithérapeute, etc.) souhaitant participer au système de pharmacovigilance peut également notifier ces effets au CRPV.

– Les patients et/ou les associations de patients
Depuis l'arrêté du 10 juin 2011, les patients et associations agrées de patients peuvent déclarer directement un effet indésirable lié à un médicament sans passer par un professionnel de santé.

– Les entreprises du médicament
Il s'agit des entreprises ou organismes exploitant un médicament ou produit à usage humain et des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.
Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doit avoir à sa disposition au sein de l'entreprise sur le territoire national de façon permanente et continue une personne responsable de la pharmacovigilance.
Les entreprises pharmaceutiques doivent déclarer à l'ANSM sans délai tout effet indésirable grave ayant été porté à leur connaissance. Elles doivent également soumettre des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSURs) contenant une mise à jour de l'ensemble des informations recueillies dans le monde sur la sécurité d'emploi.

Les modalités et fiches de signalement sont spécifiques à chaque acteur du système de pharmacovigilance.

II.1.2 - Les Centres régionaux de pharmacovigilance

Le recueil des notifications des effets indésirables est effectué grâce à une **structure décentralisée**, constituée par les 31 CRPV agréés, répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain, de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé (voir annexes).
Formulaire de déclaration par un professionnel de santé d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament (téléchargeable sur le site de l'ANSM).
Les coordonnées de tous ces centres figurent sur le site de l'ANSM et dans les premières pages du dictionnaire Vidal®. Elles sont mises à jour régulièrement.

Missions principales des CRPV :

- Surveillance, évaluation et prévention des risques médicamenteux potentiels ou avérés et promotion du bon usage du médicament.
- Recueil et transmission des effets indésirables à l'ANSM.
- Expertise au sein du système national de pharmacovigilance en conduisant des enquêtes de pharmacovigilance et/ou en assurant une évaluation de dossiers (demande d'AMM, demande de modification de l'information…).
- **Information** et **formation** des professionnels de santé, en matière de pharmacovigilance (usage abusif, mésusage, produits défectueux…).

Les renseignements les plus fréquemment demandés aux CRPV concernent :

- Les effets indésirables des médicaments ;
- L'utilisation des médicaments au cours de la grossesse et de l'allaitement ;
- Le bon usage des médicaments.

II.1.3 - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de pharmacovigilance. Elle veille à la sécurité de l'emploi des médicaments et contribue à leur bon usage.

L'ANSM (Unité de pharmacovigilance) assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance. Ce système national s'intègre dans une organisation européenne pour l'autorisation et la surveillance des médicaments (lien avec la pharmacovigilance européenne).

Cette veille sanitaire repose sur :

- Le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels.
- Le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'effets indésirables.
- La réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.
- La mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.
- La prise de mesures correctives ou préventives.

Au sein de l'ANSM, la **Commission nationale de pharmacovigilance**, a pour missions :

- D'évaluer les informations sur les médicaments et produits à usage humain ;
- De proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance ;
- De donner un avis au directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi des médicaments et produits.

Les travaux de cette commission sont préparés par un **Comité technique** qui a pour missions :

- De coordonner et évaluer les informations relatives aux effets indésirables des médicaments et produits ;
- De proposer, mettre en place et évaluer les enquêtes demandées aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux industriels.

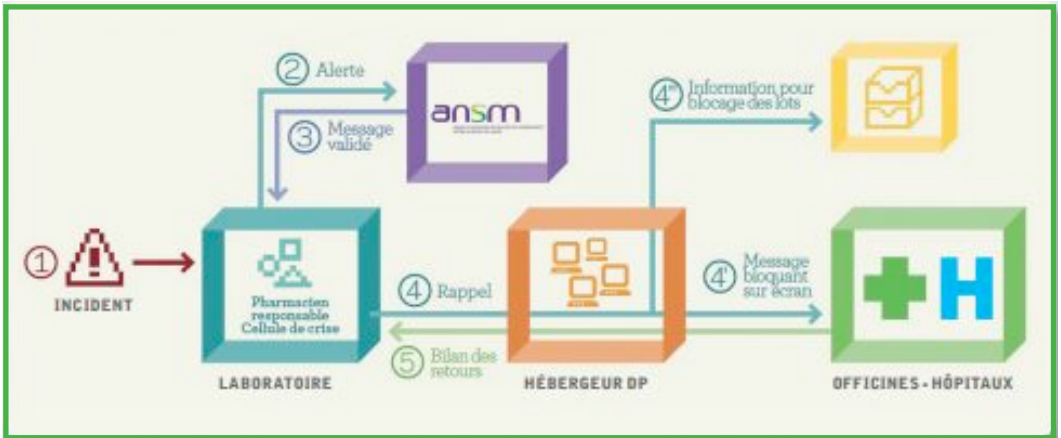
Par ailleurs, l'ANSM est également compétente en matière de matériovigilance, cosmétovigilance, …

Concrètement pour le pharmacien d'officine :

Les retraits de lot sont désignés par un code (ex : **MED** pour un médicament, **DM** pour un dispositif médical, **COS** pour un produit cosmétique, etc.), suivi de l'année et du numéro d'ordre chronologique précédé de A lorsqu'elle concerne les pharmaciens d'officine, de B pour les pharmaciens hospitaliers.

Les décisions les plus fréquentes sont celles de :

▪ **Retraits de lots** dus par exemple à des contaminations bactériennes, à des défauts de fabrication ou à un mauvais étiquetage.



Principe du « DP-Rappels »

Les retraits de lot de médicament sont transmis aux officines *via* le DP. (En cas de dysfonctionnement, il est prévu un envoi par télécopie ou à défaut par courrier). Ils doivent être traités immédiatement et **archivés. La communication doit être immédiate et généralisée à toute l'équipe.**

Les Bonnes pratiques de dispensation du médicament humain prévoient qu'une procédure de gestion de ces rappels soit disponible à l'officine.

Une Recommandation de procédure relative à la gestion des retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine a été élaborée par le CNOP.

Exemples :

- *héparine d'origine chinoise ayant engendré en IV des réactions d'allergie grave par suite de présence anormale de chondroïtine persulfatée ;*
- *contre-indication des spécialités à base de métoclopramide (Primpéran et génériques) chez l'enfant de moins de 18 ans, après réévaluation du rapport bénéfice/risque, pour risque augmenté de survenue d'effets neurologiques (Février 2012) : MED 12/A08/B08. Rappel des lots des spécialités à base de métoclopramide à usage exclusivement pédiatrique.*

▪ Suspensions ou retraits d'AMM y compris à l'initiative du laboratoire pharmaceutique

Exemples :

- *les spécialités à base de benfluorex (dont **Médiator®**) pour risque avéré de valvulopathie (Novembre 2009) : MED 09/A17/B26 ;*
- *les spécialités mucolytiques chez l'enfant de moins de deux ans pour risque de surencombrement bronchique (Juillet 2010) : MED 10/A17/B09 ;*
- *les spécialités à base de dextropropoxyphène (dont **Diantalvic®, Propofan®**), suite à une décision de la Commission européenne (Mars 2011) : MED 11/A07/B07.*

▪ Limitations d'utilisation

Exemple d'inscription sur une liste de substances vénéneuses :

Spécialités anti-acnéïques à base de cyprotérone (Diane 35® et génériques) : suspension d'AMM pour rapport bénéfice/risque défavorable en mai 2013 puis remise sur le marché (13/01/2014) avec restriction de l'indication et RCP modifiés : indication limitée au traitement de 2ème intention de l'acné modérée à sévère avec surveillance renforcée (arbitrage européen d'août 2013).

Exemple d'ajout de contre-indications :

Médicaments contenant de la dompéridone : afin de minimiser les risques cardiaques, restriction des indications au seul « soulagement des symptômes de type nausées et vomissements », diminution des doses et de la durée du traitement (septembre 2014).

Exemple de restriction de durée de traitement :

La mise en évidence d'un risque potentiel de génotoxicité du thiocolchicoside a conduit les autorités de santé européenne et française à restreindre sa durée d'utilisation à 7 jours consécutifs par voie orale et 5 jours par voie injectable (IM) (avril 2014)

L'ANSM peut également prendre des décisions de police sanitaire pour des produits ou des activités non soumis à autorisation ou enregistrement (produits cosmétiques par exemple) ; exemple :

- *le baume parfumant **VICKS Babybalm** (décembre 2004) : COS 04/A28.*

Toutes les informations concernant ces décisions de suspensions, de retraits ou même de ruptures de stock peuvent être trouvées sur le site internet de l'ANSM à la rubrique « S'informer > Informations de sécurité ». Il est conseillé de s'abonner à la liste de diffusion de l'ANSM.

II.1.4 - Les centres antipoison et de toxicovigilance

Dans le cadre de leurs missions, définies à l'article D6141-37, les centres antipoison et de toxicovigilance (CAP) participent également à la pharmacovigilance :

> *« Les centres antipoison sont chargés de répondre, notamment en cas d'urgence, à toute demande d'évaluation des risques et à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines, accidentelles ou volontaires, individuelles ou collectives, aiguës ou non, provoquées par tout produit ou substance d'origine naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement.*
>
> *Lorsqu'il s'agit **d'effets indésirables liés à des médicaments** (...), le centre antipoison transmet les informations relatives à ces effets au centre régional de pharmacovigilance (...).*

Les centres antipoison participent au dispositif d'aide médicale urgente... ». (Article D6141-38 du CSP)

Les centres antipoison disposent d'un système informatique commun.

Les missions des centres antipoison, en particulier la réponse téléphonique, sont assurées vingt-quatre heures sur vingt-quatre, 7 jours sur 7.
Il existe actuellement 12 centres (uniquement en métropole), se répartissant en 9 Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) assurant une réponse téléphonique à l'urgence et 3 Centres de Toxicovigilance (CTV).

Les coordonnées des neuf centres antipoison, qui sont implantés dans des centres hospitaliers régionaux, figurent sur le site http://www.centres-antipoison.net/ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®. La zone géographique d'intervention de chacun de ces centres est précisée dans l'arrêté du 1er juin 1998 (J.O. du 12 juin 1998).

Avant de téléphoner à un centre antipoison, il est recommandé de préparer une fiche technique du type « opinion pharmaceutique » reprenant tous les renseignements utiles à transmettre : coordonnées du patient, âge, poids, produit concerné, quantité ingérée et heure de prise.

II.2 - LE SYSTEME NATIONAL D'EVALUATION DE LA PHARMACODEPENDANCE

Le système national d'évaluation de la pharmacodépendance a été institué par le décret du 31 Mars 1999 (J.O. du 1.04.1999).

Sont concernées les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

II.2.1 – Définitions (article R.5132-97 CSP)

- **Pharmacodépendance** : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.
- **Abus de substance psychoactive** : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables pour la santé physique ou psychique.
- **Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive** : pharmacodépendance ou abus de substance psychoactive, soit létal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale.

II.2.2 - Les acteurs de l'évaluation de la pharmacodépendance

Selon l'article R.5132-99 CSP, le système national d'évaluation de la pharmacodépendance comprend :

- L'ANSM ;
- La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes et son Comité technique ;
- Les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) ;
- Les professionnels de santé et les entreprises et organismes concernés.

Ce système est organisé sur le type du système national de pharmacovigilance, en particulier pour l'obligation de signalement :

« …le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté. » (Article R.5132-114 CSP)

Les coordonnées des CEIP figurent sur le site de l'Association Française des Centres Régionaux de PharmacoVigilance, celui de l'ANSM, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®.

Voir le formulaire en annexe de déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave (téléchargeable sur le site de l'ANSM).

N.B. Le système de vigilance de la pharmacodépendance de l'ANSM est également appelé « addictovigilance ».



Depuis mars 2017, un Portail de signalement des événements sanitaires indésirables est disponible.
Il facilite l'accès aux différents dispositifs de signalement existants.

II.3 – FALSIFICATIONS ET CONTREFACONS DE MEDICAMENTS

La production et la vente de médicaments falsifiés constituent un commerce illégal d'envergure mondiale en pleine croissance. À titre d'exemple, selon les statistiques publiées par la Commission européenne, le nombre de médicaments contrefaits interceptés par les douanes européennes est passé de 560 598, en 2005, à 3 690 876, en 2013. En 2014, le nombre de médicaments saisis a baissé à 2,8 millions. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime par ailleurs qu'environ 50 % des médicaments vendus sur Internet sont des médicaments falsifiés (médicaments contrefaits, médicaments non autorisés…).

La lutte contre les médicaments falsifiés

En juin 2011, **l'Union européenne** a adopté la **directive 2011/62/UE** relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Ce texte majeur introduit notamment des mesures de sécurité pour la dispensation de médicaments à l'échelle européenne. D'une part, la vente en ligne de médicaments est soumise à un encadrement minimal; d'autre part, de **doter certains médicaments de «dispositifs de sécurité» (safety features).**

Les États européens sont par ailleurs tenus de fixer et d'appliquer des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas d'infraction aux dispositions issues de la directive.

Cette directive européenne a été transposée en droit français par différents textes législatifs et réglementaires publiés entre décembre 2012 et février 2014.

Un règlement délégué européen est venu préciser, les dispositifs de sécurité applicables à certains des médicaments.

Il sera applicable en France en février 2019

Ces dispositifs de sécurité obligatoires sont de deux types :
- un dispositif antieffraction ;
- un identifiant unique (sérialisation), correspondant à un numéro de série.
Concrètement, les datamatrix figurant sur les boîtes de médicaments devront contenir, en plus des informations habituelles (code identifiant de présentation, numéro de lot, date de péremption), un numéro de série spécifique à la boîte concernée.

En savoir plus : **SERIALISATION**

En parallèle de cette directive, les États membres du Conseil de l'Europe ont signé à Moscou le 28 octobre 2011 une Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite convention « MEDICRIME ». Celle-ci est d'une importance capitale car elle constitue le premier instrument international dans le domaine du droit pénal. Elle contraint les États Parties à ériger en infraction pénale non seulement la fabrication de produits médicaux contrefaits, mais aussi la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits, la falsification de documents, la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité. La loi visant à autoriser la ratification de cette convention par la France a été adoptée par le Parlement français le 19 mai 2016 puis promulguée par le chef de l'État le 30 mai 2016.
Au niveau mondial, les médicaments falsifiés ont été reconnus comme une menace pour la santé publique par l'OMS. Pour lutter contre ce fléau, elle a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux ("groupe IMPACT"). Ce groupe a élaboré des recommandations intitulées "Principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux".

La lutte se passe également sur le terrain avec des opérations internationales coordonnées par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes. La dernière opération en date destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet, "PANGEA IX", a été conduite du 30 mai au 7 juin 2016 dans une centaine de pays.
En France, près d'un million de produits de santé illicites et 1422 kg de produits de santé en vrac ont été saisis par les autorités lors de cette opération, 55 sites illégaux de vente de médicaments par internet ayant été identifiés.

Aux États-Unis, 4 402 sites illégaux ont été fermés dont 110 sites web vendant du Dinitrophénol (DNP) comme amincissant. Les résultats préliminaires de l'analyse des produits saisis montrent que les consommateurs américains achètent à l'étranger de nombreux produits pharmaceutiques non autorisés aux Etats-Unis. Parmi ceux-ci, des traitements contre la dépression, la narcolepsie, l'hypercholestérolémie, le glaucome et l'asthme.

Les sanctions prévues en France : La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés (ou tentative de) sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende (portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende lorsque : le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ; les délits ont été commis par des professionnels autorisés, les délits ont été commis en bande organisée ; les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.
Ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés en France détenteurs de médicaments falsifiés, sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 euros d'amende.

Sites web:

- ANSM : www.ansm.sante.fr
- ANMV : www.anmv.anses.fr
- EMA : www.ema.europa.eu
- Légifrance : http://legifrance.gouv.fr
- Centres antipoison et centres de toxicovigilance : www.centres-antipoison.net
- Centres régionaux de pharmacovigilance : www.centres-pharmacovigilance.net
- Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance : www.centres-pharmacodependance.net
- OMS : www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr
(médicaments faux/ faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits)
- FIP : www.fip.org
- CESPHARM : http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante

En annexe : 4 documents de Pharmacovigilance

- **Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit (cerfa n° 10011*06)**
- **Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave**

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

cerfa
N° 10011*06

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ***le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration.*** *Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV DONT VOUS DEPENDEZ GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

Patient traité

Nom (3 premières lettres) ☐☐☐

Prénom (première lettre) ☐

Sexe ☐ F ☐ M

Poids ☐ kg Taille ☐ m

Date de Naissance

Jour mois année

Ou

Age ☐ ans

Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :

☐ par le nouveau-né
- ☐ directement
- ☐ via l'allaitement

☐ par la mère durant la grossesse lors du ☐ trimestre(s)
si disponible, indiquer la date des dernières règles

☐ par le père

Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

	Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication Préciser si ATU ou RTU le cas échéant
1						
2						
3						
4						
5						
6						

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** *préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot*

Déclaration d'hémovigilance : oui ☐ non ☐

Effet

Département de survenue ☐

Date de survenue

Jour mois année

Durée de l'effet ☐ ans

Nature et description de l'effet :
Utiliser le cadre ci-après

Gravité

- ☐ **Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation**
- ☐ **Incapacité ou invalidité permanente**
- ☐ **Mise en jeu du pronostic vital**
- ☐ **Décès**
- ☐ **Anomalie ou malformation congénitale**
- ☐ **Autre situation médicale grave**
- ☐ **Non grave**

Evolution

- ☐ **Guérison**
  - ☐ sans séquelle
  - ☐ avec séquelles
  - ☐ en cours
- ☐ **Sujet non encore rétabli**
- ☐ **Décès**
  - ☐ dû à l'effet
  - ☐ auquel l'effet a pu contribuer
  - ☐ sans rapport avec l'effet
- ☐ **Inconnue**

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple *:*
- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens bioloqiques, comptes rendus d'hospitalisation etc …)

Le cas échéant, préciser les conditions de su rvenue de l'eff et indésirable (cond itions nor males d'utilisation, erreur m édicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

REPUBLIQUE FRANCAISE

Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif

(Articles R. 5132-97 à R. 5132-116 CSP)

PHARMACODEPENDANCE (ADDICTOVIGILANCE)

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin déclaré par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU :
Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de :

Praticien déclarant :

Date :

Motif de la déclaration (substance(s) et problème(s) identifiés) **:**
……
……

PATIENT

Nom (3 premières lettres) ..... Prénom (1ère lettre) ……. Département de résidence :

Age réel/estimé ……. ans Sexe ❑ F ❑ M Poids : Taille :
(barrer la mention inutile)

Activité professionnelle Oui ❑ (y compris lycéens, étudiants) Préciser :……
Non ❑ Préciser :……

Situation familiale : Seul ❑ Entouré ❑ Enfants à charge ❑

- Conséquences négatives de la consommation sur la vie professionnelle, familiale ou sociale (tensions, avertissement, signalement, isolement, rupture, perte d'emploi…) :

- Désir d'arrêter ou de diminuer : oui ❑ non ❑

- Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :

- Antécédents d'abus ou de dépendance : (préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc…quantités consommées par jour et ancienneté)

- Tentatives antérieures d'arrêt (dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution) :

Obligation de déclaration :
Article R. 5132-114 du code de la santé publique : "Le médecin, chirurgien dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."

Médicaments (1), substances ou autres produits à usage problématique :

Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :	**Nom :** Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :
Nom : Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :	**Nom :** Voie d'administration (2) : Dose unitaire (3) : Dose journalière (3) : Date de début : Date de fin : Motif de prise (effets recherchés) : Mode d'obtention (4) : Tolérance (5) : Temps passé pour l'obtention, la consommation (6) : Commentaires :

(1) y compris traitements de substitution
(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre
(3) préciser la quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de la dose prise (6 derniers mois)
(4) prescription, ordonnance falsifiée ou volée, exagération des symptômes pour obtenir le médicament, rue (deal), vol, autre…
(5) diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début
(6) pour les médicaments, évaluer en comparant à celui nécessaire dans le cadre d'un usage recommandé : dire si le patient consulte plusieurs médecins et/ou s'il obtient le médicament dans plusieurs pharmacies

Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé (signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué…) **:**

Gravité / Evolution:

- ❑ (prolongation d') hospitalisation : du …/…/… au …/…/…
- ❑ incapacité ou invalidité permanente
- ❑ mise en jeu du pronostic vital
- ❑ décès : le …/…/…
- ❑ autre : ……

Autres médicaments pris sans usage problématique (nom, posologie et ancienneté) :

A qui déclarer ?

Liste des CEIP (coordonnées et départements de la zone d'activité) disponible :

- **sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr**
- **dans le dictionnaire VIDAL®**

QUALITÉ À L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 23/10/2018

QUALITÉ À L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Comprendre l'importance de la qualité en matière de gestion des risques de santé publique et des bénéfices économiques et organisationnels du système de management de la qualité,
- Connaître les éléments pertinents des référentiels en matière de qualité (Code de la Santé Publique, Code de Déontologie, Bonnes Pratiques), savoir vous référer aux recommandations officielles (ANSM, HAS, CNOP, Sociétés savantes etc.),
- Etre en mesure d'intégrer la démarche qualité en cours dans l'officine de votre stage à ses différents stades de mise en place : état des lieux, mise en place, suivi et évaluation,
- Pouvoir utiliser les outils de mise en place d'un système de management de la qualité (brain storming, diagramme des causes, méthode QQOQCPC, site eQo et AcQO du CNOP),
- Différencier et mettre en place les enregistrements (traçabilité) et fiches de non-conformité, les modes opératoires (réalisation), les procédures (organisation) et la gestion du manuel qualité (politique qualité),
- Prendre conscience du rôle de chacune des personnes de l'équipe officinale, de leur adhésion au projet qualité et de l'importance de la communication et de la gestion des ressources humaines en matière de qualité.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

L'objectif de qualité est étroitement lié à la gestion des risques, responsabilité clé de la profession de pharmacien d'officine dans ses actes pharmaceutiques dont le processus de dispensation.

La démarche qualité passe par la mise en place d'un système de management de la qualité.

Elle débute par un état des lieux puis permet avec des outils adaptés de respecter trois étapes-clés :

- Prévoir c'est-à-dire définir une stratégie,
- Mettre en œuvre c'est-à-dire réaliser cette stratégie ou une activité,
- Evaluer et améliorer c'est-à-dire faire un point sur l'activité, mettre en œuvre des actions préventives ou correctives, s'assurer de leur efficacité.

Dans ce chapitre, il sera traité des étapes que requiert la mise en place d'un système de management de la qualité et des outils utiles à cette mise en place.

Vous pourrez consulter des annexes qui détaillent les références aux textes officiels et les recommandations à la date de cette mise à jour et illustreront par de façon pratique certaines étapes.

Les références et liens aux sites internet pertinents sont également fournis.

MOTS-CLÉS

Management de la qualité, procédures, référentiels qualité, charte qualité, bonnes pratiques, recommandations, norme ISO 9001, PRACQ

PLAN DU CHAPITRE

I- INTRODUCTION

II- LES ETAPES DE LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.1- POLITIQUE QUALITE, ENGAGEMENT STRATEGIQUE DU OU DES PHARMACIENS TITULAIRES

II.2- BASES DOCUMENTAIRES
- II.2.1 REFERENTIELS OPPOSABLES
  - II.2.1.1 CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
  - II.2.1.2 CODE DE DEONTOLOGIE
  - II.2.1.3 BONNES PRATIQUES
- II.2.2 RECOMMANDATIONS OFFICIELLES
  - II.2.2.1 ANSM
  - II.2.2.2 ARS
  - II.2.2.3 CNOP
  - II.2.2.4 CAISSES D'ASSURANCE MALADIE
  - II.2.2.5 SOCIETES SAVANTES
  - II.2.2.5 AUTRES
- II.2.3 NORMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.2bis- ORGANIGRAMME : PERSONNE RESPONSABLE DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (PRACQ)

II.3 - ETAT DES LIEUX DE L'OFFICINE
- II.4.1 OUTILS D'AUTO-EVALUATION
- II.4.2 AUDITS

II.4- PASSAGE A LA DEMARCHE QUALITE
- II.4.1 GESTION DES NON CONFORMITES & DES DYSFONCTIONNEMENTS
- II.4.2 MISE EN PLACE D'UNE GESTION DOCUMENTAIRE
  - II.4.2.1 ENREGISTREMENTS
  - II.4.2.2 MODES OPERATOIRES
  - II.4.2.3 PROCEDURES
    - II.4.2.3.1. PROCEDURE DES PROCEDURES
  - II.4.2.4 MANUEL QUALITE
- II.4.3 ASSURER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (ROUE DE DEMING)

III- LES OUTILS D'AIDE A LA DEMARCHE QUALITE
- III.1 BRAINSTORMING
- III.2 ARBRE DES CAUSES (DIAGRAMME D'ISHIKAWA – METHODE DES 5M)
- III.3 METHODE QQOQCPC
- III.4 NORME ISO 9001 VERSION EN COURS
- III.5 SITE eQo DU CNOP
- III.6 SITE AcQO DU CNOP

EPHEMERIDE QUALITE 2019

I - INTRODUCTION

L'Organisation Mondiale de la Santé définit la qualité comme suit :

« Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »

La qualité (voir annexe 1) est un concept qui a débuté dès 1920 (stratégie de Taylor) ; ce concept était axé alors sur le contrôle de fabrication.

Ce concept a évolué vers la maîtrise de la qualité c'est-à-dire la maîtrise notamment de cinq paramètres fondamentaux qui influent sur la fabrication (règle des 5M – matières, méthodes, milieu, main d'œuvre, matériel – voir III.2).

Le développement de l'assurance de la qualité fondé sur la mise en place des normes ISO 9001 de 1994 et basé sur l'apport des preuves de cette maîtrise, a ensuite complété le concept qualité.

Enfin, le management de la qualité fondé cette fois sur les principes revus par les normes ISO 9001 de 2000 puis 2008 et 2015, requiert fondamentalement l'engagement de la direction, une orientation client par une approche « processus » et le principe de l'amélioration continue.

Dans les métiers de la pharmacie, la qualité est citée dans plusieurs textes du Code de la Santé Publique et du Code de Déontologie.

Pour concrétiser et préciser ces textes législatifs et réglementaires, des Bonnes Pratiques ont été mises en place dans l'industrie pharmaceutique dès 1993, en clinique médicale, en pharmacovigilance et, en 2001, dans l'activité pharmaceutique de la distribution.

Dans le domaine officinal, notre statut réglementé assure une qualité basique, élémentaire encadrée par 77 articles du Code de Déontologie et par les exigences de pas moins de 1500 autres articles du Code de la Santé Publique et avec, à ce jour seulement des Bonnes Pratiques légalement opposables à l'exercice officinal (Bonnes Pratiques de Préparation, Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène, Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et suite à l'arrêté du 28 novembre 2016, les Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments opposables depuis le 01/02/2017).

Des recommandations ont par ailleurs été éditées (Haute Autorité de Santé, Académie Nationale de Pharmacie, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, Société Française de Pharmacie Clinique) ; elles peuvent servir au pharmacien officinal comme base de travail dans son exercice quotidien et dans sa démarche qualité.

II - LES ETAPES DE LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.1 - POLITIQUE QUALITE

Mettre en place une politique qualité doit découler d'une volonté stratégique du ou des pharmaciens titulaires.
Elle doit se concrétiser sous la forme d'une *charte qualité* rédigée, signée par le ou les pharmaciens titulaires et présentée à toute l'équipe officinale.
Cette première étape est une exigence de la *norme ISO 9001*. Elle traduit l'engagement du ou des pharmaciens titulaires.

II.2 - BASES DOCUMENTAIRES

Ces bases sont issues soit des textes législatifs et réglementaires opposables au pharmacien d'officine, soit des recommandations éditées par des institutions ou par des sociétés savantes.

II.2.1 REFERENTIELS OPPOSABLES

On entend par référentiels opposables les textes législatifs ou réglementaires qui doivent être respectés dans un exercice officinal et qui sont utilisés par les pharmaciens inspecteurs de santé publique pour évaluer l'exercice officinal et mesurer les écarts par rapport à ce qui est exigé par les textes du référentiel.

II.2.1.1 CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET CODE DE DEONTOLOGIE

Le Code de la Santé Publique évoque des aspects du management de la qualité dans la partie législative :

- Articles L 1110-1 à -5 (Droits de la personne)
- Articles L 1111-1 à -9 (Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté)
- Articles L 1111-14 à -24 (Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique)
- Articles L 4211-1 à L 4244-2 (Professions de la pharmacie)
- Articles L 5125-1 à L 5125-32 (Pharmacie d'officine)

Et dans la partie réglementaire :

- Articles R 1110-1 à R 1111-16 (Droits des personnes malades et des usagers du système de santé)
- Articles R 4235-1 à -77 (Code de déontologie)

Rappelons plus spécifiquement l'article R4235-55 Code de Déontologie qui stipule :
« L'organisation de l'officine… doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués… »

Ces textes sont donc « dispersés » dans ces codes et requièrent une recherche permettant de lier les exigences opposables qu'ils imposent au système de management de la qualité de l'officine.

Le Code de la Santé Publique est disponible sur le site legifrance.gouv.fr
Le Code de déontologie commenté est disponible et téléchargeable sur le site du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

II.2.1.2 BONNES PRATIQUES

Le Code de la Santé Publique et le Code de Déontologie citent les *Bonnes Pratiques* (BP) dans au moins deux articles, l'un législatif et l'autre réglementaire, à savoir :

« La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec ***des bonnes pratiques*** *dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé…*
La dispensation… des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.
Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. » (Article L5121-5 du Code de la santé Publique)

« *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles* ***de bonnes pratiques*** *correspondant à l'activité considérée* » (article R4235-12 du Code de Déontologie).

Les Bonnes Pratiques applicables et opposables à ce jour à l'activité officinale, sont :

- Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM) - annoncées par l'arrêté du 16 juillet 2015 (Journal *officiel,* JO, du 22 juillet 2015), parues au *Bulletin officiel Santé-Protection sociale-Solidarité*) ; Date d'entrée en vigueur : juillet 2016)
- Bonnes Pratiques de Préparation en 2007
- Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (arrêté du 28 avril 2005)
- Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments (arrêté du 28/11/2016, JORF du 01/12/2016 – date d'entrée en vigueur 01/02/2017)

II.2.2 RECOMMANDATIONS OFFICIELLES

Elles sont proposées par les autorités de tutelle, les institutions et les partenaires conventionnels ; elles résultent d'un travail collégial fondé sur une réflexion de professionnels de la pharmacie avec des conclusions utiles à la mise en place d'un système de management de la qualité.

II.2.2.1 ANSM

Sur le site de l'ANSM, http://ansm.sante.fr/, il est indispensable de consulter régulièrement les rubriques et recommandations publiées ; cette veille règlementaire est fondamentale.

II.2.2.2 ARS

Même commentaire que pour l'ANSM. Voir par exemple site www.ars.paysdelaloire.sante.fr/

II.2.2.3 CNOP

Le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens doit aussi être consulté régulièrement ; il apporte un soutien logistique et professionnel à tous les officinaux notamment par ses outils d'accompagnement à la qualité des actes pharmaceutiques et de mise en place du système de management de la qualité (voir III.5, III.6, III.7 et III.8 : eQo, AcQO)

II.2.2.4 CAISSES D'ASSURANCE MALADIE

Il importe de consulter tous les textes conventionnels qui lient l'exercice officinal aux exigences des Caisses d'Assurance Maladie (voir annexe 2).

II.2.2.5 SOCIETES SAVANTES

Parmi ces sociétés, citons la Haute Autorité de Santé, l'Académie Nationale de la Pharmacie, la Société Française de Pharmacie Clinique, l'Omedit etc…dont les sites sont très pertinents et utiles à la mise en place d'un système de management de la qualité.
Des textes récents publiés par ces sociétés savantes sont cités dans les références bibliographiques du présent chapitre.
Une attention toute particulière devra être apportée aux recommandations de « Bonnes Pratiques de Dispensation du Médicament par le Pharmacien d'Officine » de novembre 2013 de l'Acédémie Nationale de Pharmacie dont l'approche est un complément utile aux Bonnes Pratiques de Dispensation.

II.2.2.6 AUTRES

Cette liste n'est pas exhaustive et peut être complétée par une veille mise en place à l'officine dans le domaine de la qualité.

II.2.3 NORMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

La qualité s'inscrit dans le Code de la Santé Publique d'une part et des normes sont détaillées pour certains thèmes, dans les Bonnes Pratiques opposables à l'exercice officinal (voir II.2.1.2)
D'autre part, la *norme ISO 9001:2015*, **non opposable** constitue un référentiel de management de la qualité reconnu internationalement et applicable à toutes les activités dont celle de l'officine.

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) créée en 1947 est le premier producteur de normes internationales d'application volontaire dans le monde et a mis en place à partir de 1987, des normes ISO 9000, relatives au management de la qualité. Ces normes sont révisées, modifiées et améliorées régulièrement afin de les faire évoluer avec l'environnement actuel.

L'ISO 9001:2015 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :

- a besoin de démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Les principes en sont les suivants :

- L'orientation client (patients),
- L'implication de la direction (pharmacien(s) titulaire(s)),
- L'implication du personnel (mode participatif),
- L'approche processus (voir annexe 3),
- L'approche système du management (l'efficacité et l'efficience),
- L'amélioration continue au quotidien (voir annexe 4),
- Mise en place des procédures, des modes opératoires et des documents d'enregistrement,
- Recueil et analyse des dysfonctionnements.

Il existe aussi d'autres supports métier pour la pharmacie d'officine comme, par exemple la norme ISO 9001/QMS Pharma qui se base sur deux « référentiels » reconnus : ISO 9001, base internationale de la démarche qualité, et QMS Pharma, système de gestion de la qualité, adapté à l'officine, développé par PharmaSuisse (L'Ordre des pharmaciens helvètes).

II.2bis- ORGANIGRAMME : CHOISIR UNE PERSONNE RESPONSABLE DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (***PRACQ***)

Pour des raisons de pratique et d'efficacité, la mise en place, le suivi et l'évaluation du système de management de la qualité de l'officine sont confiés par le ou les pharmaciens titulaires à une personne, PRACQ, même si ces missions peuvent directement être assurées par le ou les pharmaciens titulaires. Ceci ne veut cependant pas dire que cette personne soit seule à développer le système de management de la qualité. C'est d'abord une personne motivée par la qualité, un coordonnateur du système et un communicant.

II.3 - ETAT DES LIEUX DE L'OFFICINE

II.3.1 OUTILS D'AUTO-EVALUATION

Il existe différents outils d'auto-évaluation permettant de faire un état des lieux du management de la qualité à l'officine.

Nous retiendrons plus spécifiquement eQo, développé par les pharmaciens et pour les pharmaciens, sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, destiné à l'**é**valuation de la **Q**ualité à l'**o**fficine, conçu pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques, dans l'intérêt des patients.

II.3.2 AUDIT

C'est une méthode d'évaluation rigoureuse et indépendante fondée sur l'utilisation d'un référentiel ou de critères prédéterminés qui permet de vérifier que les exigences sont effectivement respectées.
On entend par audit un constat partagé, il ne préjuge pas des solutions à mettre en œuvre pour améliorer la confiance. Il ne propose pas de sanction. *L'audit n'est donc pas une inspection*.
Ils prennent différentes formes :

- Les *audits externes* sont réalisés dans un cadre qui peut être contractuel, entre le « client » et l'officine.
- Les *audits internes* sont faits à partir d'une volonté interne d'auditer sa propre organisation. C'est donc l'officine, indépendamment d'un client, qui décide de faire effectuer un audit dit "interne", même s'il est mené avec des auditeurs externes à l'organisme. Le rapport d'audit est diffusé en interne ; il traduit la volonté de s'améliorer soi-même. Cette pratique est fortement recommandée les normes ISO.
- Les *audits de certification* permettraient, par un organisme tiers (indépendant des clients et de l'officine), de reconnaître le niveau du système mis en œuvre au sein de l'officine. Ils sont conduits par des auditeurs reconnus des organismes certificateurs. Ceci n'est pas pour le moment applicable à l'officine.

II.4- PASSAGE A LA DEMARCHE QUALITE

Ce point II.4 n'est qu'un exemple du processus de mise en place concrètement d'un système de management de la qualité.

II.4.1 GESTION DES NON CONFORMITES & DES DYSFONCTIONNEMENTS – FICHE D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE

Cette étape est particulièrement utile et pratique pour initier la démarche qualité.
Toutes les non-conformités ou tous les dysfonctionnements ayant un impact sur un processus doivent être enregistrés et traités afin d'apporter des mesures curatives et correctives.
La fiche de non-conformité ou de dysfonctionnement comprend par exemple (voir annexe 5) :

1. L'identification de la non-conformité ou du dysfonctionnement ,
2. Les mesures curatives pour corriger le problème,
3. L'analyse « à froid » des causes,
4. La mise en place de mesures correctives pour en prévenir la répétition.

Les Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments recommande et conseille la rédaction d'une intervention pharmaceutique « *lorsque le pharmacien identifie un*

problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur. ». Un exemple d'une fiche d'intervention pharmaceutique est donné en annexe 6 et téléchargeable sur le site de la sfpc.

II.4.2 MISE EN PLACE D'UNE GESTION DOCUMENTAIRE

II.4.2.1 ENREGISTREMENTS

Tout document qui permet la *traçabilité* (apporte la preuve) des actions réalisées dans le cadre d'une activité.

II.4.2.2 MODES OPERATOIRES

Ce sont des documents *opérationnels*, des « protocoles » de l'officine.

II.4.2.3 PROCEDURES

Ce sont des documents *organisationnels* de l'officine

II.4.2.3.1. PROCEDURE DES PROCEDURES

Elle définit :

- La forme :

1. Identification de la Pharmacie,
2. Nom de la procédure,
3. Les différents types de procédure,
4. La liste de lecture,
5. Les références : date de rédaction, date d'application,
6. Les versions et leur actualisation.

- Et le fond : QQOQCPC

1. Les Qui :
   - qui rédige ? La personne connaissant et pratiquant l'objet de la procédure,
   - qui vérifie ? Un tiers qui s'assure de la faisabilité et de la bonne compréhesion de ce qui est écrit,
   - qui approuve ? le PRACQ afin d'assurer la cohérence de la procédure proposée dans l'ensemble des procédures existantes (pas de doublons par exemple).

2. Les Items :
   - l'objet : le Quoi,
   - le domaine d'application : le Où,
   - le Comment (mode opératoire),
   - le Quand,
   - Le Pourquoi,
   - Le Combien.

Un exemple de création et de révision d'une procédure est proposé en annexe 7.

II.4.2.4 MANUEL QUALITE

Il rassemble en un classeur toute la documentation (annexe 8) du système de management de la qualité.

II.4.3 ASSURER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (ROUE DE DEMING)

Le concept de la «roue de Deming» [désigné en anglais par «Plan-Do-Check-Act» (PDCA)] s'applique à tous les processus.
La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit : **PDCA –(P**lan**, D**o**, C**heck**, A**ct**)**

- Planifier : analyser, établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme,
- Faire : mettre en œuvre les processus, les justifier et en apporter la preuve,
- Vérifier : surveiller et mesurer par la mise en place d'indicateurs, les processus par rapport aux objectifs et exigences, et rendre compte des résultats.
- Agir : entreprendre les actions pour corriger les dysfonctionnements par la gestion des non conformités et améliorer en permanence les performances des processus.

Le principe de gérer la qualité est d'évaluer l'amélioration de l'exercice à l'officine en faisant un point à partir d'un nouvel audit, sur les actions correctives, l'avancée des plans d'action (voir annexe 9).

III - LES OUTILS D'AIDE A LA DEMARCHE QUALITE

III.1 BRAINSTORMING

Il consiste à réunir l'équipe, laisser s'exprimer chaque personne au fil de leurs pensées sur des post-it, puis rassembler les idées émises dans des thèmes (exemple sous des rubriques des 5M), en faire une synthèse pour déboucher sur un plan d'action.

III.2 ARBRE DES CAUSES (DIAGRAMME D'ISHIKAWA) - METHODE DES 5M

Voir annexe 10.

III.3 METHODE QQOQCPC

Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi, Combien ?
Ce point a été développé ci-dessus.

III.4 NORME ISO 9001 VERSION EN COURS

A commander auprès de l'AFNOR.

III.5 SITE eQo DU CNOP

- Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens , www.eqo.fr.

III.6 SITE AcQO DU CNOP

- Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens , www.acqo.fr.

TELECHARGEZ L'EPHEMERIDE QUALITE 2019 SUR LE SITE DE L'ONP.



- télécharger l'éphéméride, un outil pratique à installer sur vos ordinateurs, mobiles et tablettes.

> En savoir plus

BIBLIOGRAPHIE

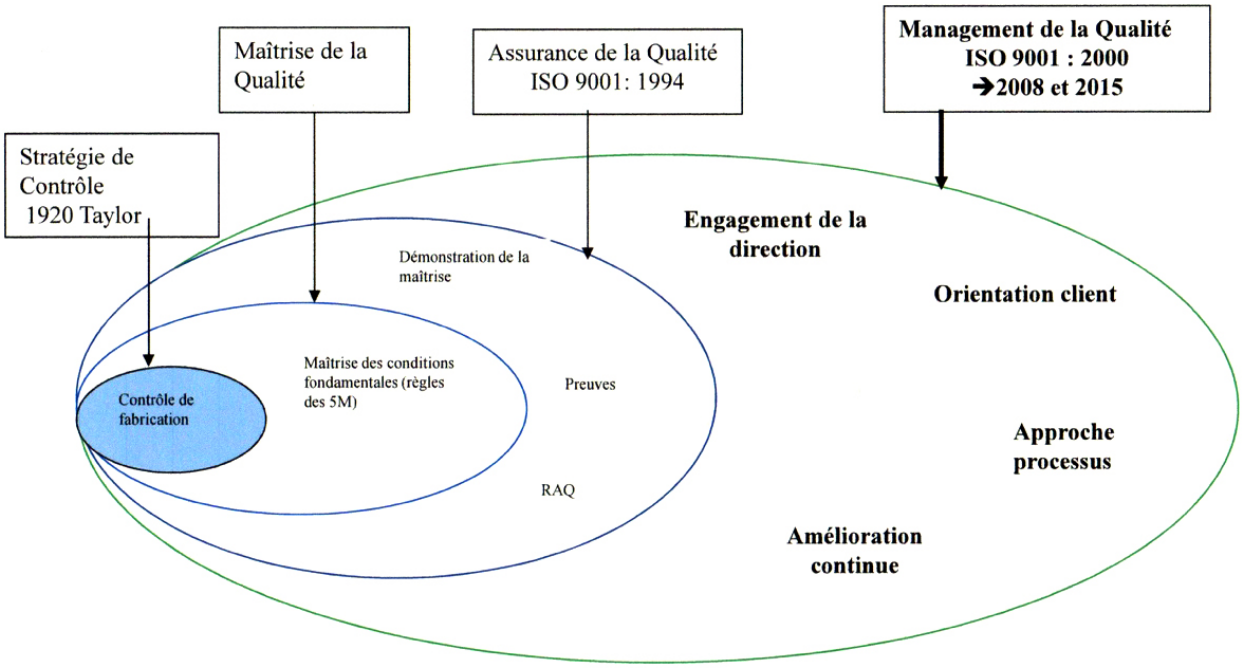
- Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie « Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine », novembre 2013.
- Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. JORF n°0107 du 6 mai 2012 page 8112- texte n°34.
- Référentiel de Pharmacie d'Officine, Société Française de Pharmacie Clinique, 2013.
- Arrêté du 28/11/2016 relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments.
- Arrêté du 28/11/2016 relatif aux règles applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments.

Sites internet :

- www.cqapo.fr
- www.ordre.pharmacien.fr
- www.legifrance.fr
- https://www.ameli.fr/paris/pharmacien L'Assurance maladie pour les pharmaciens
- http://ansm.sante.fr/
- https://www.has-sante.fr/portail/
- http://www.omedit-paysdelaloire.fr
- http://www.eqo.fr/
- https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/

ANNEXE 1

Évolution des systèmes qualité



Source : Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire - Mis à jour le 28/08/2017

ANNEXE 2

Extrait arrêté du 04 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie (JORF n°0107 du 6 mai 2012 page 8112- texte n°34)

PROMOUVOIR LA QUALITÉ DE L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE, Y COMPRIS LES NOUVEAUX MODES DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT

GARANTIR LA QUALITE DE L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE

SECTION 1
CONDITIONS GENERALES DE L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE

Article 6
Le libre choix de l'assuré
Les parties signataires confirment leur attachement à la préservation du libre choix, par l'assuré, de son pharmacien pour la délivrance des médicaments comme des dispositifs médicaux.

Article 7
L'information de l'assuré
A l'occasion de la dispensation de produits de santé remboursables, le pharmacien apporte aux assurés sociaux les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements, notamment au bon usage des produits de santé.
Le pharmacien informe également l'assuré, dans la limite des informations dont il dispose, des conditions de prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé qu'il délivre.

Article 8
La confidentialité de l'entretien
Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

SECTION 2
LA NATURE ET LE CONTENU DE L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE

Article 9
L'acte de dispensation

Le pharmacien doit, conformément aux textes réglementaires en vigueur, assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
— l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
— la préparation éventuelle des doses à administrer ;
— la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.
Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.
Les partenaires conventionnels confirment leur volonté de poursuivre la recherche permanente de la qualité de la pratique pharmaceutique pouvant conduire à la délivrance des produits de santé. Ils soulignent les principaux éléments concourant à cette qualité :
— favoriser l'observance des traitements ;
— prévenir les incidents ou accidents iatrogènes ;
— participer à des actions de prévention définies par les autorités sanitaires rentrant dans le champ de compétence du pharmacien ;
— développer l'éducation thérapeutique du patient ;
— exercer en coordination avec les autres professionnels de santé sur les champs où la prise en charge optimale du patient l'impose.
A cette fin, les parties signataires reconnaissent l'intérêt de développer d'un commun accord, et conformément à la volonté du législateur, des outils favorisant la prise en charge optimale du patient et garantissant la bonne assimilation et la bonne observance par le patient des traitements prescrits. Ces outils sont élaborés par les partenaires conventionnels conformément aux dispositions de l'article 50.
S'agissant de la prescription de dispositifs médicaux qui répondent à des critères de délivrance souvent spécifiques, l'exigence de qualité implique que le pharmacien respecte non seulement les textes réglementaires relatifs à la formation, à la compétence et à l'exercice professionnel dans ce domaine, mais aussi les modalités de délivrance particulières définies à l'annexe I.1.
Les parties signataires considèrent que l'analyse pharmaceutique de la prescription effectuée par le pharmacien au cours de l'acte de dispensation est un facteur essentiel contribuant à la qualité de cet acte. Elle le conduit plus particulièrement à :
— vérifier la validité de l'ordonnance ;
— contrôler, le cas échéant, la durée légale du traitement et la possibilité du renouvellement du traitement prescrit ;
— vérifier l'adéquation de la posologie prescrite avec celle mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;
— s'assurer du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments prescrits ;
— s'assurer de l'absence d'interactions entre les médicaments prescrits sur l'ordonnance qui lui est présentée ainsi qu'avec les médicaments qui ont pu être prescrits antérieurement et dont le pharmacien a connaissance ;
— apporter aux assurés sociaux les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements, notamment au bon usage des produits de santé ;
— opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé pour chaque assuré qui recourt régulièrement à ses services, notamment en veillant à ce que les quantités délivrées à l'occasion de dispensations successives soient en adéquation avec le ou les traitements prescrits ;
— rechercher, si nécessaire, la concertation avec les prescripteurs ainsi que les autres acteurs du champ de la santé.

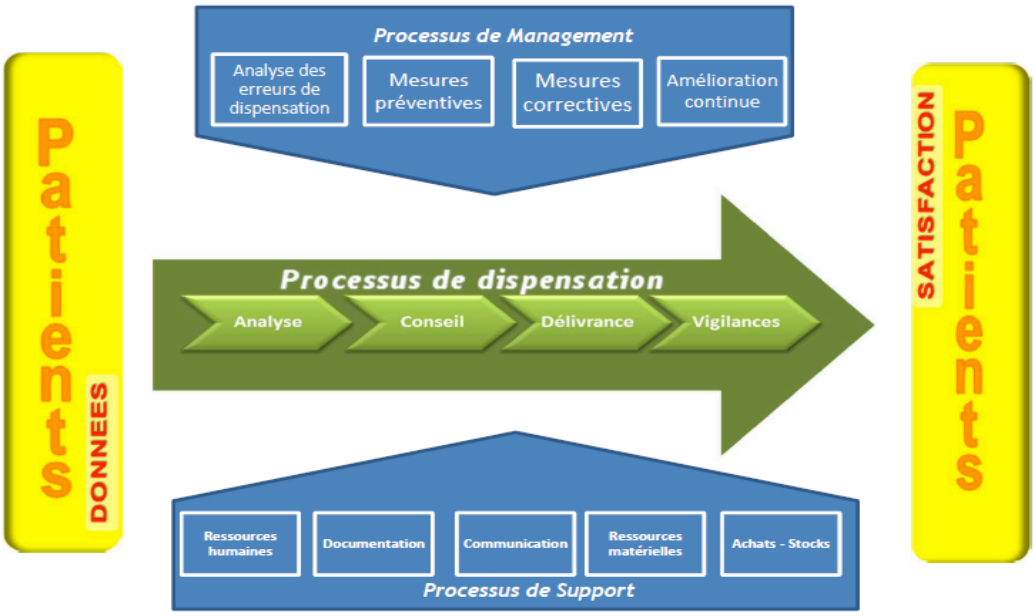
Article 10
Les nouveaux modes de prise en charge du patient

Les parties signataires estiment, par ailleurs, que la prise en charge optimale du patient nécessite la mise en œuvre de nouveaux moyens d'action du pharmacien afin de lui permettre de :
— contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;
— accompagner les patients souffrant de pathologies chroniques ;
— favoriser la continuité et la coordination des soins ;
— conforter la pratique professionnelle et l'efficience de la dispensation ;
— se coordonner avec les autres professionnels concernés dans le cadre de la dispensation de certains traitements particuliers, notamment les traitements substitutifs aux opiacés.
Les parties signataires étudient, dans le cadre du comité visé à l'article 50, l'évolution et l'adaptation des outils et des moyens favorisant la qualité de l'exercice pharmaceutique et l'information des malades.

Mis à jour le 28/08/2017

ANNEXE 3

Bonnes pratiques de Dispensation des médicaments
Cartographie des processus en officine

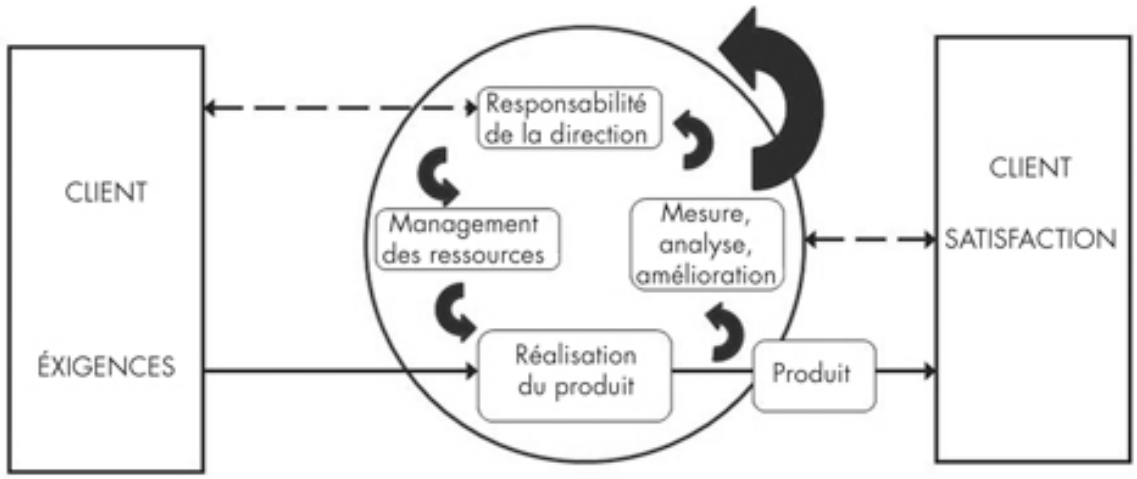


Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014
Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire

Mis à jour le 28/10/2018

ANNEXE 4

Amélioration continue de la qualité - Schématisation du modèle ISO 9000



Source : bivi.qualite.afnor.org

Mis à jour le 28/08/2017

Exemple de fiche de non-conformité

RÉDACTEUR

1. IDENTIFICATION DE LA NON-CONFORMITÉ

Identifiée le : **17/11/2014** Par : **BP**

Description de la non-conformité rencontrée :

Mme Dupont est revenue échanger 1 boite de NUROFEN (pris en libre accès) contre une boite de paracétamol car elle est sous AVK.

RÉDACTEUR

2. MESURES CURATIVES (correction du problème)

Fait échange NUROFEN contre DAFALGAN

Le : **17/11/2014** Par : **BP**

RESPONSABLE QUALITÉ

3. ANALYSE DES CAUSES

Raison pour la(les)quelle(s) cette non-conformité est apparue :

- défaut de conseil lors de l'achat
- vente directe anonyme (non enregistrée au nom de Mme Dupont)
- pas de DP
- état pathologique non enregistré

Le : **18/11/2014** Par : **PRACQ**

RESPONSABLE QUALITÉ

4. MESURES CORRECTIVES (empêcher sa répétition)

Traitement proposé : Le : **20/11/2014** Par : **PH**

- Mise en place d'une procédure de dispensation
- Sensibilisation du personnel
- Formation

Réalisation du traitement prévu pour le : Fin 2014

Traitement réalisé le : Date de cloture de la N.C. **Par :**

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014
Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire **Mis à jour le 28/08/2017**

Fiche d'intervention pharmaceutique pour l'officine
Modèle élaboré par la SFPC

TAMPON :	Fiche Intervention Pharmaceutique	
	Démarche assurance qualité	Page 1/3

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

Numéro d'enregistrement *	NOM	PRENOM			
Date :	**Code CIP du médicament**	N° Facture :	Age : ans ou mois	Sexe :	poids Kg
				❒ M ❒ F	

1 - PROBLEME (1 choix) :
1.1 ❒ Contre-indication / Non conformité aux référentiels
1.2 ❒ Problème de posologie
1.3 ❒ Interaction médicamenteuse
- ❍ A prendre en compte
- ❍ Précaution d'emploi
- ❍ Association déconseillée
- ❍ Association contre-indiquée
- ❍ Publiée

1.4 ❒ Effet indésirable
1.5 ❒ Oubli de prescription
1.6 ❒ Médicament ou dispositif non reçu par le patient
- ❍ Indisponibilité
- ❍ Inobservance
- ❍ Incompatibilité physico-chimique

1.7 ❒ Prescription d'un médicament non justifié
1.8 ❒ Redondance
1.9 ❒ Prescription non conforme
- ❍ Support ou prescripteur
- ❍ Manque d'information, de clarté
- ❍ Voie d'administration inappropriée

1.10 ❒ Pharmacodépendance
1.11 ❒ Monitorage à suivre

2 - PRESCRIPTEUR :
Nom Prénom :
2.1 ❒ Médecin généraliste
2.2 ❒ Médecin spécialiste
2.3 ❒ Médecin hospitalier

3 - INTERVENTION (1 choix)
3.1 ❒ Adaptation posologique
3.2 ❒ Choix de la voie d'administration
3.3 ❒ Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration
3.4 ❒ Suivi thérapeutique
3.5 ❒ Ajout (prescription nouvelle)
3.6 ❒ Changement de médicament
3.7 ❒ Arrêt ou refus de délivrer

5 - ORDONNANCE :
5.1 ❒ Classée
5.2 ❒ Transmise au prescripteur
2.4 ❒ Sage-femme,
2.5 ❒ Dentiste,
2.6 ❒ Infirmier

4 - DEVENIR DE L'INTERVENTION
4.1 ❒ Acceptée par le prescripteur
4.2 ❒ Non acceptée par le prescripteur sans motif
4.3 ❒ Non acceptée par le prescripteur avec motif
4.4 ❒ Refus de délivrance avec appel prescripteur
4.5 ❒ Refus de délivrance sans appel prescripteur
4.6 ❒ Acceptation du patient (information du patient et prescripteur non contacté)
4.7 ❒ Non acceptation par le patient

DETAILS POUR ANALYSE DE L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE préciser : **DCI**, Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Éléments 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

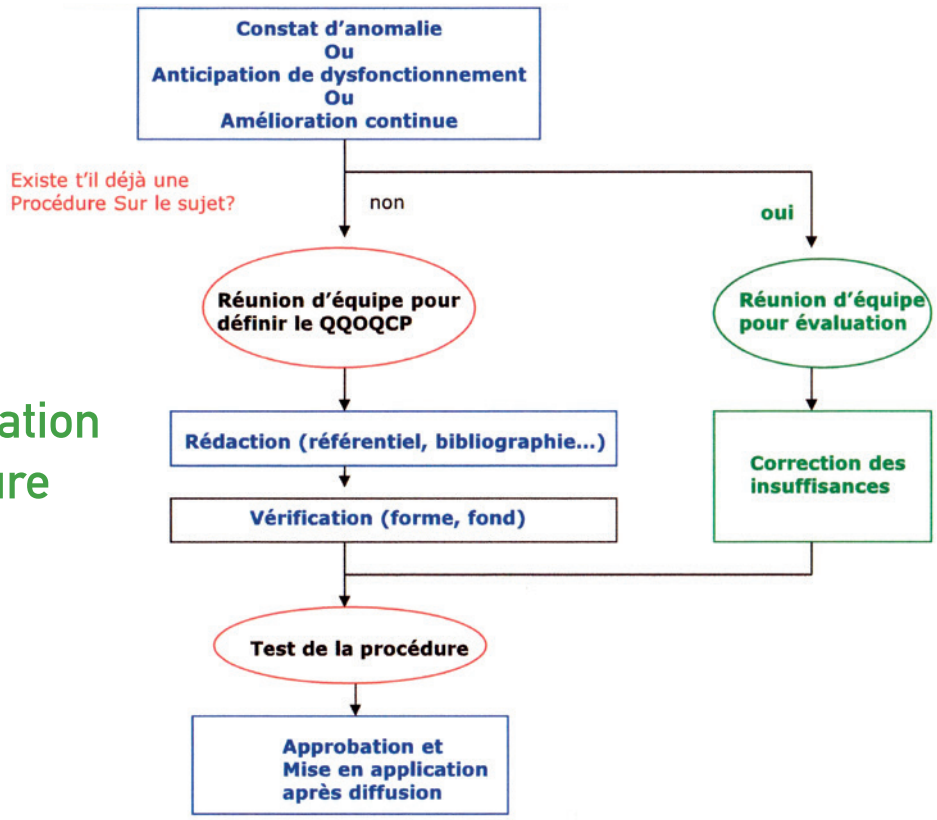
Élabore par le groupe de travail SFPC officine et "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique". février 2013 et Copyright 2013. Version 6

Mis à jour le 28/10/2018

ANNEXE 7

Mis à jour le 28/08/2017

Protocole de création d'une procédure

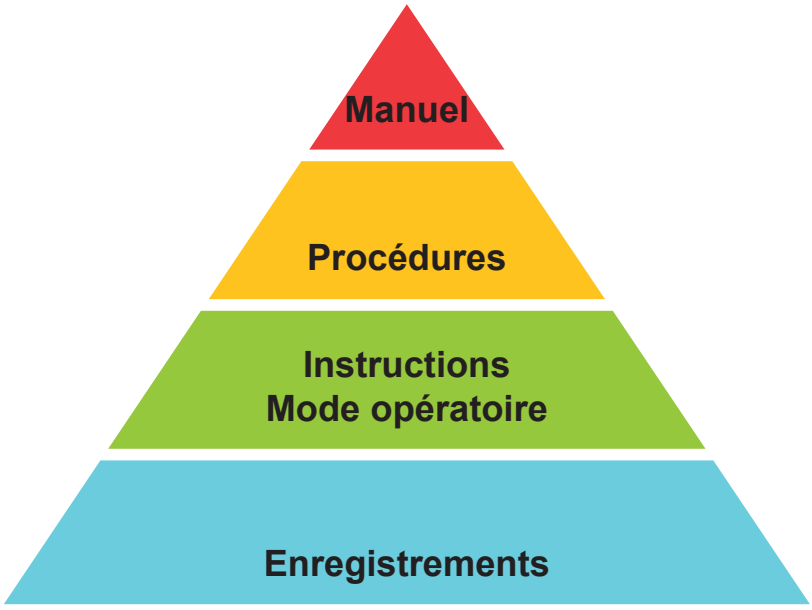


Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014 - Dramane BARRO, pharmacien

ANNEXE 8

Mis à jour le 28/08/2017

La Pyramide Documentaire



Source : Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie
« La qualité de dispensation des médicaments à l'officine chez le sujet âgé »
Anne-Sophie BLANDIN-BELLAMY - 2014

ANNEXE 9

Plan d'amélioration continue qualité

N	Date	Origine	Objectifs	Processus	Actions	Pilote	Délai	Etat action		Evaluation
								En cours	Fait	
1	17/11/14	Politique	Certification ISO	Ressources humaines	Mettre en place les entretiens Individuels annuels	Titulaire	fin 2014			
2	17/11/14	Politique	Certification ISO	Management qualité	Réaliser audit EQO	Adjoint	fin 2014			
3	17/11/14	FNC n°x	Sécuriser délivrance des promis	Dispensation	Etablir procédure	Adjoint	fin 2014			
4	17/11/14	FNC n°x	Sécuriser délivrance des promis	Dispensation	Mettre en place des bons en couleur si nouveaux traitement	BP	fin 2014			
5	17/11/14	Audit n°	Qualité dispensation	Documentation	Commander brochures med. libre accès au CESPHARM	BP	fin 2014			
6	17/11/14	Formation	Qualité dispensation	Dispensation	Rédiger procédure générale Dispensation	Titulaire	fin 2014			
7	17/11/14	Inspection	Qualité dispensation	Moyens matériels	Vérifier mise à jour messages /PIH (Minocycline)	Adjoint	fin 2014			

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014
Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire

Mis à jour le 28/08/2017

ANNEXE 10

Architecture du système documentaire

Règle des 5 M

Main d'œuvre	Milieu	Méthode	Matériel	Matières
• **Le personnel :** - habillage, - formation / qualification, - entretien individuel, - astreintes et gardes.	• **L'officine :** - nettoyage, - entretien, - ouverture / fermeture.	• **Communication int. & ext. :** - les logiciels, - les BP, CSP, - dispensation. • **Gestion des non-conformités.** • **Gestion des risques sanitaires.**	• **Les ap. de location :** - PC, les lecteurs, - les balances, - les enceintes réfrigérées.	• **Les produits :** - commandes, - stockage, - délivrance, - inventaire. • **Gestion des vigilances :** - retraits, - alertes, - signalements, - retours.

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014
Dramane BARRO, pharmacien.

Mis à jour le 28/08/2017

L'ACTE DE DISPENSATION

MISE À JOUR DU 30/11/2018

L'ACTE DE DISPENSATION

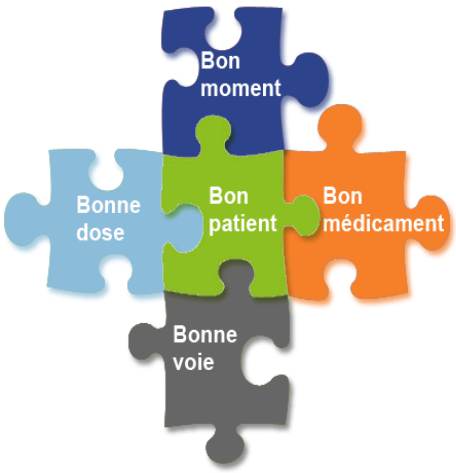
OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre et mis en application les recommandations au cours de votre stage de pratique professionnelle, vous devez être en mesure :

- De connaître les Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments conformément à l'arrêté du 28 novembre 2016 applicables et opposables à l'exercice officinal,
- D'avoir concrétisé au cours du stage le « processus de dispensation »,
- D'être en capacité de connaître les principaux outils d'aide à la dispensation,
- De satisfaire ainsi notamment aux critères des compétences n°1, n°2 et n°3 du tableau de bord du dit stage.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le code de la santé publique définit la dispensation dans l'article R.4235-48 ; les soins de premiers recours définis dans l'article L.5125-1-1-A du même code s'insère de la dispensation.
L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments (BPD) dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique constitue désormais un référentiel opposable depuis le 01 février 2017.
L'objectif des BPD est d'assurer la sécurisation de l'administration d'un médicament en respect de la règle dite des 5B : administrer le bon médicament au bon patient, au bon moment, à la bonne dose et par la bonne voie (source HAS).



Le code de la santé publique définit la dispensation dans l'article R.4235-48 ; la dispensation fait de plus partie des soins de premier recours définis dans l'article L.5125-1-1-A du CSP.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE (SUITE)

La dispensation s'inscrit à la fois dans un concept de « processus » dont les étapes sont définies et explicitées dans les BPD et dans une mission de santé publique du pharmacien à savoir la prise en charge sécurisée du patient dont l'exercice et les décisions engagent sa responsabilité pénale, civile et disciplinaire ; la responsabilité décisionnelle du pharmacine peut voire doit aussi le conduire jusqu'au refus de délivrance comme prévu par l'article R.4235-61 du CSP.
La mise en œuvre d'une démarche qualité, présentée par ailleurs dans un autre chapitre du présent guide permet de concrétiser le processus de dispensation dans le quotidien de l'officine associé à ses processus supports et de management.
Ce chapitre ne traitera pas de la dispensation des médicaments par voie électronique laquelle dispensation est également encadrée par l'arrêté du 28 novembre 2016. Il importe de s'y référer en cas de mise en œuvre de ce type de dispensation.
Pour assurer la qualité de son acte de dispensation, le pharmacien dispose d'outils dont les principaux seront présentés dans ce chapitre. Ce dernier se veut ancré dans la pratique officinale en respect des textes opposables. Il a pour objectif de montrer comment les Bonnes Pratiques de Dispensation trouvent actuellement et concrètement leur application à l'officine grâce à des expériences de pharmaciens dans leur pratique officinale quotidienne.

MOTS-CLÉS

Dispensation, processus, analyse de l'ordonnance, médicament à prescription facultative, médicament à prescription obligatoire, analyse pharmaceutique, suivi du traitement, réévaluation du traitement, conseil pharmaceutique, délivrance, alertes sanitaires, vigilances, intervention pharmaceutique, dossier médical partagé (DMP), dossier pharmaceutique (DP), entretien pharmaceutique, éducation thérapeutique, bilan partagé de médication, bon usage, logiciel d'aide à la dispensation (LAD).

PLAN DU CHAPITRE

I – INTRODUCTION

II – LES DIFFERENTES ETAPES DU PROCESSUS

II. 1 – ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION FACULTATIVE

II.1.1. - DISPENSATION SUR ORDONNANCE D'UN TRAITEMENT AIGU

II.1.2 - DISPENSATION SUR ORDONNANCE D'UN TRAITEMENT CHRONIQUE

II.1.2.1 – Ordonnance de primo-prescription d'un traitement chronique

II.1.2.2 - Nouvelle ordonnance de renouvellement d'un traitement chronique

II.1.2.3 – Renouvellement d'un traitement chronique par la procédure exceptionnelle

II.1.3 - Double contrôle

II.1.4 - intervention pharmaceutique

II.1.5 - Cas des ordonnances préparées à l'avance

II.1.6 – Facturation

II. 2 – CONSEILS PHARMACEUTIQUES

II.2.1 **–** CONSEIL ASSOCIE A UNE DEMARCHE SPONTANEE DU PATIENT POUR UN MEDICAMENT DE MEDICATION FAMILIALE OU A PRESCRIPTION FACULTATIVE

II.2.2 – CONSEIL POUR UN PROBLEME DONNE

II. 3 – DELIVRANCE

II.3.1 - REFUS DE DELIVRANCE

II.3.2 - DELIVRANCE DES GENERIQUES

II.3.3 - TRAÇABILITE DE LA DELIVRANCE

II. 4 – VIGILANCES ET ALERTES SANITAIRES

III – OUTILS D'AIDE A LA DISPENSATION

I - INTRODUCTION

L'exercice officinal a très largement évolué depuis les dernières décennies. A la préparation des médicaments que le pharmacien ne réalise plus toujours aujourd'hui à l'officine, à la dispensation (article R.4235-48 du CSP), cœur du métier du pharmacien d'officine, se sont ajoutées de nouvelles missions (loi no 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - loi dite HPST - et article L. 5125-1-1 A du CSP) visant à une prise en charge plus globale, en relation avec les autres professionnels de santé et au plus près du patient.

Pour répondre à ces évolutions, les missions confiées au pharmacien d'officine dans le cadre de ses compétences, s'articule autour d'un acte fondamental obligatoire : la dispensation du médicament que le législateur réserve au pharmacien, en raison de sa compétence scientifique.

Selon l'article R.4235-48 du CSP, « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité **l'acte de dispensation** du médicament, associant à sa délivrance : *1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* »

Il importe à la lecture de ce texte de distinguer la dispensation de la délivrance ; la délivrance correspond à la remise matérielle du médicament ou d'un produit de santé alors que la dispensation correspond à un processus plus complexe incluant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance d'un médicament ou d'un produit de santé, l'analyse pharmaceutique de la demande d'un médicament à prescription facultative, le suivi et la réévaluation éventuelle du traitement, le conseil pharmaceutique, la délivrance, et la contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires.

Dans sa mission de santé publique et par son acte de dispensation, le pharmacien d'officine engage la pleine et entière responsabilité de sa décision (responsabilité pénale, civile et disciplinaire) pouvant ainsi aller jusqu'au **refus de délivrance** telle que prévue par l'article R.4235-61 du CSP.

Pour l'assister dans son processus de dispensation, le pharmacien d'officine dispose aujourd'hui d'un référentiel opposable depuis le 01 février 2017 en application de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments (BPD) dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.

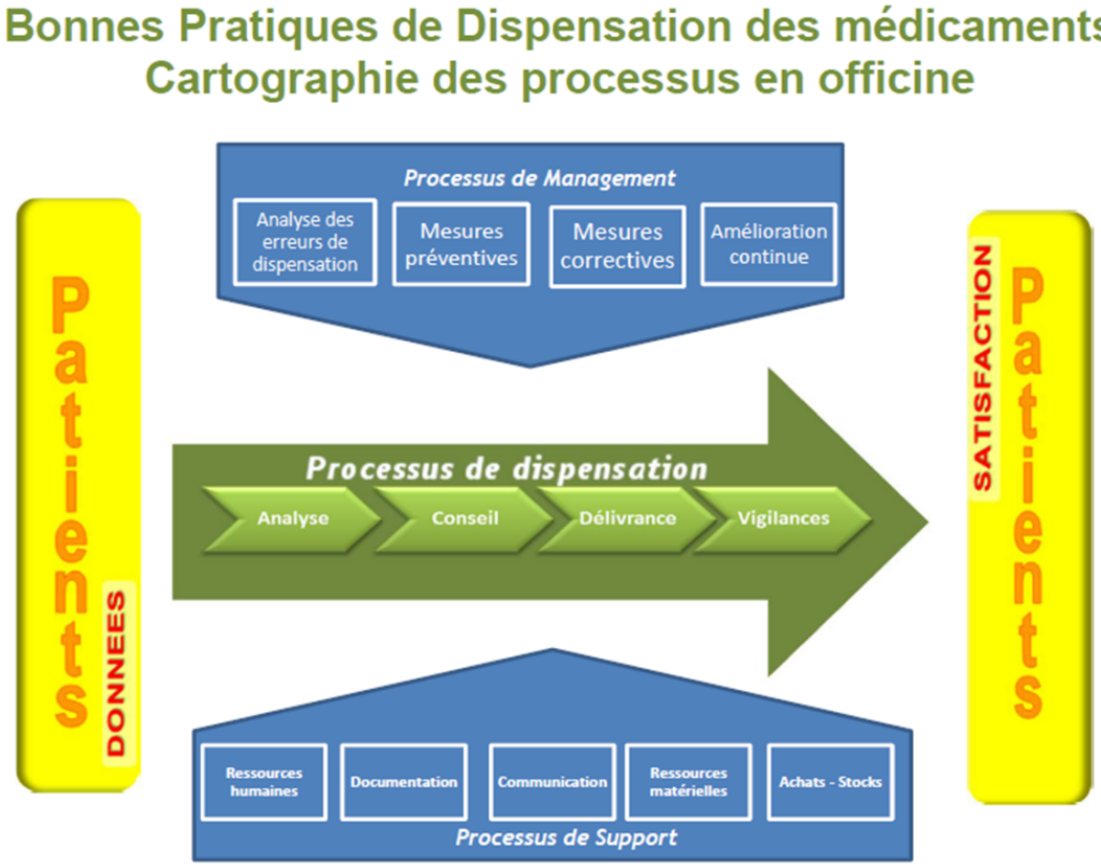
Sur la base du retour d'expériences de pharmaciens d'officine, ce sont les aspects concrets et pratiques de l'acte de dispensation encadré par les BPD qui sont présentés dans la suite de ce chapitre.

II - LES DIFFERENTES ETAPES DU PROCESSUS DE DISPENSATION

En préambule, rappelons les différentes étapes du processus telles que définies par les BPD :

1. Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative
2. Conseil pharmaceutique
3. Délivrance
4. Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

Le concept de « processus » auquel est dorénavant lié la dispensation peut se résumer par le schéma ci-dessous qui outre le processus de dispensation lui-même met en évidence les processus associés dits « supports » et de « management » qui autorisent la pleine réalisation de la qualité de l'acte de dispensation.



II. 1 – ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION FACULTATIVE

Conformément aux dispositions de l'article R.5132-22 du CSP, l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien quand la prescription du professionnel de santé est la condition réglementaire de la dispensation.

Les BPD rappellent les vérifications auxquelles doit procéder le pharmacien :

- la validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;
- la régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement) ;
- la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues) ;
- le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.

Les BPD définissent les conditions de dispensation d'un médicament prescrit par un professionnel de santé habilité ou autorisé dans un pays membre de l'union européenne ou dans un pays tiers à l'union européenne pour assurer au patient la continuité de son traitement et lui permettre d'obtenir une prescription valide. Il y aura lieu de s'y référer face à une telle situation.

Les BPD stipulent également : « *Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés (le nom, le prénom, si possible la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone), les données relatives aux prescripteurs (le nom, prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible, la spécialité médicale et établissement de santé ou médico-social le cas échéant) et, en cas de délivrance de stupéfiants, les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (le nom, le prénom, adresse).* »

En annexes 1 et 2 du présent chapitre, sont présentées des fiches créées le 23 octobre 2018 par un collectif ARS, Omedit et URPS pharmaciens de la région Grand-Est, utiles en application des Bonnes Pratiques de Dispensation.

En complément et à titre d'exemple, la concrétisation en pratique de la dispensation à partir d'une ordonnance présentée au pharmacien d'officine ainsi que la dispensation en accompagnement d'un conseil est proposée ci-après.

II.1.1. - DISPENSATION SUR ORDONNANCE D'UN TRAITEMENT AIGU

Les questions préalables

- A qui ce traitement est-il destiné ?
- De quoi souffre cette personne ? (vérification de l'adéquation pathologie / prescription)
- Je vérifie cette prescription sur sa conformité technique avec les textes législatifs et réglementaires en m'aidant des bases de données fournies par le logiciel d'aide à la dispensation (LAD) (par exemple Meddispar, RCP, HAS, base de données publique des médicaments, Thesaurus, etc)
- Pouvez-vous me fournir la carte vitale du patient ou de la patiente ? Ceci permettra de consulter et d'alimenter le DP si le patient en a ouvert un ou de dialoguer avec lui pour expliquer et proposer le DP s'il ne l'a pas ouvert et de procéder à la facturation en vue d'une télétransmission vers les régimes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire. En outre, depuis peu s'offre aussi la possibilité de création d'un Dossier Médical Partagé (DMP)

La dispensation

- Une fois la carte vitale lue, je consulte l'historique-patient dans le LAD de l'officine et le DP pour déceler une éventuelle interaction médicamenteuse,
- Je vérifie la validité du numéro de téléphone inscrit sur la fiche patient,
- Je consulte les données physiopathologiques du patient (sexe, poids, grossesse, allaitement, allergie, contre-indications, antécédents pathologiques, données biologiques) pour collecter le maximum des éléments relatifs au patient et optimiser mon analyse de pharmacie clinique, déceler une éventuelle incompatibilité ou contre-indications aux médicaments prescrits,
- Si ce n'est pas le cas, je m'enquiers de la validité des formes galéniques et des posologies et si j'ignore une posologie d'un médicament peu prescrit, je me réfère et vérifie sur le RCP,
- Je collecte les médicaments et j'instaure un double contrôle par un collègue quel que soit le diplôme à ce niveau et ce, même s'il y a un contrôle informatique en fin de matinée et fin d'après-midi.
- « Quels conseils et quelles explications vous a fournis votre médecin? »,
- Si un médicament est en rupture de stock, je recherche sa disponibilité instantanée et j'essaie de trouver une solution à proposer au prescripteur si cette rupture s'avère durer dans le temps (voir paragraphe «médicament manquant au moment de la dispensation » ci-dessous,
- Médicament par médicament, j'explique et vérifie la posologie, les doses, la durée de traitement, les moments de prise (mode et rythmes d'administration), l'absence de contre-indications, d'interactions, le but thérapeutique de chacun, le bon usage et je sensibilise le patient au risque iatrogène en cas d'automédication,
- J'analyse une potentielle interaction détectée entre plusieurs médicaments,

- Je propose d'inscrire ces données sur le conditionnement des boîtes et je propose d'éditer un plan de prise adapté au patient,

- Je m'assure de la bonne compréhension de mes explications par le patient,

- J'explique les éventuels effets indésirables les plus fréquents ou ceux dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance ou à un refus de traitement ainsi que les plus sévères devant nécessiter une consultation médicale,

- Je délivre des conseils hygiéno-diététiques,

- Je demande à la personne si elle a d'autres interrogations,

- Je mets les médicaments en sac en relisant l'ordonnance ligne par ligne (dernier contrôle en présence du patient),

- Je fournis si possible un élément de pronostic (les symptômes devraient s'améliorer dans « x » jours) et j'invite la personne à nous recontacter ou son médecin si besoin.

Médicament manquant au moment de la dispensation.

L'analyse des risques du processus de dispensation permet d'identifier la dispensation d'un médicament manquant comme un acte potentiellement à risque, nécessitant donc une grande attention. En effet, la dispensation d'un médicament manquant peut concerner un médicament peu ou pas connu de l'équipe officinale et/ou de patient (nouveau traitement), un médicament à risque (à marge thérapeutique étroite (anticonvulsivants, digitaliques, diurétiques, anticoagulants oraux…) ou faisant l'objet d'une surveillance renforcée (triangle noir inversé) pour un patient à risque (nouveau-né, femmes enceintes, patients âgés…).

- Si le produit est disponible chez le grossiste, j'imprime un bon remis au patient indiquant son moment de disponibilité. Un double de ce bon est conservé à l'officine. A réception du produit dû, la posologie est inscrite sur son conditionnement et lorsque le patient vient le chercher, un rappel posologique et des conseils lui sont fournis.

NB : les modalités de délivrance et de facturation des médicaments manquants ou promis devront prendre en compte le nouveau dispositif concernant la sérialisation des médicaments applicable à partir du 9 février 2019.

- Si le produit est en rupture prolongée, j'en avertis immédiatement le prescripteur en ayant pris soin de rechercher auparavant des alternatives thérapeutiques à lui proposer.

Je ne tarifie pas à l'avance un produit dû (demande formulée par l'assurance maladie par courrier au moment des ruptures prolongées de vaccins ayant été facturés et jamais délivrés).

II.1.2 - DISPENSATION SUR ORDONNANCE D'UN TRAITEMENT CHRONIQUE

II.1.2.1 Ordonnance de primo-prescription d'un traitement chronique

Le processus est globalement identique au précédent s'il s'agit de l'initiation d'un traitement chronique en insistant sur les précautions d'emploi et les éventuels suivis biologiques ou médicaux requis.

Je m'assure qu'un prochain rendez-vous de suivi médical a bien été pris et je m'enquiers des données et explications fournies par le prescripteur et qu'elles ont été bien comprises par le patient.

II.1.2.2 Renouvellement d'une ordonnance d'un traitement chronique

S'il agit d'une ordonnance de renouvellement d'un traitement chronique, dans ce cas il s'agit du suivi et de la réévaluation du traitement conformément au BPD à savoir : « Lors du renouvellement du traitement, le pharmacien recueille les observations éventuelles du patient, la survenue d'éventuels effets indésirables et apprécie, le cas échéant, les décisions antérieures qu'il a pu prendre ou proposer au prescripteur.

- Je contrôle la présence d'éventuelles modifications sur l'historique patient (dossier interne dans le dossier patient du LAD de l'officine et/ou DP)

- En cas de modifications, je demande si la personne en a été avertie : dans l'affirmative, j'en demande la raison. Dans la négative, je prends contact avec le médecin (changement volontaire non retenu par le patient ou erreur d'étourderie). Dans ce cas, je rédige une intervention pharmaceutique.

- Je demande comment se passe le traitement : observance, tolérance.

II.1.2.3 – Renouvellement d'un traitement chronique par la procédure exceptionnelle

Conformément à l'article L5125-23-1 du code de la santé publique : « *dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. Les catégories de médicaments exclues du champ d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ».

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de

sécurité du médicament et des produits de santé , pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois…

II.1.3 - Double contrôle

Dans tous les cas, la conformité de la délivrance des médicaments est validée par un double contrôle effectué en temps réel ou plusieurs fois par jour à l'aide du LAD (minimum midi et soir pour un appel téléphonique immédiat en cas d'erreur détectée).

II.1.4 - Intervention pharmaceutique

En application des BPD, une intervention pharmaceutique est conseillée si le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement ; elle formalise par écrit l'analyse pharmaceutique et peut être transmise éventuellement au prescripteur.

Dans tous les cas, elle doit être conservée à l'officine avec le scan de l'ordonnance.

Modification concertée : quand la détection d'interactions entre plusieurs médicaments implique des conséquences cliniques éventuelles conformément aux dispositions de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, proposer un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament.

II.1.5 - Cas des ordonnances préparées à l'avance

Dans le cas d'ordonnances préparées à l'avance (suite à l'envoi de mails ou de fax), les médicaments peuvent être préparés mais jamais stockés dans un sac fermé. Ils doivent faire l'objet d'une véritable dispensation en présence du patient quand celui-ci se présente à l'officine avec l'original de l'ordonnance.

II.1.6 – Facturation

L'ensemble des dispensations présentées ci-dessus font en final l'objet d'une facturation transmise aux caisses des régimes obligatoire et complémentaire du patient par voie de télétransmission ou selon une procédure dite « dégradée » grâce au logiciel de gestion de l'officine (LGO).

II. 2 – CONSEILS PHARMACEUTIQUES

Conformément à l'article R.4235-48 du code de la santé publique *« le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale* ». Il est aussi rappelé dans la définition des soins de premier recours opposables au pharmacien d'officine dans le 2° de l'article L.1411-11 du code de la santé publique.

II.2.1 – CONSEIL ASSOCIE A UNE DEMARCHE SPONTANEE DU PATIENT POUR UN MEDICAMENT DE MEDICATION FAMILIALE OU A PRESCRIPTION FACULTATIVE

Le patient s'est « servi » tout seul dans la zone en libre accès ou exprime une demande directe au comptoir**.**
Le but du pharmacien d'officine est de disposer des informations suffisantes pour évaluer la conduite à tenir et dispenser en toute sécurité.

Questions en vue du recueil des informations préalables :

- "A quelle personne le médicament est-il destiné?"
- "Quel problème souhaitez-vous soigner ?"
- "Quels autres traitements réguliers prenez-vous?"
- "Avez-vous déjà utilisé précédemment ce médicament et qu'en connaissez-vous ?"

Je vérifie l'adéquation entre la demande et le but thérapeutique : je valide ou non

Je valide la demande

- "Avez-vous votre carte vitale ? " ; si la personne est surprise de la demande, je lui explique à nouveau le rôle du dossier pharmaceutique (DP) dans la détection des interactions médicamenteuses et du suivi patient, voire de l'alimentation du dossier médical partagé (DMP) sachant qu'une difficulté est que le médicament peut être d'usage familial et non personnel. S'il est d'usage familial mais aussi personnel, il importe néanmoins d'alimenter le dossier pharmaceutique (DP) de la personne concernée par la dispensation du médicament conseil.
- Je vérifie sur le dossier pharmaceutique (DP) la validité de la demande (antécédents médicamenteux, interactions médicamenteuses potentielles) ;
- J'informe le patient de la posologie, du mode d'administration, des horaires de prise que je propose de noter sur les boites et de la durée du traitement. Je conseille le patient sur le bon usage du médicament. J'ajoute les précautions d'emploi et les mises en garde ;
- Je rappelle les posologies maximales en attirant notamment l'attention du patient sur les associations à d'autres médicaments contenant le ou les mêmes principes actifs que le médicament délivré ;
- Je donne des conseils hygiéno-diététiques associés à la demande ;
- "Mes explications sont-elles claires ?" "Mes conseils seront-ils faciles à appliquer pour vous ?" "Qu'en avez-vous retenu? » « Qu'en pensez-vous?" ; je veille ainsi au caractère pratique et intelligible de mes conseils ;
- Je propose un plan de posologie surtout si le médicament délivré est destiné à un patient polymédiqué ou âgé ;
- Je fournis un élément de pronostic : les symptômes devraient s'améliorer dans « x » jours. Si tel n'est pas le cas, revenez nous voir, nous vous réorienterons dans votre prise en charge.

- Je propose un suivi patient : n'hésitez pas à revenir pour nous donner des nouvelles de l'évolution des symptômes.

Je ne valide pas la demande

- "Votre demande ne me semble pas adaptée pour telle raison. Qu'en pensez-vous ?"
- "Je vous propose une prise en charge différente. La voici…" (orientation médicale, autre proposition médicamenteuse ou simple conseil). Qu'en pensez-vous ? L'orientation médicale doit être proposée selon des critères objectifs définis de manière commune à l'équipe pharmaceutique pour chaque pathologie ou chaque médicament aidé en cela par les fiches conseils (démarche-qualité).
- "Avez-vous votre carte vitale?", si une autre proposition médicamenteuse est proposée et acceptée dans le but à nouveau d'alimenter le dossier pharmaceutique
- La suite du processus « conseil » est identique à ce qui est décrit plus haut.

Il est important de rappeler dans cette configuration que le pharmacien d'officine peut opérer un refus de délivrance tel qu'il est stipulé dans l'article R.4235-61 du code de la santé publique.

II.2.2 – CONSEIL POUR UN PROBLEME DONNE

Le patient vient chercher un conseil pour un problème donné.

Questions en vue du recueil des informations préalables

- "Quel problème souhaitez-vous soigner ?"
- "Depuis combien de temps en souffrez-vous ? Quels en sont les symptômes essentiels ? A quelle fréquence se produisent-ils ? Quel en est l'origine d'après vous (approche étiologique) ?"
- "Qu'avez-vous déjà utilisé ? Pour quels résultats ?"
- "Si cela vous est déjà arrivé, comment vous étiez-vous soigné et quel en a été le bénéfice ?"

Orientation médicale

Elle prend en compte des critères objectifs comme il a été proposé précédemment.

Proposition de prise en charge officinale

Les critères sont ceux définis précédemment.

Dans toutes les situations de conseil par le pharmacien d'officine, celui-ci formalise si nécessaire un document comprenant certains conseils associés comme mentionné en matière de traçabilité du conseil pharmaceutique dans les BPD.

II.3 - DELIVRANCE

II.3.1 - REFUS DE DELIVRANCE

Dans toutes les situations auxquelles le pharmacien se trouve confronté, que ce soit pour un médicament à prescription médicale obligatoire (MPO), à prescription médicale facultative (MPF), un médicament conseil ou en accès libre, il a le devoir de refuser la délivrance en respect de l'article R.4235-61 du code de la santé publique qui stipule : « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ».

II.3.2 - DELIVRANCE DES GENERIQUES

Ce qui suit est extrait des dispositions des BPD.
« *Au vu d'une prescription en dénomination commune sans ajout d'un nom de marque ou de fantaisie, si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique, le pharmacien délivre une spécialité figurant dans ce groupe conformément à l'article L.5125-23 du code de la santé publique.*

Au vu d'une prescription en dénomination commune avec ajout d'un nom de marque, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite conformément à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

Par ailleurs, pour certains traitements (ex : anticoagulants oraux, antiépileptiques) ou pour certains patients (ex : risques de confusion, d'inobservance), il est recommandé d'éviter un changement de marque lors des dispensations. »

II.3.3 - TRAÇABILITE DE LA DELIVRANCE :

Ce qui suit est également extrait des dispositions des BPD.

« Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants conformément aux dispositions des articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-35 et R. 5132-36 du code de la santé publique. Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité spécifique conformément aux dispositions de l'article R. 5121-186 du code de la santé publique.

S'agissant des médicaments à prescription facultative, le pharmacien peut tracer leur délivrance dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation.

Un dossier pharmaceutique est créé et alimenté par le pharmacien dans les conditions prévues à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique. Sont ainsi enregistrés sur le dossier pharmaceutique les médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale. Le contenu de ce dossier pharmaceutique et les droits du patient sur son dossier pharmaceutique, tant sur sa création, sa clôture que sur le contenu sont fixés aux articles R. 1111-20-1 à R. 1111-20-11 du code de la santé publique. »

II.4 – VIGILANCES ET ALERTES SANITAIRES

La gestion des vigilances et des alertes sanitaires est primordiale pour le pharmacien d'officine. Elle sera prise en compte dans le système de management de la qualité mis en place à l'officine.

Le Code la Santé Publique, par ses articles L.5121-25, R.5121-151, R.5121-153, R.5121-161, stipule que le pharmacien est tenu de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance.
Il apportera une attention toute particulière lors de la dispensation de médicaments sous Plan de Gestion de Risques (liste disponible sur le site de l'ANSM).

Un signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent au(x) médicament(s) peut être transmis par le pharmacien au « Guichet Erreurs Médicamenteuses » de l'ANSM. De même, un signalement de défaut qualité d'un médicament peut être transmis à l'ANSM par le pharmacien.

Toutes les déclarations peuvent être faites sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, mis en place par le Ministère chargé de la santé (https://signalement.social-sante.gouv.fr).

Par ailleurs, les alertes sanitaires sont diffusées par le pharmacien au sein de l'équipe et sont traitées sans délai. Une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité est disponible à l'officine.

III - OUTILS D'AIDE A LA DISPENSATION

Ci-après, une liste non exhaustive de référentiels et d'outils utiles à la bonne conduite d'un acte de dispensation :

Code de la Santé Publique https://www.legifrance.gouv.fr	Textes législatifs et réglementaires dont le code de déontologie
Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine… http://www.ordre.pharmacien.fr	Arrêté du 28 novembre 2016
Bonnes Pratiques de Préparation https://www.ansm.sante.fr	Publiées au JO du 21/11/2007 Texte opposable au pharmacien d'officine pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques
Thesaurus des interactions médicamenteuses https://www.ansm.sante.fr	Information de référence fiable et pragmatique ; A utiliser comme un guide de pharmaco-technique d'aide à la dispensation
Meddispar www.meddispar.fr	Médicaments à dispensation particulière à l'officine
Vidal https://www.vidal.fr	Actualité officielle dont les RCP (résumés des caractéristiques du médicament)
http://www.ansm.fr	Base de données publique des médicaments Ruptures de stock des médicaments Retraits de lots et de produits Pharmacopée française et européenne Bonnes pratiques de préparation Conditions climatiques extrêmes et produits de santé

	Thesaurus des interactions médicamenteuses Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi Liste des médicaments sous surveillance renforcée Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques Base de données des établissements pharmaceutiques
Site officiel de l'assurance maladie https://www.ameli.fr	Informations utiles à l'exercice de votre profession.
CESPHARM http://www.cespharm.fr	Education et prévention pour la santé
HAS https///www.has-sante.fr	Evaluations et recommandations de la Haute Autorité de Santé

Outre les références à ces outils, il y aura lieu d'y ajouter **les outils majeurs** suivants :

- Le dossier pharmaceutique – DP
- Le dossier médical partagé – DMP
- Le profil physio-pathologique du patient tel qu'il est fortement recommandé de le renseigner dans le logiciel d'aide à la dispensation de l'officine (« suivi patient »)

Prise en charge d'une demande avec ordonnance (Source ARS, Omedit, URPS pharmaciens Région Grand-Est *V1 - créée le 23 octobre 2018)*

Prise en charge d'une demande sans ordonnance (Source ARS, Omedit, URPS pharmaciens Région Grand-Est *V1 - créée le 23 octobre 2018)*

V1 créée le 23 octobre 2018

Bonnes Pratiques de Dispensation

Prise en charge d'une demande AVEC ORDONNANCE

Attitudes à adopter lors de l'entretien :

- ✓ S'assurer d'une bonne **confidentialité**
- ✓ Etablir un climat de **confiance**
- ✓ **Ecoute attentive**, ne pas couper la parole
- ✓ Être **empathique**
- ✓ Attention particulière au **non verbal** (émotions, attitudes, gestuelle ...)
- ✓ **Adapter** le discours au patient (connaissances et état émotionnel)

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Collecter les informations

- **Questions** sur la raison de la visite
  - ❑ A **qui** s'adresse l'ordonnance : âge, poids, sexe, grossesse, allaitement
  - ❑ Délivrance de l'ensemble des médicaments de l'ordonnance ?
  - ❑ Raison de la consultation médicale ? Corrélation avec le traitement prescrit ?
- Vérifier la **régularité** de l'ordonnance
- Si renouvellement, vérifier la bonne **tolérance** (effets indésirables à déclarer) et l'**observance** du traitement

Rechercher des éléments complémentaires

- **Questions fermées**
  - ❑ Autre(s) problème(s) de santé ? Antécédents ? Allergies connues ?
  - ❑ Traitements associés : Permanents ? Occasionnels ? Sur prescription ? Automédication ?
- Consulter le **Dossier Pharmaceutique/Dossier Médical Partagé** et l'**historique** (sauf opposition du patient)

Préconiser une prise en charge

- **Contrôler** : posologies, doses, durées de traitement, galéniques, mode et rythmes d'administration
- S'assurer de **l'absence d'interaction et de redondance** avec le traitement habituel et avec l'automédication
- Contrôler les **facteurs de risques** et **contre-indications** physiopathologiques
- Formaliser une intervention pharmaceutique si nécessaire (transmettre au prescripteur), tracer si substitution
- **Expliquer** le traitement au patient
  - ❑ **Indication**, **activité** et **bénéfice**
  - ❑ **Posologie**, **durée** de traitement, mode d'administration et **moment de prise**
  - ❑ **Précautions d'emploi, conduite à tenir (suivi biologique ou clinique, examens complémentaires)**
  - ❑ Possibilité **d'effets indésirables** dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance
  - ❑ Possibilité d'**interactions** avec des médicaments d'automédication

CONSEIL

Optimiser la prise en charge

- Proposer des **mesures hygiéno-diététiques**
- Conseils de **prévention**
- Conseils de **bonne gestion des médicaments** (conservation, gestion des médicaments non utilisés, …)
- S'assurer de la **compréhension** et faire **reformuler** le conseil par le patient, insister si nécessaire
- Reporter toutes **informations utiles** sur le conditionnement
- Remettre un **plan de posologie** personnalisé si nécessaire
- Formaliser un **document** de conseils associés si nécessaire (si c'est un intermédiaire écrire l'essentiel)
- Remettre des documents d'informations si nécessaire (Cespharm, ANSM, HAS, OMEDITs…)
- **Tracer** la délivrance et l'enregistrer dans le **Dossier Pharmaceutique** (sauf opposition du patient)

DELIVRANCE

Conclure

- S'assurer de **l'absence de question** du patient
- **Prendre congé** et **rester à disposition** en cas de besoin

Déclarer tout effet indésirable suspecté sur *signalement.social-sante.gouv.fr*

Sources : Arrêté du 28 nov. 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensations ; Démarche A.C.R.O.P.O.L.E de l'AcQO ; SFPC Référentiel de pharmacie d'officine 2013

Bonnes Pratiques de Dispensation

Prise en charge d'une demande SANS ORDONNANCE

Attitudes à adopter lors de l'entretien :

- ✓ S'assurer d'une bonne **confidentialité**
- ✓ Etablir un climat de **confiance**
- ✓ **Ecoute attentive**, ne pas couper la parole
- ✓ Être **empathique**
- ✓ Attention particulière au **non verbal** (émotions, attitudes, gestuelle ...)
- ✓ **Adapter** le discours au patient (connaissances et état émotionnel)

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Collecter les informations

- **Questions ouvertes** sur la raison de la visite
  - ❑ Patient (QUI ?) : **âge, poids, sexe, grossesse, allaitement**
  - ❑ **Symptômes** (QUOI ?): description, fréquence, facteurs favorisants, temporalité (QUAND ?)

Rechercher les **causes** des symptômes (idiopathique, symptomatique)

Rechercher des éléments complémentaires

- **Questions fermées**
  - ❑ Autre(s) problème(s) de santé ? Antécédents ? Allergies connues ?
  - ❑ Recherche de **facteurs de risques** nécessitant une consultation médicale
  - ❑ **Traitements associés** (QUELQUECHOSE ?): Permanents / occasionnels ? Sur prescription ? Automédication ?
  - ❑ Traitements déjà débutés pour cette symptomatologie ? Tolérance au traitement (effets indésirables) ? Observance ?
- Consulter le **Dossier Pharmaceutique/Dossier Médical Partagé** et l'**historique** (sauf opposition du patient)

Reformuler

- **Reformuler** la demande et s'assurer de **l'accord** du patient

CONSEIL

Préconiser une prise en charge

✓ **Réponse médicamenteuse :**

- S'assurer de **l'absence d'interaction et de redondance** avec le traitement habituel et avec l'automédication
- Contrôler les **contre-indications** physiopathologiques
- Proposer le **médicament** et la **forme galénique** les mieux adaptés
- **Expliquer** le traitement au patient
  - ❑ **Indication**, **activité** et **bénéfices** pour le patient
  - ❑ **Posologie**, **durée** de traitement, mode d'administration et **moment de prise**
  - ❑ **Précautions d'emploi,** conduite à tenir et risques liés au **surdosage** (dose maximale)
  - ❑ Possibilité **d'effets indésirables** dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance
  - ❑ Possibilité d'**interactions** avec des médicaments d'automédication
- Informer des conditions de **durée** et **d'évolution** des symptômes nécessitant une consultation médicale

✓ **Ou si réponse non médicamenteuse :**

- **Conseils hygiéno-diététiques** et/ou orientation vers une **consultation extérieure →FIN de l'entretien**

Optimiser la prise en charge

- Proposer des **mesures hygiéno-diététiques**
- Conseils de **prévention**
- Conseils de **bonne gestion des médicaments** (conservation, gestion des médicaments non utilisés, …)
- S'assurer de la **compréhension** et faire **reformuler** le conseil par le patient, insister si nécessaire
- Reporter toutes **informations utiles** sur le conditionnement
- Formaliser, si nécessaire, un **document** de conseils associés (si c'est un intermédiaire, écrire l'essentiel)
- Remettre, si nécessaire, des **documents d'informations** (Cespharm, ANSM, HAS…)
- **Tracer** la délivrance dans le **Dossier Pharmaceutique** (sauf opposition du patient)

DELIVRANCE

Conclure

- S'assurer de **l'absence de question** du patient et ouvrir sur une **autre demande**
- **Prendre congé** et **rester à disposition** en cas de besoin

Déclarer tout effet indésirable suspecté sur *signalement.social-sante.gouv.fr*

Sources : Arrêté du 28 nov. 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensations ; Démarche A.C.R.O.P.O.L.E de l'AcQO ; SFPC Référentiel de pharmacie d'officine 2013

DISPENSATION DES MÉDICAMENTS
ANNEXES ET TEXTES LÉGISTATIFS

MISE À JOUR DU 16/10/2017

DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ANNEXES ET TEXTES LÉGISTATIFS

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :
- Connaître les personnes habilitées à prescrire et celles habilitées à dispenser ainsi que leur champ de compétence
- Savoir les principales règles de prescription et de dispensation pour chaque catégorie de médicament
- Savoir quels sont les médicaments relevant de la chaîne du froid
- Connaître le tableau des stupéfiants et « assimilés stupéfiants »

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

- Les produits que le pharmacien peut conseiller, dispenser et vendre dans son officine figurent sur une liste prévue par arrêté ministériel.
- Seuls certains professionnels de santé sont habilités à prescrire des médicaments.
- Les médicaments à prescription particulière, les médicaments stupéfiants et les « assimilés stupéfiants » requièrent du pharmacien une vigilance renforcée lors de leur dispensation.
- La traçabilité des médicaments dérivés du sang est essentielle. Elle s'effectue notamment grâce à un enregistrement spécifique lors de leur dispensation.

MOTS-CLÉS

Dispensation, prescription, ordonnance, réglementation, substances vénéneuses, stupéfiants, assimilés stupéfiants, médicaments à prescription particulière, champs d'activité professionnelle, médicaments dérivés du sang, sage-femme, kinésithérapeute, infirmier, pédicure podologue, établissement scolaire ; commande à usage professionnel, valproate, isotretinoine

PLAN DU CHAPITRE

I - CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

II - MEDICAMENTS DE LA CHAINE DU FROID

III - REGLES GENERALES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS APPARTENANT AUX LISTES I ET II

- **III.1 - REGLES DE PRESCRIPTION**
  - **III.1.1 - Professionnels habilités à prescrire des médicaments de listes I et II**
  - **III.1.2 - Caractéristiques de l'ordonnance**
  - **III.1.3 - Durée de validité de l'ordonnance**
  - **III.1.4 - Commande à usage professionnel**

- **III.2 - REGLES DE DISPENSATION**
  - **III.1.1 - Professionnels habilités à dispenser des médicaments relevant des listes I et II**
  - **III.1.2 – Quantités délivrées**
  - **III.1.3 – Renouvellement de la dispensation : cas général et cas exceptionnels**

- **III.3 - ANNEXES**
  - **III.3.1 – Dotations en médicaments des établissements scolaires**
  - **III.3.2 - Liste des médicaments pouvant être prescrits par les sages-femmes**
  - **III.3.3 - Liste des médicaments pouvant être prescrits par les pédicures podologues**
  - **III.3.4 - Règles de prescription et de délivrance en vue d'un remboursement par la CNAM**

IV - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION PARTICULIERE

- **IV.1 - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE**
- **IV.2 - LES MEDICAMENTS OU PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION (EXC) (décret n° 94-1031 du 02.12.94 et arrêté du 26. 06. 06)**

V - LES STUPEFIANTS

- **V.1 - Derniers textes en vigueur**
  - **V.1.1 – Prescription des stupéfiants**
  - **V.1.2 – L'approvisionnement en stupéfiants de l'officine**
  - **V.1.3 – Transcription et enregistrement**
  - **V.1.4 – Règle de délivrance des stupéfiants**
  - **V.1.5- Commandes à usage professionnel de stupéfiants**
  - **V.1.6 – Destruction des stupéfiants**

- **V.2 - Dispositions particulières (arrêté du 1er avril 2008)**
- **V.3 - Tableau des médicaments soumis en partie à la réglementation des stupéfiants (« assimilés stupéfiants »)**
- **V.4 - Tableau des médicaments stupéfiants**

PLAN DU CHAPITRE

VI - LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

VII - MEDICAMENTS A DOSES EXONEREES
Cas des substituts nicotiniques

VIII - LES RESTRICTIONS PARTICULIERES
- **VIII.1 - LA LOI DU 7 JUILLET 1980 (DITE LOI TALON)**
- **VIII.2 – DECONDITIONNEMENT D'UNE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE**
- **VIII.3 – MENTION HORS AMM**

IX - CARNET ET FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS

X - LISTE DES MEDICAMENTS A DISPENSATION PARTICULIERE

I - CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

Les pharmaciens d'officine peuvent dispenser uniquement les marchandises définies par l'Arrêté du 15 février 2002 modifié . Certaines relèvent de leur monopole mais pas toutes (L 4211-1 du CSP).

Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce

1° Les médicaments à usage humain ;
2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
5° Les dispositifs médicaux à usage individuel y compris les assistants d'écoute préréglés d'une puissance maximale de 20 décibels, à l'exception des dispositifs médicaux implantables;
6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ;
7° Les huiles essentielles ;
8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
14° Les produits cosmétiques ;
15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;
17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
18° Les appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), les produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5), les rodenticides (type 14), les insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (type 18), les répulsifs et appâts (type 19), conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi que les produits phytosanitaires ;
19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;
20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;
21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif ;
22° Les compléments alimentaires ;
23° Les équipements de protection individuelle respiratoire ;
24° Les éthylotests.

Son réservés aux pharmaciens d'officine

- La vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, des médicaments destinés à l'usage humain, des objets de pansement et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée.
- La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée (sous réserve des dérogations établies par décret no 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique)
- La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par le Décret n° 2007-1198 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du 9 mars 1992;
- La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

II - MEDICAMENTS DE LA CHAINE DU FROID

(M.A.J octobre 2017 –liste non exhaustive)

SPÉCIALITÉS (A CONSERVER entre + 2°C à + 8°C)
ALKERAN® (comprimé pelliculé 2 mg)
ALLERGENES (stallergène) : ALYOSTAL®
APTIVUS caps 250mg boîte 120 antirétroviral antiprotéases
ARANESP facteur de croissance érythrocytaire
BEMFOLA
BLEOMYCINE
BYETTA 10 VICTOZA BYDUREON diabète 2
CALCITONINE ® (solution injectable): CADENS®, MIACALCIC®
CIMZIA inj
COPAXONE (poudre et solvant pour solution injectable 20mg/ml)
DERINOX® (solution pour pulvérisation nasale)
ELIGARD (solution injectable)
ELONVA (solution injectable)
ELVORINE (solution injectable)
EMTRIVA (solution buvable)
ENBREL® (poudre et solvant pour solution injectable)
EPREX EPORATIO (solution injectable)
EYLEA
FASLODEX (solution injectable)
FORMOAIR (solution pour inhalation) FORMODUAL (solution pour inhalation)
FORSTEO (solution injectable)
GLUCAGEN® (lyophilisat pour usage parentéral et kit)
GONAL F® (solution injectable) selon dosages
GONAPEPTYL® (solution injectable)
HYCAMTIN antinéoplasique
HORMONE DE CROISSANCE : GENOTONORM®, INCRELEX®, MAXOMAT®, NORDITROPINE®, NUTROPINAQ®, OMNITROPE®, SAIZEN®, SANDOSTATINE®, SOMATULINE®, UMATROPE®, ZOMACTON®
HUMIRA®
IMMUCYST® (surveillance particulière)
INNOVAIR®
INTERFERON α (solution injectable) INTRONA®, PEGASYS®, ROFERON A®, VIRAFERONPEG®
INTERFERON β (solution injectable) : REBIF® AVONEX®
INSULINES : ACTRAPID®, APIDRA®, HUMALOG®, INSULATARD®, LANTUS®, LEVEMIR®, MIXTARD®, NOVOMIX®, NOVORAPID®, UMULINE®…
KALETRA® (solution buvable)
KIDROLASE® (poudre pour usage parentéral)
KINERET®
LITAK® (solution injectable)
LUCENTIS® MACUGEN® affection dégénérative rétinienne
L-THYROXINE ROCHE® gouttes
METHERGIN® (injectable)
METVIXIA crème tube 2g dermato antimitotique

MINIRIN® (solution pour administration endonasale)
MIRCERA® époiétine facteur de croissance érythrocytaire
MUSE® (bâton pour usage urétral)
NAVELBINE®
NEORECORMON® (solution injectable)
NEULASTA® (solution injectable - seringue pré-remplie)
NEUPOGEN® (solution injectable) RATIOGRASTIM® facteur de croissance
NPLATE poudre pour solution injectable
NUVARING® (anneau vaginal 15 µg/120µg/24 heures)
ONCOVIN® (solution injectable)
OVITRELLE®
PICATO gel
PLIAGLIS crème
PILOCARPINE FAURE® (unidoses)
PROLIA injectable
PULMOZYME® (solution pour inhalation par nébuliseur)
PUREGON® (solution injectable)
RAPAMUNE sol buvable
RETACRIT® inj époetine facteur de croissance
RHOPHYLAC immuno humaine
RISPERDALCONSTA® LP (poudre et solvant pour suspension inj à libération prolongée)
SERUMS (gamma tétanos, immunoglobuline équine tétanique)
SIMPONI inj
SIROCTID inj
SOMAVERT® (poudre et solvant pour solution injectable)
SYNACTHENE®, SYNACTHENE RETARD® (solution injectable)
TOBI•
TUBERTEST® (flacon multiprise)
ULTRAPROCT (suppositoires)
UN-ALFA® (solution buvable)
VACCINS (tri, tetra, penta et hexavalent, grippe, méningite , papillomavirus,rotavirus,ticovac, hépatite, prevenar….)
VELBE® (poudre pour usage parentéral)
VICTOZA
VISTABEL®
VITAROS gel crème
XALACOM® (collyre) LATANOPROS (collyre) VITAMINE A (collyre)
XGEVA® (injectable)
XOLAIR®
XYLOCAINE ADRENALINE® (injectable à 1 ou 2% sans conservateur)

Rappel **:**

Pour un bon maintien de la chaîne du froid, n'oubliez pas que tout produit acheminé en bac réfrigéré par le répartiteur doit être rangé rapidement dans le réfrigérateur.

N.B. : Beaucoup de produits nécessitent une conservation à une température inférieure à 25° : la climatisation des locaux est fortement conseillée.

Assurance qualité :
Le suivi des températures doit être permanent : un enregistrement du suivi des températures est réalisé avec une fréquence inférieure ou égale à 5 minutes.

Documentation :
Le téléchargement du livret **« Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre + 2°C et + 8°C à l'officine »** est possible sur le site EQO.

III - REGLES GENERALES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS APPARTENANT AUX LISTES I ET II

III.1 - REGLES DE PRESCRIPTION

III.1.1- Professionnels habilités à prescrire des médicaments relevant des listes I et II

Aux termes des articles R.5132-6 et R.5132-3 et 4 CSP, la dispensation des médicaments inscrits sur les listes I et II se fait sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

- d'un médecin
- d'un chirurgien dentiste pour ce qui est nécessaire à l'exercice de son art
- d'une sage-femme dans les limites de la liste mentionnée à l'article L.4151-4 CSP (cf. - voir annexe III.3.2)
- d'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire
- d'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie.

Par ailleurs, les infirmières et infirmiers sont autorisés à renouveler pour une durée maximale de 6 mois, non renouvelable, les prescriptions datant de moins d'un an, des contraceptifs oraux sous la condition identique qu'ils ne figurent pas sur une liste prévue par arrêté ministérielle (cf. décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012).

NB : D'autres professionnels peuvent prescrire des médicaments non listés (cf. annexe III.3.3 pédicures podologues et chap. VII Médicaments à doses exonérées).

III.1.2 - Caractéristiques de l'ordonnance

Toute prescription de médicaments inscrits sur les listes I et II doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance indiquant lisiblement :

- Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention " France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33" et son adresse électronique, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée.
- La **dénomination du médicament, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune,** sa posologie, son mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation : la formule détaillée**.**

- Soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription.
- Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

III.1.3 – Durée de validité de l'ordonnance

Selon l'article R.5132-21, al.1 du CSP : "Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite (…) »

Les exceptions sont les suivantes :

- Les hypnotiques (ceux dont l'indication thérapeutique « insomnie » figure à l'AMM) ont une durée maximale de prescription de **4 semaines**.
- Les anxiolytiques ont une durée maximale de prescription de **12 semaines**.
- Médicaments de liste I relevant en partie de la réglementation des stupéfiants (dits « assimilés stupéfiants ») : **durée maximale de prescription variable selon les spécialités concernées** [Clonazépam voie orale (Rivotril®) (12 semaines), Buprénorphine (Subutex® Suboxone® et génériques) (28 jours), zolpidem (Stilnox® et génériques) (28 jours) etc....]
- Les sels insolubles de bismuth (arrêté du 28.03.1977, J.O du 21.04.1977) dont on devra retenir les applications pratiques suivantes :
  - Les préparations magistrales destinées à la voie orale renfermant des sels insolubles de bismuth ne peuvent être prescrites pour une période supérieure à 15 jours et ne sont pas renouvelables.
  - Après exécution, l'ordonnance doit être revêtue du timbre de l'officine, du numéro sous lequel la préparation a été enregistrée à l'ordonnancier et la date de la délivrance.
  - Les ordonnances sont conservées pendant trois ans et copie en est remise au patient.

III.1.4 - Commande à usage professionnel

Le prescripteur doit indiquer sur la commande à usage professionnel :

- Son nom, sa qualité, son numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse, la date et sa signature.
- La dénomination et la quantité de médicaments ou de produits.
- La mention « *usage professionnel* »

- Commandes à usage professionnels des médicaments de l'IVG médicamenteuse et des fausses couches précoces

Cas des médicaments de l'IVG par voie médicamenteuse

Les **médecins** et les **sages-femmes** ayant conclue une convention avec un établissement de santé autorisé à pratiquer des IVG, peuvent pratiquer l'IVG par voie médicamenteuse. Ils sont autorisés à s'approvisionnement par commande à usage professionnel auprès d'une officine en médicaments anti-progestatifs et prostaglandines nécessaire à la réalisation de cet acte (Gymiso®, Misoone® et

Mifegyne®). La commande doit mentionner le nom de l'établissement de santé avec lequel le médecin ou la sage-femme a conclu une convention et la date de cette convention. La dispensation de ces médicaments au public, à un médecin ou à une sage-femme n'ayant pas passé convention avec un établissement de santé est interdite.

Cas des médicaments pour la prise en charge des fausses couches précoces

Les spécialités Gymiso et Misoone font également l'objet d'une **recommandation temporaire d'utilisation (RTU)** établie le 16 février 2018 et effective depuis le 1er mars 2018.
L'indication dans le cadre de la RTU est la suivante : prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées.
Dans le cadre de la RTU, ces 2 médicaments sont accessibles pour **tous les médecins**, sur présentation d'une commande à usage professionnel portant la mention "usage professionnel".

En savoir plus : Délivrance des spécialités Gymiso® et MisoOne® suite à l'arrêt de commercialisation de Cytotec®

- Commandes à usage professionnel des infirmiers

Les pharmaciens délivrent également, sur commande à usage professionnel d'un infirmier, de l'adrénaline injectable (voir arrêté du 23/12/13, J.O 27/12/13).

- Commandes de médicaments par les établissements scolaires

Le protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (EPLE), publié au Bulletin officiel (BO) de l'Éducation nationale du 6 janvier 2000, encadre la dotation en médicaments des établissements scolaires.
Il liste les médicaments à usage infirmier ou médical, notamment les médicaments d'urgence, inscrits sur les listes I et II, que les infirmiers scolaires peuvent détenir dans les établissements scolaires. **Leur approvisionnement s'effectue auprès des officines par commande à usage professionnel d'un médecin de l'éducation nationale pour le compte d'établissements scolaires. Les infirmiers peuvent effectuer une commande à usage professionnel uniquement d'adrénaline injectable (cf. annexe III.3.1).**

- Cas des établissements sans PUI

La législation a été modifiée le 1er juillet 2017. Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire (GHT) ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments peuvent, par dérogation être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. (Article L5126-10 du CSP). Au moment de la rédaction de ce guide, les modalités pratiques d'approvisionnement de ces établissements par les pharmacies d'officine doivent encore être définies par un Décret non paru à ce jour.

III.2 – REGLES DE DISPENSATION

III.2.1- Professionnels habilités à dispenser des médicaments de listes I et II

Les pharmaciens sont naturellement habilités à délivrer les médicaments soumis au régime des substances vénéneuses ainsi que les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie inscrits en 3ème année d'études, sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

III.2.2- Quantités délivrées

D'après le CSP, il ne peut être délivré en une seule fois **une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.** Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. **Les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.**

En outre, lorsqu'un traitement est **prescrit pour une durée d'au moins trois mois**, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, **le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.**

Dans tous les cas, le délai de présentation de l'ordonnance pour la première dispensation est de 3 mois.

III.2.2- Renouvellement de la dispensation : cas général et cas exceptionnels

- **LISTE I :** renouvellement que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée de traitement**.**
- **LISTE II** : renouvellement possible si le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

- Procédure exceptionnelle de renouvellement de médicaments dans le cadre d'un traitement chronique

Le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient.

Les conditions :
- L'ordonnance comporte la prescription du médicament pour une durée totale de traitement d'au moins trois mois ;
- Ce médicament ne relève pas d'une des catégories exclus de cette procédure exceptionnelle : Médicaments stupéfiants assimilés, médicaments anxiolytiques et hypnotiques ;

- Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise.
- Il porte sur l'ordonnance la mention "délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire" en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.
- Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose.
- La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation exceptionnelle

(Article L.5125-23-1 du CSP, Décret 2008-108, Arrêté du 5 février 2008)

Selon l'article L.162-16 du CSS, ces médicaments sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite.

- Procédure exceptionnelle de renouvellement des contraceptifs oraux

Les pharmaciens sont autorisés à dispenser pour une durée qui ne peut excéder six mois, les contraceptifs oraux mentionnées sur une ordonnance expirée datant de moins d'un an.

Les conditions :

- L'ordonnance date de moins d'un an.
- Le contraceptif figure sur la liste fixée par arrêté ministériel (arrêté non paru)
- La durée de dispensation supplémentaire réalisée par le pharmacien soit sur renouvellement de la prescription par l'infirmier, soit sur son initiative, soit cumulativement par l'un et l'autre, ne peut excéder au total six mois.
- Il ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à trois mois ;
- Il doit porter sur l'original de l'ordonnance, outre les mentions obligatoires, la mention "dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux" et en préciser la durée. »
- Le pharmacien doit informer l'intéressée du caractère non renouvelable au-delà de 6 mois de ce mode de dispensation et de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme, si elle envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse.

(Article L.5125-23-1 du CSP, décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012)

REMARQUE IMPORTANTE : cf annexe III.3.4 **« Les règles de prescription et de délivrance »** en vue d'un remboursement par la C.N.A.M.

III.3 – ANNEXES

III.3.1 – Dotations en médicaments des établissements scolaires

Le protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (EPLE), publié au Bulletin officiel (BO) de l'Éducation nationale du 6 janvier 2000, encadre la dotation en médicaments de ces structures.

Usage externe	Usage interne	Médicaments d'urgence (listés)
DAKIN solution pour application locale	Paracétamol	Épinephrine ampoule de 1mg/ml
ARNICAN crème à 4%	HEXTRIL bains de bouche	BRICANYL en spray 0,5 mg / dose
BIAFINE, émulsion pour application cutanée	STREPSILS	BRICANYL 0,5mg injectable
BIOGAZE, compresses imprégnées	Charbon activé ou végétal (2)	GLUCAGEN 1mg/ml
HÉMOCLAR	SMECTA	Méthyl prednisolone 20mg (2)
PARFENAC, BUFAL, CALMADERM Bufexamac	Phloroglucinol	VENTOLINE spray 100 µg
ALCOOL modifié	EUPHYTOSE	
SÉRUM PHYSIOLOGIQUE en doses	ARNICA doses 9 ch	

III.3.2 - Arrêté du 8 août 2016 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires

Leurs prescriptions auprès des femmes

- Antiacides gastriques d'action locale et pansements gastro-intestinaux.
- Antisécrétoires gastriques :
  - antihistaminiques H2, de préférence la ranitidine ou la famotidine ;
  - inhibiteurs de la pompe à protons, de préférence l'oméprazole.
- Antiseptiques locaux.
- Anesthésiques locaux : médicaments renfermant de la lidocaïne.
- Antibiotiques par voie orale dans le traitement curatif de première ligne des cystites et bactériuries asymptomatiques chez la femme enceinte selon les recommandations officielles en vigueur. Prescription non renouvelable pour une infection donnée.
- Antibiotiques par voie orale ou parentérale en prévention d'infections materno-fœtales chez la femme enceinte, selon les recommandations officielles en vigueur.
- Anti-infectieux locaux utilisés dans le traitement des vulvo-vaginites : antifongiques, trichomonacides, antibactériens et antiherpétiques.
- Antispasmodiques.

- Antiémétiques
- Antalgiques :
  - paracétamol ;
  - tramadol ;
  - nefopam ;
  - association de paracétamol et de codéine ;
  - association de paracétamol et de tramadol ;
  - nalbuphine, ampoules dosées à 20 mg. La prescription est réalisée dans le cadre d'un protocole mis en place avec le médecin anesthésiste-réanimateur. L'usage est limité au début du travail et à une seule ampoule par patiente.

  - association de paracétamol et de poudre d'opium uniquement pour la prise en charge de la douleur dans le cadre de l'interruption de grossesse par voie médicamenteuse (IVG) ;

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) uniquement pour la prise en charge de la douleur en post-partum immédiat et dans le cadre de l'IVG, à l'exclusion des AINS indiqués spécifiquement dans la prise en charge symptomatique d'affections rhumatismales ;
- Antiviraux en prévention des récurrences d'herpès génital en fin de grossesse.
- Contraceptifs sous toutes leurs formes et voies d'administration.
- Médicaments homéopathiques.
- Laxatifs.
- Vitamines et sels minéraux par voie orale.
- Acide folique aux doses recommandées dans la prévention primaire des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural.
- Topiques à activité trophique et protectrice.
- Médicaments de proctologie : topiques locaux avec ou sans corticoïdes et avec ou sans anesthésiques.
- Solutions de perfusion.
  - solutés de glucose de toute concentration ;
  - solutés de chlorure de sodium isotonique à 0,9 % ;
  - solutés de gluconate de calcium à 10 % ;
  - solutions de Ringer.
- Ocytociques : produits renfermant de l'oxytocine.
- Oxygène.
- Médicaments assurant le blocage de la lactation.
- Mélange équimoléculaire oxygène protoxyde d'azote exclusivement en milieu hospitalier, et sous réserve d'une formation adaptée.
- Vaccins sous forme monovalente ou associés contre les pathologies suivantes : tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche, rougeole, oreillon, rubéole, hépatite B, grippe, infections à papillomavirus humain, infections invasives à méningocoque C, varicelle.
- Immunoglobulines anti-D.
- Produits de substitution nicotinique.

Par ailleurs, les sages-femmes sont autorisées à renouveler la prescription faite par un médecin des médicaments suivants : anti-inflammatoires non stéroïdiens indiqués

dans le traitement des dysménorrhées, notamment l'acide méfénamique; nicardipine, selon les protocoles en vigueur préétablis; nifédipine selon les protocoles en vigueur préétablis.

En cas d'urgence, en l'attente du médecin, les sages-femmes peuvent prescrire et utiliser les médicaments suivants :
- succédanés du plasma composés d'hydroxyéthylamidon dans les états de choc ;
- éphédrine injectable dans la limite d'une ampoule dosée à 30 mg par patiente ;
- adrénaline injectable par voie sous-cutanée dans les cas d'anaphylaxie ;
- dérivés nitrés, selon les protocoles en vigueur préétablis.

Leurs prescriptions auprès des nouveau-nés

- Antiseptiques locaux.
- Anesthésiques locaux : crèmes ou patches contenant une association de lidocaïne et de prilocaïne.
- Antalgiques : paracétamol par voie orale ou rectale.
- Antifongiques locaux.
- Collyres antiseptiques, antibactériens et antiviraux sans anesthésiques, sans corticoïdes et sans vasoconstricteurs.
- Oxygène.
- Vitamines et sels minéraux par voie orale : la forme injectable est autorisée pour la vitamine K1.
- Topiques à activité trophique et protectrice.
- Solutions pour perfusion :

  - solutés de glucose (de toute concentration) ;
  - soluté de chlorure de sodium isotonique à 0,9 % ;
  - soluté de gluconate de calcium à 10 %.

- Vaccins : vaccin et immunoglobulines anti-hépatite B ; BCG.

En cas d'urgence et en l'attente du médecin, les sages-femmes peuvent prescrire et utiliser les médicaments suivants : adrénaline par voie injectable ou intratrachéale dans la réanimation du nouveau-né; naloxone.

Leurs prescriptions auprès de l'entourage de l'enfant ou de la femme enceinte

- Les vaccins sous formes monovalentes ou associées contre les pathologies suivantes : rubéole, rougeole, oreillons, tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche, infections invasives à Haemophilus influenzae de type b, hépatite B, grippe, infections invasives à méningocoque C.
- Les produits de substitution nicotinique.

III.3.3 - Liste des médicaments pouvant être prescrits par les pédicures podologues

L'arrêté du 30 juillet 2008 fixe la liste des **topiques à usage externe** pouvant être prescrits et appliqués par les pédicures-podologues

Il s'agit des :
— antiseptiques ;
— antifongiques ;
— hémostatiques ;
— anesthésiques ;
— kératolytiques et verrucides ;
— produits à visée adoucissante, asséchante, calmante, cicatrisante ou révulsive ;
— anti-inflammatoires locaux pour l'hallux valgus et les ongles incarnés,

Sont exclues de ce droit de prescription les spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

Nb : les pédicures podologues peuvent également prescrire des DM (Cf Chapitre DM)

III.3.4 - Les règles de prescription et de délivrance en vue d'un remboursement par la CNAM

Article R.5123-1 du CSP

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

1º La posologie ;

2º Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R.5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1º et 2º ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R.5132-3, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

Article R.5123-2 du CSP

L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement.

Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

Article R5123-3 du CSP

Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

EN BREF

Au niveau de l'ordonnance	Au niveau de la délivrance
Pour une durée de traitement > 1 mois, l'ordonnance doit préciser : **- Soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de 3 mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois.** **- Soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois.** **Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement**	**Les pharmaciens peuvent délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement de 3 mois si un tel conditionnement existe. En outre, ils peuvent délivrer les médicaments contraceptifs pour une durée de 12 semaines quel que soit le conditionnement.** **Néanmoins, il est important de souligner que le pharmacien doit délivrer le conditionnement le plus économique.**

IV - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION PARTICULIERE

IV.1 - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE (PRS)

Catégorie	Critères de classement	Prescription	Dispensation
Réservés à l'usage hospitalier (RH)	Contrainte technique d'utilisation Sécurité d'utilisation nécessitant une hospitalisation pendant le traitement	Médecin hospitalier d'un établissement public ou privé [1]	Pharmacie hospitalière[2] pour les patients hospitalisés Rétrocession exclue
Prescription hospitalière (PH)	Nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic et le suivi des maladies traitées Caractéristiques pharmacologiques Degré d'innovation Autres motifs de santé publique	Médecin hospitalier d'un établissement public ou privé (éventuellement CSAPA ou CeGIDD) [1]	Officine de ville ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières[2] si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible
Prescription initiale hospitalière (PIH)	Nécessité d'effectuer le diagnostic dans des établissements disposant de moyens techniques adaptés	**- Prescription initiale** [1] : médecin hospitalier (éventuellement CSAPA ou CeGIDD). L'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale. **- Renouvellement** [1] **:** tout médecin, ordonnance identique à la prescription initiale sauf pour les posologies et la durée du traitement, si nécessaire.	Officine de ville ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières[2] si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible
Prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)	Spécificité de la pathologie Caractéristiques pharmacologiques Degré d'innovation Autres motifs de santé publique	**- PRS pour toute prescription** Spécialistes désignés dans l'AMM. **- PRS que pour la prescription initiale** **Prescription initiale** : Médecins spécialistes désignés dans l'AMM (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale) **Renouvellement** : tout médecin, ordonnance identique à la prescription initiale sauf pour les posologies et la durée de traitement, si nécessaire.	Officine de ville ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières[2] si le médicament est inscrit sur la liste de rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)	Gravité des effets indésirables (prescription subordonnée à la réalisation d'examens périodiques)	**Si c'est la seule condition de prescription restreinte** : prescription par tout médecin, dispensation en officine de ville, rétrocession ou double circuit **S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS** : Suit les conditions de prescription, de dispensation et d'administration de la catégorie correspondante.	

[1] Prescription pouvant être pour certains médicaments réservée à certains spécialistes
[2] Pharmacie à usage intérieur des établissements publics ou privés

L'AMM d'un médicament peut le classer dans une ou plusieurs des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte. Les « médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement » peuvent être en plus classés dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'AMM d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques. Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'AMM de la spécialité générique procède au même classement.

NB : Le décret du 15/06/2004 encadre la « rétrocession » hospitalière :

- Rétrocession = dispensation par les PUI de médicaments aux patients non hospitalisés.
- Liste rétrocession est fréquemment mise à jour.
- Critères : contraintes de distribution, dispensation ou d'administration (antirétroviraux), sécurité d'approvisionnement (facteurs de coagulation), nécessité d'un suivi de prescription ou de dispensation.
- Sont inscrits d'office : médicaments avec ATU « nominative », certaines préparations magistrales et hospitalières et certains médicaments importés.

A noter : les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte ne doivent en aucun cas être délivrés par le pharmacien d'officine pour un usage vétérinaire, ni à un particulier, ni à un vétérinaire.
Voir Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire

IV.2 - LES MEDICAMENTS OU PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION (EXC) (décret n° 94-1031 du 02.12.94 et arrêté du 26. 06. 06)

Il est créé, pour certains médicaments ou produits et prestations particulièrement coûteux et d'indications précises, une «fiche d'information thérapeutique» (FIT) qui rappelle les seules indications pour lesquelles ils peuvent être remboursés.

L'arrêté du 26.06.06 précise la procédure de remboursement retenue pour ces «médicaments ou produits et prestations d'exception» ; il institue une ordonnance de modèle spécifique .

Entrent dans cette catégorie, des médicaments particulièrement coûteux et d'indication précise. Le but est de permettre un contrôle par les organismes de sécurité sociale de manière très rigoureuse. La prescription est faite sur une ordonnance spéciale : « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » qui comprend quatre volets autocopiants.

Ne pas oublier que la dispensation de ces spécialités nécessite en outre une saisie administrative rigoureuse, à savoir : nom du médecin prescripteur (même en milieu hospitalier) et sa qualification en rapport avec la prescription.

Pour permettre aux pharmaciens l'accès aux informations sur les **méd**icaments à **dis**pensation **par**ticulière, l'Ordre a crée un site : **www.meddispar.fr**

Une liste des médicaments à dispensation particulière est disponible au **chap. X**. Ces médicaments sont alors présentés par classe thérapeutique.

V - LES STUPEFIANTS

V.1 - DERNIER TEXTE EN VIGUEUR (décret n°2007-157 du 5 février 2007, JO du 7/02/2007)

V.1.1 – La prescription des stupéfiants

- **Sur l'ordonnance sécurisée** : Nom, prénom, sexe, âge du patient et si nécessaire sa taille et son poids. La voie d'administration du médicament doit être précisée sur l'ordonnance, en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités ou bien les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparation (art. R.5132-29 CSP). L'ordonnance peut être rédigée manuellement ou informatiquement.
  Le médecin peut prescrire sur la même ordonnance un produit relevant du régime des stupéfiants et d'autres médicaments ne relevant pas de ce régime. Il doit indiquer dans le cadre en bas le nombre de spécialités prescrites.

- **La durée maximale de prescription** : **La règle est de 28 jours**, mais pour certains stupéfiants, **des durées maximales inférieures à 28 jours peuvent être fixées par arrêtés**.

- **La période de fractionnement devra être notée sur l'ordonnance par le prescripteur :** *« Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois"* (art.R.5132-30 du CSP) ».

V.1.2 – L'approvisionnement en stupéfiants de l'officine

Leur commande s'effectue comme celles des autres médicaments, sans contrainte particulière.

V.1.3- Transcription et enregistrement

- ***Ordonnancier unique pour les listes I, II et stupéfiants*** (art. R.5132-9 du CSP) : le registre spécifique à l'enregistrement de la dispensation des stupéfiants a été supprimé en 2007. L'ordonnancier informatique est depuis lors commun pour tous les médicaments listés (I, II et stupéfiants).

- ***Registre comptable des stupéfiants informatisé possible*** : Depuis 2007, l'enregistrement des entrées et sorties de stupéfiants peut se faire par voie informatique (art. R.5132-36 du CSP). Si cette possibilité simplifie la tâche des pharmaciens d'officine, il n'en reste pas moins que la mise à jour des entrées et des sorties doit se faire à chaque opération. De plus, la balance mensuelle doit être éditée et conservée 10 ans comme le registre papier.

Caractéristiques communes des registres
(ordonnancier et registre des stupéfiants)

- Registre papier ou informatisé
- Modification impossible des données après validation de l'enregistrement
- Enregistrement informatique dupliqué sur 2 supports distincts (consultation, réserve)
- Edition des enregistrements à la demande des autorités de contrôle
- Conservation du registre ou des enregistrements pendant 10 ans

V.1.4 - Règles de délivrance

- L'art. R.5132-33 CSP permet de délivrer la totalité d'un traitement si l'ordonnance est présentée au pharmacien **dans les 3 jours qui suivent sa date d'établissement**.
- Les mentions à inscrire sur l'ordonnance ne sont pas modifiées hormis la quantité dispensée à noter **en unités de prise** (art. R.5132-35 du CSP).
- Archivage des copies ordonnances de stupéfiants pendant 3 ans, sans exigence de classement. **La conservation des copies sous forme de scan est admise.**

V.1.5- Commandes à usage professionnel de stupéfiants

Les médecins, les chirurgiens-dentistes pour l'usage de l'art dentaire et les sages - femmes peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants dans la limite d'une provision pour soins urgents fixée à **10 unités de prises**.
NB : Les sages-femmes sont limitées dans leur droit de commande pour usage professionnel de stupéfiants à deux ampoules injectables de chlorhydrate de morphine 10mg par patiente.

Les demandes et les prescriptions ne peuvent être exécutées que par un des pharmaciens domiciliés dans la commune du praticien ou par un pharmacien de la commune la plus proche, si la commune du praticien est dépourvue d'officine.
La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commande à usage professionnel rédigée sur une ordonnance sécurisée qui indique lisiblement :
1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;
2° La dénomination (dosage en toute lettre) et la quantité du médicament (nombre d'unité de prise en toute lettre) ;
3° La mention : "Usage professionnel".
La reconstitution de la provision est effectuée au vu des prescriptions d'urgence rédigées sur ordonnances sécurisées mentionnant : les noms des bénéficiaires, les quantités des produits utilisés et les dates des soins.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève.

Les feuilles de commandes sont conservées par le pharmacien d'officine durant 3 ans.

Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes

Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires

V.1.6 - Destruction des stupéfiants

La destruction des stupéfiants altérés, périmés, retournés ou lors de la fermeture définitive de l'officine se fait en l'absence du pharmacien inspecteur de santé publique. En effet, le pharmacien titulaire est autorisé à les détruire :

- en présence d'un confrère désigné par le président du CROP
- en informant par courrier le pharmacien inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'Agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien un mois avant (date, noms, quantité, forme et conditionnement des produits à détruire)
- en rédigeant un document attestant la destruction (conservation de l'original pendant 10 ans ; copie adressée au pharmacien inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'Agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien

En pratique se référer au site MEDDISPAR (procédure de dénaturation).

V.2 – DISPOSITIONS PARTICULIERES (arrêté du 1er avril 2008)

Pour la prise en charge de certaines spécialités pharmaceutiques, susceptibles de faire l'objet de mésusage, contenant les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage
- flunitrazépam
- méthadone
- méthylphénidate,

Le patient doit indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et le médecin doit mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

V.3 - TABLEAU DES MÉDICAMENTS SOUMIS EN PARTIE LA RÉGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS (« assimilés stupéfiants »)

Depuis mars 2012 ces médicaments ne doivent plus être déconditionnés

Médicament Liste I	**Ordonnance sécurisée**	**Posologie et dosage en toutes lettres**	**Autres Conditions**	**Durée maximale de prescription**	**Délivrance fractionnée**	**Délai de présentation de l'ordonnance**	**Chevauchement**	**Nom du pharmacien sur l'ordonnance** (conditionne la prise en charge par l'assurance maladie)	**Conservation de la copie de l'ordonnance (papier ou scan) durant 3 ans**
Subutex® et Gé (Buprénorphine) Tous dosages	Obligatoire	Obligatoire		28 jours	oui 7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois »	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	Oui	Obligatoire
Subuxone® (Bubrénorphine+ Naloxone) Tous dosages				28 jours	oui 7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois »	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	Oui	
Temgésic® 0.2mg (Buprénorphine)				12 mois	non	3 Mois			
Tranxène ® **20mg** (Clorazépate dipotassique)				28 jours	non	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur		
Rivotril ® (Clonazépam) **voie orale** cp et sol. buv.			Prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et pédiatres	12 semaines	non	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur		
Buccolam ® (Midazolam) Tous dosages			Prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et pédiatres	12 mois	non	3 mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur		
Stablon® 12.5mg et Gé (Tianeptine)				28 jours	non	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur		
Stilnox® 10mg et Gé (Zolpidem)				28 jours	non	3 mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur		Non

V.4 - TABLEAU DES MEDICAMENTS STUPEFIANTS

SPECIALITE ou générique correspondant	Principe actif	Dosages et présentation	Voie d'administration	Prescription sur ordonnance sécurisée (Décret du 31/03/1999)	Fractionnement / durée max de prescription (art. R.5132-30 du CSP)	Comptabilité des médicaments stupéfiants (art. R.5132-36 du CSP)
Abstral®	Citrate de fentanyl	100-200-300-400µg : Boites de 10 et 30 600-800µg : Boite de 30	Comprimé sublingual		7 / 28 jours	
Actiq®	Citrate de fentanyl	200-400-600-800-1200-1600µg : Boite de 3	Comprimé avec applicateur buccal		7 / 28 jours	
Actiskénan®	Sulfate de morphine	5-10-20-30mg : Boite de 14	Gélule		28 jours	
Breakyl®	Citrate de fentanyl	200 µg : Boite de 28 400µg : Boite de 10 et 28	Film orodispersible		7 / 28 jours	
Concerta LP®	Chlorhydrate de méthylphénidate	18-36-54mg : Boite de 28	Comprimé LP		28 jours (PIH)*	
Durogésic® et génériques	Fentanyl	12-25-50-75-100µg/h : Boite de 5	Dispositif transdermique		14 / 28 jours	
Effentora®	Citrate de fentanyl	100-200µg : Boites de 4 et 28 400-600-800µg : Boite de 28	Comprimé gengival		7 / 28 jours	
Instanyl®	Citrate de fentanyl	50-100-200µg /dose : Flacon de 1.8ml (10 doses)	Solution pulv. nasale		7 / 28 jours	
Méthadone®	Chlorhydrate de méthadone	5mg/3.75ml-10mg/7.5ml-20mg/15ml-60mg/15ml : Boite de 1	Solution buvable		7 / 14 jours - CSAPA** (PI)	
		1-5-10-20-40mg : Boite de 7	Gélule		7 / 28 jours - CSAPA** (PI)	
Morphine®	Chlorhydrate de morphine sans conservateur	0.1mg/ml (amp 5ml) - 10mg/ml (amp 1-2-5 et 10ml / poche 100ml) - 20mg/ml (amp 1-5 et 10ml / poche 100ml) - 40mg/ml (amp 10ml)	Solution injectable		7 jours ou 28 jours en cas d'administration à l'aide d'un système actif pour perfusion	
	Sulfate de morphine	1mg/ml (amp 1ml) : Boite de 10 50mg/l (amp 10ml) : Boites de 1 et 10	Solution injectable			
Moscontin® LP	Sulfate de morphine	10-30-60-100-200mg : Boite de 14	Comprimé enrobé LP		28 jours	
Oramorph®	Sulfate de morphine	10-30 et 100mg : (unidose de 5ml) : Boite de 10 20mg/1ml : Flacon compte-gouttes de 20ml	Solution buvable		28 jours	
Oxycontin® LP	Chlorhydrate d'oxycodone	5-10-15-20-30-40-60-80-120mg : Boite de 28	Comprimé pelliculé LP		28 jours	
Oxynorm® Oxynormoro®	Chlorhydrate d'oxycodone	5-10-20mg : Boite de 14	Gélule Comprimé orodispersible		28 jours	
Pecfent®	Citrate de fentanyl	100-400µg / pulv : Flacon de 1.55 ml (8 pulv.)	Solution pulv. nasale		7 / 28 jours	
Péthidine®	Chlorhydrate de péthidine	50mg/ml (amp 2ml) : Boite de 10	Solution injectable		7 jours	
Quasym® LP Medikinet®	Chlorhydrate de méthylphénidate	10-20-30mg : Boite de 28 5-10-20-30-40mg : Boite de 28	Gélule LM		28 jours (PIH)*	
Recivit®	Citrate de fentanyl	133µg : Boites de 15 et 30 267-400-533-800µg : Boite de 30	Comprimé sublingual		7 / 28 jours	
Ritaline®	Chlorhydrate de méthylphénidate	10mg : Boite de 30	Comprimé		28 jours (PIH)*	
Ritaline® LP	Chlorhydrate de méthylphénidate	10-20-30-40mg : Boite de 28	Gélule LP		28 jours (PIH)*	
Sévredol®	Sulfate de morphine	10-20mg : Boite de 14	Comprimé pelliculé sécable		28 jours	
Skénan® LP	Sulfate de morphine	10-30-60-100-200mg : Boite de 14	Gélule LP		28 jours	
Sophidone® LP	Chlorhydrate d'hydromorphe	4-8-16-24mg : Boite de 14	Gélule LP		28 jours	

R. 5132-3, 4, 5 et 29 : Prescription (mentions obligatoires)
R. 5132-9 : Transcriptions et enregistrements
R. 5132-13 : Délivrance (mentions obligatoires) et déconditionnement
R. 5132-31 : Commande à UP de stupéfiants
R. 5132 -32 : Conservation et classement des commandes UP

R. 5132-33 : Délai de présentation de 72h (chevauchement interdit sauf mention contraire du prescripteur)
R. 5132-35 : Délai de conservation de la copie de l'ordonnance

*PIH annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie
** Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

VI - LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

Produits concernés :

- Gammaglobulines antitétaniques = Gammatétanos®
- Immunoglobuline humaine anti-D : Rhophylac®
- Immunoglobuline humaine normale

La délivrance d'un médicament dérivé du sang doit être aussitôt transcrite sur un **registre spécial coté paraphé par le maire ou le commissaire de police**, ou enregistrée immédiatement par tout système approuvé par le Ministère chargé de la Santé (Art. R.5121-183 à 186 CSP). Document à conserver 40 ans.
N.B. : Attention, à ce jour aucun système informatique n'a été approuvé par le Ministère.

Doivent être également transcrits :

- Le nom et l'adresse du prescripteur
- Le nom, l'adresse et la date de naissance du patient
- La date de délivrance
- Les quantités délivrées
- L'étiquette détachable du conditionnement doit être collée sur le registre

VII - MEDICAMENTS A DOSES EXONEREES

Définition :

L'exonération concerne un médicament contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à une dose ou à une concentration trop faible pour justifier l'application des règles relatives aux substances vénéneuses.

En pratique, l'exonération nécessite une quantité inférieure ou égale à celle indiquée dans le tableau d'exonération :

- par unité de prise ou en concentration
- en quantité totale remise au public

Il s'agit de médicaments listés, exonérés de la réglementation des substances vénéneuses mais qui peuvent constituer un danger, soit par leur toxicité soit par leur potentiel toxicomanogène (exemple : éphédrine, ibuprofène, hydrocortisone etc.).

Le pharmacien doit avoir une attitude réservée. Le refus de vente peut être pour lui une obligation (règle déontologique professionnelle).

La délivrance, sans prescription médicale, de plusieurs unités exonérées constitue un détournement des règles d'exonération.

La liste des doses d'exonération est régulièrement mise à jour: Arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine modifié **.**

CAS DES SUBSTITUTS NICOTINIQUES

Les substituts nicotiniques peuvent être prescrits par un panel élargi de professionnels :

1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;

2° Les chirurgiens-dentistes

3° Les sages-femmes pour leurs patientes ainsi qu'à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou de l'enfant jusqu'au terme de la période postnatale ou assurent la garde de ce dernier.

4° Les infirmiers ou les infirmières

5° Les masseurs-kinésithérapeutes

L'Assurance Maladie rembourse, sur prescription, les traitements par substituts nicotiniques selon deux modalités de prise en charge distinctes.

Comme annoncé dans le plan « Priorité prévention » présenté le 26 mars 2018, **plusieurs traitements nicotiniques de substitution ont été inscrits sur la liste des médicaments remboursables par l'Assurance Maladie**. Ces traitements sont désormais remboursables à 65 % par l'Assurance Maladie, comme d'autres médicaments.

Cette prise en charge permet notamment de supprimer l'avance de frais dans les officines pratiquant le tiers payant, et d'avoir le même prix pour ces produits sur tout le territoire.

À titre transitoire, le forfait d'aide au sevrage tabagique de 150 € est maintenu jusqu'à la fin de l'année 2018 pour les autres substituts non remboursables. Dans le cadre de ce forfait, l'avance de frais reste nécessaire.

Pour être remboursés dans le cadre de ce forfait, qui disparaîtra donc en 2019 au profit des traitements remboursables, les substituts nicotiniques doivent être prescrits sur une ordonnance consacrée exclusivement à ces produits. Aucun autre traitement ne doit figurer sur cette ordonnance.

Consultez la liste des substituts nicotiniques pris en charge par l'Assurance Maladie avec leur modalités de remboursement **(forfait de 150 € par an jusqu'au 31 décembre 2018 ou médicament remboursables à 65 %).**

En savoir plus : Substituts nicotiniques (améli.fr Pharmacien)

Les doses d'exonération de la codéine, éthylmorphine, dextrométhorphane et noscapine ont été supprimées le 17 juillet 2017.

Cette décision fait suite aux signalements de nombreux cas d'abus et d'usages détournés de ces médicaments, en particulier chez des adolescents et de jeunes adultes (purple drunk).

VIII - LES RESTRICTIONS PARTICULIERES

VIII.1 - LA LOI DU 7 JUILLET 1980 (DITE LOI TALON) :

Il est interdit de prescrire, sous forme de préparation magistrale et d'incorporer dans une même préparation, de substances vénéneuses appartenant à 3 groupes pharmacologiques différents (les anorexigènes étant définitivement retirés du marché) :

. Diurétiques
. Neuroleptiques
. Extraits thyroïdiens

DECRET 82-200 DU 25 FEVRIER 1982 portant application de l'article R.5132-40 CSP relatif à l'usage des substances vénéneuses (J.O. du 27 février 1982).

Connaître les préparations faisant l'objet de restrictions ou d'interdictions : PREPARATIONS MAGISTRALES EN PHARMACIE D'OFFICINE (ARS IDF)

VIII.2 – DECONDITIONNEMENT D'UNE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE

Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

En 2009, cette réglementation a été assouplie. Depuis lors, « A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation »(Art. R.5132-8 CSP).

VIII.3 – MENTION HORS AMM

Pour les prescriptions de spécialités pharmaceutiques non conformes à leur AMM, le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " (article L. 5121-12-1 du CSP).
Cette mention confère par ailleurs le caractère non remboursable de la spécialité ainsi prescrite (L 162-4 du CSS).

ISOTRETINOINE ORALE

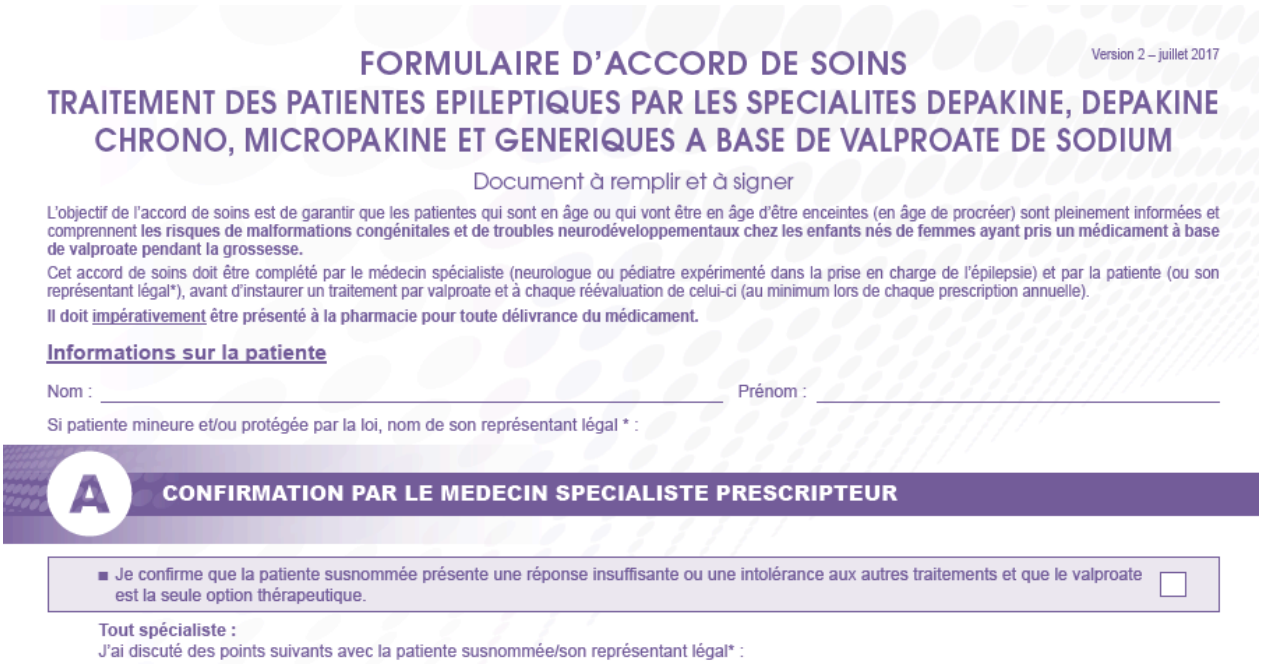
CARNET PATIENTE CHEZ LA FEMME EN AGE DE PROCREER
(Document mis à jour en novembre 2015)



VALPROATE ET DERIVES

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS
TRAITEMENT DES PATIENTES PAR VALPROATE
(Dossier ANSM : Valproate et dérivés)

Formulaire patientes épileptiques



FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS

Version 2 – juillet 2017

TRAITEMENT DES PATIENTES EPILEPTIQUES PAR LES SPECIALITES DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, MICROPAKINE ET GENERIQUES A BASE DE VALPROATE DE SODIUM

Document à remplir et à signer

L'objectif de l'accord de soins est de garantir que les patientes qui sont en âge ou qui vont être en âge d'être enceintes (en âge de procréer) sont pleinement informées et comprennent **les risques de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de femmes ayant pris un médicament à base de valproate pendant la grossesse.**

Cet accord de soins doit être complété par le médecin spécialiste (neurologue ou pédiatre expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie) et par la patiente (ou son représentant légal*), avant d'instaurer un traitement par valproate et à chaque réévaluation de celui-ci (au minimum lors de chaque prescription annuelle).

Il doit impérativement être présenté à la pharmacie pour toute délivrance du médicament.

Informations sur la patiente

Nom : _____ Prénom : _____

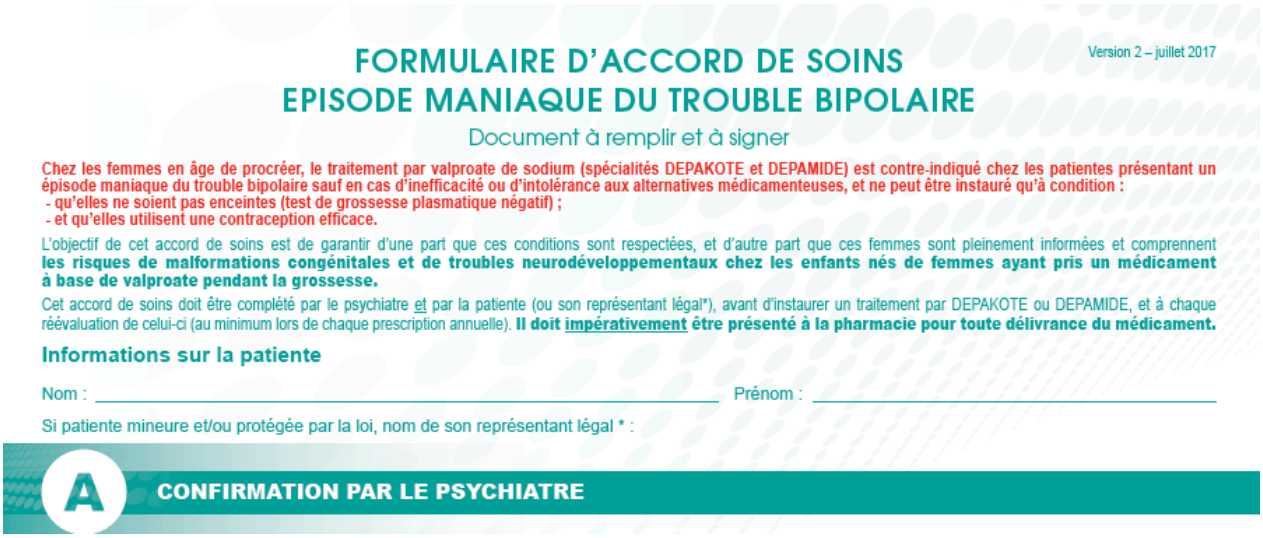
Si patiente mineure et/ou protégée par la loi, nom de son représentant légal * :

A CONFIRMATION PAR LE MEDECIN SPECIALISTE PRESCRIPTEUR

■ Je confirme que la patiente susnommée présente une réponse insuffisante ou une intolérance aux autres traitements et que le valproate est la seule option thérapeutique. ☐

Tout spécialiste :
J'ai discuté des points suivants avec la patiente susnommée/son représentant légal* :

Formulaire patientes à troubles psychiatriques



FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS

Version 2 – juillet 2017

EPISODE MANIAQUE DU TROUBLE BIPOLAIRE

Document à remplir et à signer

Chez les femmes en âge de procréer, le traitement par valproate de sodium (spécialités DEPAKOTE et DEPAMIDE) est contre-indiqué chez les patientes présentant un épisode maniaque du trouble bipolaire sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses, et ne peut être instauré qu'à condition :
- qu'elles ne soient pas enceintes (test de grossesse plasmatique négatif) ;
- et qu'elles utilisent une contraception efficace.

L'objectif de cet accord de soins est de garantir d'une part que ces conditions sont respectées, et d'autre part que ces femmes sont pleinement informées et comprennent **les risques de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de femmes ayant pris un médicament à base de valproate pendant la grossesse.**

Cet accord de soins doit être complété par le psychiatre et par la patiente (ou son représentant légal*), avant d'instaurer un traitement par DEPAKOTE ou DEPAMIDE, et à chaque réévaluation de celui-ci (au minimum lors de chaque prescription annuelle). **Il doit impérativement être présenté à la pharmacie pour toute délivrance du médicament.**

Informations sur la patiente

Nom : _____ Prénom : _____

Si patiente mineure et/ou protégée par la loi, nom de son représentant légal * :

A CONFIRMATION PAR LE PSYCHIATRE

X. LISTE DES MEDICAMENTS A DISPENSATION PARTICULIERE

(M.A.J. septembre 2017)

LEGENDE :
PH : prescription hospitalière PIH : prescription initiale hospitalière
PRS : prescription initiale et renouvellement réservés à un spécialiste
PIRS : prescription initiale réservée à un spécialiste, prescription de renouvellement par tout prescripteur
SP : surveillance particulière pendant le traitement
EXC : médicament d'exception

ANTI-INFLAMMATOIRES				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
MEDROL 100 mg cp *methylprednisolone*	Maladie de Horton, lupus…	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
SOLUMEDROL 1g inj. *methylprednisolone*	Corticothérapie générale	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)

CANCEROLOGIE – HEMATOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
AFINITOR *éverolimus*	Inhibiteur de protéine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
ACCOFIL *filgrastim*	Immunostimulalnt	I	PIH	Validité PIH : 3 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
AMETYCINE 10 et 20 mg inj. *mitomycine c*	Antibiotique cytostatique	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
AMETYCINE 40 mg poudre pour sol; irrigation vésicale *mitomycine c*	Antibiotique cytostatique	1	PIH - PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial et RR : médecin spécialiste en oncologie ou urologie
BLEOMYCINE *bléomycine*	Antibiotique cytostatique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
BOSULIF *bosutinib*	Antinéoplasique (leucémie)	I	PIH – PRS – SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : médecin spécialiste en cancérologie, hématologie, oncologie médicale
BONDRONAT *acide ilandronique*	Prévention des complications osseuses	I	SP	-
CAPRELSA *vandétanib*	Cancer medullaire de la thyroïde	I	PH – PRS	Prescripteur : oncologue ou médecin compétent en cancérologie
CELLTOP *étoposide*	cytolytique	I	PH - PRS – SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
COTELLIC *cobimétinib*	Antinéoplasique (mélanome)	I	PH- PRS - SP	Prescripteur : médecin spécialiste en oncologie médicale
ELIGARD *acétate de leuproréline*	Analogue hormonal (cancer de la prostate)	I	SP	-
EMEND *aprepitant*	Antiémétique	I	**EXC**	Conservation volet 4 de la prescription
ERIVEDGE *vismodegib*	Antinéoplasique (carcinome basocellulaire)	I	PH – PRS – SP	Prescripteur : spécialistes et services en cancérologie et oncologie
FLUDARA cp *fludarabine*	Cytostatique	I	PIH – PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial : hématologue, oncologue
GIOTRIF *afatinib*	Antinéoplasique (cancer bronchique)	I	PH-PRS-SP	médecin hospitalier spécialiste en oncologie médicale, cancérologie
GLIVEC *imatinib*	Cytostatique	I	PIH – PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur: hématologue, oncologue
GRANOCYTE *lénograstim*	Immunostimulant	I	PIH	Validité PIH : 3 mois ❋ conservation de la solution reconstituée < 24 h entre 2 et 8°C
HEMANGIOL *propranolol*	Traitement de l'hémangiome	I	PIH	Validité PIH : 6 mois

HYCAMTIN *topotécan*	Antinéoplaique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en oncologie ou hématologie
IMMUCYST *BCG atténué*	Immunostimulant	I	PIH – PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : urologue, oncologue
INLYTA *axipinib*	Antinéoplasique (Cancer du rein)	I	PH – PRS –SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en cancérologie, oncologie médicale
IRESSA *gefitinid*	Inhibiteur de protéine kinase	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en oncologie ou hématologie
JAKAVI *phosphate de ruxolitinib*	antinéoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : hématologue
KYTRIL *granisetron*	Antiémétique	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
LENVIMA *mésilate de lenvatinib*	Carcinome thyroïdien	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en cancérologie, oncologie médicale
LITAK *cladribine*	Cytostatique analogue purique	I	PIH - PRS	Validité PIH : illimitée Prescripteur initial : spécialiste en oncologie ou hématologie
MEKINIST *diméthylsulfoxyde de trametinib*	Traitement du mélanome	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en oncologie médicale, cancérologie ❋ conservation entre 2 et 8°C
MYLERAN *busulfan*	Immunomodulateur	I	PH-PRS– SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en cancérologie, hématologie, oncologie médicale
NAVELBINE *vinorelbine*	Cytotoxique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier: spécialisé en oncologie, hématologie ❋ conservation en 2 et 8°C
NAVOBAN *tropisetron*	Antiémétique	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
NEULASTA *pegfilgrastim*	Immunostimulant	I	PIH	Validité PIH : 3 mois ❋ conservation de la solution reconstituée < 24 h entre 2 et 8°C
NEUPOGEN *filgrastim*	Immunostimulant	I	PIH	Validité PIH : 3 mois ❋ conservation de la solution reconstituée < 24 h entre 2 et 8°C
NEXAVAR *sorafénib*	Inhibiteur protéine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en oncologie, hématologie
NILEVAR *norethrandolone*	androgène	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : médecin compétent en maladies du sang, spécialiste et service d'hématologie
NIVESTIM *filgrastim*	Neutropénies	I	PIH	Validité PIH : 6 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
ONCOVIN *vincristine*	Agent du fuseau	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier: spécialisé en oncologie, hématologie
SIKLOS *hydroxycarbamide*	Drépanocytose		PIH – PIRS - SP	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : médecin hospitalier spécialisé en hématologie, pédiatrie, médecine interne
SIROCTID *octreotide*	Cytostatique hormonal	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation en 2 et 8°C
SPRYCEL *dasatinib*	Inhibiteur protéine kinase	I	PIH – PRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : spécialiste en oncologie ou hématologie
STIVARGA *régorafénib*	Antinéoplasique (cancer colorectal)	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en oncologie, cancérologie
SUTENT *sunitinib*	Inhibiteur protéine tyrosine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en oncologie, hématologie
TAFINLAR *dabrafénib*	Mélanome	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier: spécialisé en oncologie

TARCEVA *erlotinib*	Antinéoplasique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier: spécialisé en oncologie, hématologie
TASIGNA *nilotinib*	Inhibiteur protéine kinase	I	PIH – PRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur: oncologue, hématologue
TEATROIS *tiratricol*	Cancer thyroïdien	II	PRS	Prescripteur : oncologue, endocrinologue
TEVAGRASTIM *filgrastim*	Neutropénies	I	PIH	Validité PIH : 3 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
TYVERB *lapatinib*	Inhibiteur protéine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en oncologie, hématologie
VERCYTE *pipobraman*	antinéoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : hématologue
VOTRIENT *chlorhydrate de pazopanib*	Antinéoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en oncologie médicale, cancérologie,, hématologie
VOTUBIA *everolimus*	Antinéoplasique	I	PH-SP	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
XAGRID *anagrelide*	Antinéoplasique	I	PIH – PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : oncologue, hématologue
XALKORI	Inhibiteur protéine kinase	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : cancérologue
XALUPRINE *mercaptopurine*	antinéoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier: hématologue
XELODA *capecitabine*	cytostatique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en oncologie, hématologie
XGEVA *denosumab*	Anticorps monoclonal	1	PRS	Prescripteur : oncologue, rhumatologue ❋ conservation en 2 et 8°C
XTANDI *enzalutamide*	Cancer de la prostate	I	PIH - PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : oncologue
ZARZIO *filgrastim*	Facteur de croissance leucocytaire	I	PIH	Validité PIH : 3 mois ❋ conservation en 2 et 8°C
ZAVEDOS *idarubicine*	antinéoplasique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : spécialisé en oncologie, hématologie
ZELBORAF *vérumafénib*	Mélanome	I	PH – PRS - SP	Prescripteur hospitalier : oncologue, cancérologue
ZOMETA *acide zolédronique*	Inhibiteur de la résorption osseuse	I	SP	-
ZOPHREN *ondansetron*	Antiémétique		**EXC**	Conservation volet 4 prescription
ZYKADIA *Céritinib*	Cancer bronchique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur hospitalier : spécialiste en oncologie, cancérologie
ZYTIGA *abiratérone*	Cancer de la prostate		PIH	Validité PIH : 1 an

CARDIOLOGIE – ANGEIOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
BISOCE *bisoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : cardiologue, spécialiste médecine interne
CARDENSIEL *bisoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : cardiologue, spécialiste médecine interne
CARDIOCOR *bisoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : cardiologue, spécialiste médecine interne
KREDEX *carvedilol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : cardiologue, spécialiste médecine interne
MULTAQ *chlorhydrate de dronédarone*	Fibrillation auriculaire	I	PIRS-SP	Prescripteur : cardiologue
PROCORALAN *ivabradine*	Angor	I	PIRS	Prescripteur initial : cardiologue
SELOZOK LP *métoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : cardiologue, spécialiste médecine interne
SERECOR *hydroquinidine*	Troubles du rythme ventriculaires	I	PIRS	Prescripteur initial : cardiologue
VASTAREL *trimétazidine*	Angor	I	PIRS	Prescripteur initial : cardiologue

DERMATOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
CONTRACNE *isotrétinoïne*	Antiacnéique	I	PIRS-SP	Prescripteur initial : dermatologue Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente
CURACNE *isotrétinoïne*	Antiacnéique	I	PIRS-SP	Prescripteur initial : dermatologue Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente
PROCUTA *isotrétinoïne*	antiacnéique	I	PIRS-SP	Prescripteur initial : dermatologue Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente
PROTOPIC *tacrolimus*	Immunosuppresseur (dermatite atopique 2ème intention)	I	PRS – SP - **EXC**	Prescripteur : dermatologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription
SORIATANE *acitrétine*	Psoriasis	I	PIRS-SP	Prescripteur initial : dermatologue
STELARA *ustékinumab*	Psoriasis en plaques chronique grave	I	PIH-PRS-**EXC**	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : dermatologue, médecine interne Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
TALTZ *ixékizumab*	Psoriasis en plaques	I	PIH-PRS- **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : dermatologue, médecine interne
TOCTINO *alitrétinoïne*	Eczéma chronique des mains	I	PIRS-SP	Prescripteur initial : dermatologue Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente

ENDOCRINOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
ALKONATREM *déméclocycline*	Hormone antidiurétique : antagoniste	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ANDRACTIM *androstanolone*	Androgène percutané	I	PIRS - **EXC**	Prescripteur initial : endocrinologue, urologue, gynécologue, dermatologue Conservation volet 4 prescription
ANDROGEL *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PIRS	Prescripteur initial : endocrinologue, urologue, gynécologue
ANDROTARDYL *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PIRS	Prescripteur initial : endocrinologue, urologue, gynécologue
BEMFOLA *follitropine*	Stérilité féminine et masculine	I	PRS – SP	Prescripteur : spécialiste en obstétrique, gynécologie, endocrinologie, maladies métaboliques
FERTISTARTKIT *hormone folliculostimulante + hormone lutéinisante humaine*	Inducteur d'ovulation	I	PRS – SP	Prescripteur : spécialiste en endocrinologie, gynécologie, obstétrique, maladies métaboliques
FORTIGEL *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PIRS	Prescripteur initial : endocrinologue, urologue, gynécologue
GENOTONORM *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
GONATROPHINE CHORIONIQUE ENDO *gonadotrophine*	Stérilité féminine et masculine	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue, urologue
INCRELEX mécasermine	Hormone de croissance	I	PH – PRS –SP - EXC	Prescripteur hospitalier : pédiatre ou endocrinologue Conservation volet 4 prescription
NEBIDO *undécanoate de testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialiste en endocrinologie, gynécologie, urologie

NORDITROPINE NORDIFLEX *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
NORDITROPINE SIMPLEXX *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
NUTROPINAQ *somatropine recombinante*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
OMNITROPE *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
OVALEAP *follitropine α*	Anovulation	I	PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en endocrinologie, gynécologie, urologie
PANTESTONE *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PIRS	Prescripteur initial : endocrinologue, urologue, gynécologue
PERGOVERIS *follitropine + lutropine*	Stérilité féminine	I	PRS-SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
SAIZEN *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
SALVACYL LP *triptoréline*	Agoniste de la LH-RH (déviances sexuelles)	I	PRS	Prescripteur : psychiatre
SANDOSTATINE SANDOSTATINE LP *octréotide*	Hormone de croissance : antagoniste (acromégalie)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
SOMATULINE LP *lanréotide*	Hormone de croissance : inhibiteur (acromégalie)	I	PIH	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
SOMAVERT *pegvisomant*	Hormone de croissance : antagoniste (acromégalie)	I	PIH – PIRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : endocrinologue, médecine interne ❋ conservation entre 2 et 8°C
UMATROPE *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
ZOMACTON *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PIRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C

GASTRO-ENTERO-HEPATHOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
BARACLUDE *entécavir*	Hépatite virale chronique	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
COPEGUS *ribavirine*	Hépatite virale chronique	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
HEPSERA *adefovir*	Hépatite virale chronique	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
INTRONA *interféron α 2b*	Hépatite virale chronique	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
PEGASYS *peginterféron α 2a*	Hépatite virale chronique	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie ❋ conservation entre 2 et 8°C
REBETOL *pibavirine*	Hépatite virale chronique	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
REVERSTIVE *teduglutide*	Syndrome du grêle court	I	PH-PRS	Prescripteur hospitalier : spécialiste en hépatologie, gastroentérologie, nutrition
ROFERON A *interféron α 2a*	Hépatite virale chronique	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
SEBIVO *telbivudine*	Hépatite virale chronique	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
ZEFFIX *lamivudine*	Hépatite virale chronique	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie

GYNECOLOGIE – OBSTETRIQUE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique t/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
CETROTIDE *cetorelix*	Analogue de la GNRH : antagoniste (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
ELONVA *corifollitropine alfa*	Gonadotrophine	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
ESMYA *ulipristal*	Traitement des fibromes utérins	I	PRS	Prescripteur : gynécologue, obstétricien
FOSTIMONKIT *urofollitropine*	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
GONAL F *follitropine α*	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
GYMISO *misoprostol*	IVG	I	Réservé à l'usage professionnel	A délivrer exclusivement au médecin prescripteur par la PUI
LUVERIS *ludotropine*	Gonadotrophine LH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
MENOPUR *menotropine*	Gonadotrophine FSH-LH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
MIFEGYNE *mifépristone*	IVG	I	Réservé à l'usage professionnel	A délivrer exclusivement au médecin prescripteur
ORGALUTRAN *ganirelix*	Analogue de la GNRH : antagoniste (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
OVITRELLE *choriogonadotropine*	Fécondation in vitro	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
PERGOVERIS *follitropine ∝ lutropine ∝*	Gonadotrophine FSH-LH (stérilité)	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
PUREGON *Follitropine β*	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique

HEMOSTASE – HEMATOPOIESE – HEMOGLOBINOPATHIES				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques De la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
ARANESP *darbepoiétine ∝*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
BINOCRIT *epoiétine ∝*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
EPREX *epoiétine ∝*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
MIRCERA *méthoxypolyéthylèneglycol-époiétine β*	Facteur de croissance érythrocytaire	I	PIH – PIRS – **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : néphrologue, hématologue, médecine interne Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
NEORECORMON *epoiétine β*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
NPLATE *romiplostime*	antihémorragique	I	PH- PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en hématologie, médecine interne
OCTIM *desmopressine*	antihémorragique	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RETACRIT *epoiétine zéta*	EPO humaine recombinante	I	PIH– **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
REVOLADE *eltrombopag*	Facteur de croissance hématopoïetique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en hématologie, médecine interne

INFECTIOLOGIE-PARASITOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
APTIVUS *tipranavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
ATRIPLA *efavirenz + emtricitabine +ténofovir*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
AXEPIM *céfépime*	Céphalosporine 3ème génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
AZACTAM *aztréonam*	monobadtam	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CELSENTRI *maraviroc*	VIH (inhibiteur CCR5)	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CIFLOX sol. pour perfusion *ciprofloxacine*	fluoroquinolone	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CLAVENTIN *ticarcilline + ac.clavulanique*	Association antibiotique voie parentérale	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
COLIMICYNE injectable *colistiméthate*	Polymyxine E voie parentérale	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
COMBIVIR *lamivudine + zidovudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
CRIXIVAN *indinavie*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EDURANT *rilpivirine*	VIH (INNTI)	1	PIH	Validité PIH : 1 an
EMTRIVA *emtricitabine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ solution buvable : conservation entre 2 et 8°C

EPIVIR *lamivudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EVIPLERA *emtricitabine + rilpivirine +ténofovir*	VIH (INTI + INNTI +AN)	1	PIH	Validité PIH : 1 an
FORTUM *ceftazidime*	Céphalosporine 3ème génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
FORTUMSET *ceftazidime*	Céphalosporine 3ème génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
FUZEON *enfuvirtide*	VIH (IF)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
GENVOYA *Elvitegravir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir*	VIH (INSTI + INHIBCYP + INTI + INTTI)	I	PIH	Validité : 1 an
INTELENCE *etravirine*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
INVIRASE *saquinavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ISENTRESS *raltégravir*	VIH (II)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
KALETRA *lopinavie + ritonavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ solution buvable : conservation entre 2 et 8°C
KIVEXA *abacavir + lamivudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
MERONEM *méropénème*	antiinfectieux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
NORVIR *ritonavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
PREZISTA *darunavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RETROVIR *zidovudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
REYATAZ *atazanavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RIFADINE 600 mg perf. *rifampicine*	Antituberculeux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
SPORANOX *itraconazole*	Antimycosique systémique	I	PIH	Validité PIH : 1 an
STRIBILD *elvitegravir + cobicistat + emtricitabine + ténofovir*	VIH AI + booster+ INTI + INNTI	1	PIH	Validité PIH : 1 an
SUSTIVA *efavirenz*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TELZIR *fosamprenavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TICARPEN *ticarcilline*	carboxypenicilline	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
TIENAM *imipenem*	antiinfectieux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
TIVICAY *dolutégravir*	VIH (inhibiteur d'intégrase)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TRIUMEQ *dollutégravir + abacavir + lamivudine*	VIH	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TRIZIVIR *zidovudine + lamivudine +abacavir*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TRUVADA *emtricitabine + ténofovir*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VFEND *voriconazole*	Aspergillose invasive	I	PH	
VIDEX *didanosine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIRAMUNE *névirapine*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an

VIREAD *ténofovie*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
WELLVONE *atovaquone*	Pneumocystose	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ZERIT *stavudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ZIAGEN *abacavir*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an

METABOLISME – DIABETE- NUTRITION				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
LEVOCARNIL *levocarnitine*	Déficit en carnitine	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
XULTOPHY *insuline degludec +liraglutide*	Diabète type 2	I	PIRS	Prescripteur initial : spécialistes en endocrinologie, diabétologie, maladies métaboliques, médecine interne

NEUROLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
ARICEPT *donépézil*	Alzheimer	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : neurologue, psychiatre, gériatre
AUBAGIO *tériflunomide*	Sclérose en plaque	I	PRS-SP- **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription
AVONEX *interféron β 1a*	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
BETAFERON *interféron β 1b*	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
CONCERTA LP *méthylphénidate*	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH – PIRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : neurologie, psychiatrie, pédopsychiatrie, pédiatrie A conserver dans l'armoire à stupéfiants
COPAXONE *glatiramère*	Sclérose en plaque	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
DEPAKINE *valproate de sodium*	Antiépileptique	II	PIRS - SP	Prescripteur initial si patient féminin : neurologue, pédiatre
DEPAKOTE *divalproate de sodium*	Antiépileptique	II	PIRS - SP	Prescripteur initial si patient féminin : neurologue, pédiatre
DIACOMIT *stiripentol*	Convulsions tonicocloniques	I	PIH – PIRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial : neurologue, pédiatre
EBIXA *mémantine*	Alzheimer	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : neurologue
EXELON *rivastigmine*	Alzheimer	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : neurologue, psychiatre, gériatre
EXTAVIA *interféron β 1b*	Sclérose en plaques	I	PRS-SP- EXC	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre Conservation volet 4 prescription
FAMPYRA *fampridine*	Sclérose en plaques	I	PRS	Prescripteur : neurologue
FIRDAPSE *amifampridine*	Syndrome de Lambert-Eaton	I	PH-PRS	Prescripteur : spécialiste en médecine interne, neurologie, oncologie
GILENYA gélules *chlorhydrate de fingolimod*	Sclérose en plaque	I	PH-PRS-SP- **EXC**	Prescripteur hospitalier : neurologue Conservation volet 4 prescription
IMIJECT *sumatriptan*	Algie vasculaire de la face	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
INOVELON *rufinamide*	Antiépileptique	I	PRS	Prescripteur : neurologue, pédiatre
MICROPAKINE *valproate + acide valproïque*	Antiépileptique	II	PIRS-SP	Prescripteur initial : neurologue, pédiatre
MODIODAL *modafinil*	Narcolepsie	I	PIRS – SP – **EXC**	Prescripteur initial : neurologue, pneumologue
NIMOTOP *nimodipine*	Inhibiteur calcique sélectif	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
PLEGRIDY *peginterféron béta*	Sclérose en plaques	I	PRS-SP- **EXC**	Prescripteur : neurologue

QUASYM *méthylphénidate*	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH - PIRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : médecin exerçant dans un centre du sommeil, spécialiste en neurologie, pédiatrie, gériatrie A conserver dans l'armoire à stupéfiants
REBIF *interféron β 1a*	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
REMINYL REMINYL LP *galantamine*	Alzheimer	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : neurologue, psychiatre, gériatre
RILUTEK *riluzole*	Sclérose latérale amyotrophique	I	PIRS – SP	Prescripteur initial : neurologue
RITALINE RITALINE LP *methylphédinate*	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH -PIRS	Validité de la PIH : 1 an Prescripteur initial : neurologue, psychiatre, pédiatre A conserver dans l'armoire à stupéfiants
SABRIL *vigabatrine*	épilepsie	I	PIRS - SP	Prescripteur initial : neurologue, pédiatre, neuropsychiatre
TASMAR *tolcapone*	Parkinson	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue
TECFIDERA *dimethyl fumarate*	Sclérose en plaques	I	PRS-SP-**EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription
TEGLUTIK *riluzole*	Sclérose latérale amyotrophique	I	PIRS-SP	Prescripteur initial : neurologue
VISTABEL *toxine botulique*	myorelaxant	I	Réservé à l'usage professionnel PRS	A ne délivrer qu'au prescripteur : spécialiste en chirurgie plastique, dermatologue, ophtalmologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
VYNDAQEL *tafamidis*	Polyneuropathie amyloïde à transthyrétine	I	PH-PRS	Prescripteur hospitalier : neurologue
XENAZINE *tétrabénazine*	Maladie de Huntington	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription

OPHTALMOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
CEBESINE *oxybuprocaïne*	Anesthésique local	I	Réservé à l'usage professionnel PRS	A ne délivrer qu'aux ophtalmologistes
EYLEA *aflibercept*	DMLA	I	PRS- EXC	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
LUCENTIS *ranibizumab*	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
OZURDEX *dexamethasone*	Œdème maculaire	I	PRS - **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue
VISUDYNE *verteporfine*	Dégénérescence rétinienne	I	PRS-SP– **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription

PNEUMOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
ATROVENT pour nébuliseur *ipatropium*	Bronchodilatateur (asthme aigu, BPCO)	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
BRICANYL pour nébuliseur *terbutaline*	Bronchodilatateur	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
CAYSTON *aztréonam de lysine*	Infection à pseudomonase (mucoviscidose)	I	PIH	Validité PIH : 6 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C

ESBRIET *pirfénidone*	Fibrose pulmonaire idiopathique (maladie orpheline)	I	PH-PRS-SP- **EXC**	Prescripteur hospitalier : pneumologue Conservation volet 4 prescription
KALYDECO *ivakaftor*	Mucoviscidose	I	PIH-**EXC**	Validité PIH : 6 mois
OFEV *ésilate de nindétanib*	Fibrose pulmonaire idiopathique	I	PH-PRS-SP- **EXC**	Prescripteur hospitalier : pneumologue
PULMOZYME *dornase α*	Mucoviscidose	I	PIH	Validité PIH : 6 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
TADIM *colistiméthate*	Mucoviscidose	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
TOBI solution pour inhalation par nébuliseur *tobramycine*	Antibiotique (mucoviscidose)	I	PIH	Validité PIH : 6 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
TOBI PODHALER gélules de poudre pour inhalation *tobramycine*	Antibiotique (mucoviscidose)	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
VENTOLINE pour nébuliseur *salbutamol*	Bronchodilatateur	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
XOLAIR *amalizumab*	Anticorps monoclonal	I	PIH - PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pneumologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription

PRODUITS DE DIAGNOSTIC				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
SONOVUE *hexafluorure de soufre*	Ecographie	I	PRS – SP	Prescripteur : angiologue, cardiologue, neurologue, radiologue,

PSYCHIATRIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
DEPAMIDE valpromide	Antiépileptique	II	PIRS - SP	Prescripteur initial : psychiatre
LEPONEX *clozapine*	Antipsychotique	I	PIH – PRS – SP	Validité PIH : 1 an Prescripteur : psychiatre, neurologue, gériatre Résultats de la NFS dans les normes Mise à jour du carnet de suivi
XEPLION *palipéridone*	Schizophrénie	I	PIRS	Prescripteur initial : psychiatre

RHUMATOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
ACLASTA *acide zolédronique*	Biphosphonate (ostéoporose)	I	SP	-
BENEPALI *étanercept*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH-PRS **EXC**	Validité PIH : 1an Prescripteur : dermatologue, médecine interne, rhumatologue Conservation volet 4 prescription
ARAVA *leflunomide*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PRS - SP	Prescripteur : rhumatologue, médecine interne
CIMZIA ***certolizumab***	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : médecin ayant l'expérience de la polyarthrite rhumatoïde Conservation volet 4 prescription
ENBREL *etanercept*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne, pédiatre, dermatologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
FORSTEO *teriparatide*	Ostéoporose avérée	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
HUMIRA *adalimumad*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, gastro-entérologue, dermatologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
ORENCIA *abatacept*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH-PRS-**EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne ❋ conservation entre 2 et 8°C
OTEZLA *aprémilast*	Rhumatisme psoriasique	I	PRS	Prescripteur : spécialiste en dermatologie, rhumatologie, médecine interne
ROACTEMRA *tocilizumab*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH-PRS-SP-**EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne ❋ conservation entre 2 et 8°C
SIMPONI *golimumab*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS – **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne, gastro-entérologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C

TOXICOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
EXJADE *déférasirox*	Surcharge en fer	I	PIH - SP	Validité PIH : 6 mois
SUCCICAPTAL *succimer*	Intoxication au plomb et au mercure	I	PIH	Validité PIH : 1 an

UROLOGIE-NEPHROLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Caractéristiques de la prescription**	**Vérifications lors de la délivrance**
CAVERJECT *alprostadil*	Dysfonctionnement érectible	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
EDEX *alprostadil*	Dysfonctionnement érectile	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
VITAROS *alprostadil*	Dysfonctionnement érectile	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C

Posologie de médicaments courants

Le contrôle des posologies fait partie des devoirs du pharmacien au moment de l'analyse pharmaceutique de la prescription. Pour ce faire, le poids, l'âge et le cas échéant la surface corporelle du patient, sont des données indispensables qui doivent être connues et normalement figurer sur l'ordonnance.

Il consiste à s'assurer principalement que la dose par prise et la dose sur 24 heures sont conformes. L'attention doit être attirée sur les dispositifs d'administration qui se présentent en cuillère-mesure ou en volume car les erreurs sont fréquentes. Pour les dispositifs doseurs en dose-poids, il faut connaître également ceux pour lesquels un poids maximal ne doit pas être dépassé, même si l'enfant pèse réellement ce poids (céfuroxime : ne pas dépasser 17 kg, azithromycine : ne pas dépasser 25 kg, etc.).

Le rythme d'administration est aussi à vérifier, notamment pour les médicaments antibiotiques (certains s'administrant chez l'enfant toutes les 12 heures) ou pour les médicaments à prise hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle.

Enfin, il arrive fréquemment qu'un même principe actif se retrouve dans plusieurs spécialités prescrites sur la même ordonnance ou sur des ordonnances différentes (paracétamol, metformine, etc.) voire dans des médicaments en vente libre. L'analyse de l'historique thérapeutique ou du dossier pharmaceutique est indispensable.

Aujourd'hui toutes les ordonnances sont numérisées et les logiciels d'aide à la dispensation proposent un double contrôle informatique par une personne autre que celle qui a dispensé l'ordonnance. C'est un excellent moyen d'éviter une erreur de dispensation mais aussi il permet de recontrôler les posologies sous réserve que le poids ait bien été noté au préalable par le médecin ou le pharmacien.

Le contrôle d'une posologie fait appel à la consultation de référentiels : résumé des caractéristiques du produit pour les spécialités pharmaceutiques, pharmacopée française (Livre des Posologies - Edition 1988), mises au point de l'ANSM, données communiquées par le laboratoire pharmaceutique, etc.

Le résumé des caractéristiques de chacun des produits, disponible sur **la base de données publiques des médicaments** indique leur posologie dans le cadre de l'AMM (http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr). Il vous est demandé de rechercher et d'apprendre les posologies des médicaments présentés ci-après.

Posologies adultes

DCI
Acétylsalicylique (acide)
Alprazolam
Amiodarone
Amoxicilline
Bromazépam
Buprénorphine
Carbamazépine
Codéine
Colchicine
Diazépam
Digoxine
Dompéridone
Fluindione
Furosémide
Gabapentine
Ibuprofène
Isotrétinoïne
Metformine
Méthotrexate
Métoclopramide
Miconazole
Morphine
Paracétamol
Prednisolone / prednisone
Thiocolchicoside
Tramadol
Warfarine

Posologies enfants

DCI
Acétylsalicylique (acide)
Amoxicilline
Bétaméthasone
Céfixime
Cefpodoxime
Céfuroxime
Cétirizine
Desloratadine
Dompéridone
Ergocalciférol
Ésoméprazole
Ibuprofène
Josamycine
Lopéramide
Méquitazine
Métopimazine
Oméprazole
Paracétamol
Pholcodine
Prednisolone
Prednisone
Racécadotril
Tramadol
Valproate de sodium

LES AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

MISE À JOUR DU 30/11/2018

LES AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure :

- Citer les missions premières d'un pharmacien d'officine
- Citer les missions facultatives d'un pharmacien d'officine
- Connaître les tests réalisables en officine
- Connaître les différentes formes de coopération
- Connaître les différents types d'entretiens que le pharmacien peut mener
- Comprendre le rôle que joue le pharmacien dans la prévention.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

En plus de l'acte de dispensation du médicament, le pharmacien est tenu d'assurer différentes missions de santé publique. Ces dernières sont énoncées dans la loi HPST de 2009. Quatre d'entre elles ont une connotation obligatoire et quatre autres peuvent être considérées comme facultatives ou optionnelles.

De la mesure de la glycémie capillaire, à la vaccination antigrippale, en passant par les entretiens pharmaceutiques, le pharmacien joue un rôle clé en tant qu'acteur de santé de premiers recours. Les missions qui lui sont confiées tendent à se renforcer d'année en année pour remédier à la désertification médicale. Différentes formes de coopération seront évoquées pour tenter d'améliorer la prise en charge des patients.

MOTS-CLÉS

Nouvelles missions ; prévention ; coopération ; éducation thérapeutique ; pharmacien référent ; pharmacien correspondant ; dossier pharmaceutique ; dossier médical partagé ; entretien pharmaceutique ; bilan partagé médication ; observance.

PLAN DU CHAPITRE

1 Introduction 4
2 Les missions de premier ordre 4
2.1 Les soins de premiers recours 4
2.2 La coopération entre professionnels de santé 6
2.3 La permanence des soins 7
2.4 Actions de veille et de protection sanitaire 7
3 Missions facultatives 8
3.1 L'éducation thérapeutique du patient 8
3.2 Pharmacien référent 9
3.3 Pharmacien correspondant 10
3.4 Maintien de l'état de santé 10
4 Conclusion 11

I - INTRODUCTION

Même si depuis longtemps déjà, les missions du pharmacien d'officine ne se limitent pas à la préparation et la dispensation d'ordonnances médicales, celles-ci ont été beaucoup mieux définies par la loi HPST du 21 juillet 2009 qui donne un cadre de travail bien défini à toutes les activités de soins.

En effet, les pharmaciens d'officine :

1) Contribuent aux soins de premiers recours
2) Participent à la coopération entre professionnels de santé
3) Participent à la mission de service public de la permanence des soins
4) Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé
5) Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients
6) Peuvent assurer la fonction de pharmacien-référent pour un établissement qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur
7) Peuvent être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets
8) Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Nous nous appuierons sur ce texte pour présenter les missions afférentes au pharmacien d'officine en suivant le découpage proposé, : tout d'abord les missions qui s'imposent à tout pharmacien puis les autres missions.

II - LES MISSIONS DE PREMIER ORDRE

II.1. - LES SOINS DE PREMIERS RECOURS

Le pharmacien doit tout d'abord contribuer aux soins de premier recours, tels que définis dans le code de la santé publique (L. 1411-11) :

- La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients
- La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique
- L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social
- L'éducation à la santé.

Suite à la publication de l'arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les pharmaciens d'officine sont autorisés à réaliser, dans un espace de confidentialité, trois tests de dépistage :

- Test d'orientation diagnostique des angines streptococciques (TROD) ;
- Test de dépistage de la grippe ;
- Test de dépistage du diabète.

À titre d'illustration, la pratique du test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A a notamment été testée en région Lorraine auprès de 161 pharmacies lors d'une expérimentation menée par l'URPS Pharmacien Lorraine, l'ARS et le réseau ANTIBIOLOR.

Les résultats montrent l'utilité du pharmacien dans sa mission de dépistage et l'optimisation de l'orientation du patient dans le système de santé, en coordination avec les autres professionnels de santé. Par ailleurs, cette mission a été bien accueillie par les patients et les pharmaciens ce qui est très encourageant.

Autre point positif de cette expérimentation, les patients ont trouvé très utile le message transmis sur le juste usage des antibiotiques. Donc en plus d'une mission de dépistage, le pharmacien a rempli une mission de prévention, à savoir contribuer à la lutte contre l'antibiorésistance.

Dans un cadre pluriprofessionnel, ces tests doivent améliorer la prise en charge et l'orientation des patients concernés vers les structures médicales compétentes qui assurent également le suivi post-dépistage.

Ce dépistage peut parfois prendre tout son sens dans les campagnes de prévention organisées au niveau national. On peut ainsi reprendre l'exemple du dépistage diabète mais aussi celui d'octobre rose organisé annuellement par la ligue contre le cancer autour de la prévention du cancer du sein auquel de nombreux pharmaciens d'officine s'associent.

Un autre exemple de campagne de prévention est l'opération annuelle « Moi(s) sans tabac » qui est de surcroît une mesure d'éducation à la santé.

Toutes ces opérations officinales n'ont bien sûr de sens que si elles permettent en outre une orientation des patients dans le système de soins, qu'il soit libéral ou hospitalier. Là aussi, suite à ces campagnes d'information, de prévention ou d'éducation, le pharmacien accompagne le patient vers les structures compétentes dont il a pris soin d'établir un fichier. Il assure aussi le suivi de ces patients.

À noter que le pharmacien d'officine est accompagné dans ses actions de prévention par le CESPHARM (*le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française*) qui a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient. Cette commission interne du Conseil de l'Ordre des pharmaciens fournit notamment de la documentation à destination des patients.

Une nouvelle mission est apparue depuis l'automne 2017 : la vaccination antigrippale qui peut être réalisée par les pharmaciens formés à celle-ci dans des conditions définies par le décret d'application du 10 mai 2017*. Elle sera généralisée à toute la France à l'automne 2019 et vise à augmenter la couverture vaccinale en augmentant le nombre de professionnels de santé habilités à vacciner. Le médecin traitant doit être averti et la traçabilité est fondamentale.

*Pour la campagne de vaccination 2018-2019, 4 régions ont été retenues par le Ministère des Solidarités et de la Santé : Auvergne Rhône-Alpes, Nouvelle-Aquitaine, Hauts-de-France et Occitanie

En savoir plus : Expérimentation de la vaccination à l'officine
Vous êtes pharmacien expérimentateur
FAQ Expérimentation vaccination

II.2. - LA COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

La coopération entre professionnels de santé est centrale et essentielle, car toute activité du pharmacien au service du patient ou de la santé publique n'a de sens que si elle est reliée à un principe général qui pourrait s'énoncer ainsi : « travailler ensemble au service du patient ». À cette fin, le pharmacien dispose de plusieurs outils.

En tout premier lieu, le dossier pharmaceutique (DP), qui est un parfait outil de coopération d'une part entre officinaux, d'autre part avec les services d'accueil des urgences y ayant accès. En effet, sur ce document électronique, figure l'historique médicamenteux quadrimensuel, ce qui en fait un instrument de lutte contre l'iatrogénie. Y figure aussi, l'historique vaccinal qui reste visible 21 ans ce qui rend le DP indispensable à la prévention de grandes maladies infectieuses. Malheureusement, il n'est pas accessible actuellement aux autres professionnels de santé.

Ce qui n'est pas le cas du dossier médical partagé (DMP) qui a été lancé à l'automne 2018. Ce document, lisible par tous les professionnels de santé (un accès total ou partiel sera octroyé selon les métiers et selon l'avis du patient) est alimenté également par chacun d'entre eux ou par le patient lui-même, qui en garde à tout moment le contrôle. Le pharmacien l'alimente, entre autres, par l'intermédiaire du DP, mais peuvent y figurer également des compte-rendus hospitaliers ou radiologiques, des analyses biologiques, des informations de diagnostic ou d'allergies, etc. Le DMP est hébergé sur un serveur sécurisé qui garantit traçabilité et préservation du secret professionnel.

Afin de préserver ce secret professionnel et favoriser les échanges entre professionnels de santé, le pharmacien s'assure d'utiliser pour ces échanges, une

messagerie sécurisée de santé qui permet des échanges d'informations protégés avec l'accord du patient (par exemple Mailiz®, proposée par les Ordres professionnels).

Ces messageries sécurisées sont par exemple obligatoires dans le cadre de l'exercice pluriprofessionnel qui se développe de plus en plus en équipes de soins primaires, en maisons de santé pluriprofessionnelles, voire en communautés professionnelles territoriales de santé.

Le pharmacien a en effet toute sa place dans les communautés professionnelles territoriales de soins – CPTS – qui travaillent sous l'égide et le financement de l'Agence régionale de santé et participent de manière coordonnée à toutes les missions précédemment définies à travers la rédaction d'un projet de santé défini pour un territoire donné. L'objectif est bel et bien de décloisonner les différents professionnels de santé pour permettre une prise en charge la plus globale du patient et ainsi faciliter son parcours de soins. Cette thématique a fait l'objet d'un cahier de l'Ordre qui dresse le constat de la coopération interprofessionnelle.

II.3. - LA PERMANENCE DES SOINS

Une des missions de cet exercice pluriprofessionnel est de rendre possible la permanence des soins. Toute personne doit pouvoir, à tout moment, bénéficier des soins de professionnels de santé organisés pour assurer la permanence de ces soins. Dans ce cadre, le pharmacien d'officine participe en particulier au service de garde. En outre, sa répartition démo-géographique exemplaire, ses compétences en conseils en santé et sa disponibilité en libre-accès sont un garant de cette permanence des soins.

II.4. - ACTIONS DE VEILLE ET DE PROTECTION SANITAIRE

Le pharmacien doit aussi concourir de manière plus exceptionnelle aux actions de veille et de protection sanitaire. Dans ce cadre, il participera à des actions de protection collective de la population dans le cadre d'épidémies, d'accidents chimiques ou nucléaires de manière coordonnée avec les autorités compétentes.

Le pharmacien est tenu de déclarer les potentiels effets indésirables liés à des médicaments (*pharmacovigilance, pharmacodépendance*), des dispositifs médicaux (*matériovigilance*) ou tout autre produit de santé (*cosmétovigilance*). Ceci constitue une obligation légale.

Le pharmacien se doit de rédiger des fiches d'intervention pharmaceutique dès lors qu'il identifie un problème lié à la thérapeutique médicamenteuse au moment de l'analyse pharmaceutique des prescriptions du patient. Ces fiches permettent une traçabilité des interventions réalisées par le pharmacien.

III - MISSIONS FACULTATIVES

III.1. - L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

Depuis quelques années, les pharmaciens d'officine participent également à des actions d'accompagnement ou d'éducation thérapeutique du patient (ETP).

La plus ancienne de ces missions consiste en la réalisation d'entretiens pharmaceutiques. Trois domaines comportant des risques importants pour la santé des personnes concernées ont été définis :

- La prise de médicaments anti-vitamine K
- La prise de médicaments anticoagulants oraux directs
- La maladie asthmatique.

Dans ces trois domaines, il s'agit de suivre au long cours les patients concernés en développant chez eux une meilleure connaissance des pathologies et de leurs traitements tout en favorisant une conduite autonome et responsable. Le suivi de ces patients est réalisé bien sûr de manière coordonnée avec les autres soignants (*médecins généralistes ou spécialistes, infirmières, etc.*) qui sont tenus informés de ces entretiens.

Dans le même esprit, mais de manière plus récente et encore plus approfondie, les pharmaciens d'officine proposent des bilans partagés de médication (BPM). Le caractère interprofessionnel de ces bilans est bien souligné par le terme partagé. Il s'agit d'entretiens programmés qui concernent des patients âgés et polymédiqués chez qui le risque iatrogénique est élevé.

Au cours de ces entretiens, le pharmacien recueille un maximum d'informations, tant personnelles que scientifiques ; ces informations peuvent concerner l'observance, les difficultés techniques ou cognitives rencontrées par le patient.

Le pharmacien tient compte aussi de l'environnement personnel, social et médical de cette personne. Il collecte les données biologiques et pharmaceutiques, dont l'automédication. Toute cette collecte conduit à une analyse partagée avec le patient et transmise à son médecin traitant à qui le pharmacien peut soumettre des pistes d'amélioration de prise en charge. Chaque modification du traitement chronique conduit à un nouvel entretien.

Dans un cadre encore plus collectif, le pharmacien a toute sa place dans les programmes d'éducation thérapeutique du patient. Participer à ces programmes nécessite une formation théorique préalable de 40 heures à l'ETP. Ces programmes sont réalisés par des équipes pluriprofessionnelles et concernent la prise en charge de patients chroniques sur le long terme. Leur forme est bien définie : diagnostic éducatif conduisant à une alliance thérapeutique suivie de séances éducatives et d'une évaluation de ces actions. Ce type de programme trouve toute sa place et son financement dans le cadre des maisons de santé pluriprofessionnelles.

III.2. - PHARMACIEN REFERENT

Le pharmacien peut également travailler comme pharmacien-référent d'EHPAD (*Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*) non muni d'une pharmacie à usage intérieur. Dans ce cadre, il collabore à l'élaboration de mesures de prévention en direction des populations âgées.

Ce travail s'effectue en collaboration avec toutes les personnes concernées de l'EHPAD. Il travaille tout particulièrement sur la prévention de l'iatrogénie, le bon usage des médicaments et l'amélioration de la couverture vaccinale. Si son activité est principale dans les EPHAD, elle peut également s'étendre à d'autres structures médico-sociales telles que les MAS (*Maison d'accueil spécialisée*), foyers d'accueil, etc.

Il faut néanmoins distinguer le pharmacien-référent du pharmacien dispensateur (*celui qui fournit effectivement les traitements patients de l'établissement*). Ces deux fonctions peuvent être cumulables par un même pharmacien ou non.

L'objectif d'un pharmacien-référent est de garantir et sécuriser au maximum l'ensemble du circuit du médicament dans les établissements par une intervention en termes de clinique, logistique, accompagnement, formation et communication tout en agissant en étroite collaboration avec les médecins coordonnateurs, l'équipe soignante et la direction. L'URPS Pharmaciens Grand Est dans son guide du pharmacien référent en EPHAD a recensé les points d'attention clés suivants :

- La prescription
- La préparation des traitements
- L'administration de ceux-ci
- La post administration.

Ainsi, en collaboration avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent doit être le garant de la sécurité du circuit pharmaceutique au sein de l'EHPAD sous la direction du chef d'établissement. Ces actions doivent permettre d'améliorer la qualité de la prise en charge des résidents, de faire réaliser des économies sur le budget de soins des établissements, de mettre en place des thérapeutiques complémentaires.

L'ensemble des tâches et missions nécessite une indemnisation du temps passé par le pharmacien. En se basant sur l'expérimentation de réintégration du médicament dans le forfait de soins de 2009 et la capitation versée aux pharmaciens référents et en s'appuyant sur le rapport IGAS traitant de ce sujet, une somme de 0.35 € par jour et par résident permet au pharmacien référent désigné d'amortir les frais liés au temps de travail.

III.3. - PHARMACIEN CORRESPONDANT

Dans une moindre mesure, mais de façon très formelle, un pharmacien peut être désigné comme pharmacien correspondant par le patient (et après accord de l'ARS). Il peut alors, après accord du médecin, renouveler le traitement chronique du patient, voire en ajuster sa posologie à la suite d'un bilan de médication.

Les modalités de renouvellement et d'ajustement sont clairement stipulées dans un protocole établi avec le médecin prescripteur. Dans tous les cas, la durée de renouvellement ne peut excéder douze mois. Une collaboration et une communication régulière avec le médecin sont une condition *sine qua non* de la réussite de cette mission.

III.4. - MAINTIEN DE L'ETAT DE SANTE

Les conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes sont définis par le Décret n° 2018-841 nouvellement paru.

Le pharmacien peut tout d'abord mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique. Il prévient l'iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant.

Puis dans un second temps, mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé définie en application de l'article L. 1411-1-1. Dans ce cadre, il contribue aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique. Il transmet aux différents publics concernés des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention et sur les maladies, avec le souci de délivrer un message adapté et accessible au public.

Enfin, le pharmacien peut participer :

- À des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique en collaboration avec les autorités sanitaires ;
- Au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles ;
- À la coordination des soins en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient dans le respect de son parcours de soins coordonné par le médecin traitant mentionné à l'article l. 162-5-3 du code de la sécurité sociale.

IV - CONCLUSION

À travers cette énumération, l'évolution du métier de pharmacien d'officine est bien perceptible. Spécialiste reconnu du médicament, il devient un partenaire de santé indispensable dans les domaines de la prévention, du dépistage, du suivi et de l'accompagnement des patients en collaboration permanente avec les autres professionnels de santé.

Le pharmacien doit ainsi dès à présent s'impliquer dans la mise en place de ces nouvelles missions en démontrant ses compétences professionnelles et humaines, indispensables pour une prise en charge optimale des patients.

PRÉVENTION, ÉDUCATION POUR LA SANTÉ ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

MISE À JOUR DU 28/11/2018

PRÉVENTION, ÉDUCATION POUR LA SANTÉ ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Définir la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient
- Appréhender le rôle du pharmacien dans ces domaines
- Identifier les structures qui mettent à disposition des outils d'information pertinents et non promotionnels sur des thématiques de santé, élaborés à l'intention du public ou des professionnels de santé
- Connaître les services proposés aux pharmaciens par le Cespharm
- Définir la fréquence et la période de mise à jour du calendrier vaccinal et des recommandations sanitaires pour les voyageurs
- Savoir où consulter le calendrier vaccinal en vigueur ainsi que les recommandations sanitaires pour les voyageurs
- Connaître les différentes ressources à votre disposition sur la vaccination

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (dite HPST), promulguée en juillet 2009, a défini les missions confiées aux pharmaciens d'officine, parmi lesquelles la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Les rôles que le pharmacien peut jouer dans ces domaines sont multiples, en particulier :

- Sensibiliser et informer le public sur des sujets de santé publique,
- Promouvoir la prévention et le dépistage,
- Aider le patient à la compréhension de sa maladie et de ses traitements,
- Aider le patient à l'apprentissage de l'autosurveillance,
- Promouvoir le bon usage des médicaments,
- Apprendre et renforcer les techniques particulières d'administration de certains médicaments.

Pour aider les pharmaciens à s'impliquer dans ces domaines, de nombreux outils d'information et d'éducation du public leur sont proposés. Ils sont élaborés et mis à leur disposition par divers organismes, dont le Cespharm.

Le Cespharm, commission interne de l'Ordre national des pharmaciens, propose gracieusement aux confrères différents services, notamment :

- la diffusion de documentation sur des thèmes de santé, destinée au public ou aux pharmaciens ;
- l'accès à une large information en matière de santé publique via le site Internet www.cespharm.fr (actualités, agenda des manifestations de santé à venir, …) ;
- le relais des campagnes de santé publique avec mise à disposition des outils pour y participer.

Une sélection de ressources sur la vaccination est proposée en annexe à la fin de ce chapitre.

MOTS-CLÉS

Prévention, Education pour la santé, Education thérapeutique du patient, Vaccination, Cespharm.

PLAN DU CHAPITRE

I- DEFINITION DES CONCEPTS
- I.1- LA PREVENTION
- I.2- L'EDUCATION POUR LA SANTE
- I.3- L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

II- ROLES DU PHARMACIEN

III- OUTILS DE COMMUNICATION
- III.1- DOCUMENTS D'INFORMATION ET D'EDUCATION DU PUBLIC
- III.2- VITRINES

IV- PRESENTATION DU CESPHARM
- IV.1- SES MISSIONS
- IV.2- SA PLATEFORME DE SERVICES : WWW.CESPHARM.FR
  - IV.2.1- PRESENTATION DU SITE INTERNET CESPHARM.FR
  - IV.2.2- DIFFUSION DE DOCUMENTATION
  - IV.2.3- PROGRAMME D'AFFICHAGE EN SANTE PUBLIQUE

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXE : SELECTION DE RESSOURCES SUR LA VACCINATION

I - DEFINITION DES CONCEPTS

I.1. - LA PREVENTION

La prévention constitue l'ensemble des mesures visant à éviter ou à réduire le nombre et la gravité des maladies ou des accidents.

On distingue trois niveaux de prévention :

- La **prévention primaire** se situe en amont de l'apparition des problèmes de santé. Elle vise à diminuer l'incidence d'une maladie ou d'un accident dans une population donnée, et donc à réduire le risque d'apparition de nouveaux cas (ex : vaccination).
- La **prévention secondaire** se situe au tout début de la maladie. Elle tente de diminuer la prévalence d'une maladie dans une population donnée, et donc de réduire sa durée d'évolution. Elle comprend le dépistage et le traitement précoces de la maladie.
- La **prévention tertiaire** a pour but d'éviter les récidives ou les complications d'une maladie avérée. Il s'agit de réduire les invalidités fonctionnelles consécutives à la maladie. Elle prend en compte les actions du domaine de la réadaptation, de l'intégration et de la réinsertion professionnelles et sociales.

I.2. - L'EDUCATION POUR LA SANTE

L'éducation pour la santé a été définie par l'OMS (36^{e} assemblée mondiale de la santé, 1983) comme « tout ensemble d'activités d'information et d'éducation qui incitent les gens à **vouloir** être en bonne santé, à **savoir** comment y parvenir, à **faire** ce qu'ils peuvent individuellement et collectivement pour conserver la santé, à **recourir** à une aide en cas de besoin ».

De façon plus précise, l'OMS indique que "l'éducation pour la santé est la composante des soins de santé qui vise à encourager l'adoption de comportements favorables à la santé. [...] Par l'éducation pour la santé, on aide les gens à élucider leur propre comportement et à voir comment ce comportement influence leur état de santé. On les encourage à faire leurs propres choix pour une vie plus saine. On ne les force pas à changer. [...] L'éducation pour la santé ne remplit pleinement sa fonction que si elle encourage les gens à participer et à choisir eux-mêmes. Ainsi, ce n'est pas faire de l'éducation pour la santé que dire simplement d'adopter un comportement favorable à la santé" (*Manuel d'éducation pour la santé dans l'optique des soins de santé primaires. Genève : OMS ; 1990).*

Ainsi que cela a été défini dans le *Plan national d'éducation pour la santé* (Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et aux Handicapés ; février 2001), « **l'éducation pour la santé a pour but que chaque citoyen acquière tout au long de sa vie les compétences et les moyens qui lui permettront de promouvoir sa santé et sa qualité de vie ainsi que celles de la collectivité**. (...) Elle s'adresse à la population dans toute sa diversité avec le souci d'être accessible à chacun. (...) L'éducation pour la santé aide chaque personne, en fonction de ses besoins, de ses attentes et de ses compétences, à comprendre l'information et à se l'approprier pour être en mesure de l'utiliser dans sa vie ».

I.3. - L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

En 1998, un groupe de travail de l'OMS-Europe a proposé une définition de l'éducation thérapeutique du patient – ETP – (reprise par la Haute Autorité de Santé [HAS] et l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé [INPES], 2007) :

- L'éducation thérapeutique du patient est un processus continu d'apprentissage, **centré sur le patient** et faisant partie intégrante de sa prise en charge.
- Elle « vise à **aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique »**.
- Elle comprend des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage de l'autogestion et de soutien psychosocial, liées à la maladie et à son traitement.
- Elle a pour but d'aider les patients (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer avec les soignants et **à maintenir ou améliorer leur qualité de vie**.

Il s'agit donc de **rendre le patient le plus autonome possible** dans sa propre prise en charge.

L'article 84 de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009) **inscrit l'éducation thérapeutique du patient dans le Code de la santé publique** (Art. L. 1161-1 à L. 1161-6). L'ETP est ainsi officiellement reconnue comme s'inscrivant dans le parcours de soins du patient.

Contrairement aux idées reçues, l'ETP **ne se résume pas à la délivrance d'une information ou d'un conseil**, fussent-ils de qualité. Certes, il existe une part d'information et de conseils dans l'éducation thérapeutique. Cependant, ainsi que cela a été démontré, informer et conseiller ne suffisent pas à rendre le patient compétent (HAS, 2007). L'éducation thérapeutique aborde des contenus relativement complexes qui nécessitent un apprentissage souvent long et soutenu. En ce sens, elle est plutôt une formation.

- L'information

  Elle est centrée sur des contenus scientifiques ou techniques. Les activités d'information se manifestent par l'absence de directivité dans le discours du professionnel de santé.

- Le conseil

  Il est centré sur celui qui délivre et qui communique ce qu'il pense être bon pour le patient. A travers les activités de conseil, il s'agit de diriger le patient vers un comportement souhaité.

- L'éducation thérapeutique :

  Elle est centrée sur le patient (en particulier, prise en compte de ses connaissances antérieures, de son contexte de vie, de son expérience de la maladie, de ses besoins et de ses attentes, participation à la prise de décision le concernant, respect de ses préférences et de ses choix, …) et la relation professionnel de santé/patient (écoute active, empathie, …), sur l'apprentissage et l'accompagnement. Il s'agit de donner aux patients les moyens de participer activement à la gestion de leur maladie et de devenir ainsi « acteur de leur santé ».

Pour en savoir plus, le site www.cespharm.fr recense les principaux organismes impliqués dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique (rubrique «L'éducation pour la santé/quels organismes ?»). Une bibliographie relative à ces domaines est proposée à la fin de ce chapitre.

II - ROLES DU PHARMACIEN

L'éducation pour la santé est une **obligation déontologique** pour le pharmacien. L'article R. 4235-2 du Code de la santé publique précise en effet que le pharmacien « doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ».

L'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique définit **les missions des pharmaciens d'officine**. Il mentionne notamment que ces derniers « contribuent aux soins de premier recours » (parmi lesquels l'éducation pour la santé, la prévention et le dépistage) et « peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ». En outre, le décret n°2018-841 du 3 octobre 2018 précise les conseils et les prestations pouvant être proposés par les pharmaciens officinaux dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, dont :

- la mise en place d'actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé,
- la participation au dépistage des maladies infectieuses et non transmissibles,
- la réalisation d'actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique.

Selon la HAS (2007), l'ETP concerne l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients ayant une maladie chronique, dont les pharmaciens. Pour être efficace, l'ETP doit être réalisée par une équipe multi-professionnelle et interdisciplinaire, intégrant un travail en réseau (formel ou informel).

Dans le cadre de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique du patient, les rôles du pharmacien sont multiples, en particulier :

■ Sensibiliser et informer le public, promouvoir la prévention et le dépistage

Le pharmacien peut s'impliquer notamment en :

- participant aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique ;
- transmettant des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention, sur les maladies, … en ayant le souci de délivrer un message adapté et accessible au public. La remise personnalisée de brochures d'information peut être très utile pour renforcer le(s) message(s) ;
- relayant les campagnes de dépistage des maladies ;
- repérant les personnes à risque et les orientant vers une consultation médicale.

■ Aider le patient à la compréhension de sa maladie et de ses traitements

Pour adhérer à la proposition de traitement, le patient doit comprendre les mécanismes de sa maladie, l'action de ses médicaments, les bénéfices escomptés et les effets indésirables potentiels. **Le contenu des informations doit être adapté pour répondre aux besoins d'information du patient**. Il convient d'évaluer au préalable ce que le patient sait au sujet de sa maladie et de son traitement en vue de renforcer ou rectifier les

données comprises par le patient. L'utilisation de différents outils (dessin, schéma, brochure d'information ou explicative, notice, …) peut s'avérer utile pour faciliter la compréhension du patient. Il est important de s'assurer de cette dernière en demandant au patient de reformuler ce qu'il a retenu des informations transmises.

■ **Promouvoir le bon usage du médicament**

Lors de la dispensation, le pharmacien s'attachera notamment à :

- Expliquer les modalités de prise des médicaments et vérifier la bonne compréhension du schéma de prise.
- Apprendre au patient les techniques particulières d'administration de certains médicaments (technique d'inhalation, d'injection, …) – voir paragraphe suivant.
- Pour les maladies chroniques longtemps asymptomatiques (HTA, diabète de type 2, hyperlipidémie, glaucome à angle ouvert, …) : insister sur la nécessité d'une prise régulière des traitements, même si le patient ne ressent pas de symptômes.
- Sensibiliser le patient aux risques de la prise de médicaments en dehors de tout conseil pharmaceutique ou médical.
- Apprendre au patient à « gérer » les effets indésirables : éduquer le patient à la reconnaissance des effets indésirables, informer sur les moyens de diminuer le risque de leur survenue, expliquer la conduite à tenir s'ils surviennent et s'assurer de la bonne compréhension du patient.
- Faciliter l'organisation pratique de la prise des médicaments : élaborer avec le patient un plan thérapeutique personnalisé clair et détaillé (opérationnel) en intégrant au mieux ses contraintes et ses habitudes de vie, aider le patient à adapter ses prises de médicament(s) dans des situations particulières (gestion du décalage horaire, d'un oubli de prise, …).

■ **Apprendre et renforcer les techniques particulières de prise de certains médicaments**

Il est essentiel d'apprendre aux patients à utiliser correctement les médicaments nécessitant une technique d'administration particulière (par exemples : instillation d'un collyre, inhalation d'un médicament antiasthmatique, …). Plus qu'un long discours, **une démonstration suivie d'un essai par le patient sont souhaitables pour permettre un apprentissage efficace des bons gestes d'utilisation**. L'apprentissage technique n'étant pas acquis une fois pour toutes, le pharmacien proposera régulièrement aux patients de vérifier les modes de prise des médicaments. Il s'agit de maintenir et renforcer les compétences techniques des patients.

■ **Aider le patient à l'apprentissage de l'autosurveillance**

Le pharmacien peut jouer un rôle important dans l'apprentissage de l'autosurveillance de la maladie et de ses traitements, notamment :

- **Eduquer le patient à l'automesure** : La délivrance d'un dispositif d'autosurveillance (lecteur de glycémie, auto-tensiomètre, débitmètre de pointe, …) devra systématiquement s'accompagner d'une information pédagogique complète sur le mode d'utilisation pratique de l'appareil, la fréquence et les conditions de la mesure. Demander au patient d'effectuer lui-même une automesure, sous la guidance du pharmacien, permettra un apprentissage efficace de la technique d'automesure.

- **Eduquer le patient à la reconnaissance des signes d'alerte** : Pour leur sécurité, les patients doivent pouvoir reconnaître les signes d'alerte (signes évocateurs d'un mauvais contrôle de la maladie, de la survenue d'un effet indésirable « majeur » d'un médicament, …) justifiant une consultation rapide.

■ **Soutenir et accompagner les patients**

Du fait de son accessibilité, de la fréquence des contacts et de la bonne connaissance des patients (et de leur environnement), le pharmacien occupe une place privilégiée pour les accompagner dès l'annonce du diagnostic, au moment de la mise en route du traitement et tout au long de leur prise en charge. Il représente un soutien pour le patient (et ses proches), en particulier en cas de difficultés liées aux traitements, de survenue d'une complication ou d'un événement majeur intervenant dans la vie du patient, de chute de motivation ou de confiance en soi et/ou envers les propositions de soins envisagées. Il s'agit notamment de :

- Encourager le patient à exprimer ses inquiétudes, ses doutes et/ou ses difficultés éventuels liés à la maladie et à son traitement, sans les minimiser ;
- Etre disponible et à son écoute, sans le juger ;
- Faire preuve d'empathie ;
- Porter de l'intérêt au patient, sans ingérence ;
- Valoriser tous les efforts réalisés par le patient (même minimes) ;
- Orienter si besoin le patient vers une association de patients et/ou une structure d'éducation thérapeutique.

III - OUTILS DE COMMUNICATION

Les explications orales sont indispensables ; toutefois, la remise personnalisée de brochures au patient, l'apposition d'affiches et la réalisation de vitrines éducatives sont des supports utiles au dialogue.

III.1. - DOCUMENTS D'INFORMATION ET D'EDUCATION DU PUBLIC

➢ ***Mis gracieusement à disposition du pharmacien***

De nombreux outils destinés au public sont proposés aux pharmaciens, élaborés par des organismes très divers. Avant de les proposer au public, il est nécessaire de s'assurer de leur qualité et d'effectuer un travail de sélection en fonction de la pertinence du sujet traité et de l'exactitude des messages exposés.

Parmi les divers éditeurs de documents, les organismes institutionnels, relais des recommandations officielles dans le domaine de la santé, produisent des documents fiables et de qualité. Il s'agit par exemple de :

- l'Agence nationale de santé publique (Santé publique France)
- l'Institut national du cancer (INCa)
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)…

D'autres éditeurs produisent des documents de qualité plus variable qui imposent un travail de validation par le pharmacien. Citons par exemple :

- les associations de patients et de professionnels dont les statuts, la composition, les objectifs et les moyens sont très divers ;
- les laboratoires pharmaceutiques dont il convient de distinguer les documents à visée purement commerciale et les brochures associant des informations et messages éducatifs.

Pour aider les pharmaciens à proposer au public des supports d'information pertinents et actualisés, le Cespharm, commission interne de l'Ordre des pharmaciens (*voir présentation au paragraphe IV*), élabore et sélectionne des documents pratiques, à caractère éducatif et conformes aux recommandations en vigueur. Ces documents sont gratuitement mis à la disposition des pharmaciens et accessibles à la commande en ligne sur son site Internet www.cespharm.fr (*voir paragraphe IV.2.2*).

➢ ***Achetés par le pharmacien et offerts aux clients***

Ex. : « Les fiches conseils de votre pharmacien Info Santé », parution mensuelle sans publicité.

➢ ***Achetés par le pharmacien et proposés à la vente en officine***

Depuis l'arrêté du 24 avril 2001, les pharmaciens sont autorisés à « conseiller, dispenser et vendre des supports d'information relatifs à la prévention, l'éducation pour la santé et le bon usage du médicament ».

Le pharmacien est un relais d'information mais contrôler la fiabilité des messages diffusés dans ces supports proposés à la vente est une tâche ardue et chronophage, difficilement compatible avec l'exercice officinal.

Le Cespharm, dans le cadre de sa mission, fournit gracieusement des avis sur les supports d'information qui lui sont soumis. Ces avis, motivés par le respect du champ d'application de l'arrêté, sont donnés dans l'unique but d'aider les pharmaciens à s'investir davantage dans l'éducation pour la santé et la prévention. La liste des avis favorables rendus par le Cespharm figure en intégralité sur le site du Cespharm (www.cespharm.fr, rubrique «Cespharm/Activités/Consultation de supports d'information destinés à la vente en officine »).

III.2. - VITRINES

Les vitrines sont, pour une pharmacie, l'un des moyens de communication autorisés vers l'extérieur. Elles constituent une opportunité de faire connaître au public et aux patients l'étendue des compétences et du rôle du pharmacien ainsi que les éventuelles spécificités de l'officine en question (dépistage, aide à l'arrêt du tabac, entretiens pharmaceutiques…).

NB : L'image de certaines pharmacies étant plus commerciale qu'informative, l'Ordre des pharmaciens souhaite promouvoir l'affichage de messages de santé publique dans les vitrines de pharmacie. En ce sens, son projet de révision du Code de déontologie et des textes applicables sur la communication en officine, stipule notamment que « l'emplacement dédié aux messages de santé publique et aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé [doit être] prépondérant par rapport aux messages publicitaires ». Fin octobre 2018, cette proposition de texte a été transmise au Ministère chargé de la santé.

Pour une communication optimisée, il importe de :

- ne sélectionner qu'un seul thème lors de la conception d'une vitrine ;
- proscrire les amoncellements anarchiques de PLV (Promotion sur le Lieu de Vente) ;
- bannir les vitrines exclusivement centrées sur des produits de parapharmacie afin de valoriser le rôle du pharmacien.

Le stagiaire doit apprendre à concevoir une vitrine avec les autres membres de l'équipe officinale.

Depuis quelques années se développent toutefois des entreprises spécialisées, proposant des écrans et des affichages de dimensions variées ainsi que des vitrophanies pour animer les vitrines de pharmacies. Les messages diffusés par ces biais peuvent être élaborés sur-mesure.

Le Cespharm propose par ailleurs un programme visant à aider les pharmaciens à consacrer, tout au long de l'année, une partie de leur espace vitrine à l'éducation pour la santé et la prévention (*voir paragraphe IV.2.3*).

Quel que soit le mode de conception choisi pour une vitrine, pour être « impactant », le message doit idéalement tenir compte de la saisonnalité et s'appuyer sur :

- un **thème adapté aux besoins de la clientèle** de l'officine : vitrines pédagogiques (cholestérol, rhume, vaccination, trousse du voyageur…)
- ou une **campagne de santé publique** : des supports de communication (vidéos pour diffusion sur les écrans de pharmacies, affiches, brochures…) accompagnent généralement ces campagnes, le plus souvent consacrées à une pathologie (diabète, asthme, hypertension artérielle…) ou à la prévention (tabac, dépistages organisés, nutrition, hygiène des mains…).

IV - PRESENTATION DU CESPHARM

IV.1. - SES MISSIONS

Le **Cespharm** (**Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française)**, est une commission interne de l'Ordre national des pharmaciens chargée d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Il a pour principales missions de :

- contribuer à l'information et à la formation des pharmaciens dans le domaine de la santé publique
- relayer auprès d'eux les campagnes nationales et mondiales de santé publique
- mettre à leur disposition une sélection d'outils d'information et d'éducation du public
- concevoir et réaliser des actions de santé publique menées par les pharmaciens.

IV.2. - SA PLATEFORME DE SERVICES : WWW.CESPHARM.FR

Dans le cadre de ses missions, le Cespharm propose gracieusement aux pharmaciens et aux étudiants en pharmacie différents services, tous disponibles par l'intermédiaire de son site Internet www.cespharm.fr.



IV.2.1 - PRESENTATION DU SITE INTERNET CESPHARM.FR

L'objectif de ce site est **d'apporter aux pharmaciens une aide pratique et concrète** leur permettant de jouer pleinement leur rôle d'éducateur de santé.

Il donne accès à **l'actualité en matière de prévention et d'éducation pour la santé** ainsi qu'à une **sélection d'outils pratiques**.

En se connectant sur www.cespharm.fr, il est en effet possible de :

- **s'informer de l'actualité en matière de santé publique** (campagnes, recommandations, nouveaux outils, colloques…) – rubrique « Actualités » en page d'accueil du site ;
- **commander les outils** nécessaires pour relayer les campagnes de santé publique ;
- **prendre date des manifestations de santé à venir** (Journées mondiales et nationales notamment) afin de planifier leur éventuel relais au sein de l'officine – rubrique « Agir au quotidien/Agenda des manifestations » ;
- **accéder au large catalogue des documents proposés par le Cespharm** (téléchargement et commande en ligne : *voir paragraphe IV.2.2 ci-dessous sur la diffusion de documentation*) – rubrique « Catalogue » accessible en page d'accueil du site.

L'ensemble de ces services est accessible à tous les internautes. Seule la commande en ligne de documents est réservée aux pharmaciens inscrits à l'Ordre. Les étudiants et pharmaciens non inscrits peuvent transmettre leur demande de documentation par mail au Cespharm (cespharm@ordre.pharmacien.fr).

IV.2.2 - DIFFUSION DE DOCUMENTATION

Le Cespharm propose aux pharmaciens et aux étudiants en pharmacie une sélection de supports d'information et d'outils éducatifs sur une quarantaine de thèmes de santé (asthme, cancer, contraception, maladies cardiovasculaires, diabète, nutrition, sida, tabac …).

Ces outils, à remettre au public ou destinés aux pharmaciens, sont édités par le Cespharm et/ou ses partenaires (principaux organismes impliqués dans la prévention et l'éducation pour la santé).

Pour offrir aux pharmaciens des supports d'information pertinents et actualisés, le Cespharm sélectionne des documents **pratiques**, **à caractère éducatif** et **conformes aux recommandations en vigueur.**

✓ Outils destinés au public

- Affiches (www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue/Affiche »)

  Dans la vitrine ou sur la porte de l'officine, elles permettent d'afficher l'implication des pharmaciens sur un thème de santé (campagnes nationales ou mondiales, thèmes majeurs de santé publique). Elles ont pour vocation de sensibiliser le public et de l'inciter à engager le dialogue avec son pharmacien.

- Vidéos (www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue/Grand public/Vidéo »)

  Depuis début 2017, le Cespharm propose au sein de son catalogue de courtes vidéos destinées à être téléchargées et diffusées sur les écrans des espaces d'attente (officines, laboratoires de biologie médicale, hôpitaux) afin de sensibiliser le public et l'inviter à ouvrir le dialogue avec son pharmacien.

  A titre d'exemples :

  - « La sécurité sur la route commence sur votre table de nuit »
  - « C'est la saison de la grippe. Vaccinons-nous »
  - « Dépistage du cancer colorectal, qui est concerné ? »
  - « Attention canicule »

- Brochures (www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue/Grand public/Brochure »)

  Supports d'information et outils éducatifs destinés au public, elles sont, de préférence, remises individuellement par le pharmacien aux patients concernés ou bien laissées à la disposition du public sur un comptoir ou sur un présentoir.

  A titre d'exemples :

  - Carnet d'information et de suivi d'un traitement par AVK
  - Dépliant « La contraception d'urgence »
  - Carnet de vaccination des adolescents et des adultes

✓ Outils d'information professionnelle

- Documents proposés par les partenaires du Cespharm (www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue/Professionnel/Brochure »)

  Ils sont notamment conçus par Santé publique France, l'INCa, l'ANSM et le Ministère chargé de la santé, et sont destinés aux professionnels de santé. Ils contribuent à l'information et à la mise à jour des connaissances des pharmaciens sur différents thèmes de santé.

  A titre d'exemples :

  - Repères pour votre pratique : Vaccinations avant, pendant et après la grossesse
  - Questions/réponses « La vaccination du nourrisson »
  - Dépistage des cancers – Recommandations et conduites à tenir

- Documents d'informations pratiques rédigés par le Cespharm (www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue/Professionnel/Brochure »)

  Ils sont élaborés par le Cespharm à l'intention des pharmaciens et validés par des experts du domaine de santé traité. Ils fournissent des informations pratiques aux pharmaciens pour les aider dans leur mission d'accompagnement en matière de prévention, dépistage, prise en charge thérapeutique, etc.

A titre d'exemples :

- Fiche d'information professionnelle « Médicaments et dopage »
- Brochure « La prophylaxie pré-exposition au VIH »
- Fiche pratique « Accompagner la dispensation d'un autotest VIH à l'officine »
- Fiche pratique « Prise en charge de l'arrêt du tabac : conseiller et accompagner – Rôle du pharmacien »
- Livret « Contraception : conseiller et accompagner – Rôle du pharmacien »

✓ **Outils éducatifs à l'usage des pharmaciens**

Outils pratiques et didactiques, ils sont destinés à aider les pharmaciens dans leur démarche d'accompagnement et d'éducation du patient (www.cespharm.fr, rubrique « Catalogue/Outil éducatif »)

A titre d'exemples :

- Grilles d'évaluation de l'utilisation des systèmes d'inhalation utilisés dans l'asthme
- Fiche de suivi d'aide à l'arrêt du tabac
- Feuille de relevé d'automesure tensionnelle

Les pharmaciens inscrits à l'Ordre peuvent commander la plupart des documents sur le site Internet du Cespharm (www.cespharm.fr). Gratuite, cette commande est possible pour les étudiants, sur simple demande écrite (cespharm@ordre.pharmacien.fr).
Depuis début 2015, certains documents à usage professionnel sont exclusivement disponibles au format électronique. Ils peuvent être librement téléchargés et imprimés par les pharmaciens et les étudiants.

IV.2.3 - PROGRAMME D'AFFICHAGE EN SANTE PUBLIQUE

Le Cespharm propose un **programme intitulé « Vitrines d'éducation et de prévention pour la santé »** (www.cespharm.fr, rubrique « Agir au quotidien/Programme Vitrines »). Ce programme a été initialement conçu pour inciter les pharmaciens à consacrer de façon permanente une partie de leur vitrine à l'**information** et à la **prévention** et renforcer ainsi leur **rôle d'éducateur de santé**.

En pratique, les pharmaciens qui adhèrent au programme (inscription gratuite), reçoivent une dizaine d'affiches au fil de l'année, leur permettant de relayer les campagnes de santé publique au sein de leur officine. Une sélection de documents sur le même thème est systématiquement proposée à la commande (www.cespharm.fr, rubrique « Actualités » en page d'accueil) pour accompagner l'affichage des messages éducatifs.



CESPHARM, Ordre national des pharmaciens
Tél. : 01 56 21 35 00 - E-mail : cespharm@ordre.pharmacien.fr - www.cespharm.fr

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages de référence :

Bury Jacques Alain. *Education pour la santé : concepts, enjeux, planifications*. Bruxelles : De Boeck Université, 1988. Collection Savoirs et santé questions.

Ivernois (d') Jean-François (sous la dir.). *Pratiques de l'éducation thérapeutique du patient dans le diabète*. Paris : Maloine, 2012. Collection Education du patient.

Ivernois (d') Jean-François, Gagnayre Rémy. *Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique – L'école de Bobigny*. 5e ed. Paris : Maloine, 2016. Collection Education du patient.

Lacroix Anne, Assal Jean-Philippe. *L'éducation thérapeutique des patients. Accompagner les patients avec une maladie chronique : nouvelles approches*. 3e ed. Paris : Maloine, 2011. Collection Education du patient.

Richard Claude, Lussier Marie-Thérèse (Sous la direction de). *La communication professionnelle en santé*. Saint-Laurent : ERPI, 2005. Collection Sciences Infirmières.

Simon Dominique, Traynard Pierre-Yves, Bourdillon François, et al. *Education thérapeutique : prévention et maladies chroniques*. 3e ed. Issy les Moulineaux : Masson, 2013. Collection Abrégés de médecine.

Tessier Stéphane. *Les éducations en santé : éducation pour la santé, éducation thérapeutique, éducation à porter soins et secours*. Paris : Maloine, 2012. Collection Education du patient.

Recommandations et référentiels :

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Education thérapeutique du patient asthmatique adulte et adolescent.* Paris : Anaes, juin 2001. Disponible sur Internet : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_271954/education-therapeutique-du-patient-asthmatique-adulte-et-adolescent.

Haute autorité de santé, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. *Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques : guide méthodologique*. Saint-Denis La Plaine : HAS, juin 2007. Disponible sur Internet : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601290/structuration-dun-programme-deducation-therapeutique-du-patient-dans-le-champ-des-maladies-chroniques.

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. *Référentiel de compétences pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient dans le cadre d'un programme : document complémentaire à l'annexe n°1 de l'arrêté du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient*. Saint-Denis : Inpes, juin 2013. Disponible sur Internet : www.inpes.sante.fr/FormationsEpS/pdf/dispenser-ETP.pdf.

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. *Référentiel de compétences pour coordonner un programme d'ETP : document complémentaire à l'annexe n°2 de l'arrêté du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient*. Saint-Denis : Inpes, juin 2013. Disponible sur Internet : www.inpes.sante.fr/FormationsEpS/pdf/coordonner-ETP.pdf.

World health organization, regional office for Europe. *Therapeutic patient education : continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases.* Copenhagen : WHO, 1998. Disponible sur Internet : www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/145294/E63674.pdf.

Textes législatifs :

Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel du 22 juillet 2009.

- Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. Journal officiel du 5 octobre 2018.

- Décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient. Journal officiel du 2 juin 2013.

- Arrêté du 2 août 2010 modifié par les arrêtés du 14 janvier 2015 et du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient. Journal officiel du 23 janvier 2015, du 2 juin 2013 et du 4 août 2010.

- Décret n° 2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage. Journal officiel du 2 septembre 2010.

- Décret n°2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient. Journal officiel du 4 août 2010.

- Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient. Journal officiel du 23 janvier 2015.

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel du 5 mars 2002.

Sites Internet :

- https://ansm.sante.fr *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*
  - ↳ Dossiers thématiques, recommandations de bonne pratique, mises au point sur le bon usage des médicaments (BUM), outils d'information sur le BUM destinés au public, …

- www.cespharm.fr *Cespharm (voir paragraphe IV de ce chapitre)*

- www.has-sante.fr *Haute autorité de santé*
  - ↳ Recommandations de bonne pratique, fiches de bon usage des médicaments, guides d'information sur les affections de longue durée destinés aux patients, …

- www.hcsp.fr *Haut conseil de la santé publique*
  - ↳ Rubrique « Avis et rapports »

- www.santepubliquefrance.fr *Agence nationale de santé publique*

  http://inpes.santepubliquefrance.fr/ *onglet Inpes*
  - ↳ Documents destinés au public (affiches, brochures d'information, …) et aux professionnels de santé (Repères pour votre pratique, guides d'aide à l'action, outils d'intervention, …), …

- www.e-cancer.fr *Institut national du cancer*
  - ↳ Documents destinés au public (affiches et dépliants sur la prévention et/ou le dépistage de certains cancers, guides d'information sur les cancers et leurs traitements destinés aux patients…) et aux professionnels de santé (outils d'information sur la prévention, le dépistage et la prise en charge des différents cancers, …).

- https://solidarites-sante.gouv.fr *Ministère chargé de la Santé*
  - ↳ Dossiers et outils de communication sur différentes thématiques de santé,…
  - ↳ Calendrier des vaccinations en vigueur consultable directement à l'adresse suivante : https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal
    (mise à jour annuelle)

- www.who.int/fr *Organisation mondiale de la Santé*

Pour en savoir plus : une bibliographie plus détaillée relative à la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient est proposée sur le site www.cespharm.fr (rubrique « L'éducation pour la santé/bibliographie »).

SELECTION DE RESSOURCES SUR LA VACCINATION

1- Où consulter les recommandations vaccinales en vigueur ?

- **Calendrier vaccinal**

Le calendrier vaccinal en vigueur est consultable sur le site du ministère chargé de la Santé (https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal). A noter que son contenu fait l'objet d'une actualisation chaque année.

Les vaccinations recommandées chez les enfants, les adolescents et les adultes sont notamment rassemblées dans des tableaux récapitulatifs.

- **Recommandations vaccinales liées aux voyages**

Les recommandations vaccinales liées à des voyages et séjours à l'étranger ne sont pas incluses dans le calendrier vaccinal. Elles sont publiées chaque année dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* (BEH) « Recommandations sanitaires pour les voyageurs ».

Les « Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2018 », parues dans le BEH du 25 mai 2018 sont téléchargeables sur le site de Santé publique France, onglet InVS, rubrique « Publications et outils/BEH » (http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2018/BEH-hors-serie-Recommandations-sanitaires-pour-les-voyageurs-2018).

2- Quels sont les outils pour informer et sensibiliser le public ?

Le Cespharm propose de nombreux documents à remettre au public, édités par Santé publique France, parmi lesquels :

- **une carte postale présentant le calendrier simplifié des vaccinations en vigueur**

  Cet outil est à mettre largement à la disposition du public pour l'informer sur les principales vaccinations recommandées en fonction de l'âge pour acquérir une immunité suffisante.

  Il précise également la conduite à tenir en cas de retard éventuel dans le programme de vaccination. Son contenu est actualisé chaque année.

- **un livret d'information « Comprendre la vaccination »**

  Ce document constitue un support pour répondre aux interrogations les plus fréquentes du public sur la vaccination : à quoi servent les vaccins ? Comment fonctionnent-ils ? Que se passe-t-il si les gens arrêtent de se faire vacciner ? La vaccination comporte-t-elle des risques ? A quoi sert l'aluminium présent dans les vaccins ? Comment conserver les vaccins ?, etc. Un point sur les principales maladies à prévention vaccinale est également proposé.

- **des dépliants d'information sur certaines vaccinations** (coqueluche, ROR, hépatite B, infections à pneumocoque, etc.)

  Pour sensibiliser le public à l'importance de vacciner les enfants et les adultes non immunisés contre ces maladies potentiellement graves.

  Ces dépliants présentent les informations essentielles à connaître sur chacune de ces maladies (modes de transmission, signes cliniques, principales complications,…) et la vaccination pour s'en protéger (populations pour lesquelles elle est recommandée, âge maximal pour effectuer un rattrapage vaccinal, schéma de vaccination, effets indésirables et taux de remboursement des vaccins, par qui et où se faire vacciner, etc.).

- **un carnet de vaccination des adolescents et des adultes**

  Ce carnet de vaccination individuel permet de consigner l'ensemble des rappels et rattrapages vaccinaux effectués recommandés chez les adolescents et les adultes.

Des affiches de promotion de la vaccination éditées par Santé publique France sont également disponibles auprès du Cespharm.

Ces documents sont téléchargeables sur le site www.cespharm.fr (rubrique "Catalogue" / thème "vaccination"). La plupart d'entre eux peut également être commandée en ligne.

3- Quels sont les outils d'information professionnelle proposés par le Cespharm ?

Pour votre pratique professionnelle, le Cespharm met notamment à disposition :

- **des documents faisant le point sur les obligations vaccinales chez le nourrisson** (dont un question/réponse)

  Pour se tenir informé des aspects pratiques de la vaccination du nourrisson et vous aider à répondre aux parents concernés.

- **une sélection de fiches d'informations pratiques sur certaines vaccinations** (celles recommandées avant, pendant et après une grossesse ; coqueluche ; grippe ; etc.), éditées par Santé publique France.

  Pour actualiser ses connaissances sur ces vaccinations et vous aider à répondre aux questions du public.

4- Quels sites Internet consulter pour en savoir plus ?

- **Agence nationale de santé publique** : www.santepubliquefrance.fr
  - ↳ Onglet Inpes : http://inpes.santepubliquefrance.fr, Espace thématique : Vaccination
  - ↳ Onglet InVS : http://invs.santepubliquefrance.fr, Dossier thématique : Maladies infectieuses/maladies à prévention vaccinale
  - ↳ Bulletin épidémiologique hebdomadaire consacré aux recommandations sanitaires pour les voyageurs (mise à jour annuelle)

- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** : https://ansm.sante.fr
  - ↳ Rubrique "Dossiers/Vaccins" (comporte un point sur la situation des approvisionnements en vaccins, mis à jour régulièrement)

- **Assurance maladie** : www.ameli.fr
  - ↳ Espace "Pharmaciens", rubrique "Votre exercice professionnel/Dispensation et prise en charge/Règles de délivrance et prise en charge/Vaccination"
  - ↳ Mémo, destiné aux pharmaciens, récapitulant les modalités de la campagne de vaccination antigrippale (mise à jour annuelle)

- **Haute autorité de santé** : www.has-sante.fr
  - ↳ Rubrique "Evaluation & recommandation/Vaccination"

- **Ministère chargé de la Santé** : https://solidarites-sante.gouv.fr
  - ↳ Rubrique "Prévention en santé/Préserver sa santé/Vaccination" (comporte notamment le calendrier vaccinal en vigueur)
  - ↳ Liste et coordonnées des centres de vaccination anti-amarile

- **Ordre national des pharmaciens** : www.ordre.pharmacien.fr
  - ↳ Rubrique "Vaccination à l'officine" (recense toutes les informations pratiques relatives à l'expérimentation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens)

- **Site Vaccination Info Service :** https://vaccination-info-service.fr

Ce site de référence est proposé par le ministère chargé de la Santé et l'ANSP, Il rassemble l'ensemble des informations scientifiquement validées sur cette thématique, au sein de deux espaces respectivement destinés au grand public et aux professionnels de santé.

- **Site Infovac** : www.infovac.fr
  - ↳ Actualités en matière de vaccination
  - ↳ Possibilité de poser des questions sur la vaccination par émail aux experts d'Infovac

- **Site Mesvaccins.net** : www.mesvaccins.net
  - ↳ Actualités en matière de vaccination
  - ↳ Possibilité, pour le public, de créer son carnet de vaccination électronique (dont le contenu devra être validé par un médecin ou un pharmacien)

RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE

MISE À JOUR DU 13/11/2018

RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure d'appréhender le rôle du pharmacien dans la prise en charge globale de la toxicomanie et des conduites addictives.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le pharmacien est le « gardien des poisons ». Il a donc un rôle majeur de contrôle dans la dispensation des traitements de substitution pour la prise en charge de toxicomanes, mais aussi pour prévenir et détecter d'éventuels risques de mésusage ou d'abus de classes thérapeutiques sensibles. Il doit jouer pleinement son rôle d'éducateur de santé tant auprès des patients que de leur entourage.

MOTS-CLÉS

TSO, refus délivrance, addiction, addictovigilance, mésusage, abus, pharmacodépendance, codéine, kétamine

PLAN DU CHAPITRE

I. INTRODUCTION

II DISPENSATION ET ACCOMPAGNEMENT DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACES (TSO)

- **II.1 - HISTORIQUE DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACES (TSO)**
- **II.2 - ROLE DES PHARMACIENS D'OFFICINE**
- **II.3 - LES MEDICAMENTS DU TSO**

III - LUTTE CONTRE LE MESUSAGE ET LES ABUS DE MEDICAMENTS

- **III.1 - LE ROLE DU PHARMACIEN DANS L'ADDICTOVIGILANCE (PHARMACODEPENDANCE) :**
- **III.2 - L'EXPERTISE ET LA DEONTOLOGIE DU PHARMACIEN**

IV. PHARMACIEN EDUCATEUR DE SANTE DE PROXIMITE

I - INTRODUCTION

Parmi tous les chapitres de ce guide, aucun ne se prête autant à la discussion et seule l'expérience de la pratique vous fera acquérir les connaissances nécessaires. Il est important que lors de votre stage vous acquériez ces réflexes.

Le code de déontologie implique les pharmaciens dans la lutte contre toutes les formes d'addictions :
- « le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre les toxicomanies, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage » art R. 4235-2 du CSP
- « les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé » art R. 4235-8 du CSP.

Expert du médicament, dernier maillon de la chaîne thérapeutique, professionnel de santé de proximité à la formation pluridisciplinaire, le rôle du pharmacien dans ce domaine est essentiel à de nombreux égards :

- Dispensation et accompagnement des traitements de substitution aux opiacés (TSO) ;
- Lutte contre le mésusage et les abus de médicaments (analyse pharmaceutique, refus de délivrance, addictovigilance) ;
- Educateur de santé de proximité : Tabac (substituts nicotiniques), Alcool, drogues illicites (cannabis, cocaïne…).

II - DISPENSATION ET ACCOMPAGNEMENT DES TRAITEMENTS DE SUBTITUTION AUX OPIACES (TSO)

II.1. - HISTORIQUE DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACES (TSO)

Depuis la fin des années 70, la France a connu une très forte consommation de **médicaments codéinés** (sirops anti-tussif, Néo-codion®, Nétux®, codéthylline, etc.) dont 80 % étaient utilisés en auto-substitution par des personnes héroïno-dépendantes. La codéine était en effet disponible sans prescription médicale, ce qui était une exception par rapport aux autres pays européens, et ce qui la rendait très facilement accessible.
Parallèlement, dès la fin des années 1980, des médecins généralistes, quelques hospitaliers et des pharmaciens avaient commencé à développer des pratiques de substitution en utilisant alors principalement la buprénorphine (Temgésic®) et/ou les sulfates de morphine (Moscontin®, Skénan®), malgré l'absence de tout cadre légal.

En 1995, devant la nécessité de faire face à l'épidémie de contamination par le VIH chez les usagers de drogue par voie injectable, la France a décidé de faciliter l'accès à deux médicaments de substitution aux opiacés : la méthadone et la Buprénorphine Haut Dosage (BHD= Subutex®). Cette mesure avait pour objectif d'obtenir et de maintenir une abstinence durable, de favoriser le suivi médical et l'insertion sociale.
Considéré comme plus sûr que la méthadone, le Subutex® pouvait être prescrit par tous médecins, alors que la prescription de la méthadone était réservée, tout au moins pour la phase initiale du traitement, aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes puis prescrite en relais par les médecins de ville. Depuis 2002, cette habilitation a été étendue aux médecins exerçant en établissement de santé.

II.2. - ROLE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

Les pharmaciens d'officine se sont largement impliqués dans cette prise en charge. La disponibilité dont font preuve les pharmaciens ainsi que la qualité de leur dispensation ont un impact important sur l'observance au traitement de substitution. Un dialogue constant entre le prescripteur et le dispensateur est également fondamental. Il permet notamment de mettre en place des protocoles adaptés à chaque patient (dispensation journalière, hebdomadaire etc..). L'implication des pharmaciens aux réseaux d'addictologie s'est faite dès la première heure et a permis d'optimiser la qualité de la prise en charge globale des patients.

II.3. - LES MEDICAMENTS DU TSO

- Trois médicaments ont une AMM pour le « Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique » :

• La buprénorphine haut dosage (BHD)
- Substance vénéneuse classée liste I et soumise en partie à la réglementation des stupéfiants
- Subutex® et génériques
- Suboxone® buprénorphine + naloxone (antagoniste des récepteurs opioïdes μ - en cas d'administration IV à des personnes dépendantes aux opioïdes, elle provoque des effets antagonistes opioïdes marqués ainsi qu'un syndrome de sevrage aux opioïdes, dissuadant donc de toute utilisation abusive du produit par voie IV).

• La méthadone
- Substance vénéneuse classée stupéfiant
- Forme sirop ou gélule

Leurs règles de prescription/délivrance doivent être parfaitement connues (Voir Chap. « Dispensation des médicaments - Annexes et textes législatif »)
Les RCP de ces médicaments sont consultables sur la BDPM.
En complément, des fiches de synthèses sur leurs règles de prescription/délivrance sont accessibles sur MEDDISPAR.
Afin d'encadrer davantage la dispensation de ces spécialités, un arrêté du 1er avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, leur remboursement est subordonné à l'obligation faite au patient d'indiquer à son médecin, à chaque prescription, le nom du pharmacien chargé de la délivrance. Le médecin est dans l'obligation de mentionner ce nom sur la prescription.

Les « Recommandations ordinales : prescription et dispensation des médicaments de substitution aux opiacés» ont été revues en 2017 (cf. Annexe).

- Cas particulier de prescriptions de sulfates de morphine comme TSO (circulaire Girard)

La note de la DGS de juin 1996 (dite « circulaire Girard ») concernant l'utilisation du sulfate de morphine comme TSO est toujours en vigueur et mentionne que le sulfate de morphine peut être prescrit dans cette indication « à titre exceptionnel, en cas de nécessité thérapeutique

(contre-indications, inadaptation des traitements à la méthadone et à la buprénorphine aux besoins des patients), lorsque l'état du patient l'impose ».
La décision dans ce cas doit être soumise à l'avis du médecin conseil de la Sécurité sociale, et les ordonnances sécurisées doivent porter systématiquement la mention « concertation avec le médecin conseil ».

III - LUTTE CONTRE LE MESURAGE ET LES ABUS DE MEDICAMENTS

Détenteur du monopole de distribution au détail des médicaments à usage humain, le pharmacien d'officine a un rôle important dans la lutte contre le mésusage et les abus de consommation de ces produits.

Pour les médicaments, l'article R5121-152 du CSP définit :

- " Mésusage " comme étant « une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'AMM ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques »;
- " Abus " comme étant « un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R. 5121-150, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives »

Le détournement d'usage des médicaments vétérinaires pour un usage l'humain doit également être connu et nécessite une grande vigilance à l'officine.
Il s'agit notamment de la **kétamine** (hallucinogène) ou du **clenbutérol** (anabolisant).

Consulter « les Fiches pratiques pharmacie vétérinaire : dispensation des médicaments soumis à prescription à l'officine » et la chapitre dédié à la pharmacie vétérinaire.

III.1. - LE ROLE DU PHARMACIEN DANS L'ADDICTOVIGILANCE (PHARMACODEPENDANCE)

L'addictovigilance est la surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

L'addictovigilance se traduit principalement par :

- L'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance d'un produit et ses risques pour la santé publique grâce à des systèmes de recueil adaptés
- La surveillance et l'encadrement des conditions d'utilisation des médicaments psychoactifs
- Le classement des produits psychoactifs sur la liste des stupéfiants et des psychotropes
- La diffusion d'alertes

Ce dispositif participe à la politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie en coordination avec la Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Conduites Addictives (MILDECA). Il repose sur le réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP).

Le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance sur le territoire duquel ce cas a été constaté (Article R. 5132- 114 du CSP).

Il est important de se tenir régulièrement informé des médicaments particulièrement concernés : Médicaments à risque d'usage détourné ou de dépendance

III.2. - L'EXPERTISE ET LA DEONTOLOGIE DU PHARMACIEN

L'expertise du pharmacien repose sur sa connaissance étendue en pharmacologie. Il doit connaître les classes médicamenteuses à risque. Face à une prescription médicale, à une demande spontanée ou à un conseil, son analyse pharmaceutique doit tenir compte du risque de pharmacodépendance.

Dans tous les cas, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament (R4235-61 du code de déontologie).

Face à des prescriptions de classes pharmacologiques à risque son expertise est le dernier rempart face à d'éventuelles dérives. La création d'un DP, en accord avec le patient, permet d'optimiser son analyse.

De nombreuses spécialités, dont la dispensation ne nécessite pas de prescription médicale, peuvent faire l'objet de mésusage ou d'abus.
Face à des demandes répétées de patients concernant ce type de médicaments «sensibles», le pharmacien joue un rôle essentiel de régulateur et de prévention en appliquant ses devoirs déontologiques.
Ex : antihistaminique (Donormyl®, Phenergan®...)

Les médicaments contenant de la codéine, du dextrométhorphane, de l'éthylmorphine ou de la noscapine sont désormais disponibles uniquement sur ordonnance (17 juillet 2017)

La décision de la ministre, prise en lien avec la Direction générale de la santé et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), fait suite à l'identification de nombreux cas d'abus et d'usage détournés de ces médicaments, disponibles sans ordonnances.

La mode du « Purple Drank », cocktail à base de codéine, d'antihistaminique et de soda, est en constante augmentation chez les adolescents et les jeunes adultes depuis 2015. Celle-ci a provoqué deux décès tragiques chez des adolescents depuis le début de l'année. Chez les moins de 25 ans : 30 cas graves liés au « purple drank » et 23 cas graves liés au dextrométhorphane avaient, par ailleurs, été recensés par les autorités sanitaires ces deux dernières années.

La Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM, composée de médecins généralistes, de médecins addictologues, de toxicologues et de pharmaciens spécialistes des addictions, avait rendu le 29 juin 2017 un avis favorable à la prescription médicale obligatoire (PMO) pour toutes ces spécialités pharmaceutiques.

Jusqu'à présent, ces médicaments pouvaient être délivrés sans ordonnance s'ils contenaient ces principes actifs à dose exonérée.

Document à consulter :

Abus, usage "récréatif", addiction, dopage... La lutte contre le mésusage du médicament (CNOP-avril 2015)



IV - PHARMACIEN EDUCATEUR DE SANTE DE PROXIMITE

De part sa position stratégique, le pharmacien peut atteindre les populations les plus marginalisées pour les intégrer dans le système de soins. Il est aussi un interlocuteur d'accès aisé pour les familles ou les malades cherchant des informations fiables sur toutes les formes d'addictions.
Les missions introduites par l'article 38 de la loi HPST ont renforcé le rôle du pharmacien dans ce que l'on peut appeler le repérage des conduites addictives pour conseil et orientation, et la prévention primaire (soins de premier recours, coopération entre professionnels de santé, éducation thérapeutique et accompagnement des patients...).
Le pharmacien est un relais essentiel pour les actions relatives à la prévention, aux soins et à la réduction des risques en matière de drogues et de toxicomanies. Il peut en effet repérer de manière précoce une conduite addictive, écouter un usager, un parent ou ami, conseiller et, le cas échéant, orienter vers une structure généraliste ou spécialisée.

Quelques exemples :

- Le pharmacien participe largement à l'aide au sevrage tabagique par la délivrance des substituts nicotiniques.
- Il dispense les kits d'injection stériles (Stéribox®) ou participe à des programmes d'échange de seringues.
- En 2010, l'Ordre des Pharmaciens a collaboré avec la MILDT, en partenariat avec la Direction générale de la santé (DGS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) à une campagne d'affichage facilitant le dialogue, au sein des officines de ville, sur les dangers du tabac, de l'alcool et des drogues.
- Le RESPADD met en place, depuis 10 ans, un ensemble d'outils et d'actions à destination des pharmaciens (notamment un « Guide de l'addictologie en pharmacie d'officine »)
- De nombreux documents sur les addictions destinés aux pharmaciens ou au grand public sont consultables et disponibles auprès du CESPHARM.





Recommandations ordinales

Prescription et dispensation des médicaments de substitution aux opiacés

Signées à Paris le 11 octobre 2017

Recommandations des Conseils Nationaux de l'Ordre des Pharmaciens et des Médecins à propos de la prescription et de la dispensation des médicaments de substitution aux opiacés.

SOMMAIRE

Préambule

Les fondamentaux

1- Le rôle majeur des professionnels de santé prenant en charge ces patients

2- Rappel des principes déontologiques et des obligations légales : toute prescription de produit de substitution aux opiacés repose sur des préalables incontournables

- A - La réponse à la demande de prise en charge du patient
- B - Droits et obligations du médecin et du pharmacien

3- Règles spécifiques liées à la prescription et à la dispensation des produits de substitution

- A - La prescription sur ordonnance sécurisée
- B - Faciliter le rôle du pharmacien, acteur de la prise en charge du patient

4- Recommandations ordinales pratiques en matière de prescription et de dispensation des médicaments de substitution aux opiacés

5- Les évolutions attendues pour améliorer la prise en charge du patient et mieux accompagner les professionnels de santé

6- Codéïne et autres médicaments, désormais sur prescription

Annexes

Annexe 1 : Le cadre déontologique de la prescription pour les médecins
Annexe 2 : Le cadre déontologique de la dispensation
Annexe 3 : Les médicaments de substitution aux opiacés
Annexe 4 : La prescription hors autorisation de mise sur le marché
Annexe 5 : Droit de prescription de l'interne
Annexe 6 : Médicaments à prescription restreinte
Annexe 7 : Médicaments à prescription récemment modifiée

PREAMBULE

Soucieux d'une prise en charge encadrée et conforme à la réglementation en vigueur des patients souffrant de conduites addictives et bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés, il est apparu nécessaire au Conseil National de l'Ordre des Médecins et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de réactualiser les recommandations communes pour accompagner les professionnels, pour faciliter l'accès aux soins et améliorer la prise en charge, l'observance et le suivi des malades.

Les questions du rôle et de la place du médecin et du pharmacien sont posées; la mise en cause de leur responsabilité tant disciplinaire, civile que pénale est toujours possible.
Cette affirmation est confirmée par l'information donnée par les services de la justice qui s'alarment de l'importance du trafic des médicaments de substitution.

Acteurs de santé publique, médecins et pharmaciens ont, non seulement, le devoir de faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à eux, mais aussi de contribuer à la prise en charge des conduites addictives notamment en participant aux actions de prévention, de soin et à la réduction des risques et des dommages liés à l'usage de substances psycho actives.

Les fondamentaux

Les addictions ont des dimensions médicale, psychologique, sociale et sociétale. Elles constituent un des déterminants majeurs des inégalités sociales de santé et de la santé publique dans notre pays.

L'addiction est le plus souvent une maladie chronique nécessitant des soins et un accompagnement, volontiers multidisciplinaires et pluri professionnels, dans la durée et la proximité.

Médecins et pharmaciens sont concernés au quotidien.
La conduite addictive impose une approche globale médico-psycho-sociale centrée sur la personne, l'usager, son entourage, les réalités de son environnement, son contexte de vie, en intégrant les spécificités du produit, du comportement ou de la conduite.

L'addiction aux substances opiacées touchait en 2014 environ 300 000 usagers en France*.
Des médicaments de substitution aux opiacés sont prescrits à environ 180 000 patients dont 65 % de Buprénorphine (dont 5% de Suboxone®) et 35 % de Méthadone; ils constituent le traitement de première intention de la dépendance à l'héroïne.

Le traitement de substitution aux opiacés (cf. Annexe 3), quel qu'il soit, doit être accessible et mis en place sans délai inutile et, lorsque nécessaire, de façon immédiate. Il a pour but la réduction des risques et des dommages liés à la consommation d'héroïne et s'inscrit dans une prise en charge globale médicale psychologique et sociale.

**source OFDT Revue tendances : traitements de substitution aux opiacés en France : données récentes – 2014*

1. Le rôle majeur des professionnels de santé prenant en charge les patients

Les médecins et les pharmaciens/acteurs de soins primaires sont en première ligne pour le diagnostic, la décision thérapeutique, la prescription, le suivi de l'observance et l'accompagnement des personnes ayant une conduite addictive aux substances opiacées.

Il convient d'être particulièrement attentif à ne pas faire d'amalgame**.** Différentes situations doivent être individualisées :

- Le patient en difficulté :
  - Usage, et mésusages induits par une déstabilisation du patient et de son traitement ;
  - Détournements d'usage, poly-consommations, usage «défonce », injection, revente, initiation « de rue » de traitement de substitution…

- Le médecin/pharmacien en difficulté :
  - Prescriptions/dispensations inadaptées, méconnaissance, manque de rigueur …
  - Prescriptions/dispensations forcées (menaces, agressions, violences,…)
  - Vols et falsifications d'ordonnances.

- Le trafiquant
  - La prescription / la délivrance, s'inscrivent ou alimentent, un trafic plus ou moins organisé, parfois local, souvent international, par des « professionnels » de ce type d'activité.

Chaque type de situation mérite une réponse adaptée et proportionnée.

Éviter l'amalgame, s'obliger à préciser la situation de prescription, de délivrance et d'usage des médicaments de substitution doit permettre tout à la fois :

- de préserver et de faciliter l'accès aux soins pour tous les patients, ainsi qu'une prise en charge adaptée ;

- d'aider, de mieux former, de protéger les professionnels impliqués dans cette prise en charge, d'accompagner, de protéger ceux qui pourraient être en difficulté ;

- et de lutter efficacement contre le trafic.

2. Rappel des principes déontologiques et des obligations légales

Toute prescription de produit de substitution aux opiacés repose sur des préalables incontournables

-A- La réponse à la demande de prise en charge du patient

- Libre choix pour l'usager/patient de son médecin et de son pharmacien ;
- Respect de la confidentialité, du secret professionnel ;
- Évaluation précise de la situation médico psycho sociale de l'usager ;
- La pratique d'injection doit être questionnée lors des prescriptions de Buprénorphine ;
- Analyse des besoins, des attentes et des objectifs de l'usager ;
- Instauration d'une alliance thérapeutique ;
- Élaboration avec le patient, d'un projet thérapeutique intégrant systématiquement la dimension de réduction des risques et des dommages et l'accompagnement global.

-B- Droits et obligations du médecin et du pharmacien

- Indépendance du médecin et liberté de prescription ;
- La prescription doit s'inscrire dans le cadre de la législation, de la réglementation en vigueur, de la déontologie et dans le respect des bonnes pratiques cliniques ;
- Explications de la prescription et de tous les aspects depuis la délivrance jusqu'au suivi et à l'observance du cadre et des règles spécifiques aux médicaments de substitution opiacés : précautions et risques, effets secondaires, contre-indications, modalités de suivi, etc…
- Réévaluation, discussion et validation régulières des objectifs et d'un commun accord entre l'usager, le coordinateur des soins et de l'accompagnement et les différents professionnels ;
- Avis spécialisé si situation particulière ou difficulté, (comorbidités, coaddictions, traitements associés, grossesse, âge, demande inappropriée de l'usager, déroulement inhabituel de la prise en charge…) ;
- Tout acte de délivrance et dispensation par le pharmacien doit être accompli avec soin et attention (art R.4235-12 du Code de la santé publique) selon les règles de bonnes pratiques et cet acte doit être assuré dans son intégralité par le pharmacien (art R. 4235-48 du Code de la santé publique).
  Le pharmacien ne peut refuser la délivrance, sauf si l'intérêt de la santé du patient l'exige. Il informe alors le prescripteur de ce refus et en fait mention sur l'ordonnance (art R. 4235-61 du Code de la santé publique).

Dans certaines situations des procédures dérogatoires doivent être possibles, sous réserve d'une discussion collégiale incluant des acteurs spécialisés et d'un accord préalable, notamment du médecin-conseil de l'assurance-maladie en matière de prise en charge (remboursement). Cette disposition est de nature à permettre de répondre à toutes les particularités sans mettre l'usager, le prescripteur et le pharmacien en difficulté sur le plan juridique.
Dans cette hypothèse, toutes les parties prenantes doivent être informées.

La Méthadone est classée comme stupéfiant, elle est à prescription restreinte et nécessite une surveillance particulière pendant le traitement. Cf. Annexe 3

La Buprénorphine, médicament de liste 1, est « assimilée » aux stupéfiants et soumise partiellement à la réglementation des stupéfiants. Cf. Annexe 3

Toute prescription hors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) impose des règles et obligations complémentaires (cf. annexe 4)

3. Règles spécifiques liées à la prescription et à la dispensation des stupéfiants

-A- Prescription sur ordonnance sécurisée et en toutes lettres : article R 5132-6 CSP

Les mentions relatives aux médicaments (listes 1 et 2) s'appliquent.
Art. R 5132-3 du Code de la santé publique : nom, prénom, sexe, date de naissance, (taille et poids pour les enfants).

- Inscrire le nom de la spécialité et son dosage ;
- Indiquer le nombre d'unités par prise et le nombre de prises ;
- Indiquer la durée de prescription, qui ne peut excéder 28 jours et peut-être réduite à 14 jours selon les médicaments ;
- Le nombre de lignes de médicaments prescrits doit apparaître dans le carré de micro-lettres en bas à droite de l'ordonnance ;
- Le nom du pharmacien choisi par le patient pour la délivrance du traitement doit être inscrit sur l'ordonnance (L.162-4-2 du code de la sécurité sociale).
  Un contact téléphonique entre le médecin et le pharmacien devant le patient est fortement recommandé.

-B- Faciliter le rôle du pharmacien, acteur de la prise en charge du patient

Rappel

Le nom du pharmacien choisi par le patient, pour la délivrance du traitement, doit être inscrit sur l'ordonnance.

Le nombre de lignes de médicaments prescrits doit apparaître dans le carré de micro-lettres en bas à droite de l'ordonnance.

L'ordonnance sera exécutée dans sa totalité, lorsqu'elle est présentée au pharmacien dans les 3 jours suivant sa rédaction, s'il s'agit d'une prescription de méthadone et dans le délai de 3 mois suivant sa rédaction, s'il s'agit d'une prescription de buprénorphine.
Au-delà, seule la quantité correspondant à la durée restant à courir sera délivrée.

Fractionnement des délivrances : cf. médicament de substitution aux opiacés ; le fractionnement souhaité par le prescripteur doit être indiqué (du quotidien à la totalité de l'ordonnance en une fois).

Le prescripteur peut, par dérogation, préciser le chevauchement de la nouvelle ordonnance avec la précédente en cours de validité (mention expresse portée sur l'ordonnance). Le chevauchement doit rester exceptionnel.

La prescription doit être subordonnée à l'établissement d'un protocole de soins en cas de risque constaté (méthadone sous forme de gélules). Certaines spécialités susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'usage détourné ou abusif, peuvent être soumises à ces obligations particulières.

Le pharmacien conserve une copie de l'ordonnance (avec les mentions légales) pour archivage pendant 3 ans; il remet au patient l'original, propriété du patient.

4. Recommandations ordinales pratiques en matière de prescription et de dispensation des médicaments de substitution aux opiacés

L'accessibilité des traitements conditionne les objectifs de réduction des risques et l'entrée facilitée dans une dynamique de soins.

La possibilité de prescription initiale de méthadone en ville par des médecins habilités en addictologie, permettrait une amélioration significative de l'offre de soins (sous condition de formation spécifique et convention avec une structure de soins spécialisés).

Au-delà des praticiens les plus motivés et volontaires, et comme pour toute pathologie chronique identifiée comme une priorité de santé publique, une implication du plus grand nombre de médecins et de pharmaciens est nécessaire dans une approche globale et personnalisée des patients bénéficiant d'un traitement de substitution.

La concertation, le dialogue, entre médecins et pharmaciens doivent être systématiques :
- Pour chaque patient lors de la première ordonnance ;
- A chaque fois que le patient n'est pas connu ;

- A chaque fois qu'il y a modification des doses ou chevauchement ;
- Devant toute difficulté ;
- Et aussi souvent que nécessaire au cours du suivi.

Dans le cadre de la règlementation des stupéfiants et assimilés, la délivrance et la dispensation doivent se faire dans le respect de la confidentialité, privilégiant la prise sur place en début, et lors de problèmes de gestion de traitement par le patient, en contribuant au bon usage du médicament et au suivi médico-psycho-social en collaboration avec les autres professionnels autour du patient.

Les médecins et pharmaciens doivent être en lien et en fonction des réalités territoriales, fonctionner en réseau, en partenariat entre eux, avec un addictologue, une structure spécialisée en addictologie, sur lesquels ils peuvent s'appuyer en cas de difficulté.

Toute prescription, et particulièrement pour un patient non connu, doit rester dans le strict cadre réglementaire. Il est conseillé au médecin de garder copie de toutes prescriptions.

Une dérogation ne peut se concevoir que pour des raisons précises chez un patient suivi, inscrit dans un projet thérapeutique et au mieux après une décision collégiale. Dans cette hypothèse, toutes les parties prenantes doivent être informées.

Le suivi et la prescription doivent s'inscrire dans la durée et toujours intégrer la réduction des risques et des dommages. L'addiction est une maladie chronique, évolutive et à rechutes.

Toute suspicion de mésusage ou de nomadisme doit faire l'objet d'un renforcement du lien entre le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur.

Rappel

Exigences de qualité pour le suivi des patients traités par les médicaments de substitution:

1) Avoir les connaissances cliniques, biologiques et pharmacologiques nécessaires et maitriser les interactions médicamenteuses ;

2) Rechercher la posologie optimale, strictement individuelle, respecter les règles de titration pour éviter le risque de surdosage lors des premières semaines :
« commencer bas et augmenter doucement » ;

3) Prendre en charge les comorbidités somatiques, psychiatriques et sociales ayant un impact considérable sur le traitement et le risque d'échec de celui-ci ;

4) Eviter toute approche dogmatique notamment quand il s'agit de la durée et de l'arrêt du traitement (risque de surmortalité lors de l'arrêt des traitements) ;

5) Formuler, réitérer des conseils à tous les moments du suivi du patient en matière de réduction des risques liés à l'usage de toutes les substances psychoactives, qu'elles soient licites ou illicites ;

6) Accepter l'ambivalence des usagers et intégrer les ressources et difficultés, respecter le patient dans ses choix ;

7) Interroger, remettre en cause et adapter ses pratiques quand elles échouent ou ne rencontrent pas l'adhésion, plutôt que d'en attribuer les échecs aux insuffisances de motivation ou d'observance des patients.

5. Des évolutions attendues pour améliorer la prise en charge du patient et mieux accompagner les professionnels de santé

Après le développement de l'usage des messageries sécurisées et l'aménagement des procédures, la prescription informatisée, transmise directement et de manière sécurisée au pharmacien désigné par le patient, pourrait peut-être apporter plus de sécurité.

L'échange direct, médecin prescripteur/pharmacien dispensateur choisi pour la délivrance reste fondamental.

Pour rappel, tout vol, falsification d'ordonnance, toute intimidation ou menace doivent être immédiatement signalés aux Conseils de l'Ordre, accompagnés du Procès-verbal établi par les autorités de police (dépôt de plainte rapide par internet : www.préplainteenligne).

Il est souhaitable et nécessaire pour la possibilité d'une primo prescription de méthadone en ville, que les médecins et les pharmaciens prenant en charge des patients sous traitement de substitution aux opiacés puissent acquérir une formation spécifique minimale.

Il existe un intérêt certain à partager entre professionnels autour d'échanges de pratiques, de formations croisées, entre médecins, pharmaciens, et structure spécialisée de proximité.

À chaque fois que possible, l'accompagnement du patient comme les échanges de pratiques et les formations, pluridisciplinaires et multi-professionnels seront privilégiés.

6. Codéïne, et autres médicaments, désormais sur prescription

L'Arrêté du 12 juillet 2017 stipule que les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses relatives aux médicaments contenant les substances suivantes, telles qu'elles résultent de l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine, sont supprimées pour :

- **la codéine et ses sels** ;
- l'éthylmorphine et ses sels ;
- le dextrométhorphane et ses sels ;
- la noscapine et ses sels.

La Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM, avait rendu le 29 juin 2017 un avis favorable à la prescription médicale obligatoire (PMO) pour toutes ces spécialités pharmaceutiques.

La délivrance de ces médicaments est désormais soumise à une prescription sur ordonnance.

La pratique du « Purple Drank », cocktail à base notamment de codéine qui peut provoquer des complications souvent graves, les consommations croissantes de codéïne, en particulier chez les jeunes, a favorisé cette prise de décision par la ministre. Rappelons encore le risque d'intoxication grave par le paracétamol, associé à la codéine dans de nombreuses spécialités.

Repérage précoce des difficultés, réduction des risques, prise en charge et accompagnement doivent être rapidement mis en place notamment pour :

- ✓ Les jeunes consommateurs

Information (risques de surdose et de dépendance, structures spécialisées compétentes dont les Consultations Jeunes Consommateurs), repérage, accompagnement et réduction des risques (prévention et conduite à tenir en cas de surdose) sont d'autant plus nécessaires que l'impossibilité de se fournir en pharmacie risque de favoriser des approvisionnements à risques majorés (pharmacie familiale, médicaments détournés, trafic de rue, deep web,…).

✓ Les usagers dépendants aux opiacés

Les médicaments codéïnés en dispensation sans ordonnance pouvaient être utilisés par certains usagers dépendants aux opiacés, pour remplacer ou compléter l'opiacé habituel, ou le traitement de substitution en cours.

La plus grande difficulté à se procurer ces substances peut provoquer des interruptions brutales de consommation et favoriser l'apparition de symptômes de sevrage nécessitant une prise en charge adaptée. Le premier recours, médecins et pharmaciens en particulier, et en appui les structures du dispositif spécialisé, doivent pouvoir accompagner ces situations.

Là aussi la réduction des risques doit être renforcée.

Le signalement des événements indésirables doit être systématique.

Dans un objectif de veille sanitaire et d'addicto-vigilance, les événements indésirables liés à des usages détournés et des abus de médicaments, doivent être signalés auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et/ou au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) du territoire concerné, et/ou sur le site :

« :https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil »

(Articles R. 5132-97 et R. 5132-116 du code de la santé publique).

Les Ordres des Médecins et des Pharmaciens se doivent de guider au mieux leurs confrères dans l'action de santé publique qu'est la prise en charge des conduites addictives et plus particulièrement de la dépendance aux opiacés, dans le respect du patient et de ses droits.

Médecins et Pharmaciens doivent savoir que leurs Conseils de l'Ordre sont à leur disposition pour les accompagner, les soutenir et les aider en cas de difficultés.

Qu'ils n'hésitent pas à les solliciter !

Pour rendre opérationnel ces objectifs la désignation, d'un ou deux référents de cette thématique par CDOM et CROP, pourrait s'avérer très opportune.

Fait à Paris en deux exemplaires originaux, le 11 Octobre 2017

Pour le Conseil national de
L'Ordre des médecins

Son Président
Docteur Patrick Bouet

Pour le Conseil national de
L'Ordre des pharmaciens

Sa Présidente
Docteur Carine Wolf - Thal

LE CADRE DEONTOLOGIQUE DE LA PRESCRIPTION

Rappels de quelques articles du code de déontologie, du code de la santé publique et extraits de commentaires du CNOM

Le rappel des articles et commentaires suivants vise à faciliter une première approche de la réflexion autour de certaines prescriptions. Ils ne sauraient prétendre remplacer la lecture attentive de ceux ci et ne prétendent pas non plus à l'exhaustivité.

La Loi, notre Code de déontologie médicale et ses commentaires constituent un guide précieux auxquels il faut se référer, particulièrement dans toutes les situations délicates.

1- La déontologie médicale

Article R.4127-5 du Code de la santé publique - Article 5 du Code de déontologie médicale - Indépendance professionnelle
« Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit."

Article R.4127- 8 du Code de la santé publique - Article 8 du Code de déontologie médicale - Liberté de prescription
« Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.
Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.
Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles."

Article R.4127-32 du Code de la santé publique - Article 32 du Code de déontologie médicale - Qualité des soins
« Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents."

Article R.4127-33 du Code de la santé publique - Article 33 code de déontologie médicale - Diagnostic
« Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés ».

Article R.4127-34 du code de la santé publique - Article 34 du Code de déontologie médicale Prescription
« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution."

A la fin de la consultation ou de la visite, le médecin va, dans le cas le plus fréquent, formuler ses prescriptions (conseils, explorations, traitement) par une ordonnance qui engage sa responsabilité.
La délivrance doit être accompagnée par des explications claires et précises, nécessaires au patient et à son entourage, pour une bonne observance du traitement.

Article R.4127-35 du Code de la santé publique - Article 35 du Code de déontologie médicale Information du patient
« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ».

Article R.4127-36 du Code de la santé publique - Article 36 du Code de déontologie médicale
Consentement du patient
« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.
Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ».
Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

Article R.4127- 40 du Code de la santé publique - Article 40 du Code de déontologie médicale
Risque injustifié
« Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié."

Article R.4127-60 du Code de la santé publique - Article 60 du Code de déontologie médicale
Appel à un consultant ou spécialiste
« Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage.
Il doit respecter le choix du malade et, sauf objection sérieuse, l'adresser ou faire appel à tout consultant en situation régulière d'exercice ».
S'il ne croit pas devoir donner son agrément au choix du malade, il peut se récuser. Il peut aussi conseiller de recourir à un autre consultant, comme il doit le faire à défaut de choix exprimé par le malade.
A l'issue de la consultation, le consultant informe par écrit le médecin traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions en en avisant le patient.

Article R.4127-69 du Code de la santé publique - Article 69 du Code de déontologie médicale
Caractère personnel de l'exercice
« L'exercice de la médecine est personnel; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes."
Si le caractère personnel de l'exercice médical et la notion de responsabilité sont intimement liés ; l'un ne se conçoit pas sans l'autre.

Article R.4127-70 du Code de la santé publique - Article 70 du Code de déontologie médicale
omnivalence du diplôme et limites
« Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose."

2- Les autres dispositions du Code de la santé publique

Conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, l'ordonnance doit indiquer lisiblement : le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée.

La dénomination du médicament ou du produit prescrit (princeps, générique ou dénomination commune internationale (DCI)), sa posologie et son mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée : soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le fractionnement de la délivrance et le nombre de renouvellements possibles de la prescription.

Elle mentionne les nom et prénoms, le sexe et l'âge du patient et si nécessaire sa taille et son poids.

Elle doit être datée du jour de sa rédaction et écrite de façon lisible afin d'éviter toute méprise sur le nom du médicament, sur les doses, sur le mode d'administration, sur la durée du traitement.

Si la prise de médicaments ne doit pas être interrompue brusquement ou sans avis médical, cela doit être bien précisé au patient et à son entourage et inscrit sur l'ordonnance.

Par ailleurs, le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié afin d'éviter les ajouts et les fraudes.

Le médecin peut recourir à un logiciel d'aide à la prescription, certifié conformément à l'article L.161-38 du code de la sécurité sociale, par la HAS.

La prescription de produits stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants connaît un régime particulier (cf. Annexe 3).

Le médecin doit s'enquérir auprès du patient du traitement qu'il peut suivre par ailleurs, afin d'éviter toute incompatibilité médicamenteuse.

Il doit attirer l'attention du patient sur les risques d'autoprescription et l'inciter à lire la notice explicative se trouvant dans chaque boite de médicaments.

Il doit également s'assurer auprès de son patient et de son entourage que ses prescriptions ont été bien comprises et attirer leur attention sur les contre-indications et effets secondaires.
Il s'agit du respect du devoir d'information du patient.

La liberté du patient reste entière et le médecin ne peut l'obliger à suivre le traitement qu'il a prescrit ou les examens complémentaires qu'il a conseillés mais il doit lui en montrer le bien-fondé pour le motiver à respecter une prescription faite dans son intérêt.

Le médecin peut exclure la possibilité de la substitution de sa prescription par une spécialité générique (le praticien doit porter d'une manière manuscrite sur l'ordonnance la mention « non substituable » avant la dénomination de la spécialité prescrite).

LE CADRE DEONTOLOGIQUE DE LA DISPENSATION

1- Le Code de déontologie pharmaceutique

Art R. 4235-2 du CSP :
Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

Art R. 4235-5 du CSP :
Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

Art R. 4235-6 du CSP :
Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.

Art R. 4235-7 du CSP :
Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.

Art R. 4235-8 du CSP :
Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

Art R. 4235-21 du CSP :
Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale.

Art R. 4235-22 du CSP :
Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

Art R. 4235-27 du CSP :
Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

Art R. 4235-31 du CSP :
Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires et respecter leur indépendance professionnelle.

Art R. 4235-48 du CSP :
Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Art R. 4235-49 du CSP :
Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées. Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service. Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

Art R. 4235-55 du CSP :
L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

Art R. 4235-61 du CSP :
Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

Art R. 4235-62 du CSP :
Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.

Art R. 4235-63 du CSP :
Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer.

Art R. 4235-64 du CSP :
Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

2- Les bonnes pratiques de dispensation :

Selon l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, publié au JO du 1er décembre 2016, on peut retenir les points suivants.

En préambule, il est à retenir qu'*une dispensation de qualité constitue un enjeu de santé publique important puisqu'elle doit contribuer à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse. Elle fait également partie des soins de premiers recours et de la mission de service public de la permanence des soins auxquels le pharmacien d'officine doit contribuer (article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique).*

Conformément aux dispositions de l'article R. 5132-22 du code de la santé publique, l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition réglementaire de sa dispensation. En présence d'une ordonnance, le pharmacien doit vérifier :

- *la régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement ;*
- *la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues) ;*
- *le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.*

Le pharmacien dispense un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie. Par conséquent, le pharmacien ne peut refuser de dispenser des médicaments prescrits sur une ordonnance émanant d'un prescripteur établi dans un Etat membre de l'Union européenne, sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.
Le pharmacien peut dispenser un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays tiers à l'Union européenne si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, il peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription valide.
S'agissant des stupéfiants, si la prescription établie par un professionnel de santé établi à l'étranger ne comporte pas toutes les spécifications techniques requises, le pharmacien est autorisé à dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions.

Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés (le nom, le prénom, si possible la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone), les données relatives aux prescripteurs (le nom, prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible, la spécialité médicale et établissement de santé ou médico-social le cas échéant) et, en cas de délivrance de stupéfiants, les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (le nom, le prénom, adresse).

La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

L'analyse pharmaceutique nécessite des informations concernant le patient et ses traitements en cours. Ainsi, le pharmacien peut recueillir dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement. Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits. De plus, le dossier pharmaceutique (lorsqu'il existe) permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique.
Le niveau d'informations à recueillir est à adapter en fonction de chaque situation et du ou des médicaments à dispenser.

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment,) et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament.
Par ailleurs, conformément à l'article R. 4235-61 du code de la santé publique, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance.
Sans préjudice de la possibilité de délivrer une spécialité du même groupe générique, le pharmacien ne peut délivrer un médicament autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Si le pharmacien délivre un médicament autre que celui prescrit, en situation d'urgence, il en informe le prescripteur dans les meilleurs délais.

Lors de l'acte de dispensation (de médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative), le pharmacien conseille et informe le patient afin d'assurer le bon usage et une bonne observance du traitement.

Le pharmacien veille au caractère pratique et intelligible des conseils donnés et prend notamment en compte toute difficulté de compréhension. Il reformule les conseils donnés chaque fois que nécessaire.
Il est recommandé que le pharmacien propose un plan de posologie, en tant que nécessaire pour les patients polymédiqués ou âgés.

Le pharmacien peut, selon la situation du patient, proposer un rendez-vous pour une dispensation particulière ou un bilan de médication. Il peut aussi proposer ou orienter le patient vers un programme d'éducation thérapeutique du patient pour la compréhension de sa maladie, de son traitement et de son environnement.

Il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises en garde et il doit attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance ou un refus de traitement ou au contraire à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication.

Lors de la délivrance des conseils pharmaceutiques, le pharmacien veille à la bonne compréhension et l'acceptation du traitement par le patient, pour une observance et une efficacité maximales. L'information est simple, claire et adaptée au patient pour assurer sa bonne compréhension.

Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au patient, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de la pharmacie, hormis le nom et l'adresse du pharmacien (article R. 5125-27 du code de la santé publique).

Traçabilité de la délivrance :

Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants conformément aux dispositions des articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-35 et R. 5132-36 du code de la santé publique.

Traçabilité de la substitution :
Le pharmacien peut enregistrer dans le logiciel d'aide à la dispensation, sa décision de ne pas procéder à la substitution et les éventuels refus de substitution du patient.

Les pharmaciens sont tenus de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (articles L. 5121-25 et R. 5121-151, R. 5121-153 et R. 5121-161 du code de la santé publique). Ces effets indésirables peuvent être spontanément signalés au pharmacien par le patient ou détectés par le pharmacien lorsqu'il procède au suivi du traitement. Le pharmacien peut informer le patient de la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

Le pharmacien ayant connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté (article R. 5132-114 du code de la santé publique).

Conformément l'article R. 4235-5 du code de la santé publique, le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

La dispensation des médicaments s'effectue dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers (article R. 5125-9 du code de la santé publique).
Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

MEDICAMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACES
Rappels succincts

Traitements substitutifs de la pharmacodépendance aux opioïdes

Vérifier les contre-indications **et précautions** d'emploi !!

Buprénorphine : Subutex® « assimilé » stupéfiant et soumis partiellement à la réglementation des stupéfiants.
Dosages (princeps et génériques compris) 0.4, 1, 2, 4, 6, 8mg
Réservée à l'adulte et l'adolescent de 15 ans ; comprimés, voie sublinguale ;

Dose initiale 0,8mg à 4mg/jour en une prise ; au moins 4 heures après la dernière prise d'opiacé
Posologie moyenne 8 mg/jour ; posologie maximum 16 mg/jour ;
Prise en charge psychomédicosociale de la dépendance aux opioïdes ;
Prescription limitée à 28 jours ; délivrance fractionnée par 7 jours ;

- délivrance quotidienne possible ou tous les 2 jours ou tous les 3 jours ou délivrance en 1 fois pour 28 jours sur précision du prescripteur ;

Le nom du pharmacien choisi doit figurer sur l'ordonnance du médecin ;

Enregistrement de l'identité et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si différent du patient ; demande d'une pièce d'identité si patient non connu.
Délai de présentation de l'ordonnance : 3 mois
Déconditionnement non obligatoire mais recommandé pour le suivi
Une copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

Buprénorphine/Naloxone : Suboxone® « assimilé » stupéfiant et soumis partiellement à la réglementation des stupéfiants.
Dosages 2mg/0.5mg 8mg/2mg
Réservée à l'adulte et l'adolescent de 15 ans ; comprimés, voie sublinguale ;

Dose initiale 1 à 2 cps de Suboxone 2mg/0,5 au moins 4 heures après la dernière prise d'opiacé
Posologie moyenne 8 mg/jour ; posologie maximum 24 mg/jour ;
Prise en charge psychomédicosociale de la dépendance aux opioïdes ;
Prescription limitée à 28 jours ; délivrance fractionnée par 7 jours ; délivrance quotidienne possible ou tous les 2 jours ou tous les 3 jours ou délivrance en 1 fois pour 28 jours sur précision du prescripteur ;
Le nom du pharmacien choisi doit figurer sur l'ordonnance du médecin ;

Enregistrement de l'identité et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si différent du patient ; demande d'une pièce d'identité si patient non connu.
Délai de présentation de l'ordonnance : 3 mois
Déconditionnement non obligatoire mais recommandé
Une copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

Méthadone chlorhydrate : Stupéfiant

C'est un médicament à prescription restreinte et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Formes sirop et gélule (relais possible de la forme sirop après 1 an et stabilisation sur le plan des conduites addictives) ; voie orale.

La méthadone est réservée aux adultes et adolescents de plus de 15 ans volontaires pour accepter les règles du traitement ;

- être suivi régulièrement au sein de l'établissement de santé ou du CSAPA ;
- se soumettre à une analyse urinaire à l'instauration du traitement (vérification de la consommation récente d'opiacés, de méthadone.
- analyses urinaires ultérieures éventuelles ; décidées au cas par cas d'un commun accord entre patient et prescripteur.

La prescription initiale (et dont la durée maximale de prescription ne peut dépasser 14 jours) ne peut être faite que sous la forme sirop, et par un médecin exerçant en CSAPA, ou en milieu pénitentiaire, ou par un médecin hospitalier.
Le nom du pharmacien choisi doit figurer sur l'ordonnance du médecin ;
Enregistrement de l'identité et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si différent du patient ; demande d'une pièce d'identité si patient non connu.

Délai de présentation de l'ordonnance : 3 jours
Pour le pharmacien il y a obligation de la tenue d'un registre comptable, d'un stockage en coffre fermé à clé et d'un déconditionnement pour la gélule.
La copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

La première dose quotidienne est habituellement de 20 à 30 mg et doit être administrée au moins 10 heures après la dernière prise d'opiacés.
La dose d'entretien est obtenue après augmentation par paliers progressifs par semaine et se situe entre 60 et 100 mg par jour ; des doses supérieures peuvent être nécessaires.

À l'issue de la prescription initiale et après stabilisation du patient sur le plan de la conduite addictive, le relais est instauré vers le médecin (ville, autre CSAPA, autre consultant ; …) choisi par le patient.
L'ordonnance du prescripteur initial devra mentionner ce relais en précisant le nom du médecin traitant choisi. Cette ordonnance relais devra être présentée au pharmacien lors de la 1ère délivrance.

Il est conseillé au pharmacien d'en garder une trace soit en en faisant une copie ou soit en la scannant dans le dossier du patient.
Il en sera fait de même pour l'ordonnance de délégation de la méthadone gélules

La durée maximale de prescription de méthadone en sirop est limitée à 14 jours, la délivrance est fractionnée par période de 7 jours sauf avis du prescripteur (de quotidienne à 14 jours en une seule fois). Le nom, l'adresse, du pharmacien choisi sont mentionnés sur l'ordonnance.
La posologie habituelle se situe entre 60 et 100 mg par jour, en 1 prise.
En cas d'arrêt du traitement la décroissance doit être très progressive ; par paliers de 1 à 5 mg par semaine.

La méthadone doit être conservée de manière sécurisée, du fait du risque mortel d'une consommation accidentelle, notamment chez l'enfant (la dose létale est de 1 mg/kg chez le sujet naïf aux opiacés).

La prescription de méthadone sous forme gélules répond aux mêmes impératifs que la forme sirop avec les particularités ci-dessous :

- Prescription en relais de la forme sirop chez les patients traités depuis au moins 1 an et stabilisés ; prescription initiale hospitalière en service d'addictologie uniquement ou CSAPA.
- La prise de la première gélule a lieu le lendemain de la dernière prise de sirop, à l'heure habituelle.
- La durée maximale de prescription est limitée à 28 jours, la délivrance est fractionnée par période de 7 jours sauf avis du prescripteur (de quotidienne à 28 jours en une seule fois).

Il est conseillé au pharmacien de garder une trace de l'ordonnance de relais du sirop par la gélule en en faisant une copie ou en la scannant dans le dossier du patient.
Qu'il s'agisse de la forme sirop ou de la forme gélule, les contre-indications, les précautions d'emploi, les mises en garde, et les interactions doivent être connues, systématiquement recherchées et prises en compte.

ANNEXE 4

PRESCRIPTION HORS AMM

Si le médecin peut prescrire légalement des médicaments hors AMM il convient qu'il le fasse avec circonspection et dans des cas précis, pour lesquels il existe un fort consensus médical et lorsque les traitements actuellement validés n'ont pas donné les résultats escomptés, afin de limiter les risques de mise en cause de sa responsabilité.

La liberté de prescription est un principe fondamental de l'exercice médical : Article R4127-8 du CSP (article 8 du code de déontologie médicale).
Le médecin est libre de ses prescriptions, dans les limites fixées par la loi, et peut donc, sous son entière responsabilité, prescrire hors AMM.

La prescription doit être conforme aux données récentes de la science, être nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins et pouvoir être scientifiquement justifiée notamment par de la bibliographie médicale.

Avant toute prescription hors AMM, le médecin doit dresser l'inventaire bénéfices/risques d'une telle prescription au regard des autres thérapeutiques possibles.
Article R.4127-39 du CSP (article 39 du code de déontologie médicale) : les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage, comme salutaire ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. ...

Le médecin qui prescrit hors AMM se place hors du champ réglementaire et à ce titre il se trouve juridiquement dans une situation fragile en cas d'incident thérapeutique ; toutefois cette situation est légitime juridiquement si elle est médicalement justifiée.

Une prescription hors AMM non médicalement justifiée pourrait constituer à la fois une faute déontologique, une faute civile ou administrative et une faute pénale. Ces risques restant théoriques si le médecin peut faire la preuve de l'efficacité du traitement et du consensus médical en la matière.
Des poursuites disciplinaires pourraient être dirigées à l'encontre du médecin prescripteur s'il a fait courir un risque injustifié à son patient : Article R4127-40 du CSP (article 40 du code de déontologie médicale).

Le caractère hors AMM et non remboursable de la prescription doit être stipulé sur l'ordonnance (Articles L. 162-4 et L. 162-17 du Code de la sécurité sociale).

L'information faite au patient doit être particulièrement scrupuleuse et permettre un consentement totalement éclairé ; le prescripteur s'assurera qu'elle a bien été comprise.

En résumé :

- Liberté de prescription du médecin mais raisonnée !
- Dossier clinique argumenté
- Situation d'échec avec les traitements disposants d'une AMM
- Littérature validant la prescription
- Décision étayée par avis spécialisé
- Décision collégiale
- Protocole avec médecin conseil CPAM
- Notifications « Hors AMM » et « NR » (non remboursable)

Médecins et pharmaciens engagent leur responsabilité en cas de prescription et délivrance hors AMM.

ANNEXE 5

PRESCRIPTION DES INTERNES

Dans l'établissement de santé où l'interne est affecté, il prescrit pour les patients hospitalisés, par délégation tacite du praticien senior dont il relève.
Les prescriptions hospitalières exécutées en ville (dont les ordonnances de sortie) sont réservées aux médecins inscrits au tableau.
Au cours du remplacement d'un médecin exerçant à titre libéral, l'étudiant en médecine titulaire d'une licence de remplacement en cours de validité, pourra prescrire des traitements de substitution aux opiacés en utilisant les ordonnances sécurisées du médecin remplacé.

ANNEXE 6

MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE

Les médicaments à prescription restreinte

- Les médicaments classés en réserve hospitalière ;
- Les médicaments à prescription hospitalière.
- Les médicaments à prescription initiale hospitalière.
- Les médicaments à prescription réservée à des médecins spécialistes.
- Les médicaments nécessitant une surveillance particulière.
- Les médicaments soumis à accord préalable ;
- Les médicaments d'exception.

ANNEXE 7

MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RECEMMENT MODIFIEE

Les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses relatives aux médicaments contenant les substances suivantes, telles qu'elles résultent de l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine, sont supprimées pour :

- la codéine et ses sels ;
- l'éthylmorphine et ses sels ;
- le dextrométhorphane et ses sels ;
- la noscapine et ses sels.

Avant cet arrêté du 12 juillet 2017, nombre de ces médicaments pouvaient être délivrés sans ordonnance.

La pratique du « Purple Drank », cocktail à base notamment de codéine, qui augmente régulièrement, en particulier chez les jeunes, et provoque des complications souvent graves, a favorisé cette prise de décision par la ministre. Rappelons encore les intoxications graves par le paracétamol, associé à la codéine dans de nombreuses spécialités.

La Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM, avait rendu le 29 juin 2017 un avis favorable à la prescription médicale obligatoire (PMO) pour toutes ces spécialités pharmaceutiques

La délivrance de ces médicaments est désormais soumise à une prescription sur ordonnance.

- Les jeunes consommateurs

Information (risques de surdose et de dépendance, structures spécialisées compétentes), repérage, accompagnement et réduction des risques (prévention et conduite à tenir si surdose) sont d'autant plus nécessaires que l'impossibilité de se fournir en pharmacie risque de favoriser des approvisionnements à risques renforcés (pharmacie familiale, médicaments détournés, trafic de rue, deep web,…).

- Les usagers dépendants aux opiacés

Les médicaments codéinés en dispensation sans ordonnance pouvaient être utilisés par certains usagers dépendants aux opiacés, pour remplacer ou compléter l'opiacé habituel, ou le traitement de substitution en cours.
La plus grande difficulté à se procurer ces substances peut provoquer des interruptions brutales de consommation et favoriser l'apparition de symptômes de sevrage nécessitant une prise en charge adaptée.

- Signalement des événements indésirables (ARS, CEIP)

Dans un objectif de veille sanitaire et d'addicto-vigilance, les événements indésirables liés à des usages détournés et des abus de médicaments, doivent être signalés auprès de l'Agence Régionale de Santé et/ou au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) du territoire concerné. (Articles R. 5132-97 et R. 5132-116 du code de la santé publique)

LUTTE ANTIDOPAGE

MISE À JOUR DU 14/11/2018

LUTTE ANTIDOPAGE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure d'appréhender :
- le contexte international et national de la lutte antidopage
- le rôle du pharmacien dans la lutte antidopage.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le dopage est aujourd'hui présent dans le monde sportif professionnel et amateur. La lutte contre ce dernier fait l'objet d'une coordination mondiale. Disposant du monopole de la dispensation au détail des médicaments, le pharmacien y joue un rôle important.

MOTS-CLÉS

Dopage, lutte, interdictions, sportif, agence mondiale antidopage

PLAN DU CHAPITRE

I – LE CONTEXTE MONDIAL

III.1 - DEFINITION

III.2 - ETENDUE DU PROBLEME

II – LA LUTTE ANTI DOPAGE EN FRANCE

III- LE ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

III.1 NORMES PROFESSIONNELLES DE LA FIP (2005)

III.2 LES MEDICAMENTS HUMAINS

III.3 LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

III.4 LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

IV - ANNEXES

I - LE CONTEXTE MONDIAL

INTRODUCTION

Aujourd'hui, le sport a acquis une importance sociale, culturelle, économique et politique considérable et fait partie intégrante de notre société. Loin des discriminations ethniques, linguistiques ou culturelles, il est un vecteur de socialisation et de communication indéniable. Le respect des règles de l'éthique, qui fonde les principes de la pratique sportive, est à la base de ceux qui régissent la démocratie. Or, ces règles et ces principes sont aujourd'hui transgressés dans le monde du sport professionnel ou amateur. Les sondages actuels font état d'une inquiétude de la proportion du dopage prise dans le sport. Ces sondages soulignent également que les instances nationales et internationales devraient s'investir davantage dans la lutte antidopage.

I.1. - DEFINITION

« Le dopage est entendu comme l'usage de substances ou de procédés qui ont pour but soit de modifier artificiellement les capacités d'une personne exerçant une activité sportive, quelle que soit la discipline, quelles que soient les conditions dans lesquelles cette activité est pratiquée, soit de masquer l'emploi de substances ou de procédés ayant cette propriété. Ces substances et ces procédés sont dûment énumérés par les états ou les structures compétentes. Un sportif peut recourir au dopage soit directement à l'occasion d'une compétition ou d'une manifestation sportive, soit lors de la préparation à une épreuve par exemple pour accroître le volume et l'intensité des efforts réalisés à l'entraînement ou pour réduire la durée des phases de récupération ».



Consultez le Code mondial antidopage

Article 1 : Définition du dopage

Le dopage est défini comme une ou plusieurs violations des règles antidopage énoncées aux articles 2.1 à 2.8 du Code du Sport

Article 2 : Violations des règles

Il incombe aux sportifs ou aux autres personnes de savoir ce qui constitue une violation des règles antidopage et de connaître les substances et les méthodes incluses dans la Liste des interdictions.

Ces dispositions sont transposées dans le Code du Sport français (notamment dans les articles L-232-5 à 20).

I.2. - ETENDUE DU PROBLEME

Les dangers du dopage sont multiples :

- **risques pour la santé du sportif** *(amateur ou professionnel)* liés à la nature et aux concentrations des substances utilisées *parfois supérieures à celles utilisées en thérapeutique et très souvent prise de plusieurs substances)* ainsi qu'aux méthodes employées. Tous les systèmes peuvent être touchés : système cardiaque, système sanguin et vasculaire, appareil locomoteur, système nerveux central, système immunitaire, système endocrinien, système hépatique et vraisemblablement les gènes.

- **risques pour la société** : la pratique sportive participe à l'éducation des jeunes donc à l'avenir de la société. Outre les effets morbides du dopage observés chez le sportif, cette conduite introduit l'idée délétère qu'une performance n'est réalisable que par une transgression des règles, notion inacceptable pour toute société de droit.

La prise de conscience, au niveau international, de la nécessité d'intensifier la lutte antidopage dans le milieu sportif et d'en améliorer l'efficacité s'est concrétisée par la création d'une **Agence Mondiale Antidopage (AMA)** en novembre 1999. Cette agence a pour mission de promouvoir et coordonner la lutte contre le dopage dans le sport au niveau international. Un code mondial antidopage veille à l'harmonisation, à la coordination et à l'efficacité des programmes antidopages aux niveaux international et national en matière de détection, de dissuasion et de prévention du dopage.

AGENCE MONDIALE ANTIDOPAGE
franc jeu

II - LA LUTTE ANTIDOPAGE EN FRANCE

- **L'Agence Française de Lutte contre le Dopage (AFLD)**
  L'AFLD est une autorité publique indépendante, définit et met en oeuvre les actions de lutte contre le dopage. A cette fin, elle coopère avec l'Agence mondiale antidopage, avec les organismes reconnus par celle-ci et disposant de compétences analogues aux siennes et avec les fédérations sportives internationales. Elle organise notamment les contrôles antidopage auprès des sportifs, effectue les analyses et délivre les AUT.

afld
agence française de lutte contre le dopage





QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION D'USAGE A DES FINS THERAPEUTIQUES (AUT)?

Les sportifs peuvent souffrir de maladies ou de troubles qui les obligent à prendre certains médicaments ou à subir certaines interventions. Si le médicament ou la méthode dont le sportif a besoin pour traiter sa maladie ou son trouble figure sur la Liste des substances interdites, **une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) peut lui permettre d'utiliser la substance ou la méthode requise.** Les AUT sont accordées en vertu du Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (SIAUT).

En savoir plus : Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) (AMA)

- **Les « Antennes médicales de prévention du dopage »** (AMPD) agréées par les ministères de la Santé et des Sports. Ces unités accueillent en consultation les personnes ayant eu recours à des pratiques de dopage, éventuellement de façon anonyme.
  Consultez l'annuaire des Antennes Médicales

- **La surveillance médicale des sportifs.**
  Un certificat médical d'aptitude est nécessaire à la première délivrance d'une licence sportive. Par ailleurs, tout médecin décelant des signes évoquant un dopage doit refuser de délivrer un certificat médical, doit informer le patient des risques encourus, doit lui proposer de le diriger vers une antenne médicale ou, en liaison avec celle-ci, le prendre en charge. Le médecin doit, enfin, transmettre obligatoirement au médecin responsable de l'antenne médicale les constatations qu'il a faites et en informer son patient.

- **Responsabilisation des sportifs**
  La loi fait obligation à tout sportif participant à des compétitions de faire état de sa qualité lors de toute consultation donnant lieu à prescription. Si le médecin est contraint de prescrire des substances ou procédés interdits, il doit alors informer par écrit de l'incompatibilité du traitement avec la pratique sportive. Mention de cette information est indiquée sur l'ordonnance. Si le médecin prescrit des substances ou des procédés compatibles, sous certaines conditions, avec des pratiques sportives, il informe par écrit l'intéressé de la nature de la prescription et de l'obligation pour le sportif de la présenter à tout contrôle.
  Outre le respect de ces dispositions légales, tout sportif doit avoir le réflexe d'éviter les produits interdits. Il ne doit pas prendre de produits sans en connaître la composition (attention aux produits « miracles » du copain), que ce soit médicaments, produits de phytothérapie ou compléments alimentaires.

- **Condamnation d'agissements interdits**.
  La loi interdit aux sportifs :
  - De détenir ou tenter de détenir, sans raison médicale dûment justifiée, une ou des substances ou méthodes interdites;
  - D'utiliser ou tenter d'utiliser une ou des substances ou méthodes interdites (sauf AUT ou raison médicale justifiée).
  La détention d'une substance ou méthode interdite par un sportif est punie d'un an d'emprisonnement et de 3 750€ d'amende.

  La loi interdit par ailleurs à toute personne de prescrire, administrer, appliquer**, céder ou offrir aux sportifs**, sans raison médicale dûment justifiée, une ou plusieurs substances ou méthodes interdite mentionnées, ou de faciliter leur utilisation ou d'inciter à leur usage. Ces pratiques répréhensibles sont assortis de sanctions pénales pouvant aller jusqu'à cinq ans d'emprisonnement et une amende de 75 000€ (sept ans et 150 000€ si prescription ou administration à une personne mineure ou délits en bande organisée).

Le pharmacien d'officine est directement concerné par ces dernières dispositions qui font écho à l'article R 4235-2 du Code de déontologie qui stipule que le pharmacien *« doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage »*.

Tout pharmacien doit donc être conscient que le fait de délivrer sans ordonnance des substances dopantes soumises à la réglementation des substances vénéneuses ou d'honorer des prescriptions manifestement sans rapport avec un traitement médical (quantités anormalement élevées) sont susceptibles d'engager ses responsabilités pénale et disciplinaire. Le pharmacien (donc le stagiaire) doit parfaitement connaître les substances et procédés interdits

III - ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LA LUTTE ANTIDOPAGE

III.1. - NORMES PROFESSIONNELLES DE LA FIP (2005)

Des normes professionnelles pour les pharmaciens ont été élaborées par la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) *(Cf. déclaration de la FIP sur les normes professionnelles – le Caire, Septembre 2005)*

La FIP recommande :

1. Aux organisations pharmaceutiques de s'impliquer dans des actions de formation et d'information.

a) Formation

- Former les pharmaciens à la réglementation concernant le dopage *(liste des substances interdites établie par l'AMA, code mondial antidopage…).*
- Introduire dans la formation initiale et post-universitaire l'étude des substances utilisées à des fins de dopage, les risques sanitaires encourus…

b) Information

- Participer à des campagnes nationales de sensibilisation aux dangers du dopage en association avec les agences nationales antidopages, les comités nationaux Olympiques et les ministères concernés ; mettre à disposition des pharmaciens des outils éducatifs pratiques adaptés aux besoins de tous les sportifs.

2. Aux pharmaciens de s'impliquer individuellement dans la lutte antidopage et d'adhérer à la Charte Professionnelle *« Les pharmaciens contre le dopage ».*

Charte professionnelle
Les pharmaciens contre le dopage

Que l'on soit sportif de haut niveau ou simple amateur, le sport et la santé ne doivent pas devenir antinomiques. Parce que sa compétence scientifique et sa conception humaniste du malade lui octroient un rôle majeur dans la protection de la santé publique, le pharmacien doit lutter contre le dopage en s'engageant à :

- Promouvoir une pratique du sport bénéfique pour la santé, en gardant à l'esprit que si le médicament peut être profitable lorsqu'il est utilisé à bon escient, il peut être très dangereux s'il est utilisé de manière détournée.
- Se tenir régulièrement informé des règlementations internationales concernant le dopage (liste des substances interdites établie par l'AMA, code mondial antidopage).
- Rester vigilant afin de discerner l'acte médical justifié de la pratique illicite dans la prise en charge des sportifs.
- Refuser la dispensation d'un médicament lorsque son utilisation est manifestement détournée en vue d'une amélioration frauduleuse de performances sportives.
- Lorsque sont prescrits ou demandés des médicaments dont la formule comporte des substances interdites figurant sur la liste établie par l'AMA, s'enquérir du statut « sportif » du patient pour prévenir tous les risques liés à sa qualité de compétiteur.
- Apprendre au sportif à identifier les médicaments concernant une substance dopante, l'informer des risques encourus lors d'une utilisation détournée sur les plans sanitaire et sportif.
- Informer le sportif de l'intérêt et des risques liés à la prise de compléments alimentaires.

3. Aux pharmaciens fabricants de coopérer avec l'AMA :

- En contribuant à l'information sur les substances et les produits interdits aux sportifs (aux niveaux national et international).
- En facilitant la mise au point de méthodes de détection des substances dopantes interdites en compétition, définies par l'AMA, et que pourraient contenir leurs produits, pour éviter tous détournements frauduleux de leur utilisation.

Notices des médicaments : mention pour les *« Sportifs »*

Un avertissement indiquant que le médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage se retrouve sur la notice de nombreuses spécialités pharmaceutiques. Beaucoup de médicaments contiennent en effet des substances interdites par les instances sportives nationales et internationales dans le cadre de la lutte contre le dopage.

III.2. - LES MEDICAMENTS HUMAINS

La lutte contre le dopage constitue une des obligations déontologiques des pharmaciens. L'article R4235-2 du code de la santé publique stipule en effet que le pharmacien « *doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il participe notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage*. »

Dans le cadre de la prévention du dopage et en l'absence d'autorisation d'usage thérapeutique (AUT), le pharmacien doit être particulièrement vigilant lors de la dispensation de médicaments à un sportif (validité et conformité de l'ordonnance, respect des doses d'exonération, …) et s'assurer que tous les médicaments dispensés sont exempts de substances interdites par la législation antidopage en vigueur (détention et/ou utilisation).
Pour rappel, le Code de la santé publique précise que « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* » (article R.4235-61).

CAMPAGNE SUR LA PREVENTION DU DOPAGE ACCIDENTEL DES SPORTIFS LIE AUX MEDICAMENTS (JUIN 2018).

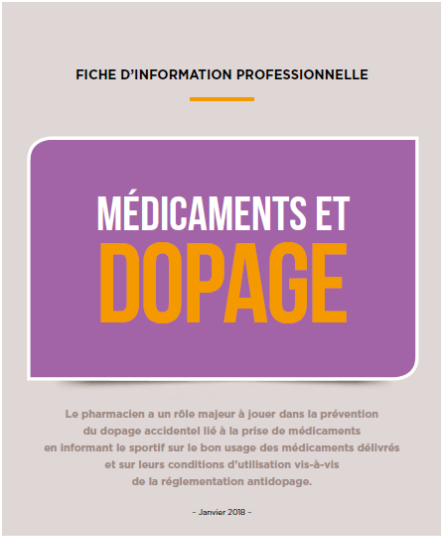
Dans une démarche préventive, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens mène des **actions de sensibilisation et d'information, à destination des officinaux** et du public dans ce domaine. Il propose des outils pédagogiques élaborés conjointement par le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), le Ministère chargé des Sports et la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA).

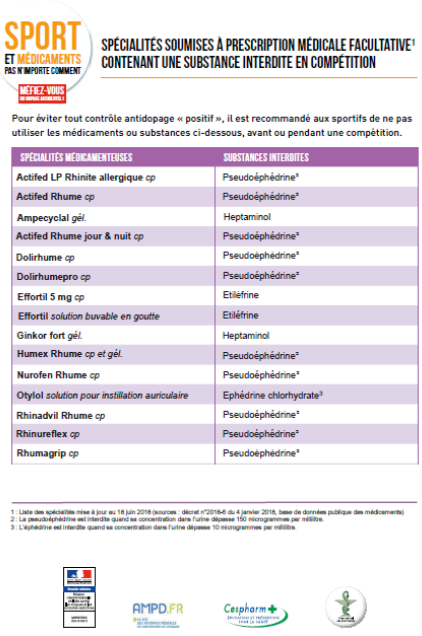
Les stagiaires sont invités à consulter :

- Le document d'information professionnelle : Il détaille notamment les principales notions réglementaires en lien avec le dopage ainsi que les risques de telles pratiques, les listes des substances considérées comme dopantes et une conduite à tenir en 6 points pour le pharmacien face à une prescription ou demande spontanée de médicaments de la part d'un sportif.

- L'affichette destinée à l'équipe officinale listant les spécialités dont la prescription médicale est facultative et contenant une substance interdite en compétition.

NOUVEAU







NB : Tous ces documents sont disponibles auprès du CESPHARM

III.3. - LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Des sportifs de tous niveaux - professionnels ou amateurs - souhaitant participer à une manifestation sportive font parfois appel à des compléments alimentaires pour améliorer leur condition physique. Ce marché particulièrement dynamique affiche d'ailleurs une progression de 6,4% en 2014.

Les pharmacies sont le premier circuit de distribution des compléments alimentaires en France (51% des ventes totales). Or, certains de ces produits peuvent contenir des molécules dopantes inscrites sur la liste des substances et des méthodes interdites et/ou avoir des effets néfastes sur la santé. Le conseil du pharmacien est donc particulièrement important dans ce domaine.

A l'officine, il est important de connaître la norme ***AFNOR NF V94-001***, conçue sous l'égide du Ministère chargé des sports, qui permet d'identifier les compléments alimentaires dénués de contaminants dopant.

CAMPAGNE "COMPLEMENTS ALIMENTAIRES & DOPAGE"(FEVRIER 2016)

Comme pour les médicaments humains, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens propose des outils pédagogiques élaborés conjointement par le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), le Ministère chargé des Sports et la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA). Tous ces documents sont disponibles auprès du CESPHARM

Les stagiaires sont invités à consulter :

- Le **document d'information professionnelle** pour les pharmaciens et les équipes officinales. Il contient notamment des informations sur le dopage et les compléments alimentaires ainsi que des éléments pratiques sur la conduite à tenir à l'officine.

La brochure grand public et le document professionnel informent par ailleurs de l'existence de la **norme AFNOR NF V 94-001** qui, lorsqu'elle est apposée sur un complément alimentaire, garantit l'absence de substances dopantes dans sa composition. Un précieux élément en pratique, que le pharmacien doit connaître et promouvoir auprès des sportifs.





III.4. - LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Le dopage peut aussi concerner les animaux (ex : Hippisme …).
La loi précise qu'il « est interdit d'administrer ou d'appliquer aux animaux, au cours des manifestations sportives organisées par une fédération agréée ou autorisées par une fédération délégataire ou par une commission spécialisée (…), ou en vue d'y participer, des substances ou procédés de nature à modifier artificiellement leurs capacités ou à masquer l'emploi de substances ou procédés ayant cette propriété. »
La liste des substances ou procédés est définie par l'Arrêté du 2 mai 2011.

En outre, les humains peuvent détourner l'usage de médicaments vétérinaires à visées dopantes (ex : anabolisant, corticoïdes …).

Le pharmacien d'officine doit donc être vigilant face à une demande de médicament vétérinaire comportant des risques d'usage dopant. Le respect des règles de dispensation des médicaments vétérinaires est essentiel (cf. Chapitre Pharmacie vétérinaire).

IV - ANNEXES

ANNEXES

- Annexe 1 :
LISTE DES SUBSTANCES INTERDICTIONS 2019

- Annexe 2 :
FICHE D'INFORMATION PROFESSIONNELLE :
MÉDICAMENTS ET DOPAGE

- Annexe 3 :
LISTE DES MÉDICAMENTS DE PMF CONTENANT DES SUBSTANCES DOPANTES

- Annexe 4 :
FICHE D'INFORMATION PROFESSIONNELLE :
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ET DOPAGE

CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

STANDARD INTERNATIONAL



LISTE DES INTERDICTIONS

JANVIER 2019

AGENCE MONDIALE ANTIDOPAGE
franc jeu

Le texte officiel de la *Liste des interdictions* sera tenu à jour par l'*AMA* et publié en anglais et en français. La version anglaise fera autorité en cas de divergence entre les deux versions.

Cette liste entrera en vigueur le 1er janvier 2019.

SUBSTANCES ET MÉTHODES **INTERDITES EN PERMANENCE**

(EN ET HORS COMPÉTITION)

EN CONFORMITÉ AVEC L'ARTICLE 4.2.2 DU CODE MONDIAL ANTIDOPAGE, TOUTES LES *SUBSTANCES INTERDITES* DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME DES « SUBSTANCES SPÉCIFIÉES » SAUF LES SUBSTANCES DANS LES CLASSES S1, S2, S4.4, S4.5, S6.A, ET LES *MÉTHODES INTERDITES* M1, M2 ET M3.

SUBSTANCES INTERDITES

S0 SUBSTANCES NON APPROUVÉES

Toute substance pharmacologique non incluse dans une section de la *Liste* ci-dessous et qui n'est pas actuellement approuvée pour une utilisation thérapeutique chez l'Homme par une autorité gouvernementale réglementaire de la santé (par ex. médicaments en développement préclinique ou clinique ou médicaments discontinués, médicaments à façon, substances approuvées seulement pour usage vétérinaire) est interdite en permanence.

S1 AGENTS ANABOLISANTS

Les agents anabolisants sont interdits.

1. STÉROÏDES ANABOLISANTS ANDROGÈNES (SAA)

a. SAA exogènes*, incluant :

1-Androstènediol (5α-androst-1-ène-3β,17β-diol);
1-Androstènedione (5α-androst-1-ène-3,17-dione);
1-Androstérone (3α-hydroxy-5α-androst-1-ène-17-one);
1-Testostérone (17β-hydroxy-5α-androst-1-ène-3-one);
Bolastérone;
Calustérone;
Clostébol;
Danazol ([1,2]oxazolo[4',5':2,3]prégna-4-ène-20-yn-17α-ol);
Déhydrochlorméthyltestostérone (4-chloro-17β-hydroxy-17α-méthylandrosta-1,4-diène-3-one);
Désoxyméthyltestostérone (17α-méthyl-5α-androst-2-ène-17β-ol et 17α-méthyl-5α-androst-3-ène-17β-ol);
Drostanolone;
Éthylestrénol (19-norprégna-4-ène-17α-ol);
Fluoxymestérone;
Formébolone;
Furazabol (17α-méthyl[1,2,5]oxadiazolo[3',4':2,3]-5α-androstane-17β-ol);
Gestrinone;
Mestanolone;
Mestérolone;
Métandiénone (17β-hydroxy-17α-méthylandrosta-1,4-diène-3-one);
Méténolone;
Méthandriol;
Méthastérone (17β-hydroxy-2α,17α-diméthyl-5α-androstane-3-one);
Méthyldiénolone (17β-hydroxy-17α-méthylestra-4,9-diène-3-one);
Méthyl-1-testostérone (17β-hydroxy-17α-méthyl-5α-androst-1-ène-3-one);
Méthylnortestostérone (17β-hydroxy-17α-méthylestr-4-en-3-one);
Méthyltestostérone;
Métribolone (méthyltriènolone, 17β-hydroxy-17α-méthylestra-4,9,11-triène-3-one);
Mibolérone;
Norbolétone;
Norclostébol;
Noréthandrolone;
Oxabolone;
Oxandrolone;
Oxymestérone;
Oxymétholone;
Prostanozol (17β-[(tétrahydropyrane-2-yl)oxy]-1'H-pyrazolo[3,4:2,3]-5α-androstane);
Quinbolone;
Stanozolol;
Stenbolone;
Tétrahydrogestrinone (17-hydroxy-18a-homo-19-nor-17α-prégna-4,9,11-triène-3-one);
Trenbolone (17β-hydroxyestr-4,9,11-triène-3-one);

et autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s).

b. SAA endogènes et leurs *métabolites* et isomères, par administration exogène, incluant sans s'y limiter :**

4-Androstènediol (androst-4-ène-3β,17β-diol);
4-Hydroxytestostérone (4,17β-dihydroxyandrost-4-ène-3-one);
5-Androstènedione (androst-5-ène-3,17-dione);
7α-hydroxy-DHEA;
7β-hydroxy-DHEA;
7-Keto-DHEA;
19-Norandrostènediol (estr-4-ène-3,17-diol);
19-Norandrostènedione (estr-4-ène-3,17-dione);
Androstanolone (5α-dihydrotestostérone, 17β-hydroxy-5α-androstan-3-one);
Androstènediol (androst-5-ène-3β,17β-diol);
Androstènedione (androst-4-ène-3,17-dione);
Boldénone;
Boldione (androsta-1,4-diène-3,17-dione);
Épiandrostérone (3β-hydroxy-5α-androstane-17-one);
Épi-dihydrotestostérone (17β-hydroxy-5β-androstane-3-one);
Épitestostérone;
Nandrolone (19-nortestostérone);
Prastérone (déhydroépiandrostérone, DHEA, 3β-hydroxyandrost-5-ène-17-one);
Testostérone.

2. AUTRES AGENTS ANABOLISANTS

Incluant sans s'y limiter :

Clenbutérol, modulateurs sélectifs des récepteurs aux androgènes (SARMs par ex. andarine, LGD-4033, enobosarm (ostarine) et RAD140), tibolone, zéranol et zilpatérol.

Pour les besoins du présent document :

* « exogène » désigne une substance qui ne peut pas être habituellement produite naturellement par l'organisme humain.

** « endogène » désigne une substance qui peut être habituellement produite naturellement par l'organisme humain.

S2 HORMONES PEPTIDIQUES, FACTEURS DE CROISSANCE, SUBSTANCES APPARENTÉES ET MIMÉTIQUES

Les substances qui suivent, et les autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s), sont interdites :

1. Érythropoïétines (EPO) et agents affectant l'érythropoïèse, incluant sans s'y limiter :

1.1 Agonistes du récepteur de l'érythropoïétine, par ex.
Darbépoétine (dEPO);
Érythropoïétines (EPO);
Dérivés d'EPO [par ex. EPO-Fc, méthoxy polyéthylène glycol-époétine béta (CERA)];
Agents mimétiques de l'EPO et leurs dérivés par ex. CNTO-530 et péginesatide.

1.2 Agents activants du facteur inductible par l'hypoxie (HIF) par ex.
Argon;
Cobalt;
Daprodustat (GSK1278863);
Molidustat (BAY 85-3934);
Roxadustat (FG-4592);
Vadadustat (AKB-6548);
Xénon.

1.3 Inhibiteurs de GATA, par ex.
K-11706.

1.4 Inhibiteurs du facteur transformateur de croissance-β (TGFβ), par ex.
Luspatercept;
Sotatercept.

1.5 Agonistes du récepteur de réparation innée, par ex.
Asialo-EPO;
EPO carbamylée (CEPO).

2. Hormones peptidiques et leurs facteurs de libération

2.1 Gonadotrophine chorionique (CG) et hormone lutéinisante (LH) et leurs facteurs de libération, interdites chez le *sportif* de sexe masculin, par ex. buséréline, desloréline, gonadoréline, goséréline, leuproréline, nafaréline et triptoréline;

2.2 Corticotrophines et leurs facteurs de libération par ex. corticoréline;

2.3 Hormone de croissance (GH), ses fragments et ses facteurs de libération incluant sans s'y limiter :
les fragments de l'hormone de croissance, par ex. AOD-9604 et hGH 176-191;
l'hormone de libération de l'hormone de croissance (GHRH) et ses analogues, par ex. CJC-1293, CJC-1295, sermoréline et tésamoréline;
les sécrétagogues de l'hormone de croissance (GHS), par ex. lénomoréline (ghréline) et ses mimétiques, par ex. anamoréline, ipamoréline, macimoréline et tabimoréline;
les peptides libérateurs de l'hormone de croissance (GHRPs), par ex. alexamoréline, GHRP-1, GHRP-2 (pralmoréline), GHRP-3, GHRP-4, GHRP-5, GHRP-6 et examoréline (hexaréline).

3. Facteurs de croissance et modulateurs de facteurs de croissance, incluant sans s'y limiter :
Facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGF);
Facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF);
Facteur de croissance analogue à l'insuline-1 (IGF-1) et ses analogues;
Facteur de croissance des hépatocytes (HGF);
Facteurs de croissance fibroblastiques (FGF);
Facteurs de croissance mécaniques (MGF);
Thymosine-β4 et ses dérivés, par ex. TB-500.

et autres facteurs de croissance ou modulateur de facteur(s) de croissance influençant le muscle, le tendon ou le ligament, la synthèse/dégradation protéique, la vascularisation, l'utilisation de l'énergie, la capacité régénératrice ou le changement du type de fibre.

S3 BÊTA-2 AGONISTES

Tous les bêta-2 agonistes sélectifs et non sélectifs, y compris tous leurs isomères optiques, sont interdits.

Incluant sans s'y limiter :
Fenotérol;
Formotérol;
Higénamine;
Indacatérol;
Olodatérol;
Procatérol;
Reprotérol;
Salbutamol;
Salmétérol;
Terbutaline;
Trétoquinol (trimétoquinol);
Tulobutérol;
Vilantérol.

Sauf :

- le salbutamol inhalé : maximum 1600 microgrammes par 24 heures répartis en doses individuelles, sans excéder 800 microgrammes par 12 heures à partir de n'importe quelle prise;
- le formotérol inhalé : dose maximale délivrée de 54 microgrammes par 24 heures;
- le salmétérol inhalé : dose maximale 200 microgrammes par 24 heures.

La présence dans l'urine de salbutamol à une concentration supérieure à 1000 ng/mL ou de formotérol à une concentration supérieure à 40 ng/mL n'est pas cohérente avec une utilisation thérapeutique et sera considérée comme un *résultat d'analyse anormal (RAA)*, à moins que le *sportif* ne prouve par une étude de pharmacocinétique contrôlée que ce résultat anormal est bien la conséquence d'une dose thérapeutique (par inhalation) jusqu'à la dose maximale indiquée ci-dessus.

S4 MODULATEURS HORMONAUX ET MÉTABOLIQUES

Les hormones et modulateurs hormonaux suivants sont interdits :

1. Inhibiteurs d'aromatase, incluant sans s'y limiter :
2-Aandrosténol (5α-androst-2-ène-17-ol);
2-Androsténone (5α-androst-2-ène-17-one);
3-Aandrosténol (5α-androst-3-ène-17-ol);
3-Androsténone (5α-androst-3-ène-17-one);
4-Aandrostène-3,6,17 trione (6-oxo);
Aminoglutéthimide;
Anastrozole;
Androsta-1,4,6-triène-3,17-dione (androstatriènedione);
Androsta-3,5-diène-7,17-dione (arimistane);
Exémestane;
Formestane;
Létrozole;
Testolactone.

2. Modulateurs sélectifs des récepteurs aux œstrogènes (SERM), incluant sans s'y limiter :
Raloxifène;
Tamoxifène;
Torémifène.

3. Autres substances anti-œstrogéniques, incluant sans s'y limiter :
Clomifène;
Cyclofénil;
Fulvestrant.

4. Agents prévenant l'activation du récepteur IIB de l'activine, incluant sans s'y limiter :

les anticorps neutralisant l'activine A;
les anticorps anti-récepteurs IIB de l'activine (par ex. bimagrumab);
les compétiteurs du récepteur IIB de l'activine par ex. récepteurs leurres de l'activine (par ex. ACE 031);
les inhibiteurs de la myostatine tels que:
les agents réduisant ou supprimant l'expression de la myostatine;
les anticorps neutralisant la myostatine (par ex. domagrozumab, landogrozumab, stamulumab);
les protéines liant la myostatine (par ex. follistatine, propeptide de la myostatine).

5. Modulateurs métaboliques :
5.1 Activateurs de la protéine kinase activée par l'AMP (AMPK), par ex. AICAR, SR9009; et agonistes du récepteur activé par les proliférateurs des péroxysomes δ (PPARδ), par ex. acide 2-(2-méthyl-4-((4-méthyl-2-(4-(trifluorométhyl)phényl)thiazol-5-yl) méthylthio)phénoxy) acétique (GW 1516, GW501516);
5.2 Insulines et mimétiques de l'insuline;
5.3 Meldonium;
5.4 Trimétazidine.

S5 DIURÉTIQUES ET AGENTS MASQUANTS

Les diurétiques et agents masquants suivants sont interdits, ainsi que les autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s).

Incluant sans s'y limiter :

- Desmopressine; probénécide; succédanés de plasma, par ex. l'administration intraveineuse d'albumine, dextran, hydroxyéthylamidon et mannitol.
- Acétazolamide; amiloride; bumétanide; canrénone; chlortalidone; acide étacrynique; furosémide; indapamide; métolazone; spironolactone; thiazides, par ex. bendrofluméthiazide, chlorothiazide et hydrochlorothiazide; triamtérène et vaptans, par ex. tolvaptan.

Sauf :

- la drospirénone; le pamabrome; et l'administration ophtalmique des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (par ex. dorzolamide, brinzolamide);
- l'administration locale de la félypressine en anesthésie dentaire.

La détection dans l'échantillon du *sportif* en permanence ou en *compétition*, si applicable, de n'importe quelle quantité des substances qui suivent étant soumises à un niveau seuil : formotérol, salbutamol, cathine, éphédrine, méthyléphédrine et pseudoéphédrine, conjointement avec un diurétique ou un agent masquant, sera considéré comment un *résultat d'analyse anormal (RAA)* sauf si le *sportif* a une autorisation d'*usage à des fins thérapeutiques (AUT)* approuvée pour cette substance, outre celle obtenue pour le diurétique ou l'agent masquant.

MÉTHODES INTERDITES

M1 MANIPULATION DE SANG OU DE COMPOSANTS SANGUINS

Ce qui suit est interdit :

1. L'*administration* ou réintroduction de n'importe quelle quantité de sang autologue, allogénique (homologue) ou hétérologue ou de globules rouges de toute origine dans le système circulatoire.

2. L'amélioration artificielle de la consommation, du transport ou de la libération de l'oxygène.

les produits chimiques perfluorés; l'éfaproxiral (RSR13); et les produits d'hémoglobine modifiée, par ex. les substituts de sang à base d'hémoglobine et les produits à base d'hémoglobines réticulées, mais excluant la supplémentation en oxygène par inhalation.

3. Toute manipulation intravasculaire de sang ou composant(s) sanguin(s) par des méthodes physiques ou chimiques.

M2 MANIPULATION CHIMIQUE ET PHYSIQUE

Ce qui suit est interdit :

1. La *falsification*, ou la *tentative de falsification*, dans le but d'altérer l'intégrité et la validité des *échantillons* recueillis lors du *contrôle du dopage*.
Incluant, sans s'y limiter :
La substitution et/ou l'altération de l'urine, par ex. protéases.

2. Les perfusions intraveineuses et/ou injections d'un total de plus de 100 mL par période de 12 heures, sauf celles reçues légitimement dans le cadre de traitements hospitaliers, de procédures chirurgicales ou lors d'examens diagnostiques cliniques.

M3 DOPAGE GÉNÉTIQUE ET CELLULAIRE

Ce qui suit, ayant la capacité potentielle d'améliorer la performance sportive, est interdit :

1. L'utilisation de polymères d'acides nucléiques ou d'analogues d'acides nucléiques;

2. L'utilisation d'agents d'édition génomique conçus pour modifier les séquences génomiques et/ou la régulation transcriptionnelle, post-transcriptionnelle ou épigénétique de l'expression des gènes.

3. L'utilisation de cellules normales ou génétiquement modifiées.

SUBSTANCES ET MÉTHODES **INTERDITES *EN COMPÉTITION***

OUTRE LES CLASSES S0 À S5 ET M1 À M3 DÉFINIES CI-DESSUS, LES CLASSES SUIVANTES SONT INTERDITES *EN COMPÉTITION* :

SUBSTANCES INTERDITES

S6 STIMULANTS

Tous les stimulants, y compris tous leurs isomères optiques, par ex. *d*- et *l*- s'il y a lieu, sont interdits.

Les stimulants incluent :

a : Stimulants non spécifiés :

Adrafinil;
Amfépramone;
Amfétamine;
Amfétaminil;
Amiphénazol;
Benfluorex;
Benzylpipérazine;
Bromantan;
Clobenzorex;
Cocaïne;
Cropropamide;
Crotétamide;
Fencamine;
Fénétylline;
Fenfluramine;
Fenproporex;
Fonturacétam [4-phenylpiracétam (carphédon)];
Furfénorex;
Lisdexamfétamine;
Méfénorex;
Méphentermine;
Mésocarb;
Métamfétamine (*d*-);
p-méthylamfétamine;
Modafinil;
Norfenfluramine;
Phendimétrazine;
Phentermine;
Prénylamine;
Prolintane.

Un stimulant qui n'est pas expressément nommé dans cette section est une *substance spécifiée.*

b : Stimulants spécifiés.

Incluant sans s'y limiter :

3-Méthylhexan-2-amine (1,2-diméthylpentylamine);
4-Méthylhexan-2-amine (méthylhexaneamine);
4-Méthylpentan-2-amine (1,3-diméthylbutylamine);
5-Méthylhexan-2-amine (1,4-diméthylpentylamine);
Benzfétamine;
Cathine**;
Cathinone et ses analogues, par ex. méphédrone, méthédrone et α- pyrrolidinovalérophénone;
Dimétamfétamine (diméthylamphétamine);
Éphédrine***;
Epinéphrine**** (adrénaline);
Étamivan;
Étilamfétamine;
Étiléfrine;
Famprofazone;
Fenbutrazate;
Fencamfamine;
Heptaminol;
Hydroxyamphétamine (parahydroxyamphétamine);
Isométheptène;
Levmétamfétamine;
Méclofénoxate;
Méthylènedioxyméthamphétamine;
Méthyléphedrine***;
Méthylphénidate;
Nicéthamide;
Norfénefrine;
Octopamine;
Oxilofrine (méthylsynéphrine);
Pémoline;
Pentétrazol;
Phénéthylamine et ses dérivés;

Phenmétrazine;
Phenprométhamine;
Propylhexédrine;
Pseudoéphédrine*****;
Sélégiline;
Sibutramine;
Strychnine;
Tenamfétamine (méthylènedioxyamphétamine);
Tuaminoheptane;

et autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s).

Sauf :
- Clonidine;
- Les dérivés de l'imidazole en application topique/ophtalmique et les stimulants figurant dans le Programme de surveillance 2019*.

* Bupropion, caféine, nicotine, phényléphrine, phénylpropanolamine, pipradrol et synéphrine : ces substances figurent dans le Programme de surveillance 2019 et ne sont pas considérées comme des *substances interdites*.
** Cathine : interdite quand sa concentration dans l'urine dépasse 5 microgrammes par millilitre.
*** Ephédrine et méthyléphédrine : interdites quand leurs concentrations respectives dans l'urine dépassent 10 microgrammes par millilitre.
**** Epinéphrine (adrénaline) : n'est pas interdite à l'usage local, par ex. par voie nasale ou ophtalmologique ou co-administrée avec les anesthésiques locaux.
***** Pseudoéphédrine : interdite quand sa concentration dans l'urine dépasse 150 microgrammes par millilitre.

S7 NARCOTIQUES

Les narcotiques suivants sont interdits :
Buprénorphine;
Dextromoramide;
Diamorphine (héroïne);
Fentanyl et ses dérivés;
Hydromorphone;
Méthadone;
Morphine;
Nicomorphine;
Oxycodone;
Oxymorphone;
Pentazocine;
Péthidine.

S8 CANNABINOÏDES

Les cannabinoïdes suivants sont interdits :
- Cannabinoïdes naturels, par ex. cannabis, haschisch, et marijuana.
- Cannabinoïdes synthétiques par ex. Δ9-tétrahydrocannabinol (THC) et autres cannabimimétiques.

Sauf :
- Cannabidiol

S9 GLUCOCORTICOÏDES

Tous les glucocorticoïdes sont interdits lorsqu'ils sont administrés par voie orale, intraveineuse, intramusculaire ou rectale.

Incluant sans s'y limiter :
Bétaméthasone;
Budésonide;
Cortisone;
Deflazacort;
Dexaméthasone;
Fluticasone;
Hydrocortisone;
Méthylprednisolone;
Prednisolone;
Prednisone;
Triamcinolone.

SUBSTANCES INTERDITES DANS CERTAINS SPORTS

P1 BÊTABLOQUANTS

Les bêtabloquants sont interdits *en compétition* seulement, dans les sports suivants et aussi interdits *hors compétition* si indiqué.

- Automobile (FIA)
- Billard (toutes les disciplines) (WCBS)
- Fléchettes (WDF)
- Golf (IGF)
- Ski (FIS) pour le saut à skis, le saut *freestyle/halfpipe* et le *snowboard halfpipe/big air*
- Sports subaquatiques (CMAS) pour l'apnée dynamique avec ou sans palmes, l'apnée en immersion libre, l'apnée en poids constant avec ou sans palmes, l'apnée en poids variable, l'apnée Jump Blue, l'apnée statique, la chasse sous-marine et le tir sur cible.
- Tir (ISSF, IPC)*
- Tir à l'arc (WA)*

*Aussi interdit *hors compétition*

Incluant sans s'y limiter :

Acébutolol;
Alprénolol;
Aténolol;
Bétaxolol;
Bisoprolol;
Bunolol;
Cartéolol;
Carvédilol;
Céliprolol;
Esmolol;
Labétalol;
Métipranolol;
Métoprolol;
Nadolol;
Oxprénolol;
Pindolol;
Propranolol;
Sotalol;
Timolol.

www.wada-ama.org

AGENCE MONDIALE ANTIDOPAGE
franc jeu

FICHE D'INFORMATION PROFESSIONNELLE

MÉDICAMENTS ET DOPAGE

Le pharmacien a un rôle majeur à jouer dans la prévention du dopage accidentel lié à la prise de médicaments en informant le sportif sur le bon usage des médicaments délivrés et sur leurs conditions d'utilisation vis-à-vis de la réglementation antidopage.

– Janvier 2018 –

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Premier ministre
Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives
MINISTÈRE DES SPORTS

AMPD.FR
LE SITE DES ANTENNES MÉDICALES DE PRÉVENTION DU DOPAGE

Cespharm
ÉDUCATION ET PRÉVENTION POUR LA SANTÉ

Ordre national des pharmaciens

MÉDICAMENTS ET DOPAGE

INTRODUCTION

En France, le dopage concerne les sportifs ou leur entourage (par exemple, l'entraîneur, le médecin d'équipe, etc.) qui commettent une des violations des règles antidopage prévues par le Code du sport*.

Parmi celles-ci, la mieux connue est l'amélioration de façon artificielle des performances d'un sportif à l'entraînement et/ou en compétition, par l'utilisation d'une ou plusieurs substances ou méthodes interdites par l'Agence Mondiale Antidopage (AMA).

La détection d'une substance interdite dans un échantillon biologique permet de déclarer un contrôle antidopage « positif » et de sanctionner le sportif, sans qu'il soit nécessaire de prouver l'intention de dopage de ce dernier. Or, comme tout patient, un sportif peut avoir recours à un médicament contenant une substance interdite dans une démarche de soins, sans volonté de dopage.

Le pharmacien a donc un rôle majeur à jouer dans la prévention du dopage accidentel lié à la prise de médicaments en informant le sportif sur le bon usage des médicaments délivrés et sur leurs conditions d'utilisation vis-à-vis de la réglementation antidopage.

CONDUITES DOPANTES OU DOPAGE ?

On parle de « **conduite dopante** » lorsque, à des fins de performances ou simplement pour surmonter un obstacle réel ou supposé, une personne a recours à un produit tel qu'un médicament, un complément alimentaire ou encore une substance stupéfiante illégale. L'obstacle peut être un examen, un entretien d'embauche, un travail difficile et/ou pénible, une épreuve sportive, etc.

Cette notion est différente de celle de « **dopage** » à la fois par la nature des produits consommés, qui ne sont pas uniquement des substances interdites, et le public visé, qui n'est pas seulement celui des sportifs.

*Le Code du sport est l'ensemble des textes législatifs et réglementaires qui encadrent le sport.

LE DOPAGE

DÉFINITIONS

Le **dopage** est constitué par la violation d'une ou plusieurs règles de la lutte antidopage, commise par un sportif et/ou son entourage, selon le Code du sport adapté du Code mondial antidopage.

Un **sportif** est défini comme « toute personne qui participe ou se prépare à une manifestation sportive » (article L. 230.3 du Code du sport).

EXEMPLES DE VIOLATIONS DES RÈGLES ANTIDOPAGE

PAR LE SPORTIF

- ✔ présence dans un échantillon biologique d'une substance interdite, de ses métabolites ou de marqueurs d'une méthode interdite
- ✔ détention, sans justification médicale, d'une ou plusieurs substances ou méthodes interdites

PAR TOUTE PERSONNE, QU'ELLE SOIT OU NON UN SPORTIF

- ✔ prescription, administration, cession ou offre au sportif, sans justification médicale, d'une ou plusieurs substances ou méthodes interdites ou incitation à leur usage
- ✔ « trafic » (production, fabrication, importation, exportation, transport, détention, acquisition) à des fins d'usage par un sportif, d'une ou plusieurs substances ou méthodes interdites, sans justification médicale

POUR EN SAVOIR PLUS, CONSULTER : https://sportifs.afld.fr/les-principales-violations-aux-regles-antidopage/

CONTRÔLE ANTIDOPAGE

Le Code du sport statue que tout sportif, quels que soient son âge, son niveau ou encore sa nationalité, peut être soumis à un contrôle antidopage lors de la préparation et/ou la participation à une manifestation sportive française ou internationale.

L'Agence Française de Lutte contre le Dopage (AFLD) est, en général, chargée de réaliser les contrôles antidopage (CAD) pour tous les sportifs amateurs ou professionnels sur le territoire français.

POUR EN SAVOIR PLUS, CONSULTER : https://sportifs.afld.fr/mes-droits-et-devoirs/

MÉDICAMENTS ET PRATIQUE SPORTIVE : PROBLÉMATIQUE DU DOPAGE

RESPONSABILITÉ OBJECTIVE

Le sportif est **OBJECTIVEMENT RESPONSABLE** de toutes les substances décelées dans son échantillon biologique. La seule présence d'une substance interdite suffit à caractériser une violation des règles antidopage.

Quelles que soient les circonstances, tout sportif doit donc s'assurer que chaque produit (médicaments, compléments alimentaires...) qu'il consomme ne contient aucune substance interdite.

LE SPORTIF DOIT INFORMER TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ QU'IL CONSULTE, DE SON STATUT ET DE LA OU DES DISCIPLINES PRATIQUÉES.

POUR EN SAVOIR PLUS, CONSULTER : https://sportifs.afld.fr/se-tenir-informe-et-informer/

AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Lorsque son état de santé justifie le recours à un traitement médical comprenant une ou plusieurs substances ou méthodes interdites, le sportif peut alors demander à bénéficier d'une **AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES (AUT)**. Celle-ci permet au sportif d'utiliser et/ou de détenir la substance ou méthode interdite dans le cadre du traitement prescrit sans entrainer un risque de sanction disciplinaire ou pénale à son encontre.

Pour être accordée, une AUT doit remplir chacun des critères suivants (article D.232-72 du Code du sport) :

- ✔ l'état pathologique aigu ou chronique du sportif justifient l'administration de la substance interdite ;
- ✔ cet état pathologique n'est pas la conséquence d'une pratique antérieure de dopage ;
- ✔ le traitement n'améliore pas les performances du sportif par rapport à un retour à son état de santé « normal » ;
- ✔ il n'existe pas d'« alternative thérapeutique », c'est-à-dire un traitement ne contenant aucune substance interdite pour traiter la pathologie en cause.

La demande d'AUT, accompagnée d'un dossier médical établi avec le prescripteur ou par celui-ci, doit être adressée par le sportif, 30 jours avant le début de la compétition, à l'autorité compétente :

✔ soit l'AFLD pour les compétitions françaises ;

✔ soit la fédération sportive internationale organisatrice pour les compétitions internationales.

Le sportif peut éventuellement adresser, après un contrôle antidopage, une demande d'AUT rétroactive dans le cas d'un traitement d'urgence par exemple.

POUR EN SAVOIR PLUS, CONSULTER : https://sportifs.afld.fr/effectuer-une-demande-daut/

RISQUES DU DOPAGE

POUR L'ÉTHIQUE

Le dopage porte atteinte aux valeurs fondamentales du sport que sont notamment :

- ✔ le courage,
- ✔ l'honnêteté,
- ✔ le respect des règles et des autres compétiteurs,
- ✔ l'exemplarité.

POUR LA CARRIÈRE SPORTIVE

L'usage de substances interdites peut entraîner de lourdes sanctions au niveau :

- ✔ **disciplinaire :** suspension temporaire ou définitive
- ✔ **sportif :** annulation des résultats obtenus le jour du contrôle, voire depuis cette date
- ✔ **financier :** perte des gains, amende.

Ces sanctions font l'objet d'une publication nominative.

POUR LA SANTÉ

Le recours à des substances interdites expose le sportif non seulement au risque de sanctions, mais également à **des effets néfastes aigus ou chroniques sur sa santé, parfois mortels**. En effet, ces substances ont toutes des effets iatrogènes propres, qui peuvent être potentialisés par leur mésusage et/ou la mise en place de « protocoles de dopage » (association de plusieurs substances et/ou méthodes).

Outre le risque non négligeable d'atteintes somatiques (cœur, rein, foie, os, muscles, tendons, ...), une part importante de ces substances ont des effets psychoactifs pouvant induire des modifications du comportement, une pharmacodépendance, voire des syndromes de sevrage.

POUR EN SAVOIR PLUS, consultez les pages 8 à 11 de ce document.

SUBSTANCES ET MÉTHODES INTERDITES

LA LISTE DES INTERDICTIONS

L'AMA établit chaque année la « Liste des interdictions » applicable au niveau international, qui répertorie les substances et méthodes dont l'utilisation par le sportif est interdite, sous peine de sanction disciplinaire. Transposée en droit français par décret, elle prend effet le 1er janvier de chaque année civile. Il peut arriver qu'au regard de nouvelles connaissances, l'AMA modifie cette liste en cours d'année.

En parallèle, et en suivant la liste de l'AMA, le ministère chargé des sports publie annuellement un arrêté, applicable uniquement en France, répertoriant les substances dont la détention par le sportif est interdite.

LISTE DES INTERDICTIONS DISPONIBLE SUR www.wada-ama.org/fr/liste-des-interdictions **OU** www.afld.fr/

CRITÈRES D'INSCRIPTION SUR LA LISTE

Les critères pris en considération pour l'inscription d'une substance ou méthode sur la liste des interdictions sont les suivants :

- **soit deux des trois critères suivants sont remplis :**
  - ✔ avoir le potentiel d'améliorer la performance sportive,
  - ✔ présenter un risque réel ou potentiel pour la santé du sportif,
  - ✔ être contraire à l'esprit sportif.
- **soit la substance ou la méthode** a la faculté de masquer l'usage d'autres substances ou méthodes interdites.

La liste de l'AMA énumère les substances interdites en DCI, mais n'est pas exhaustive. En effet, les molécules de structure chimique similaire ou possédant un ou des effets biologiques similaires aux substances citées dans la liste sont également concernées par l'interdiction.

CE MÉDICAMENT CONTIENT-IL UNE SUBSTANCE INTERDITE ?

L'AFLD propose, sur son site internet, un moteur de recherche qui permet de déterminer si un médicament humain commercialisé en France contient une substance interdite. La recherche peut se faire par nom de spécialité ou par DCI.

https://medicaments.afld.fr/

*Ce moteur de recherche ne référence pas les médicaments vétérinaires contenant une substance inscrite sur la Liste des interdictions chez l'Homme.

CHAMPS D'INTERDICTION

La Liste comprend 3 champs d'interdiction : en permanence (c'est-à-dire en et hors compétition), en compétition ou dans certains sports.
Les substances et méthodes sont regroupées par catégories selon le champ d'interdiction.

SUBSTANCES ET MÉTHODES INTERDITES*

EN PERMANENCE

- **S1** **Agents anabolisants :** testostérone, nandrolone, clenbutérol,...
- **S2** **Hormones peptidiques, facteurs de croissance, substances apparentées et mimétiques :** EPO, hormone de croissance,...
- **S3** **Bêta-2 agonistes :** salbutamol, formotérol, terbutaline,...
- **S4** **Modulateurs hormonaux et métaboliques :** insuline, trimétazidine, létrozole, tamoxifène,...
- **S5** **Diurétiques et agents masquants :** hydrochlorothiazide, spironolactone, furosémide,...
- **M1** **Méthodes de manipulation de sang ou de composants sanguins :** transfusion, ...
- **M2** **Méthodes de manipulation chimique et physique :** substitution et/ou altération d'urine et, sous conditions, perfusions IV et/ou injections, ...
- **M3** **Dopage génétique :** utilisation de cellules génétiquement modifiées, ...

EN COMPÉTITION

- **S6** **Stimulants :** heptaminol, pseudoéphédrine, tuaminoheptane, cocaïne,...
- **S7** **Narcotiques :** morphine, oxycodone,...
- **S8** **Cannabinoïdes**
- **S9** **Glucocorticoïdes :** bétaméthasone, prednisolone,...

DANS CERTAINS SPORTS**

- **P1** **Bêtabloquants :** aténolol, propanolol,...

* D'après la Liste des interdictions 2018, Standard international de l'Agence Mondiale Antidopage.

** L'alcool a été retiré de ce champ d'interdiction dans la liste 2018.

SUBSTANCES INTERDITES EN PERMANENCE

CATÉGORIES	EXEMPLES DE SUBSTANCES*	EFFETS RECHERCHÉS	PRINCIPAUX RISQUES POUR LA SANTÉ
S0- SUBSTANCES NON APPROUVÉES	• **Toute substance pharmacologique non approuvée pour une utilisation thérapeutique chez l'Homme par une autorité gouvernementale de santé** MÉDICAMENTS EN PHASE D'ESSAIS CLINIQUES, PRINCIPES ACTIFS RETIRÉS DU MARCHÉ, SUBSTANCES APPROUVÉES SEULEMENT POUR UN USAGE VÉTÉRINAIRE, ...		
S1- AGENTS ANABOLISANTS	• **Stéroïdes androgènes anabolisants :** - exogènes : DANAZOL... - endogènes par apport exogène : ANDROSTANOLONE, NANDROLONE, TESTOSTÉRONE... • **Anabolisants non stéroïdiens :** CLENBUTÉROL, TIBOLONE...	• **Développement de la masse musculaire** • **Amélioration de l'endurance, de la combativité** • **Diminution de la sensation de fatigue et/ou de douleur**	• Fragilité tendineuse, déchirure musculaire • Cardiopathie, hypertrophie cardiaque, hépato-toxicité, cancer du foie • Troubles du comportement et agressivité • Troubles sexuels (infertilité, ...) : - ♂gynécomastie, atrophie testiculaire, troubles érectiles, lésions de la prostate - ♀ développement de la pilosité, cycles perturbés
S2- HORMONES PEPTIDIQUES, FACTEURS DE CROISSANCE, SUBSTANCES APPARENTÉES ET MIMÉTIQUES	• **Hormones de croissance (GH) et facteurs de libération :** MECASERMINE, SOMATROPINE...	• **Développement de la masse musculaire** • **Potentialisation des effets des stéroïdes anabolisants**	• Douleurs tendino-musculaires, déformation des os, arthrite • Hypertrophie des organes, cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, hypertension artérielle • Hyperglycémie
	• **Érythropoïétine et substances apparentées :** DARBÉPOÉTINE, ERYTHROPOÏÉTINES, DÉRIVÉS D'EPO...	• **Augmentation de la concentration en hémoglobine** - Amélioration de l'utilisation de l'oxygène - Entraînement et récupération facilités	• Augmentation de l'hématocrite : risque d'AVC, d'infarctus, voire d'arrêt cardiaque • Hypertension artérielle, fatigue généralisée
	• **Corticotrophines :** CORTICORÉLINE...	• **Anti-inflammatoire, psychostimulant** • **Effet anabolisant, amélioration de la récupération**	• Troubles du sommeil, ulcères gastroduodénaux, œdème • Baisse des capacités de cicatrisation et des défenses immunitaires, risque accru de tumeurs
	• **Gonadotrophine chorionique (CG), hormone lutéinisante (LH) et leurs facteurs de libération** **INTERDITS CHEZ LE SPORTIF DE SEXE MASCULIN** BUSERÉLINE, LEUPRORÉLINE, TRIPTORÉLINE...	• **Effet anabolisant** • **Prévention des symptômes de sevrage liés à l'arrêt des stéroïdes anabolisants**	• Douleurs osseuses et articulaires, bouffées de chaleur, • Irritabilité, dépression • Troubles sexuels (baisse de la libido, impuissance)

* D'après la Liste des interdictions 2018, Standard international de l'AMA.

SUBSTANCES INTERDITES EN PERMANENCE

CATÉGORIES	EXEMPLES DE SUBSTANCES*	EFFETS RECHERCHÉS	PRINCIPAUX RISQUES POUR LA SANTÉ
S3- BÊTA-2 AGONISTES	• **Tous les ß-2 sympathomimétiques administrés :** **- par voie autre que inhalée :** FORMOTÉROL, SALMÉTÉROL, SALBUTAMOL **- par toutes voies d'administration :** INDACATÉROL, OLODATÉROL, TERBUTALINE, VILANTÉROL, ...	• **Amélioration de la fonction respiratoire** • **Effet anabolisant à des doses très supérieures aux doses thérapeutiques**	• Troubles cardiaques (tachycardie ...), hépato-toxicité • Troubles du comportement, agressivité
	SEUIL D'INTERDICTION (à ne pas dépasser) PAR VOIE INHALEE POUR : • SALBUTAMOL : 1,6 mg /24 h, en doses réparties sans dépasser les 800 µg /12 h ; • FORMOTÉROL : 54 µg / 24 h ; • SALMÉTÉROL : 200 µg / 24 h.		
S4- MODULATEURS HORMONAUX ET MÉTABOLIQUES	• **Inhibiteurs d'aromatase :** ANASTROZOLE, EXÉMESTANE, FORMESTANE, LÉTROZOLE... • **Autres substances anti-œstrogènes :** CLOMIFÈNE, FULVESTRANT... • **Modulateurs sélectifs des récepteurs : œstrogèniques :** RALOXIFÈNE, TAMOXIFÈNE...	• **Faible effet anabolisant** • **Lutte contre les effets iatrogènes des stéroïdes anabolisants**	• Phlébite • Thrombose • Troubles visuels • Chez la femme : bouffées de chaleur, saignements vaginaux, hyperstimulation ovarienne, cancer de l'endomètre
	• **Modulateurs métaboliques :** INSULINES, TRIMÉTAZIDINE...	• **Amélioration de la récupération, lutte contre la fatigue** • **Effet anabolisant**	• Troubles musculaires, hypoglycémie pouvant aller jusqu'au coma en cas de mésusage d'insuline
S5- DIURÉTIQUES ET AGENTS MASQUANTS	• **Diurétiques :** AMILORIDE, HYDROCHLOROTHIAZIDE, FUROSÉMIDE, SPIRONOLACTONE... • **Produits masquants :** DESMOPRESSINE, SUCCÉDANÉS DE PLASMA PAR VOIE INTRAVEINEUSE : DEXTRAN, MANNITOL OU ALBUMINE	• **Ajustement du poids pour répondre aux exigences de certains sports** • **Utilisation en tant que produit masquant d'autres substances interdites :** - modification de l'élimination de substances interdites - dilution de substances interdites dans l'urine par augmentation du volume d'urine	• Déshydratation, troubles rénaux • Crampes musculaires, troubles digestifs • Troubles du rythme cardiaque • Confusion, instabilité mentale ou émotive
	Remarque : *La détection dans un échantillon d'une substance soumise à un seuil d'interdiction, associée à un diurétique ou un agent masquant, sera considérée comme un résultat positif, sauf en cas d'AUT pour chaque substance détectée.*		

* D'après la Liste des interdictions 2018, Standard international de l'AMA.

SUBSTANCES INTERDITES EN COMPÉTITION

CATÉGORIES	EXEMPLES DE SUBSTANCES*	EFFETS RECHERCHÉS	PRINCIPAUX RISQUES POUR LA SANTÉ
S6- STIMULANTS	• **Amphétamines et substances apparentées :** • COCAÏNE • METHYLPHÉNIDATE • MODAFINIL • **ß-sympathomimétiques :** ADRÉNALINE, HEPTAMINOL, TUAMINOHEPTANE, ÉPHÉDRINE ET SUBSTANCES APPARENTÉES (ÉPHÉDRINE, ÉTILÉFRINE, PSEUDOÉPHÉDRINE) • **Substances apparentées**	• **Amélioration de la concentration, de l'attention, de la confiance en soi** • **Diminution de la sensation de fatigue** • **Diminution de l'appétit pour répondre à une exigence de poids dans certains sports**	• Hypertension artérielle, troubles du rythme cardiaque • Troubles psycho-comportementaux : excitabilité, agressivité, anxiété • Effet d'accoutumance et de dépendance
S7- NARCOTIQUES	• MORPHINE • BUPRÉNORPHINE, MÉTHADONE • FENTANYL, HYDROMORPHONE, OXYCODONE... • HÉROÏNE • **Métabolites et substances apparentées**	• **Diminution de la perception de l'effort** • **Effet antalgique** • **Relâchement musculaire**	• Dépression respiratoire, baisse du rythme cardiaque • Baisse de la concentration et de la coordination • Troubles du comportement, sédation, excitation, agressivité • Dépendance physique et psychologique, accoutumance
S8- CANNABINOÏDES**	• **Cannabis, haschich, marijuana** • **Cannabinoïdes de synthèse**	• **Myorelaxant et antalgique** • **Lutte contre le stress et l'anxiété** • **Diminution de la sensation de fatigue**	• Troubles de la mémoire, baisse de la vigilance • Accoutumance voire dépendance • Atteintes pulmonaires • Ischémies vasculaires
S9- GLUCOCORTI-COÏDES	• **Tout glucocorticoïde administré par voie orale, intraveineuse, intramusculaire ou rectale :** BETAMÉTHASONE, BUDÉSONIDE, CORTISONE, DEXAMÉTHASONE, FLUTICASONE, PREDNISOLONE, PREDNISONE...	• **Anti-inflammatoire et antalgique** • **Euphorisant** • **Diminution de la sensation de fatigue**	• Fragilisation de l'appareil ostéo-tendino-musculaire (rupture tendineuse, claquage, fracture de fatigue) • Diminution des défenses immunitaires • Rétention d'eau et de sodium : risque d'œdème • Troubles psychiques et agressivité

* D'après la Liste des interdictions 2018, Standard international de l'AMA

** Le Sativex® dispose d'une AMM européenne, mais n'est pas commercialisé en France à la date de rédaction de ce document.

SUBSTANCES INTERDITES DANS CERTAINS SPORTS

CATÉGORIES	EXEMPLES DE SUBSTANCES*	EFFETS RECHERCHÉS	PRINCIPAUX RISQUES POUR LA SANTÉ
P1 – BÊTA-BLOQUANTS	• **Tous les bêta-bloquants**	• **Régulation du rythme cardiaque** • **Amélioration de la stabilité émotionnelle (lutte contre le stress)** • **Réduction des tremblements des extrémités**	• Troubles du rythme cardiaque, dépression psychique, baisse de la libido • Crise d'asthme chez l'asthmatique
	Interdits **EN COMPÉTITION** dans les sports suivants : • Automobile • Billard • Fléchettes • Golf • Ski • Sports subaquatiques		Interdits **EN PERMANENCE** dans les sports suivants : • Tir • Tir à l'arc

* D'après la Liste des interdictions 2018, Standard international de l'AMA.

PROGRAMME DE SURVEILLANCE DE L'AMA

OBJECTIFS DU PROGRAMME

Certaines substances qui ne figurent pas dans la Liste des interdictions sont intégrées dans un programme de surveillance établi par l'AMA. Celui-ci vise à déterminer leur prévalence dans le sport, quelle que soit la discipline. La présence d'une de ces substances dans un contrôle antidopage n'engendre pas de sanction disciplinaire.

QUELQUES SUBSTANCES SOUS SURVEILLANCE EN 2018

- ✔ **En compétition :** bupropion, caféine, codéine, hydrocodone, nicotine, phényléphrine, synéphrine, tramadol .
- ✔ **En permanence :** toute combinaison de bêta-2-agonistes ; tous glucocorticoïdes par voie d'administration non interdite.

LE PHARMACIEN, ACTEUR CENTRAL DANS LA PRÉVENTION DU DOPAGE

L'article R. 4235-2 du Code de la santé publique dispose que le pharmacien « *doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre [...] le dopage* ».

En outre, l'arrêté du 28/11/2016* précise les bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Elles sont opposables à tout pharmacien depuis le 1er février 2017.

Dans le cadre de la prévention du dopage, le pharmacien doit être particulièrement vigilant lors de la dispensation de médicaments à un sportif (validité et conformité de l'ordonnance, respect des doses d'exonération, ...) et s'assurer que tous les médicaments dispensés soient exempts de substances interdites par la législation antidopage en vigueur (détention et/ou utilisation), en l'absence d'autorisation d'usage thérapeutique. Pour rappel, le Code de la santé publique précise que « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* » (article R.4235-61).

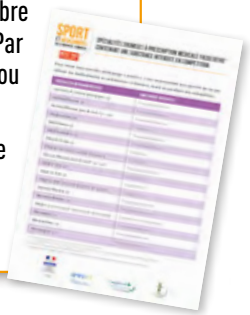
Une attention particulière sera requise lors de la dispensation à un sportif de médicaments à prescription médicale facultative (PMF), de médicaments vétérinaires et/ou de compléments alimentaires, qui peuvent également contenir des substances interdites par la règlementation antidopage.

ATTENTION À CERTAINS MÉDICAMENTS PMF

- **PSEUDOÉPHÉDRINE, HEPTAMINOL, ÉTILÉFRINE, ÉPHÉDRINE** – stimulants interdits en compétition (catégorie S6) – entrent dans la composition de médicaments à prescription médicale facultative. Il est recommandé aux sportifs de ne pas utiliser ces médicaments avant ou pendant une compétition.
- Une spécialité PMF à base de **BÉCLOMÉTASONE** (S9) en suspension nasale est disponible en libre accès. Cette voie d'administration n'est pas interdite en compétition, mais sous surveillance. Par principe de précaution, il est recommandé aux sportifs de ne pas utiliser ce médicament avant ou pendant une compétition.

N'hésitez pas à renseigner, sur votre logiciel d'aide à la dispensation, ces informations sur la fiche des médicaments concernés et référencés à l'officine.

Une affichette professionnelle listant ces spécialités est disponible sur le site du Cespharm.



*Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, JORF n°0279 du 1er décembre 2016

ATTENTION À CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Des principes actifs à usage vétérinaire inscrits sur la liste des interdictions chez l'HOMME peuvent être détournés à des fins dopantes par des sportifs.

À titre d'exemple, le clenbutérol et la nandrolone sont inscrits dans la catégorie S1- Agents anabolisants.

Outre les informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments délivrés, toute dispensation de médicaments à un sportif doit être l'occasion de l'informer sur la réglementation antidopage (champ d'interdiction, seuil d'interdiction, nécessité d'une AUT,...) et de lui délivrer des conseils pratiques visant à éviter tout risque de contrôle antidopage positif.

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ET RISQUE DE DOPAGE ACCIDENTEL

La norme NF V94-001 garantit l'absence de substance dopante dans la composition des compléments ou denrées alimentaires. La Société française de nutrition du sport (SFNS) propose sur son site Internet une liste (non exhaustive) de compléments alimentaires répondant à cette norme : www.sfns.fr.

Soyez vigilant dans le cadre de la dispensation de compléments alimentaires à un sportif : privilégiez ceux respectant la norme AFNOR NF V94-001.



N'hésitez pas à consulter la fiche d'information professionnelle "Compléments alimentaires & dopage" disponible sur www.cespharm.fr

Il est rappelé que le fait de « céder ou offrir aux sportifs, sans raison médicale dûment justifiée, une ou plusieurs substances ou méthodes mentionnées à l'article L. 232-9, ou de faciliter leur utilisation ou d'inciter à leur usage » (article L. 232-10 du Code du sport) est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende (article L. 232-26 du Code du sport).

EN PRATIQUE À L'OFFICINE

PRÉVENTION DU DOPAGE LIÉ À LA PRISE DE MÉDICAMENTS

AVANT TOUTE CHOSE

SENSIBILISER L'ÉQUIPE OFFICINALE

- Mettre à disposition de l'équipe officinale les sources d'information de référence et des outils pratiques pour la prévention du dopage :
  - ✔ Liste des interdictions en vigueur : accessible sur le site de l'AMA et sur le site de l'AFLD
  - ✔ Moteur de recherche de l'AFLD : https://medicaments.afld.fr
  - ✔ Outils proposés par le Cespharm : affichette professionnelle listant les médicaments PMF interdits en compétition, fiches d'information professionnelle disponibles sur le site du Cespharm
- L'actualisation de la liste des interdictions peut être une bonne occasion pour faire le point, chaque année, en janvier, avec l'équipe officinale.

AFFICHER L'IMPLICATION DE L'OFFICINE DANS LA LUTTE CONTRE LE DOPAGE



- Afficher des messages incitant vos patients à se faire connaître comme sportif : affiche, signalétique, message sur écran…
- Proposer des brochures d'information abordant la problématique du dopage (outils disponibles notamment sur le site du Cespharm, du ministère des sports, de l'AMA …)
- Se présenter comme un interlocuteur disponible pour évoquer la problématique du dopage en toute confidentialité.

FACE A UNE PRESCRIPTION OU UNE DEMANDE DE MÉDICAMENTS (DE LA PART D'UN SPORTIF)

1 IDENTIFIER LES SPORTIFS

- Il convient d'être attentif à la problématique du dopage lors de la dispensation d'un médicament.
- Certains sportifs sont connus de l'équipe officinale. Pour les autres, un message incitant les sportifs à se faire connaître (affiche, signalétique, message sur écran...) peut permettre d'engager plus facilement le dialogue.

2 FAIRE PRÉCISER LE CONTEXTE DE LA DISPENSATION

- En l'absence de prescription, faire préciser à qui est destiné le médicament souhaité. Mettre en place la démarche ACROPOLE (voir encadré page suivante).
- Interroger le patient sur la(es) discipline(s) pratiquée(s) et sur une éventuelle participation à une compétition ou manifestation sportive.

3 VÉRIFIER LE STATUT DES MÉDICAMENTS DISPENSÉS VIS-À-VIS DE LA RÈGLEMENTATION ANTIDOPAGE EN VIGUEUR

- Le moteur de recherche de l'AFLD et/ou l'affiche professionnelle du Cespharm listant les médicaments PMF contenant une substance interdite peuvent notamment vous y aider.
- Alerter le patient sur d'éventuelles restrictions d'utilisation du médicament liées à la réglementation antidopage (champ d'interdiction, seuil, nécessité d'une AUT, ...).
- Orienter si besoin vers le prescripteur et/ou vers l'AMPD* de votre région.

4 FAIRE LE POINT AVEC LE SPORTIF SUR SES AUTRES TRAITEMENTS ET SON ÉVENTUELLE CONSOMMATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

- La consultation du dossier pharmaceutique peut être à cet effet d'une aide précieuse.
- Alerter le sportif sur d'éventuels risques de surdosage et d'interaction.

5 FOURNIR LES CONSEILS DE BON USAGE ADAPTÉS ET INFORMER LE SPORTIF DES POTENTIELS EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS DÉLIVRÉS

- Inciter le patient à déclarer la survenue de tout effet indésirable auprès de son médecin, son pharmacien ou bien sur la plateforme de signalement des évènements indésirables liés aux médicaments : https://signalement.social-sante.gouv.fr

*AMPD : antenne médicale de prévention du dopage

6 SENSIBILISER LE SPORTIF AUX RISQUES DE DOPAGE LIÉ À LA PRISE DE MÉDICAMENTS ET/OU DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

- Inciter le sportif à signaler son statut de sportif aux professionnels de santé qu'il consulte et à leur préciser la(les) discipline(s) qu'il pratique.
- Rappeler au sportif :
  - ✔ qu'il convient d'être vigilant avec tous les médicaments y compris les médicaments de PMF dont certains contiennent des substances interdites. L'inciter à toujours lire la notice d'un médicament avant de le prendre – notamment les mises en garde spécifiques aux sportifs.
  - ✔ qu'une autorisation d'usage à des fins thérapeutique (AUT) est nécessaire pour pouvoir se soigner avec un médicament contenant une substance interdite.
- L'alerter sur les risques liés :
  - ✔ aux achats de médicaments sur internet hors des sites autorisés de vente en ligne de médicaments. La liste des sites français autorisés par les Agences régionales de santé peut être consultée sur www.ordre.pharmacien.fr
  - ✔ aux achats de compléments alimentaires non autorisés en France ou sur Internet.
- Préciser au sportif qu'en cas de recours aux compléments alimentaires, il convient de privilégier ceux porteurs de la norme AFNOR NF V 94-001 garantissant l'absence de contaminants dopants.
- Remettre au sportif la brochure « Sport et médicaments pas n'importe comment - Méfiez-vous du dopage accidentel ! » ainsi que la brochure « Avis aux sportifs ! Les compléments alimentaires ne sont pas des produits comme les autres ».

DÉMARCHE ACROPOLE

Cette démarche est recommandée par l'Ordre national des pharmaciens pour faciliter l'«Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance» (recommandations APPSO – mai 2013). Elle détaille différentes actions successives (Acueillir, Collecter, Rechercher, Ordonner, Préconiser, Optimiser, Libeller, Entériner) qui permettent une approche complète et sécurisée, et une réponse optimale du pharmacien face aux attentes du patient.

Pour en savoir plus, consulter le Programme d'accompagnement Qualité :

www.acqo.fr AcQO Accueil Qualité Officine

OUTILS PROPOSÉS

Différents outils ont été conçus dans le cadre de ce partenariat entre le Ministère chargé des sports, la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives et le Cespharm :

Une affiche sensibilisant les sportifs au risque de dopage accidentel lié à la prise de médicaments et les incitant à demander conseil au pharmacien.

Un dépliant à remettre aux sportifs, comme support aux messages délivrés.

Une affichette listant les médicaments à prescription médicale facultative contenant une substance interdite.

CES OUTILS PEUVENT ÊTRE TÉLÉCHARGÉS ET COMMANDÉS SUR www.cespharm.fr

POUR EN SAVOIR PLUS

- **Agence mondiale antidopage :** www.wada-ama.org/fr
- **Agence française de lutte contre le dopage :** www.afld.fr
- **Ministère des sports :** www.sports.gouv.fr/prevention/dopage
- **Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA) :** www.drogues.gouv.fr/ce-que-dit-la-loi/en-matiere-de-dopage
- **Antennes médicales de prévention du dopage (AMPD) :**
  - ✔ **Site internet des AMPD :** www.ampd.fr
  - ✔ **Coordonnées des AMPD :** www.sports.gouv.fr/prevention/dopage/Vous-etes-sportif/Un-reseau-a-votre-service/article/article-antennesmedicales
- **Cespharm - espace thématique Dopage :** www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Espace-thematique/Dopage
- **Société française de nutrition du sport (SFNS) :** www.sfns.fr
- **Comité National Olympique et Sportif Français (CNOSF) :** http://cnosf.franceolympique.com/cnosf/

SPORT ET MÉDICAMENTS PAS N'IMPORTE COMMENT

MÉFIEZ-VOUS DU DOPAGE ACCIDENTEL !

SPÉCIALITÉS SOUMISES À PRESCRIPTION MÉDICALE FACULTATIVE[1] CONTENANT UNE SUBSTANCE INTERDITE EN COMPÉTITION

Pour éviter tout contrôle antidopage « positif », il est recommandé aux sportifs de ne pas utiliser les médicaments ou substances ci-dessous, avant ou pendant une compétition.

SPÉCIALITÉS MÉDICAMENTEUSES	SUBSTANCES INTERDITES
Actifed LP Rhinite allergique *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Actifed Rhume *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Ampecyclal *gél.*	Heptaminol
Actifed Rhume jour & nuit *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Dolirhume *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Dolirhumepro *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Effortil 5 mg *cp*	Etiléfrine
Effortil *solution buvable en goutte*	Etiléfrine
Ginkor fort *gél.*	Heptaminol
Humex Rhume *cp et gél.*	Pseudoéphédrine[2]
Nurofen Rhume *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Otylol *solution pour instillation auriculaire*	Ephédrine chlorhydrate[3]
Rhinadvil Rhume *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Rhinureflex *cp*	Pseudoéphédrine[2]
Rhumagrip *cp*	Pseudoéphédrine[2]

1 : Liste des spécialités mise à jour au 18 juin 2018 (sources : décret n°2018-6 du 4 janvier 2018, base de données publique des médicaments)
2 : La pseudoéphédrine est interdite quand sa concentration dans l'urine dépasse 150 microgrammes par millilitre.
3 : L'éphédrine est interdite quand sa concentration dans l'urine dépasse 10 microgrammes par millilitre.

Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives – Premier ministre – Ministère des Sports

AMPD.FR – Le site des antennes médicales de prévention du dopage

Cespharm – Éducation et prévention pour la santé

Ordre national des pharmaciens

FICHE D'INFORMATION PROFESSIONNELLE

Compléments alimentaires & dopage

A l'officine, il convient d'être vigilant lors de la dispensation de tout complément alimentaire à une personne pratiquant une activité sportive. Ce document a été conçu pour aider le pharmacien à prévenir le dopage accidentel lié à la consommation de certains compléments alimentaires.

– Janvier 2016 –

Premier ministre
Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives
MINISTÈRE DE LA VILLE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Antenne Médicale de Prévention du Dopage (AMPD) Languedoc-Roussillon

Cespharm
ÉDUCATION ET PRÉVENTION POUR LA SANTÉ

Ordre national des pharmaciens

INTRODUCTION

Des sportifs de tous niveaux – professionnels ou amateurs – souhaitant participer à une manifestation sportive ont parfois recours à des compléments alimentaires pour améliorer leurs performances physiques.

Le marché des compléments alimentaires en France est très dynamique avec une progression de 6,4 % en 2014. L'officine reste le circuit de distribution privilégié avec 51 % des ventes totales même si pour les compléments alimentaires pour sportifs, d'autres circuits peuvent prédominer tels que les magasins spécialisés et l'e-commerce.

Certains compléments alimentaires peuvent contenir des molécules dopantes avec le risque, pour les sportifs qui les consomment, d'être déclarés positifs suite à un contrôle antidopage et de faire l'objet de sanctions. Il est donc important pour ces personnes d'éviter la consommation de substances dopantes par le biais de compléments alimentaires.

LE DOPAGE ET LES CONDUITES DOPANTES

On parle de **conduite dopante** lorsqu'à des fins de performance ou simplement pour surmonter un obstacle (réel ou supposé), on a recours à un produit tel que médicament, complément alimentaire ou produit stupéfiant illégal. L'obstacle peut être un examen, un entretien d'embauche, un travail difficile et/ou pénible, une épreuve sportive, etc.

Le **dopage**, quant à lui, ne concerne que les sportifs qui, dans le cadre de compétitions ou de leur préparation en vue d'une compétition, utilisent des substances ou des méthodes interdites, inscrites sur une liste établie chaque année par l'Agence mondiale antidopage (**AMA**). Sans autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (**AUT**), l'utilisation par les sportifs des substances inscrites sur cette liste est interdite.

LA LISTE DES **SUBSTANCES INTERDITES**

La liste des interdictions est établie par l'AMA et est actualisée au minimum une fois par an. Elle peut être consultée sur le **site de l'AMA**.

Les critères pris en considération pour l'inscription d'une substance ou d'un procédé sur la liste des interdictions sont les suivants :

- **soit deux des trois critères suivants sont remplis :**
  - ✓ avoir le potentiel d'améliorer la performance sportive,
  - ✓ présenter un risque réel ou potentiel pour la santé du sportif,
  - ✓ être contraire à l'esprit sportif.
- **soit la substance ou la méthode a la faculté de masquer l'usage d'autres substances ou méthodes interdites.**

Cette liste se divise actuellement en :

- **substances et méthodes interdites en et hors compétition ;**
- **substances et méthodes interdites en compétition ;**
- **substances interdites dans certains sports.**

La liste énumérant ces substances n'est pas exhaustive. En effet, l'interdiction concerne également les molécules de structure chimique similaire ou possédant un ou des effets biologiques similaires à celles citées dans la liste.

Parmi les substances interdites, figurent notamment les stéroïdes anabolisants, les bêta2-agonistes et les agents stimulants de l'érythropoïèse mais aussi les stimulants présents dans de nombreux médicaments et compléments alimentaires, comme l'éphédrine ou la pseudoéphédrine (au-delà d'un certain seuil), la méthylhéxaneamine ou l'octopamine.

Dans le cadre de la lutte contre le dopage, le pharmacien doit rester vigilant à ne dispenser à un sportif que des compléments alimentaires et des médicaments exempts de substances inscrites sur la dernière liste publiée par l'AMA transposée par décret en droit interne.

Par ailleurs, l'AMA a établi un programme de surveillance de certaines molécules qui ne figurent pas dans la liste des interdictions mais dont elle souhaite pouvoir déterminer la prévalence d'usage dans le sport.

LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Les compléments alimentaires sont définis comme « des denrées alimentaires dont le but est de **compléter un régime alimentaire normal** et qui constituent une source concentrée de nutriments (minéraux et/ou vitamines) ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés ». Ils peuvent contenir des plantes ou extraits de plantes (arrêté du 24 juin 2014). Ces produits sont destinés à être pris par voie orale et sont conditionnés en doses sous forme de comprimés, gélules, pastilles, sachets de poudre, ampoules...

Cette définition issue de la directive 2002/46/CE du Parlement européen a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006.

QUELS BESOINS NUTRITIONNELS CHEZ LE SPORTIF ?

Pour la grande majorité de la population, une **alimentation équilibrée** suffit à apporter l'essentiel des nutriments nécessaires pour assurer le fonctionnement métabolique et physiologique d'un individu en bonne santé.

Cependant, dans certains cas (vulnérabilités et/ou activités particulières), des apports supplémentaires en vitamines, minéraux et autres nutriments peuvent présenter un intérêt. Il est alors souhaitable que la personne s'adresse à un professionnel de santé en mesure d'évaluer les besoins nutritionnels et de proposer un conseil adapté. Des sociétés savantes telles que la Société française de nutrition du sport se sont prononcées en ce sens pour ce qui concerne **l'usage de compléments et suppléments alimentaires chez le sportif.**

Du point de vue du sportif, la nutrition est considérée comme un élément essentiel de réussite. Bien que la pratique de certains sports nécessite des apports spécifiques, **l'alimentation doit tout d'abord être équilibrée et variée, comme pour le reste de la population, tout en privilégiant des aliments de bonne à haute densité nutritionnelle.**

Les sportifs peuvent être néanmoins séduits par les promesses attractives de certains compléments alimentaires. Ainsi, en plus d'un apport en nutriments, les sportifs peuvent rechercher, par la prise de compléments alimentaires, des effets qui favorisent :

- ✓ la perte des graisses (brûleur de graisse)
- ✓ la prise de masse musculaire
- ✓ la récupération après l'effort
- ✓ l'augmentation des performances (ergogénique)
- ✓ la résistance musculaire
- ✓ la diminution de la douleur...

Par conséquent, les compléments alimentaires recherchés en officine par les personnes pratiquant une activité sportive ne sont pas toujours réservés aux sportifs et peuvent aussi appartenir à d'autres gammes (« minceur », « articulations »...).

Le pharmacien devra de fait être particulièrement vigilant lors d'un conseil de complément alimentaire à une personne susceptible de participer ou se préparer à des compétitions.

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ET DOPAGE, **QUELLE PROBLÉMATIQUE ?**

Selon le code mondial antidopage (article 2.2.1), les sportifs sont responsables de leur consommation en cas de contrôle. **Il est donc important de s'assurer que les médicaments et les compléments alimentaires dispensés à un sportif ne comportent pas de substance interdite (ou dérivés).**

En effet, certains compléments alimentaires peuvent contenir des molécules dopantes inscrites sur la liste des substances et des méthodes interdites. Des études ont montré que la consommation de compléments alimentaires pouvait occasionner un contrôle positif chez le sportif[1] et que certains compléments alimentaires (15% à 25% d'entre eux) pouvaient contenir des substances dopantes non mentionnées dans la notice[2].

Les causes possibles d'un dopage à l'insu du sportif peuvent résulter :

- **d'un problème de qualité** du complément alimentaire (non respect des spécifications) : contamination croisée ou volontaire avec des produits dopants
- **d'un étiquetage non-conforme au contenu** (absence de mention d'un ingrédient présent et potentiellement dopant).

Les conséquences pour le sportif peuvent être :

- **un contrôle positif et une sanction ;**
- **un risque pour la santé en cas de compléments alimentaires falsifiés ou non autorisés** (nocivité des substances dopantes incorporées par inadvertance - contamination croisée en cours de fabrication - ou par contamination volontaire de la part du fabricant) ;
- **un risque pour la santé en cas de surconsommation** (notamment en cas de prises concomitantes de différents compléments alimentaires) avec possibilité d'effets indésirables et d'interactions avec des médicaments.

À titre d'exemple, l'octopamine du *Citrus aurantium* (bigaradier ou oranger amer) peut positiver un contrôle antidopage entraînant une sanction pour le sportif. Il en est de même pour la méthylhexaneamine, prétendument contenue dans des extraits de *Pelargonium graveolens* (géranium).

LA NUTRIVIGILANCE

Dans le but d'améliorer la sécurité du consommateur, **un dispositif de télédéclaration d'effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires** ou de nouveaux aliments a été mis en place en 2009 par la loi Hôpital, patients, santé et territoires. Ce dispositif de nutrivigilance assure une veille sanitaire sur les réactions indésirables se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage. **Une fiche de déclaration en ligne ou téléchargeable est disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)** qui centralise les notifications des professionnels de santé.

1 Green GA et coll. Clin J Sport Med. 2001 ; 11(4):254-9.
2 Geyer H et coll. Int J Sports Med. 2004 ; 25(2):124-9.

LE PHARMACIEN ACTEUR CENTRAL DANS LA PRÉVENTION DU DOPAGE

L'article R. 4235-2 du Code de la santé publique dispose que le pharmacien «doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage ».

- Face à une demande de complément alimentaire de la part d'un sportif, **il est toujours important de rappeler la nécessité d'une alimentation variée et équilibrée** - selon les recommandations du programme national nutrition santé - **qui permet dans la majorité des cas, de couvrir les besoins nutritionnels du sportif.**

- En cas de dispensation d'un complément alimentaire, **il convient de promouvoir la norme AFNOR NF V 94-001**, publiée en 2012 afin de contribuer à la prévention du dopage en sécurisant la consommation des compléments ou denrées alimentaires par les sportifs.

LA NORME AFNOR NF V 94-001

Cette norme repose sur le respect par les fabricants de certaines exigences (notamment en matière de sélection des ingrédients et de leurs fournisseurs, de locaux et d'outils de production, de personnels et de gestion documentaire) permettant de garantir que leurs produits ne contiennent pas de substances dopantes. C'est un moyen pour les industriels de produits alimentaires destinés aux personnes pratiquant une activité sportive (poudres, barres énergétiques, compléments alimentaires, boissons énergétiques) de valoriser leurs bonnes pratiques et de garantir au sportif qu'il ne consomme pas de produits dopants. La norme est apposée par les fabricants sur les emballages des compléments alimentaires et autres denrées qu'ils produisent. Elle permet d'éviter à de nombreux sportifs d'être contrôlés positivement.

- **Le pharmacien doit pouvoir proposer au sportif une gamme de compléments alimentaires affichant cette norme.**

D'autres labels attestant l'absence de produits dopants existent. Cependant, seule la norme AFNOR NF V 94-001 conçue sous l'égide du Ministère des sports a été élaborée avec l'ensemble des parties prenantes (industriels, fédérations sportives, administrations...).

Il est rappelé que le fait de « céder ou offrir aux sportifs, sans raison médicale dûment justifiée, une ou plusieurs substances ou méthodes mentionnées à l'article L. 232-9, ou de faciliter leur utilisation ou d'inciter à leur usage » (article L 232-10 du Code du sport) est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende (article L232-26 du Code du sport).

EN PRATIQUE À L'OFFICINE

PRÉVENTION DU DOPAGE ACCIDENTEL LIÉ À L'USAGE DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

AVANT TOUTE CHOSE

PROPOSER UNE OFFRE DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES GARANTISSANT L'ABSENCE DE RISQUE POUR LE SPORTIF

- ✓ **Référencer une gamme de compléments alimentaires répondant à la norme AFNOR NF V 94-001**
- ✓ **Regrouper les compléments alimentaires destinés aux sportifs** en un même lieu de l'officine en mettant en avant la norme AFNOR NF V 94-001

AFFICHER L'IMPLICATION DE L'OFFICINE DANS LA LUTTE CONTRE LE DOPAGE

Affiches, signalétique, messages sur écran etc.

ACTUALISER SES CONNAISSANCES SUR LE SUJET

Différentes formations, éligibles au DPC sont disponibles (consultables sur www.agencedpc.fr). Une formation en micronutrition et phytothérapie peut notamment être utile pour délivrer un conseil.

FACE À UNE DEMANDE DE COMPLÉMENT ALIMENTAIRE (de la part de sportifs)

1 IDENTIFIER LES SPORTIFS

- ✓ Il convient d'être **constamment attentif à la problématique du dopage** lors de la dispensation d'un médicament ou d'un complément alimentaire.
- ✓ Certains sportifs sont connus de l'officine. Pour les autres, un message incitant les sportifs à se faire connaître (affiche, signalétique, message sur écran...) peut permettre d'engager plus facilement le dialogue.

2 FAIRE PRÉCISER LE CONTEXTE DE LA DEMANDE

- ✓ À qui est destiné le complément alimentaire ?
- ✓ Celui-ci est-il souhaité en prévision d'une manifestation ou d'une compétition sportive ?
- ✓ ou bien dans le cadre d'une pratique sportive régulière ?

EN PRATIQUE À L'OFFICINE

3 RAPPELER LES RECOMMANDATIONS NUTRITIONNELLES CHEZ LE SPORTIF

Dans la grande majorité des cas, **une alimentation variée et équilibrée permet d'apporter l'essentiel des nutriments nécessaires pour couvrir les besoins d'un sportif en bonne santé.**

- Des brochures détaillant les recommandations du programme national nutrition santé peuvent être remises à cette occasion ou laissées à disposition dans l'officine (brochures disponibles à la commande sur le site du Cespharm).

4 ORIENTER SI BESOIN VERS UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ SPÉCIALISÉ EN NUTRITION DU SPORTIF

Notamment dans les **situations à risque de perturbations des conduites alimentaires**, comme la pratique intensive ou de haut niveau, les sports à catégories de poids ou les personnes pratiquant la musculation.

5 FAIRE LE POINT AVEC LE SPORTIF SUR LES AUTRES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES CONSOMMÉS ET LES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX EN COURS

- ✓ La consultation du Dossier pharmaceutique peut être à cet effet d'une aide précieuse.
- ✓ Alerter le sportif sur les risques de surdosage et d'interaction.

6 SENSIBILISER LE SPORTIF AUX RISQUES DE DOPAGE LIÉ À L'USAGE DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ET L'INFORMER SUR LA NORME AFNOR NF V 94-001

- ✓ L'alerter sur les risques liés aux achats de compléments alimentaires non autorisés en France ou sur Internet sans garantie du fabricant.
- ✓ Lui remettre la brochure « Avis aux sportifs ! Les compléments alimentaires ne sont pas des produits comme les autres ».



7 FOURNIR LES CONSEILS DE BON USAGE ADAPTÉS ET INFORMER LE SPORTIF DES POTENTIELS EFFETS INDÉSIRABLES DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE DÉLIVRÉ

Déclarer auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) tout effet indésirable rapporté par les consommateurs de compléments alimentaires.



OUTILS PROPOSÉS

Différents outils ont été conçus dans le cadre d'un partenariat entre le Ministère de la ville, de la jeunesse et des sports, la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives et le Cespharm :

- ✓ **Une affiche sensibilisant les sportifs au risque de dopage accidentel** lié à la consommation de compléments alimentaires et **les incitant à demander conseil au pharmacien**.
- ✓ **Un dépliant à remettre aux sportifs**, comme support aux messages délivrés.

Ces outils peuvent être téléchargés et commandés sur le site Internet du Cespharm.

POUR EN SAVOIR PLUS

Liste des substances interdites
www.wada-ama.org/fr/liste-des-interdictions

Code mondial antidopage
www.wada-ama.org/fr/le-code

Norme AFNOR NF V 94-001
https://normalisation.afnor.org/actualites/prevention-du-dopage-et-alimentation-une-norme-afnor-pour-apporter-de-la-confiance-aux-sportifs/

Nutrivigilance, fiches de déclaration
https://pro.anses.fr/nutrivigilance/

Agence mondiale antidopage
www.wada-ama.org/fr

Ministère de la ville, de la jeunesse et des sports
www.sports.gouv.fr/prevention/dopage/

Agence française de lutte contre le dopage
www.afld.fr/

Comité national olympique et sportif français
http://cnosf.franceolympique.com/cnosf/

Antenne médicale de prévention du dopage de Languedoc Roussillon
www.chu-montpellier.fr/fr/ampd/

Programme national nutrition santé
www.mangerbouger.fr/pnns

Institut national du sport, de l'expertise et de la performance (INSEP)
www.insep.fr/fr/actualites/mission-nutrition-fiches-pratiques-et-application-nutrinsep

Société française de nutrition du sport
www.nutritiondusport.fr/sante/

Institut de recherche du bien-être de la médecine et du sport santé (IRBMS)
www.irbms.com/dopage/

LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 02/11/2017

LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après la lecture et l'analyse de ce chapitre, l'étudiant doit être en mesure de :
- Connaître et appréhender le cadre juridique dans lequel sont effectuées les préparations.
- Mesurer l'importance de la responsabilité du pharmacien dans cet acte pharmaceutique qu'est la réalisation et la dispensation des préparations.
- Etre capable d'encadrer les pratiques réalisées par l'équipe officinale en termes de faisabilité, de réalisation, de contrôle et de dispensation des préparations.
- Comprendre les enjeux et les responsabilités mises en œuvre lors de l'acte de sous-traitance.

L'objectif majeur est d'assurer au patient une qualité et une sécurité sur les préparations réalisées à l'officine ou sous-traitées.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le pharmacien a l'entière responsabilité de la réalisation de la préparation jusqu'à la dispensation. Il doit se conformer aux Bonnes Pratiques de Préparation parues au Bulletin Officiel spécial 2007/7 bis (J.O. du 21/11/07), document opposable par décision du Directeur général de l'ANSM. Ce chapitre concerne toutes les préparations qu'elles soient magistrales, officinales ou hospitalières, ainsi que les préparations réalisées en petites séries (hospitalières et officinales). Il met en avant l'exigence de qualité qui se retrouve à toutes les étapes de la préparation ou de sa sous-traitance. Ce chapitre n'a pas été conçu pour donner à l'étudiant les éléments pratiques nécessaires à la réalisation en officine de différentes préparations.
En effet, ces aspects pratiques ont été développés largement dans le guide de stage d'initiation et ont fait l'objet de travaux pratiques de pharmacotechnie tout au long du cursus universitaire.

Ce chapitre est donc essentiellement un élément de référence pour un pharmacien d'officine **responsable** de la fabrication et la dispensation de ces préparations. Il abordera donc la législation concernant les BPP, les préparations présentant un risque pour la santé, les activités de sous traitance, la gestion des matières premières, la documentation, les conditions de remboursement des préparations. Une partie de ce chapître sera consacrée à la réalisation de la préparation, de son contrôle et de son étiquetage.

MOTS-CLÉS

Bonnes pratiques de préparation, préparations présentant un risque pour la santé, sous-traitance, déconditionnement des spécialités, matières premières, remboursement des préparations, étiquetage et contrôle des préparations.

PLAN DU CHAPITRE

I-QUELQUES DEFINITIONS ET REFERENCES JURIDIQUES.

- I-1-Préparations magistrales et officinales
- I-2- Préparations pouvant présenter un risque pour la santé
  - I- 2- 1- Liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé
  - I- 2- 2- Exécution ou sous-traitance des préparations pouvant présenter un risque pour la santé
- I-3- Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)
- I-4- Activité de sous-traitance
- I-5- Le déconditionnement des spécialités

II- RESPONSABILITE

III- LA DOCUMENTATION NECESSAIRE A LA REALISATION DE PREPARATIONS

IV- LOCAUX, MATERIEL ET PERSONNES HABILITEES

V- MATIERES PREMIERES

- V-1- Contrôle de conformité
- V-2- Registre des matières premières
- V-3- Stockage
- V-4- Etiquetage des matières premières acceptées

VI- LA PREPARATION

- VI-1- Réflexion initiale
- VI-2- La préparation
- VI-3- Conditionnement et étiquetage
- VI-4- Contrôle de la préparation
  - VI-4-1- Préparations solides pour la voie orale
    - VI-4-1-1- Les gélules
    - VI-4-1-2- Les paquets
  - VI- 4- 2- Préparations liquides pour la voie orale
  - VI- 4- 3- Préparations semi-solides pour application cutanée

VII- LE REMBOURSEMENT DES PREPARATIONS

I - QUELQUES DEFINITIONS ET REFERENCES JURIDIQUES

L'article R 5125-9 du Code de la Santé Publique concernant les conditions minimales d'installation pour les officines précise que l'officine doit comporter un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. Les locaux doivent respecter les recommandations éditées lors de la parution des Bonnes Pratiques de Préparations publiées au J.O. du 21-11-2007.

I-1 - PREPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET PRODUITS OFFICINAUX DIVISES

CSP art. L.5121-1. Modification par la loi n°2007-248 du 26 février 2007
On entend par :
Préparation magistrale, *tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.*
Préparation officinale*, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au* ***Formulaire National*** *et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.*
Le Formulaire National a été revu en 2012 et l'édition 2012 peut être consultée sur le site de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

I-2 - PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

I-2.1 - Liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et mentionnées à l'art L. 5125-1-1 du CSP

- Préparations stériles sous toutes formes.
- Préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (exemple de l'acide borique qui doit être manipulé en respectant cette législation).
- Préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans et contenant une ou plusieurs substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du CSP, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances inscrites en liste I ou II.

I-2.2 - Exécution ou sous-traitance des préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales.
L'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé est soumise à une autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) après demande préalable d'autorisation (article R. 5125-33-1 du CSP).
L'autorisation n'est accordée qu'après enquête de l'Inspection Régionale de la Pharmacie et précise alors les formes pharmaceutiques et les activités autorisées.
L'autorisation de sous-traitance de ces préparations est soumise aux mêmes procédures.

I-3 - BONNES PRATIQUES DE PREPARATION (BPP)

Les préparations pharmaceutiques concernées regroupent les préparations réalisées dans les pharmacies hospitalières et les officines de ville. Elles sont destinées à un ou plusieurs malades lorsqu'il n'existe pas de médicament adapté ou que le médicament est indisponible.

La décision d'application de ces Bonnes Pratiques de Préparation a été publiée au Journal Officiel (JO du 21/11/2007).

Ce texte de référence opposable est destiné à garantir la qualité des préparations pharmaceutiques. Les préparations magistrales et officinales doivent être réalisées en conformité avec ces BPP.

Le détail de ces BPP sera repris plus loin dans ce même chapitre.

I-4 - ACTIVITE DE SOUS-TRAITANCE

Art. L. 5125-1 du CSP
« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation par contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'Agence Régionale de la Santé »

Dans le cas où un pharmacien d'officine confie à un confrère la réalisation d'une préparation magistrale qu'il n'est pas en mesure de réaliser (procédé spécialisé, problème d'approvisionnement…), les conditions décrites dans les Bonnes Pratiques de Préparation doivent être respectées.

En effet, la sous-traitance n'exonère pas le pharmacien dit donneur d'ordre de sa propre responsabilité.
Ainsi,

- la sous-traitance d'une préparation n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation (y compris le conditionnement primaire),

- un contrat écrit doit être signé entre les deux parties et doit notamment préciser le type de préparations réalisées (formes pharmaceutiques + délais de réalisation), les contrôles prévus, les modalités de transport,
- le pharmacien donneur d'ordre (dispensateur) et le sous-traitant doivent conserver une trace écrite des demandes et des livraisons,
- les documents afférents à la préparation sont tenus à la disposition du pharmacien donneur d'ordre,
- le donneur d'ordre transcrit sur l'ordonnancier des préparations, outre les mentions légales :
    - le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant,
    - le numéro d'ordre de transcription par ce dernier sur son ordonnancier.
- sur l'étiquetage de la préparation remise au patient, en plus des mentions légales, doivent apparaître :
    - le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant avec son propre numéro d'ordre,
    - le nom et l'adresse du pharmacien donneur d'ordre avec son propre numéro d'ordre,
    - la date de la préparation et les précautions particulières de conservation et d'utilisation.

I-5 - LE DECONDITIONNEMENT DES SPECIALITES

Second décret d'application de la loi « Talon » n°88-818 du 22 septembre 1982 :
Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

Cependant, les pharmaciens d'officine peuvent être confrontés à la nécessité de déconditionner des spécialités pour réaliser des préparations magistrales (notamment en cas d'ajustement thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes). Les BPP envisagent cette possibilité si plusieurs conditions sont réunies :
- à titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur.
- dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée. Cela peut être le cas pour une préparation pédiatrique.
- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas.

Ce déconditionnement sera toujours réalisé en prenant en compte l'annexe B des BPP (« liste non exhaustive de situations difficiles d'utilisation de spécialités pharmaceutiques déconditionnées »).
Toutefois, il faut rester très vigilant par rapport à la loi Talon et à la faisabilité technique, notamment pour les préparations pédiatriques ou autres (réalisation de poudres diluées afin de garantir la pesée et l'unifomité de teneur, utilisation du Mopral® princeps contenant des microgranules gastro-résistantes qui ne doivent pas être broyées).
Il est recommandé lors d'une dilution d'utiliser le même diluant que la spécialité déconditionnée.

II - RESPONSABILITES

Bonnes Pratiques de Préparation-Journal Officiel (JO du 21/11/2007).

La préparation est menée sous la **responsabilité d'un pharmacien titulaire ou adjoint**, par des personnes compétentes et qualifiées (pharmaciens ou préparateurs en pharmacie).
Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations et en apprécie la faisabilité.

L'ensemble des activités reliées au processus de fabrication s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place dans la structure. *C'est ainsi qu'un PRAQ (pharmacien responsable de l'assurance qualité) a obligation à gérer la qualité au sein de chaque officine.*

Le pharmacien veillera à préciser clairement, si possible par écrit, les attributions du personnel.
Il veillera à la formation et à l'actualisation des connaissances du personnel.
Il élaborera un ensemble de règles d'hygiène, sous forme d'un document écrit qui est porté à la connaissance du personnel. Il veillera à la propreté et à la bonne tenue du préparatoire.
Il réalisera le suivi des appareils de mesure (balances).
Il assurera la veille documentaire et l'archivage des documents relatifs aux opérations de fabrication.

III - LA DOCUMENTATION NECESSAIRE A LA REALISATION DE PREPARATIONS

Bonnes Pratiques de Préparation- Journal Officiel (JO du 21/11/2007).

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information, essentiel à la gestion de la qualité.

Les documents utiles sont :

- Documents nécessaires pour la validation de la préparation tels que des données pharmacologiques et toxicologiques. Les tableaux de posologie de la Pharmacopée Française datent de 1988 et n'ont pas été révisés et réédités. Il est donc important de vérifier les posologies à partir d'autre sources fiables (Thériaque, ANSM…).

- Procédures et instructions générales

- réception des matières premières
- entretien des locaux et du matériel
- personnel habilité et consignes destinées à ce personnel.
- modes opératoires pour les fabrications
- procédures de contrôle des préparations
- gestion des anomalies
- gestion des déchets
- étiquetage

- Registre des matières premières (voir plus loin)

- Dossier de lot de fabrication, fiche de fabrication et registre des préparations (voir fiche de fabrication en annexe 3)
Ces documents contiendront tous les éléments essentiels en terme d'assurance de la qualité et de traçabilité de la préparation. C'est ainsi qu'on devra y trouver :

* matière première : n° de lot et fournisseur, dénomination permettant de retrouver la matière première dans le registre des matières premières…
* les quantités pesées (tickets de pesée) ou mesurées.
* les modes opératoires.
* les contrôles (poids, uniformité de masse, aspect physique…).
* nom de la personne ayant effectué la préparation.
* validation par le pharmacien responsable.

- **Ordonnancier des préparations**
L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un livre-registre (support papier) ou d'un enregistrement sur support informatique
Ces enregistrements chronologiques comportent :
* **Un numéro d'ordre chronologique « numéro d'ordonnancier »**
* Le nom et l'adresse du prescripteur
* Le nom et l'adresse du patient
* Le nom de la préparation
* La composition qualitative et quantitative avec indication du **numéro de lot de la préparation**
* Le nombre d'unités délivrées
* L'identification de la personne ayant réalisé la préparation
* La date de délivrance

IV - LOCAUX, MATERIEL ET PERSONNES HABILITEES

- **Le préparatoire** est réservé aux opérations de préparation ;

- Le préparatoire doit avoir une surface suffisante pour éviter les risques de confusions et de contamination lors des différentes opérations de préparation.
- Il est équipé entre autres d'un bac alimenté en eau chaude et froide, d'éléments de rangement, d'un support parfaitement horizontal pour les balances, d'un meuble réservé à la lecture et à la rédaction des documents.
- Les surfaces et notamment les plans de travail sont lisses et facilement nettoyables. Le local est convenablement aéré, éclairé et maintenu à température appropriée. Il faut noter les dates et heures de nettoyage sur un registre pour en assurer la traçabilité (éventuellement le nom de la personne qui l'a effectué).

- **Le matériel** sera maintenu propre et en bon état de fonctionnement selon des procédures adaptées.

- Les **appareils de mesure** font l'objet de contrôles réguliers dont le résultat sera consigné. C'est ainsi qu'un contrôle annuel des balances électroniques est effectué par un organisme agréé.

- Le personnel habilité à réaliser les préparations devra respecter des règles d'hygiène.
Il doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur-chausses.
Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire.

V - MATIERES PREMIERES

Cela concerne les principes actifs, excipients et éléments de mise en forme pharmaceutique administrés chez l'homme (gélules…).
Les matières premières doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée Européenne dernière édition.

Après leur réception, les matières premières sont mises en quarantaine, pour contrôle de conformité, jusqu'à la décision d'acceptation ou de refus. Chaque récipient est examiné pour en vérifier l'intégrité et l'étiquetage. Les matières premières reçoivent un numéro d'ordre d'identification qui est reporté sur le conditionnement primaire.

V-1 - CONTROLE DE CONFORMITE

- **Dans le cas de matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique**, l'assurance du contrôle est apportée par un certificat d'analyse ou de conformité du lot. Ce certificat n'est pas toujours envoyé avec la commande mais peut être consultable en ligne sur le site du fournisseur. Il est à archiver dans l'officine.

- Si l'établissement fournisseur n'est pas un établissement pharmaceutique, il incombe au pharmacien d'officine de contrôler les matières premières selon les monographies de la pharmacopée. La matière première est alors affectée d'une référence de contrôle propre à l'officine qui est portée sur le registre de matières premières et sur l'étiquette du récipient.

- **Si une spécialité pharmaceutique est utilisée en tant que matière première** dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, aucun contrôle de celle-ci n'est exigé.

En l'absence de date de péremption, on apposera une date limite d'utilisation.

V-2 - REGISTRE DES MATIERES PREMIERES

Celui-ci devra comporter :
- la désignation de la matière première
- la quantité reçue et le nombre de contenants
- le nom du fournisseur
- le numéro de lot apposé par le fournisseur.
- la date de réception

- le numéro d'ordre d'identification donné lors de la réception à l'officine (à reporter sur le conditionnement reçu)
- le numéro de référence du contrôle (soit le n° de référence du certificat d'analyse pour les matières premières venant d'un établissement pharmaceutique, soit le n° de référence donné par l'officine lorsque la matière première a dû être contrôlée au niveau de l'officine)
- le bulletin d'analyses reçu ou édité : oui ou non
- l'acceptation ou le refus avec la signature du pharmacien responsable.

V-3 - STOCKAGE

- Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque.
- On veillera à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans le même récipient.
- On sera attentif à une bonne rotation des stocks et à la péremption des matières premières. Si nécessaire, la destruction sera assurée selon les procédures définies.

Le stockage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur.

Art. R. 5132-26 CSP (modifié par le Décret n°2007-157 du 5 février 2007)

- *Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.*
- *Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.*
- *Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.*

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

V-4 - ETIQUETAGE DES MATIERES PREMIERES ACCEPTEES

L'étiquette comportera, outre les mentions apposées par le fournisseur, la date de réception dans l'officine et un numéro d'ordre d'identification donné à l'arrivée dans l'officine.

L'étiquetage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur (voir annexe 1)

Art. R. 5132-24 CSP

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une

étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.
Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :
1° La dénomination du contenu ;
2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
3° Pour les médicaments relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
4° Pour les médicaments relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

VI - LA PREPARATION

VI-1 - REFLEXION INITIALE

Avant d'entreprendre toute préparation, qu'elle soit officinale ou magistrale, un certain nombre de mesures préalables sont à observer :

- Lire le texte de la prescription dans sa totalité et s'assurer de la bonne compréhension du texte, sans hésiter sur un mot ou une posologie
- Vérifier systématiquement
  - si les posologies par prise et/ou par 24h sont respectées
  - si les composants sont inscrits sur les listes des substances vénéneuses
  - si les composants présentent une incompatibilité physico-chimique entre eux
- Vérifier les quantités demandées et les abréviations telles :
  . FSA (**F**ac **S**ecundum **A**rtem) (Faire selon l'art)
  . ââ (ana partes aequales) (à parties égales)
  . QS (**Q**uantité **S**uffisante)
  . QSP (**Q**uantité **S**uffisante **P**our)

- Ne pas confondre :
  ▪ **Doses usuelles et doses maximales** (Recueil de posologie, Pharmacopée Française, Xème édition, 1988 et mises à jour du J.O.)
  ▪ **Doses d'exonération** dont il faut tenir compte pour l'étiquetage et la dispensation ("Substances vénéneuses - Listes et exonérations" Les éditions des Journaux Officiels. Mise à jour de 2009.

  Modifier une dose dépassée après concertation avec le médecin

  Attention ! La confirmation par le médecin "je dis..." n'exonère pas le pharmacien de sa responsabilité.

- Vérifier sa conformité à la législation (notamment aux décrets pris en application de la loi dite TALON)

- Résoudre les éventuels problèmes d'ordre pharmaceutique et galénique
- Réflexion sur les excipients à effet notoire (EEN : il appartient au pharmacien de vérifier auprès du patient qu'il ne présente pas de contre-indications vis-à-vis de ces excipients (déficit enzymatique, diabète, allergie…). La liste des EEN est remise à jour régulièrement et est consultable sur le site d'ANSM.
- En ce qui concerne les pommades, il faut être très vigilant sur la faisabilité de la préparation (mélange de phases non miscibles, oxydation des PA..). Il existe sur le marché des « excipients pour préparations magistrales ». Ceux-ci sont parfois assez spécifiques pour certains PA et il est important de consulter les sites des laboratoires afin de vérifier les compatibilités excipient- PA.
- Utiliser un procédé technique permettant de résoudre l'incompatibilité. Ceci est du ressort du pharmacien qui doit pouvoir, sans en référer au médecin, utiliser des procédés galéniques tels que :
  - **adjuvants de solubilité** : la caféine peut être solubilisée par addition de benzoate de sodium et l'iode par addition d'iodure de potassium…
  - **poudres inertes** : elles sont utilisées pour éviter la formation de mélanges pâteux entre deux substances pulvérulentes, telles l'aspirine et le bicarbonate de sodium… Un exemple est la silice colloïdale.
  - **sels au lieu de bases** : les sels d'alcaloïde sont généralement solubles en milieu aqueux, la base l'est normalement en milieu alcoolique ou huileux. Il faut alors tenir compte des équivalences. Ex. : phosphate de codéine à la place de codéine base.
  - **addition de lanoline (EEN) ou de tout autre excipient amphiphile**: dans une préparation dermatologique à base de vaseline contenant une phase aqueuse, sans pour autant en modifier la concentration en substance active

VI-2 - LA PREPARATION

- Une seule préparation à la fois.
- Une seule personne pour réaliser une préparation.
- Ne pas interrompre avant la réalisation complète de la préparation.
- Les consignes par écrit sont à effectuer au moment où chaque action est menée.

Le manipulateur respecte les **règles d'hygiène** (lavage des mains, gants, coiffe et masque si nécessaire) et s'assure de la propreté du local (paillasse…) et du matériel.

Il vérifie que le matériel utilisé pour les pesées est de portée et de sensibilité adaptées aux masses mesurées. Il tient compte de la précision de la balance.
Soit d l'échelon réel correspondant à la précision de l'affichage et à la résolution de la balance (d= 0,1, d= 0,01, d= 0,001, d= 0,0001)
Soit m la masse à peser

Pourcentage d'erreur sur la pesée = d/m X100

Pour la pesée d'une matière première, on considère que ce pourcentage ne doit pas excéder 3%. Il faudra néanmoins prendre en considération la toxicité du produit à peser.
S'il s'agit d'une pesée destinée à un contrôle analytique, ce pourcentage ne doit pas excéder 0.1%.

Toutes les mesures de pesée ou de volume sont enregistrées et reportées dans la fiche de fabrication, l'édition d'un ticket de pesée étant recommandée (voir annexe 3)
Les modalités de préparation sont également consignées au fur et à mesure de leur déroulement.

Les récipients sont ouverts et refermés en évitant toute contamination croisée avec d'autres matières premières et toute contamination microbienne.

VI-3 - CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Le conditionnement sera adapté à la forme galénique réalisée et son état de propreté sera vérifié

L'étiquetage comportera :

Art R 5121-146-2 CSP

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5132-15, l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1 porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

***1° Mentions relatives à l'identification de la préparation** :*

*a) **Le nom ou la dénomination de la préparation**, **le dosage**, **la forme pharmaceutique** et, le cas échéant, la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants ", " adultes " ou, le cas échéant, toute autre catégorie de patients dont les caractéristiques nécessitent une mention particulière) ;*

*b) **La composition qualitative et quantitative en substances actives** par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;*

*c) **Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise** ;*

d) Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du b et du c sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;

*e) **Les excipients qui ont une action ou un effet notoire**. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;*

*f) **La voie d'administration** si le produit est destiné à être administré directement au patient.*

Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, l'étiquette comporte dans un encadré rouge et en caractères rouges la mention : " Ne pas administrer - Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie " ainsi que les modalités d'utilisation ;

g) Le mode d'administration, si nécessaire ;

h) La mention " Attention - Solution hypertonique " en caractères gras et noirs sur fond bleu clair pour les solutions injectables hypertoniques, apposée perpendiculairement aux autres mentions ;

*i) **Lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que la voie orale, sublinguale ou perlinguale, l'étiquette porte la mention " Ne pas avaler " en caractère gras et noirs sur fond rouge** ; pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention " Ne pas avaler " peut être supprimée, sous réserve de respecter les prérequis fixés par les bonnes pratiques applicables aux préparations mentionnées à l'article L. 5121-5…../….*

2° Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité :

*a) Le **numéro du lot de la préparation** réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro du lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;*

*b) Le **numéro d'enregistrement** de la préparation figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;*

*c) **La date limite d'utilisation;***

*d) **Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;***

*e) **Le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine** ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque ladite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette.*

Remarques

- Date limite d'utilisation : en principe, celle-ci ne doit pas dépasser un mois pour une préparation magistrale.
  On peut également écrire : « conservation limitée à la durée de prescription » pour des traitements dont la durée est inférieure à 1 mois.
- Des indications aidant au bon usage de la préparation (posologie…) peuvent être ajoutées sur l'étiquetage

VI-4 - CONTROLE DE LA PREPARATION

Toute préparation magistrale ou officinale terminée, encore appelée "produit fini", doit satisfaire à certains contrôles avant sa dispensation au patient.

Les essais à effectuer et les normes à respecter sont précisés dans la Pharmacopée Européenne 8ème édition :

- **Monographies des formes pharmaceutiques**
- **Essais de pharmacotechnie**

Ce contrôle est malheureusement rarement effectué et le pharmacien d'officine doit y veiller puisqu'il engage sa responsabilité. **Seul un pharmacien au sein de l'officine est apte à procéder à la libération des préparations suite aux résultats de ces contrôles. La signature du pharmacien doit être apposée sur la fiche de fabrication et l'ordonnancier.**

Les contrôles effectués à l'officine sont simples mais restent efficaces et non destructeurs, compte tenu des petites quantités fabriquées.

Le pharmacien doit toujours garder à l'esprit que ces contrôles garantissent :

- la qualité du produit (dosage, homogénéité, stabilité)
- la quantité du produit correspondant au traitement total prescrit.
- la traçabilité (ordonnancier, étiquetage, fiche de fabrication)

A titre d'exemples, quelques essais pharmacotechniques sont proposés ci-dessous ; la liste, sans être exhaustive, est représentative de ce qu'il est possible de faire en officine sans problème particulier.

Remarque : Les Bonnes pratiques de Préparation prévoient une échantillothèque des préparations terminées pour les préparations par lot, mais en aucun cas pour les préparations magistrales.

VI-4.1 - Préparations solides pour la voie orale

VI-4.1.1 - Les gélules

Les gélules doivent être parfaitement fermées et le pharmacien doit vérifier :

- le nombre d'unités délivrées.
- l'homogénéité de la poudre contenue si mélange de poudres. Afin d'assurer cette homogénéité lors de la réalisation du mélange, on peut utiliser un traceur coloré inscrit à la Ph. Eur.
- l'uniformité des préparations unidoses. Les capsules doivent satisfaire à l'essai d'uniformité des préparations unidoses ou, dans les cas justifiés

et autorisés, aux essais d'uniformité de teneur et/ou d'uniformité de masse présenté ci-après. L'essai d'uniformité de masse est facilement réalisable à l'officine.

L'essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prises de la Pharmacopée Européenne (chap. 2. 9. 5.) est destructif car il nécessite d'ouvrir les gélules.
Il est possible alors de réaliser un essai non destructif d'uniformité de masse des gélules préparées

Exemple donné pour 20 unités :

- *pesée des 20 gélules vides servant à la préparation =* ***M1***

M1/20 = masse moyenne d'une enveloppe = ***m1***

- *remplissage des 20 gélules*

pesée des 20 gélules remplies de poudre = ***M2***
M2 - M1 = ***M3*** *= masse totale de la poudre*
M3/20 = ***m*** *= masse moyenne de poudre par gélule*

Peser individuellement et précisément les 20 gélules pleines ;
Retirer de chaque pesée individuelle m1, on obtient la masse de poudre contenue dans chaque gélule.
La masse de poudre contenue dans chaque gélule est comparée à la masse moyenne de poudre. Cet essai reflète la qualité du remplissage mais ne permet pas de conclure à une conformité à la Pharmacopée puisque l'essai est différent. La conclusion porte sur l'acceptation ou le refus des gélules préparées.

Les valeurs à retenir sont les suivantes :

masse moyenne = **m**	écart limite en % de la masse moyenne
moins de 300 mg	± 10
300 mg et plus	± 7,5

VI-4.1.2 - Les paquets

Il faut vérifier :

- Le nombre d'unités et leur propreté,
- L'homogénéité de pliage et de taille,
- L'homogénéité de la poudre contenue,
- La masse unitaire.

⇨ Pour une poudre en unités de prise (cas des paquets)

masse moyenne = **m**	écart limite en % de la masse moyenne
moins de 300 mg	± 10
300 mg et plus	± 7,5

VI-4.2 - Préparations liquides pour la voie orale

- Masse ou volume délivrable,
- Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses
- Homogénéité
- Limpidité pour les solutions

Dans le cas des suspensions : évaluation de la suspension obtenue :

- Bon écoulement de la suspension hors du flacon
- Homogénéité de la dispersion de la substance active (absence de sédiment ou de précipité ce qui signifie que l'agent de suspension a été bien choisi)

VI-4.3 - Préparations semi-solides pour application cutanée

- Aspect du tube ou du pot : nombre de plis, propreté...
- Masse unitaire : % d'erreur accepté = ± 10 %
- Homogénéité : dispersion sans agglomérat ou dissolution des P.A. dans la phase adéquate.

Pour toutes les préparations, le contrôle de l'intégrité et de la propreté des conditionnements primaires et secondaires est indispensable, auquel il faut ajouter le contrôle de l'étiquetage.

VII - LE REMBOURSEMENT DES PREPARATIONS

Le décret n°2006-1498 du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 20 avril 2007 ont précisé les nouvelles dispositions réglementaires encadrant la prise en charge des préparations magistrales et officinales.

La prise en charge est limitée à certaines préparations magistrales ou officinales à l'exclusion des produits officinaux divisés.

Les critères d'exclusion sont :

- **Les préparations ne poursuivant pas un but thérapeutique**
- **Les préparations constituant une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible.**
- **Les préparations susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'Assurance Maladie**
- **Les préparations contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la Pharmacopée**

L'étudiant est invité à se référer aux indications de l'Assurance Maladie sur le **site Ameli régulièrement mis à jour.**

BIBLIOGRAPHIE

- Code de la Santé Publique et Code de déontologie - Consultable également sur le site Légifrance.
- Code de la Sécurité Sociale.
- ANSM : site et publications.
- Ordre des Pharmaciens : site et publications.
- Assurance Maladie : site Ameli.
- Pharmacopée européenne- 8ème édition.
- Substances Vénéneuses- Listes et exonérations- 2009- Les éditions du Journal Officiel, Paris.
- Bonnes Pratiques de Préparation. Publication au JO du 21/11/2007.
- A. Le Hir, J.-C. Chaumeil, D. Brossard, C. Charrueau, S. Crauste-Manciet. Pharmacie Galénique. Bonnes pratiques de fabrication- 10ème édition- 2016- Editions Masson, Issy-les-Moulineaux.
- P. Wehrlé et coll. Pharmacie galénique- Formulation et technologie pharmaceutique- 2007- Editions Maloine, Paris.
- C. Mautrait et R. Raoult. La préparation : mode d'emploi- 2ème édition- 2009- Editions du Porphyre, Paris.
- J.-M. Fonteneau et et P. Klusiewicz. TP de préparation et de conditionnement des médicaments- 2ème édition- 2014- Editions du Porphyre, Paris.

ETIQUETAGE DES MATIERES PREMIERES OU DES PREPARATIONS N'AYANT PAS L'OBJET D'UN CONDITIONNEMENT POUR LA DISPENSATION



LISTE I



LISTE II



STUPÉFIANT

ETIQUETAGE DES PREPARATIONS

Préparations exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Préparations exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Ne pas avaler

Préparations non exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Préparations non exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

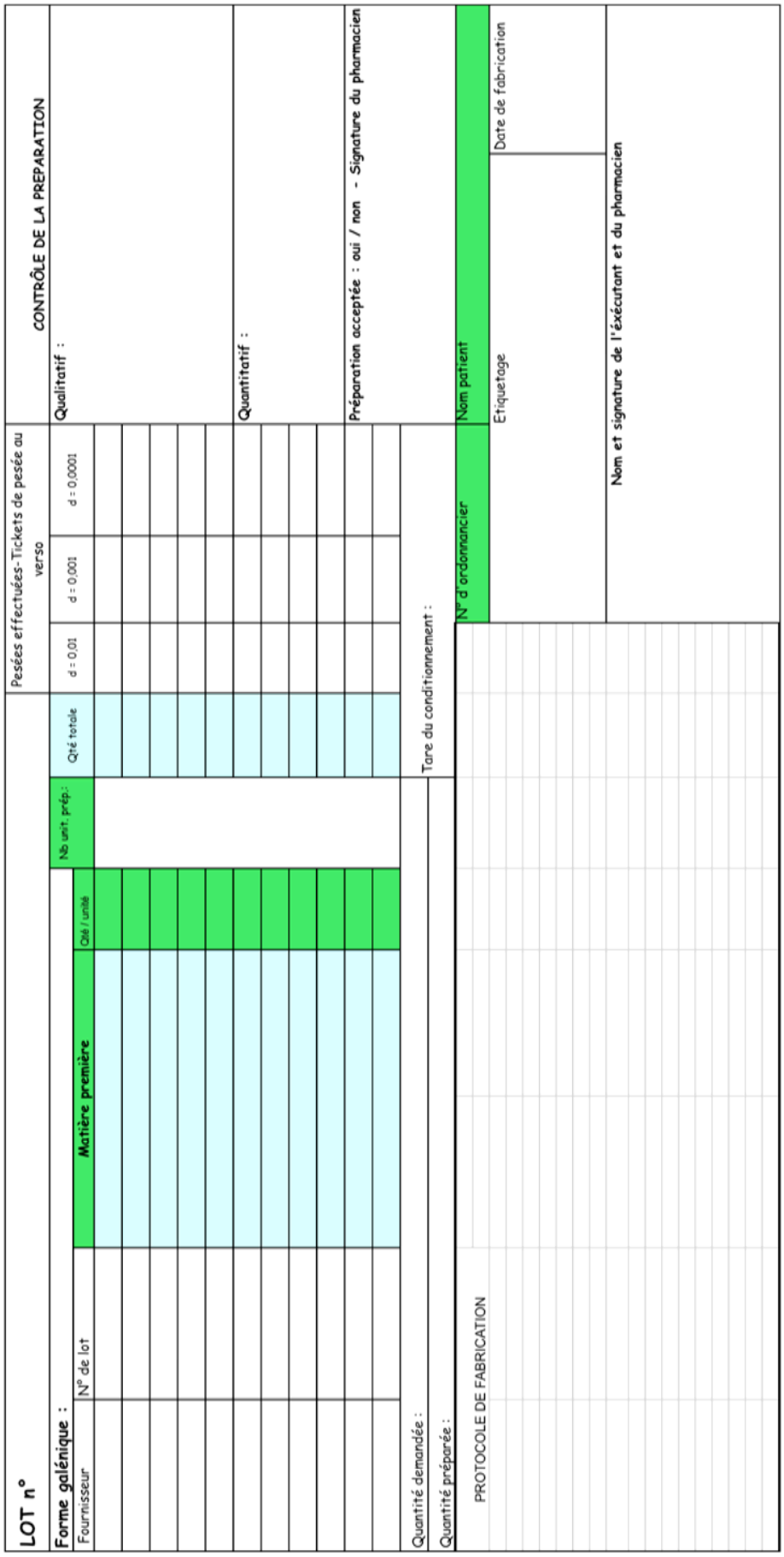
Mentions pour préparations (hors préparations injectables) destinées à être administrées directement aux patients (art. R.5121-146-2 CSP)

1 : dénomination de la préparation, dosage, forme pharmaceutique, mentions particulières pour le destinataire le cas échéant (« nourisson », enfant », « adulte ») ; composition qualitative et quantitative en substances actives / unité de prise (ou pour un volume, ou une masse déterminée) ; contenu en masse, volume ou unités de prise (si préparation liquide : qté totale de chaque subst. active dans le volume total + concentration en unité de masse/volume), EEN, voie d'administration et mode d'administration (si nécessaire).

2 : n°lot de préparation ; n° d'ordonnancier, date limite d'utilisation ; précaution particulière de conservation (si besoin) ; nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et ayant dispensé la préparation ; DC des substances actives (pas plus de 3)

ANNEXE 3

MODELE DE FICHE DE FABRICATION



HOMÉOPATHIE

MISE À JOUR DU 21/09/2018

HOMÉOPATHIE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :
- Connaître les principes de base de l'homéopathie : loi de similitude, individualisation
- Connaître et savoir comment sont réalisées les préparations homéopathiques
- Connaître les différentes formes homéopathiques disponibles dans une officine
- Maîtriser la réglementation, l'enregistrement et le remboursement des médicaments homéopathiques
- Maîtriser les règles de prescription et les posologies

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le principe de l'homéopathie repose sur la loi de similitude. Il est dit que toute substance capable, à dose pondérable, de provoquer des symptômes chez un individu sain peut, à dose infinitésimale, guérir ces mêmes symptômes chez un individu malade.
Les préparations homéopathiques sont obtenues à partir de subtances, de produits ou de préparations appelées souches. Une préparation homéopathique est désignée par le nom latin de la souche suivi du degré de dilution.
Les matières premières utilisées dans les préparations homéopathiques satisfont les exigences des monographies de la Pharmacopée Européenne.
Les dilutions sont obtenues à partir des souches par déconcentrations solides ou liquides.
Il existe différentes formes pour les préparations homéopathiques : solides (granules et globules, comprimés, triturations…), les gouttes , les pommades et les crèmes.
Les médicaments homéopathiques, comme les médicaments allopathiques, font l'objet d'un enregistrement ou d'une AMM (auprès de l'ANSM).
Certains d'entre eux font l'objet d'un remboursement.
Les règles de prescription et de posologie sont rappelées dans ce chapitre.

MOTS-CLÉS

Loi de similitude, Matières premières, Formes pharmaceutiques, Enregistrement et remboursement, Règles de prescription, Posologies, Conseils

PLAN DU CHAPITRE

I- PRINCIPES DE BASE DE L'HOMEOPATHIE

- I.1- LOI DE SIMILITUDE
- I.2- L'INDIVIDUALISATION

II- PREPARATIONS HOMEOPATHIQUES

- II.1- DEFINITION
- II.2- MATIERES PREMIERES
  - II.2.1 SOUCHES
  - II.2.2 DECONCENTRATIONS
    - II.2.2.1 DECONCENTRATIONS LIQUIDES
    - II.2.2.2 DECONCENTRATIONS SOLIDES. LES TRITURATIONS
    - II.2.3 LES VEHICULES
    - II.2.3.1 LES EXCIPIENTS
    - II.2.3.2 LES SUPPORTS NEUTRES
- II.3- LES FORMES HOMEOPATHIQUES
  - II.3.1 LES FORMES USUELLES EN HOMEOPATHIE
    - II.3.1.1 LES FORMES HOMEOPATHIQUES «GRANULE » ET « GLOBULE »
    - II.3.1.2 LES GOUTTES COMPLEXES
  - II.3.2 LES AUTRES FORMES

III- LE MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

- III.1 DEFINITION DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (L 5121-1 – Alinéa 2)
- III.2 ENREGISTREMENT
- III.3 REMBOURSEMENT

IV- REGLES DE PRESCRIPTION ET POSOLOGIES

V- ETUDE D'UN MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

- V.1 SOUCHE
- V.2 TYPE SENSIBLE
- V.3 MODALITES ET ETIOLOGIES

VI- LES 30 INCONTOURNABLES DU CONSEIL HOMEOPATHIQUE

VII- L'HOMEOPATHIE EN PRATIQUE

VIII- POUR EN SAVOIR PLUS

LES FRANCAIS ET L'HOMEOPATHIE :
QUELLES SONT LES ATTENTES DE VOS PATIENTS ?

- **56% des Français utilisent des médicaments homéopathiques** (+17 points par rapport à 2004).

- **36% des Français sont des utilisateurs réguliers de médicaments homéopathiques** (+15 points vs 2004).

➔ 70% des Français estiment que le recours aux médicaments homéopathiques va se développer dans les 5 années à venir.

➔ 77 % des Français (dont 39 % « tout à fait d'accord ») considèrent que les médicaments homéopathiques devraient être prescrits plus souvent en premier recours lorsque cela est pertinent.

Etude Santé et Homéopathie IPSOS 2012

I - PRINCIPES DE BASE DE L'HOMEOPATHIE

I.1 - Loi de similitude

Le principe de similitude, initialement énoncé par Hippocrate (460-350 avant J.C.), puis transcrit sous sa forme latine « *Similia, similibus curantur* » (« les semblables sont soignés par les semblables »), fut redécouvert par S. Hahnemann en 1796.

Celle loi peut s'interpréter de la façon suivante :

- Toute substance pharmacologiquement active provoque chez l'individu sain et sensible un ensemble de manifestations qui est caractéristique de cette substance.

- Tout individu malade présente un ensemble de symptômes morbides qui est caractéristique de sa maladie.

- La suppression des symptômes morbides, peut être obtenue par l'absorption, à dose faible ou infinitésimale de la substance dont les effets expérimentaux chez le sujet sain et sensible sont semblables aux symptômes du malade.

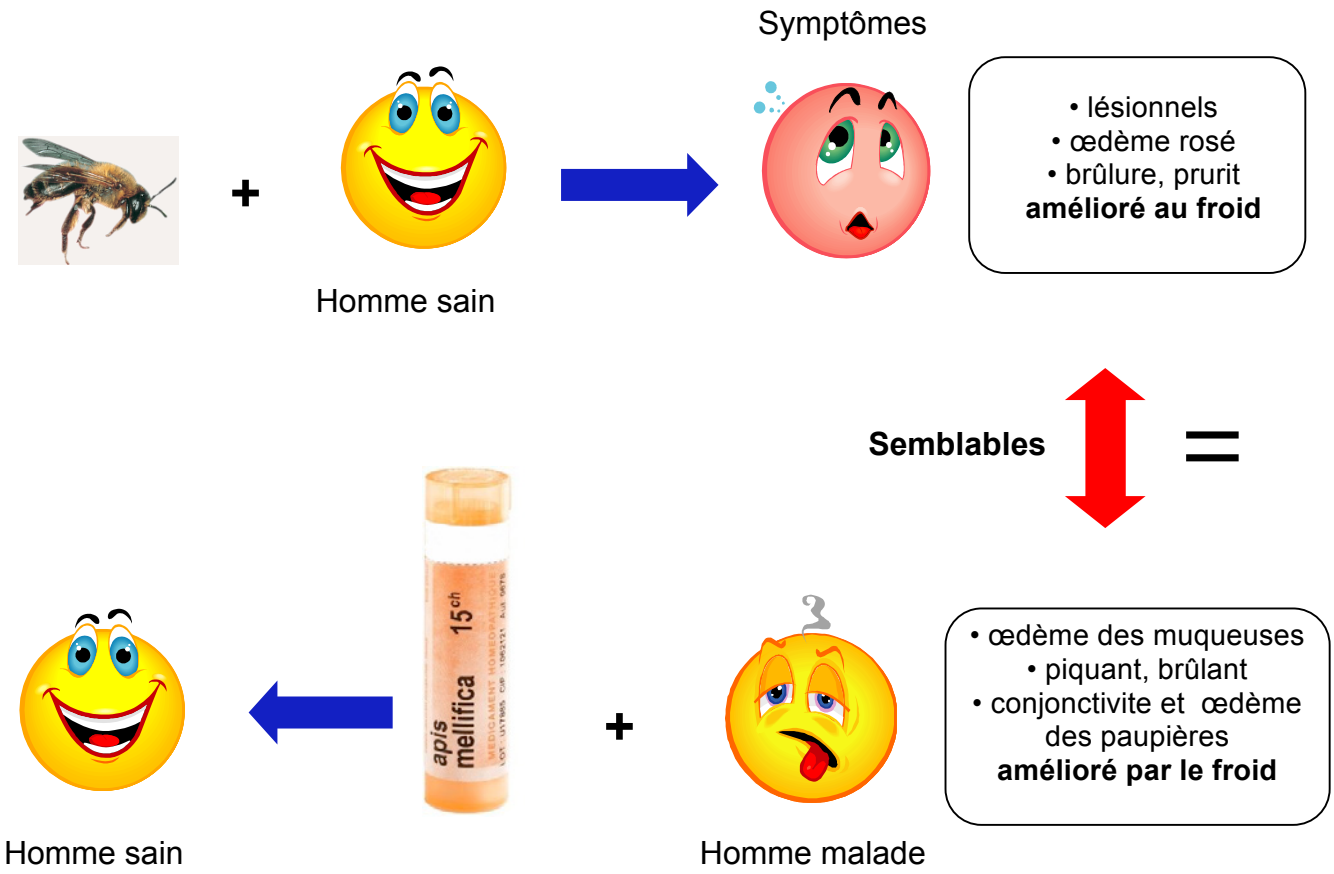
L'homéopathie est une méthode thérapeutique qui met en application la loi de similitude en utilisant des substances à visée médicamenteuse à doses faibles ou infinitésimales.

Toute substance capable, à dose pondérale, de provoquer des symptômes chez un individu sain peut, à dose infinitésimale, guérir ces mêmes symptômes chez un individu malade.

L'exemple le plus souvent cité est l'utilisation homéopathique du venin d'abeille.

Apis mellifica	**Piqûre d'abeille**	**micro dose de venin d'abeille**
Sujet	sain et sensible	malade
Symptômes	œdème rose rouge, apparition subite, piquant, brûlant amélioré par application d'eau froide	inflammation œdémateuse subite rouge rosée, piquante, brûlante ex: coup de soleil urticaire alimentaire conjonctivite, kératite, angine
Traitement d'un coup de soleil		Une dose *Apis 15 CH* d'emblée Au bout d'une heure 3 granules *Apis 9CH* toutes les demi-heures Espacer selon amélioration.

Le principe de similitude



I.2 - L'individualisation

L'homéopathie est une thérapeutique individualisée ; le choix d'un médicament est fonction du patient et de ses réactions ; il sera pour une même pathologie, différent d'un patient à l'autre.

II - PREPARATIONS HOMEOPATHIQUES

II.1 – Définition (Ph. Eur. 9ème Ed Monographie préparations homéopathiques)

Les préparations homéopathiques sont obtenues à partir de substances, de produits ou de préparations appelés souches selon un procédé de fabrication homéopathique.
Une préparation homéopathique est généralement désignée par le nom latin de la souche suivi du degré de dilution.

II.2 – Les matières premières

Les matières premières utilisées pour la fabrication de préparations homéopathiques sont d'origine végétale, chimique et minérale ou animale.
Il doit être démontré que les matières premières d'origine animale sont exemptes de tout agent pathogène et les dilutions de ces souches ne peuvent être délivrées qu'à partir de la dilution 4 CH. Par ailleurs un dossier de sécurité virale est exigé pour toute nouvelle demande d'AMM.

Elles satisfont aux exigences des monographies de la Pharmacopée.

II.2.1 - Souches

Substances, produits ou préparations utilisés comme matières premières pour la fabrication des préparations homéopathiques (Ph. Eur.).
Dans le cas de matières premières d'origine végétale, animale ou humaine, il s'agit généralement d'une teinture mère ou d'un macérât glycériné ; dans le cas de matières premières d'origine chimique ou minérale, il s'agit généralement de la substance elle-même.

Teintures mères (Ph. Eur. - Monographie 2029/TM pour prép. Homéo.)

Les teintures mères sont des préparations liquides, obtenues par l'action dissolvante d'un véhicule approprié sur des matières premières.
Ces dernières sont généralement utilisées à l'état frais ou parfois sous forme desséchée.
Elles peuvent également être obtenues à partir de sucs végétaux avec ou sans addition de véhicule.
Elles sont obtenues par macération, en utilisant généralement l'alcool de titre approprié.

Une teinture mère est désignée par le symbole **TM**.

II.2.2 - Déconcentrations

Les dilutions et triturations sont obtenues à partir des souches par déconcentrations selon un procédé de fabrication homéopathique, c'est-à-dire par dilutions et dynamisations successives pour les préparations liquides, et par triturations appropriées successives pour les préparations solides (cas des substances insolubles comme *Arsenicum album, Phosphorus, Sulfur…).*

Les opérations de déconcentration correspondent généralement à :

- Des dilutions décimales :

1 partie de souche et 9 parties de véhicule. Elles peuvent être désignées par «D», «DH» ou «X» (décimal).
Ex : 3 DH ou 3X=3^{e} décimale

- Des dilutions centésimales :

1 partie de souche et 99 parties de véhicule. Elles peuvent être désignées par «C» ou «CH» (centésimal).
Ex : 3CH= 3^{e} centésimale

II.2.2.1- Déconcentrations liquides

2 étapes indissociables :
• La dilution : deux modes de dilution existent – on parle de préparations hahnemanniennes et korsakoviennes.
• La dynamisation : il s'agit d'une agitation standardisée spécifique à la préparation homéopathique qui consiste à agiter la solution à chaque nouvelle dilution

➢ Déconcentrations hahnemanniennes (H)

C'est la méthode des flacons multiples ou séparés définie par la monographie de la Pharmacopée Française depuis 1965 et reprise par la Pharmacopée Européenne.

Pour ces différentes déconcentrations un certain nombre de règles existent :
- la première dilution est effectuée suivant un rapport masse/volume.
- pour cette première dilution le solvant peut être, selon la souche, un alcool de titre divers ou de l'eau purifiée.
- les dilutions suivantes sont réalisées en volume/volume.

En France, la déconcentration maximale autorisée est la 30 CH.

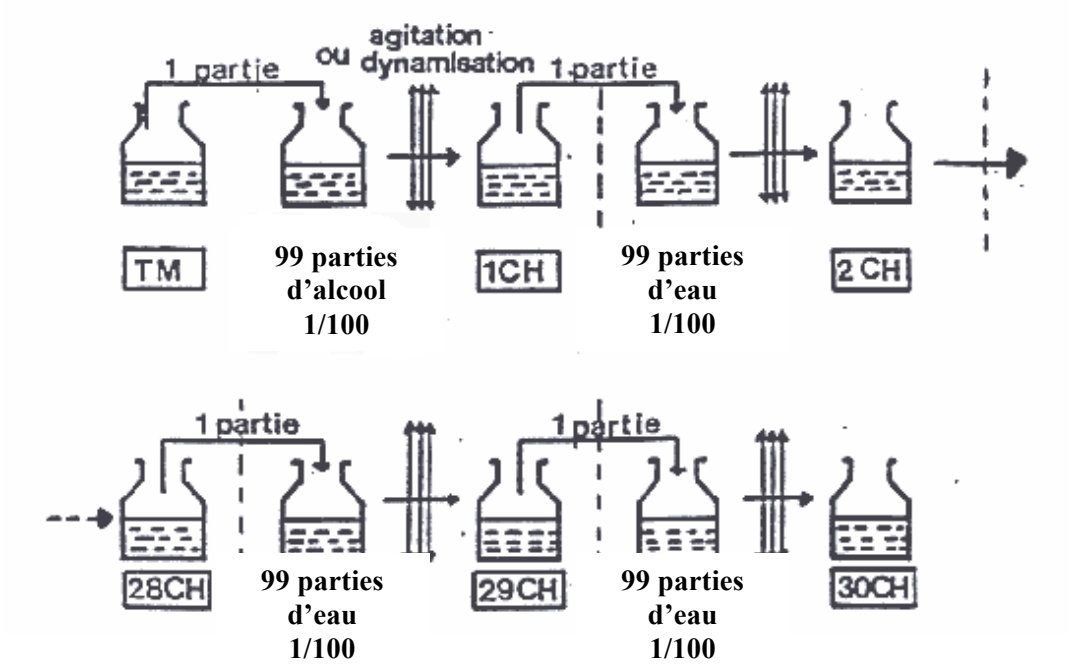


Schéma du principe de la dilution hahnemannienne

➢ Déconcentrations korsakoviennes (K)

C'est la méthode de dilution dite « en flacon unique »
Elle fut mise au point par S. N. Korsakov (1788-1853).

Son protocole est le suivant :

On place dans un flacon de grandeur et type définis 99 parties du solvant et on y ajoute une partie de la souche à diluer. On agite vigoureusement pour mélanger le contenu puis on vide le flacon tout en agitant de façon à éliminer le maximum de son contenu. Il persiste sur les parois du flacon une quantité de solution considérée comme une partie de la première dilution. La dilution obtenue lors du nouveau remplissage est une dilution au 1/100.

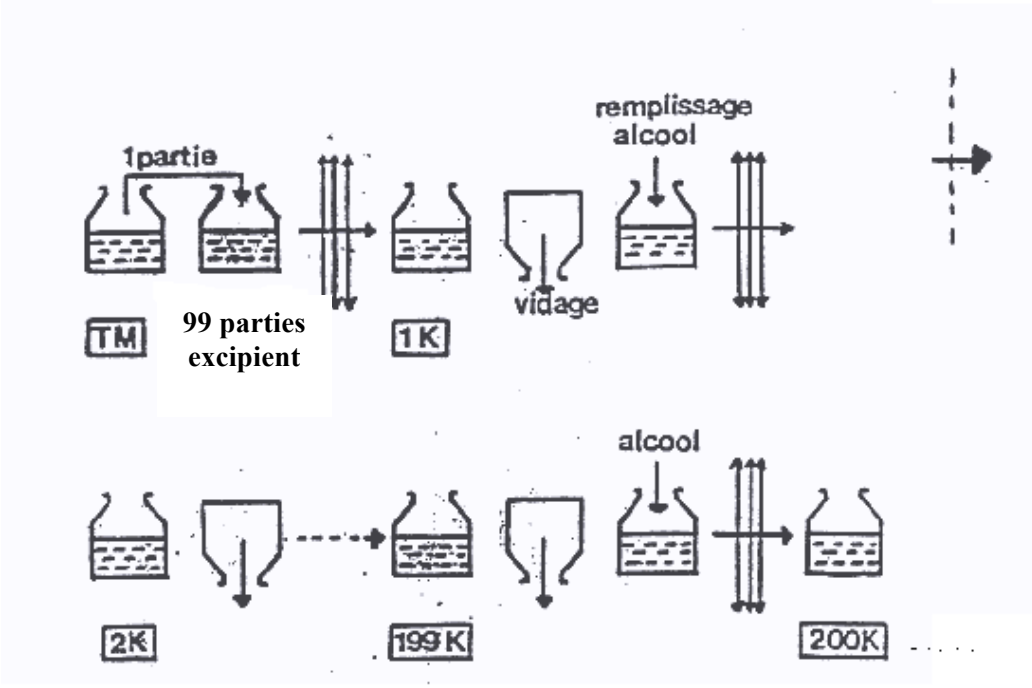


Schéma du principe de la dilution korsakovienne

Les dilutions korsakoviennes les plus courantes sont la 200K (exemple : foie et cœur de canard de Barbarie dans *Oscillococcinum*®), 1000K, et 10 000K.

Les dilutions korsakoviennes sont généralement délivrées dans les atténuations 6K, 12K, 30K, 200K, 1000K, 10 000K, 50 000K et 100 000K sous forme de tubes et doses unitaires magistraux.

II.2.2.2 - Déconcentrations solides : triturations

Des triturations sont réalisées :

- dans le cas de la déconcentration d'une substance solide insoluble par addition de lactose dans la proportion
  - d'une partie de produit pour 9 parties de lactose = décimale
  - d'une partie de produit pour 99 parties de lactose = centésimale

- pour incorporer un liquide dans un mélange de poudres par addition de 9 ou 99 parties de lactose.

Les souches solides insolubles sont ensuite mises en solution à partir de la déconcentration 3 CH (ou 4 CH pour les métaux).

II.2.3 - Les véhicules

Ce sont les excipients utilisés pour réaliser des déconcentrations.
Ils doivent satisfaire aux exigences des monographies des pharmacopées en vigueur.

II.2.3.1 - Les excipients

- pour préparer des déconcentrations, on utilise par exemple l'eau purifiée, un alcool de titre approprié, du glycérol ou du lactose.
- **pour des formes pharmaceutiques usuelles des carbomères, de la vaseline ou des glycérides semi synthétiques…**

II.2.3.2 - Les supports neutres

Ce sont les granules, les globules, les comprimés neutres, le lactose…

II.3 – Les formes homéopathiques

Toutes les formes galéniques sont utilisées en homéopathie mais certaines présentations sont plus spécifiques.

II.3.1- Les formes usuelles utilisées en homéopathie

II.3.1.1- Les granules et globules

Les granules pour usage homéopathique sont des petites sphères solides obtenues à partir de saccharose et de lactose par enrobage. Les granules neutres sont ensuite imprégnés par une ou plusieurs dilutions de souches homéopathiques. Ils sont destinés à l'administration par voie orale ou sublinguale.

Les granules dont la masse est d'environ 50 mg sont des granules dits « 20 au gramme » et les granules dont la masse est comprise entre 3 et 5 mg sont les « doses granules » dits « 200 au gramme ». On désigne également ces dernières par le terme « globules ».

II.3.1.2 – Les gouttes complexes

Elles sont constituées par une ou plusieurs dilutions allant de la première DH à la 30 CH, la 30 CH représentant la limite supérieure de dilutions autorisée à la délivrance en France et remboursées par la sécurité sociale.
Lors de leur délivrance au patient le titre alcoolique est le plus souvent de 30 pour cent V/V.

II.3.2 - Les autres formes

Toutes les formes médicamenteuses existent en homéopathie avec le plus souvent un rapport dilution homéopathique / excipient à respecter.

C'est ainsi que l'on trouve :

- des formes liquides : gouttes buvables (alcool 30°), ampoules buvables (alcool à 15°),
- des formes semi-solides : pommades et crèmes,
- des formes solides : triturations, comprimés…

III - LE MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

III.1 - Définition du code de la sante publique (L 5121-1, alinéa 11, L 5121-13)

« Tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ».

« *Les médicaments homéopathiques satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :*
1° administration par voie orale ou externe;
2° absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament;
3° degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale. »

Ces médicaments, dépourvus d'indication thérapeutique, conformément au principe d'individualité propre à l'homéopathie, bénéficient d'une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale.

III.2 - Enregistrement

Tout médicament homéopathique fabriqué industriellement doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Depuis janvier 1998, le directeur général de l'ANSM procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques après étude du dossier déposé par le laboratoire et après avis de la commission.

Le dossier d'enregistrement, dit « simplifié », comporte des données relatives à la qualité pharmaceutique et à la justification d'un usage conforme à la pratique homéopathique.

III.3 - Remboursement

– Médicaments unitaires :

• La sécurité sociale **rembourse à 30%** uniquement les dilutions hahnemanniennes jusqu'à 30CH appartenant appartenant à la liste des 1163 souches admises au

remboursement. (Arrêté du 12.09.84 confirmé par arrêté du 30/12/1989). Ces médicaments sont soumis à la franchise médicale au même titre que les autres médicaments remboursables.

• Les dilutions korsakoviennes ne sont pas admises au remboursement par la sécurité sociale.

– Préparations Magistrales Homéopathiques :

Le Décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 publié le 1er décembre 2006 et l'Arrêté du 20 avril 2007 publié le 12 mai 2007 modifient le périmètre du remboursement des préparations magistrales complexes.

Les préparations magistrales complexes ne sont remboursables à 30% que si :

- ❖ l'ordonnance porte la mention manuscrite « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles »
- ❖ les matières premières qui entrent dans leur composition répondent aux spécifications de la pharmacopée (soit 339 souches pour préparations homéopathiques (PPH) [22 dans la 8^{e} édition de la pharmacopée européenne ; 317 dans la 11^{e} édition de la pharmacopée française])
- ❖ elles ne se substituent pas à une spécialité disponible et adaptée, ou à une spécialité non remboursable.

– Médicaments homéopathiques à nom de marque

Le médicament homéopathique à nom de marque est un médicament qui comporte des indications thérapeutiques précises accompagnées d'une posologie.

Ces spécialités sont disponibles sous forme de comprimés, sirops, unidoses et autres présentations (ex : *Oscillococcinum® , Sedatif PC®, Camilia®, L52® , L72® …).*

Les médicaments à nom de marque ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie.

IV - REGLES DE PRESCRIPTION ET POSOLOGIE

En règle générale on utilisera plutôt des

- basses dilutions :4 CH- 5CH pour des **symptômes locaux**
- moyennes dilutions :7CH- 9CH pour des **symptômes généraux**
- hautes dilutions :15CH- 30 CH pour des **symptômes comportementaux**

La pratique oriente souvent vers l'usage de la dilution 9CH à l'officine.

- ▪ **Plus l'analogie est grande, plus la dilution est élevée.**

Plus le tableau clinique du patient présente de signes concordant avec le descriptif du médicament dans la matière médicale, plus le patient est supposé sensible à ce médicament et plus la dilution du médicament doit être élevée.

- ▪ **Plus les symptômes sont intenses, plus la dilution est élevée.**

Exemples :

- fièvre élevée et brutale avec sueurs et syndrome inflammatoire : *Belladonna* 9 CH
  si température proche de 40°C ou risque de convulsion : *Belladonna* 15 CH
- **coryza** aigu avec écoulement nasal aqueux irritant
  si coryza banal : *Allium cepa* 5 ou 7 CH
  si rhume des foins : *Allium cepa* 9 ou 15 CH

- **Plus les symptômes traités sont aigus, plus la fréquence des prises est grande.**
- **On espace les prises en fonction de l'amélioration des symptômes.**
- **On les arrête à disparition des symptômes.**

Exemples :

Symptômes	Dilutions	Exemples	Traitement
locaux	basses 4-5 CH	Rougeur de la peau avec Inflammation	*Belladonna 5 CH*
généraux	moyennes 7-9 CH	Etat fébrile avec transpiration	*Belladonna 9 CH*
psychiques ou nerveux	hautes 15-30 CH	Abattement ou, au contraire, agitation, délire	*Belladonna15 CH*

Symptômes	Dilutions	Exemples	Traitement
locaux	basses 4-5CH	Oeil au « beurre noir » Conjonctivite avec larmoiement irritant	*Ledum palustre 4 CH* *Arnica 4 CH* *Euphrasia 5CH*
généraux	moyennes 7-9 CH	Fièvre brutale sans sueur après froid sec	*Aconit 9 CH*
psychiques ou nerveux	hautes 15-30 CH	Trac paralysant, douleurs névralgiques suivant le trajet d'un nerf	*Gelsemium 30 CH* *Hypericum 15 CH*

On observe souvent pour les médicaments homéopathiques, une inversion d'action en fonction de la dilution. C'est la loi d'Arndt-Schulz connue en biologie et pharmacologie.

Exemples :

Ricinus 4 CH : augmentation de la galactogenèse (allaitement)
Ricinus 30 CH : diminution de la galactogenèse (sevrage)
Hepar sulfur 4 - 5 CH : favorisent la suppuration
Hepar sulfur 15 - 30 CH : tarissent la suppuration
Hepar sulfur 7 - 9 CH : action ambivalente

Mode d'utilisation :

- La posologie est indépendante de l'âge et du poids du malade.
- Prise perlinguale.
- Pour des prises pluriquotidiennes : 5 granules à laisser fondre sous la langue.
- Pour des prises uniques et espacées : une dose globules à laisser fondre en totalité sous la langue.

- Usage pédiatrique :
  - faire dissoudre les granules ou les globules dans l'eau (10 granules ou le contenu d'une dose pour 100 ml) ;
  - faire boire à petites gorgées tout au long de la journée ;
  - changer la solution tous les jours.

V - ETUDE D'UN MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

Exemple d'un polychreste (substance couvrant de nombreux symptômes) : ***Nux vomica***

V.1 - Souche

C'est la noix vomique, graine de *Strychnos nux vomica*, petit arbre de la famille des Loganiaceae. Elle contient de la strychnine et de la brucine.

V.2 - Type sensible

Le patient « *Nux vomica »* est impatient, irritable, intolérant, coléreux voire violent.
Ce type sensible se rencontre principalement chez des sujets hyperactifs, hommes d'affaires, cadres supérieurs, toujours débordés par les soucis, les responsabilités, l'hyperactivité intellectuelle.

V.3 – Modalités et étiologies

– Aggravation des symptômes :
- à 5 heures du matin (insomnie)
- le matin au réveil (éternuements spasmodiques)
- après le repas (somnolence)
- par le froid ou les courants d'air
- par les excitants, consommés volontiers en excès (boissons alcoolisées, café, tabac, épices)

– Amélioration des symptômes
- après un court sommeil
- le soir

– Etiologies :
- excès de travail, de soucis professionnels
- abus de café, de tabac, d'excitants

V.4- Signes caractéristiques

- constipation
- éternuements spasmodiques le matin au réveil
- somnolence postprandiale améliorée par un court sommeil
- insomnie la nuit (excès de soucis professionnels)
- colères

V.5 - Principales indications cliniques

- nerveuses
  - insomnie des surmenés
  - hypertension artérielle spasmodique
- digestives
  - constipation, hémorroïdes
  - dyspepsie gastro-intestinale suite à des excès alimentaires
- ORL
  - rhinite allergique : nez bouché la nuit, éternuements spasmodiques au réveil, écoulement clair aqueux abondant, non irritant le jour

VI - LES 30 INCONTOURNABLES DU CONSEIL HOMEOPATHIQUE

Souche	Indications	Caractéristiques
Aconitum napellus	Fièvre	Brutale : 39-40° après coup de froid sec ou insolation et en l'absence de sueurs.
Allium cepa	Troubles ORL	Rhume, rhinite allergique avec éternuements et écoulement nasal abondant, aqueux, irritant le nez.
Antimonium crudum	Troubles digestifs	Diarrhées après excès alimentaires. Dermatoses suintantes.
Apis mellifica	Traumatologie Infection	Piqûres d'insectes, brûlures du 1er degré, entorses. Premiers stades de l'herpès buccal.
Argentum nitricum	Troubles nerveux	Trac, anxiété.
Arnica montana	Traumatologie Troubles nerveux	Chocs, chutes, courbatures. Insomnie après surmenage physique quand le lit paraît trop dur.
Arsenicum album	Troubles digestifs	Diarrhée nauséabonde avec vomissements par intoxications alimentaires.
Belladonna	Fièvre Troubles ORL Traumatologie	Brutale, élevée, visage rouge, transpiration. Maux de gorge avec dysphagie. Brûlures du 1er degré quand la peau dégage de la chaleur.
Chamomilla vulgaris	Douleur	Poussée dentaire de l'enfant.
China	Traumatologie Troubles digestifs	Hémorragies. Diarrhée aiguë bénigne indolore avec gaz.
Cocculus indicus	Troubles nerveux	Insomnie par privation de sommeil. Mal des transports avec vertiges, nausées.

Coffea cruda	Troubles nerveux	Insomnie d'endormissement par excitation joyeuse.
Dulcamara	Troubles ORL	Début de rhume survenu par temps froid et humide.
Euphrasia officinalis	Troubles ORL	Rhinite allergique si larmoiement irritant, abondant et rhinite claire non irritante.
Ferrum phosphoricum	Fièvre	Modérée évoluant par poussées.
Gelsemium sempervirens	Troubles nerveux Troubles ORL	Anxiété, trac avec diarrhée, insomnie d'endormissement par anticipation. Eta grippal avec prostration.
Ignatia amara	Troubles nerveux Troubles digestifs	Trac avec boule dans la gorge, insomnie « nerveuse ». Blocage de la digestion par contrariété.
Ipeca	Troubles digestifs Troubles ORL	Indigestion avec vomissements ne soulageant pas. Toux grasse non productive.
Kalium bichromicum	Troubles ORL	Rhume traînant avec écoulement nasal antérieur et postérieur, verdâtre, épais, croûtes dans le nez.
Kalium phosphoricum	Troubles nerveux	Difficultés d'endormissement par fatigue, irritabilité, pertes de mémoire. Surmenage intellectuel.
Mercurius solubilis	Troubles ORL	Angine érythématopultacées avec dysphagie importante. Rhume avec écoulement épais, jaune verdâtre, irritant.
Millefolium	Traumatologie	Hémorragies de sang rouge brillant.
Nux vomica	Troubles ORL Troubles digestifs Troubles nerveux	Début de rhume avec éternuements matinaux puis rhinite claire. Indigestion après excès (nourriture riche, alcool, café, tabac). Insomnie avec réveil à 3h du matin, suite de surmenage ou d'excès alimentaire.
Pulsatilla	Troubles ORL Troubles digestifs	Rhume avec écoulement épais, jaune verdâtre, doux. Nez bouché la nuit. Indigestion par intolérance au gras, à la pâtisserie.
Pyrogenium	Infection	Etat infectieux aigu ou chrionique.
Rhus toxicodendron	Fièvre	Avec courbatures (grippe), manifestations articulaires.
Sabadilla	Troubles ORL	Rhinite allergique avec démangeaisons du voile du palais, éternuements.
Staphysagria	Traumatologie Troubles nerveux	Douleurs des plaies et coupures à bord net. Suite de colère rentrée ou vexation.
Stramonium	Troubles nerveux	Terreurs nocturnes, cauchemars.
Veratrum album	Troubles digestifs	Diarrhée abondante avec vomissements, sueurs, prostration.

Extrait du Cahier du Moniteur N° 2447

VII - L'HOMEOPATHIE EN PRATIQUE

Quel est l'apport en sucre ?

- Les granules et globules sont constitués de 85% de saccharose et 15% de lactose.
  Un tube granules contient environ 80 granules de 0,05g pour un poids de 4g.
  Une dose contient environ 200 globules de 0,005g pour un poids de 1g.
- A la posologie habituelle de 5 granules 4 fois par jour (soit 20 granules) l'apport en sucre est de 1g, ce qui équivaut à 1/5 d'un morceau de sucre.

Les traitements homéopathiques et allopathiques sont ils compatibles ?

Les médicaments homéopathiques peuvent être prescrits :

- seuls en première intention
  Ex : pathologies ORL virales, stress, anxiété
- en association avec d'autres médicaments
  Ex : traitement du terrain allergique
- en complément d'autres thérapeutiques
  Ex : traitement des nausées lors d'une chimiothérapie

Il n'y a pas de contre-indication ni d'interaction médicamenteuse concernant la prise simultanée de médicaments homéopathiques et allopathiques.

VIII - POUR EN SAVOIR PLUS

Les formations universitaires :

Plusieurs facultés de pharmacie proposent une formation complémentaire en homéopathie (DU, DIU, DESU) :

Angers, Châtenay-Malabry, Clermont-Ferrand, Grenoble, La Guadeloupe, Lille, Limoges, Lyon, Marseille, Montpellier, Nantes, Paris-Descartes, Paris 13, Poitiers, Reims, Rouen, Strasbourg, Toulouse, Tours.

PHYTOTHÉRAPIE ET ARÔMATHÉRAPIE

MISE À JOUR DU 20/11/2018

PHYTOTHÉRAPIE ET ARÔMATHÉRAPIE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez en mesure de :
- Situer la place de la phytothérapie et de l'aromathérapie dans l'arsenal thérapeutique
- Connaitre la législation et les règles de dispensation des plantes médicinales à l'officine
- Savoir, dans le respect de la réglementation en vigueur, développer un rayon de phytothérapie à l'officine et élaborer des mélanges de plantes pour tisanes, présentés en vrac et délivrés sans prescription médical.
- Connaitre les principales plantes classées selon les indications thérapeutiques traditionnellement attribuées.
- Connaitre la législation concernant les huiles essentielles et les règles de leur délivrance à l'officine
- Connaitre les limites et les risques de l'aromathérapie
- Connaitre les principales plantes toxiques et celles à l'origine d'allergies

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La **phytothérapie** correspond au traitement des pathologies bénignes par les plantes médicinales. C'est une thérapeutique familiale, de conseil et d'automédication, à visée symptomatique, parfois préventive. Elle répond à des principes allopathiques.
La phytothérapie utilise des plantes médicinales, des drogues végétales en mélanges ou non directement sous forme de tisanes préparées pour infusion, décoction etc. ou encore en compresses, lotions, bains, etc. Elle utilise également une grande variété de préparations galéniques : extraits fluides, mous, secs, nébulisâts, teintures mères, poudres…
Une législation spécifique s'applique à la vente des plantes médicinales et la vente de certaines d'entre elles est réservée aux Pharmaciens.
L'aromathérapie est une branche de la phytothérapie qui utilise les huiles essentielles officinales. Il est important de dissocier, d'une façon très claire, la phytothérapie de l'aromathérapie ; cette dernière fait appel à des huiles essentielles qui sont des mélanges complexes concentrés dont l'usage nécessite précaution et rigueur. Les H.E. présentent des actions très variées mais les expérimentations *in vitro* ou *in vivo* sont très difficiles à interpréter et à mener à cause de la multiplicité et de la fragilité de leurs constituants.
D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. de qualité pharmaceutique dont on connaît la composition qualitative et quantitative.

MOTS-CLÉS

Phytothérapie, Plantes médicinales, Huiles essentielles, Aromathérapie, Plantes toxiques

PLAN DU CHAPITRE

DEFINITIONS

I - PHYTOTHERAPIE

I.1 - LES MATIERES PREMIERES

I.1.1 - LES PLANTES MEDICINALES – DROGUES VEGETALES

I.1.2 - LES FORMES GALENIQUES

I.2 - OBJET ET LIMITES DE LA PHYTOTHERAPIE

I.3 - LISTE DES PLANTES MEDICINALES EN VENTE LIBRE

I.4 - PRINCIPALES AUTRES DROGUES VEGETALES

I.5 - LISTE DES INDICATIONS THERAPEUTIQUES RETENUES

II - AROMATHERAPIE

II.1 - LES HUILES ESSENTIELLES

II.2 - DIVERS PRODUITS UTILISABLES EN AROMATHERAPIE

II.3 - OBJET, LIMITES ET RISQUES DE L'AROMATHERAPIE

II.4 – LISTE DES HUILES ESSENTIELLES DONT LA VENTE AU PUBLIC EST RESERVEE AUX PHARMACIENS

III - LISTE INDICATIVE DES PLANTES TOXIQUES ET ALLERGISANTES

DEFINITIONS

Dans l'acception actuelle, les termes de phytothérapie et aromathérapie désignent, de façon restrictive, deux aspects de la thérapeutique par les plantes.

La phytothérapie est, au sens étymologique, « la thérapeutique par les plantes » et le terme de phytothérapie pourrait, en effet, s'appliquer à l'utilisation thérapeutique de tous les végétaux, ainsi qu'à celle des constituants actifs qui en sont extraits.
Aujourd'hui on oublie que de grands médicaments comme la morphine, la codéine, la quinine ou la digoxine sont d'origine végétale et on ne parle de **phytothérapie** que lorsqu'on utilise la drogue végétale dans sa globalité ou sous des formes galéniques en excluant les principes actifs issus de celles-ci.
La **phytothérapie** correspond au traitement des pathologies bénignes par les plantes médicinales. C'est une thérapeutique familiale, de conseil et d'automédication, à visée symptomatique, parfois préventive. Elle répond à des principes allopathiques.

Le terme **aromathérapie** est un néologisme inventé en 1936 par le chimiste lyonnais R.M. Gattefossé pour désigner la thérapeutique par les huiles essentielles (H.E.) extraites de drogues végétales. Il ne sous-entend pas une phytothérapie qui userait des drogues « aromatiques » ou de leurs formes galéniques;
L'aromathérapie est une branche de la phytothérapie qui utilise les huiles essentielles officinales. Le rapport bénéfice/risque de sa pratique doit faire l'objet d'une attention particulière.

Prenons un exemple simple : si on soigne une affection bronchique par un sirop à base de teinture d'eucalyptus on fait de la phytothérapie ; si on soigne la même affection avec des gélules d'H.E. d'eucalyptus, on pratique l'aromathérapie.

I - PHYTOTHERAPIE

I.1 - LES MATIERES PREMIERES

La prescription phytothérapique utilise donc des plantes médicinales, dépourvues de [1]toxicité dans des conditions normales d'utilisation, en nature ou les formes galéniques, officinales ou non, obtenues à partir de celles-ci.

I.1.1 - PLANTES MEDICINALES – DROGUES VEGETALES

Une plante est dite médicinale lorsqu'au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses ; elle peut avoir également des usages alimentaires ou condimentaires ou encore servir à la préparation de boissons hygiéniques.
Selon la Pharmacopée européenne[1] « Les drogues végétales sont essentiellement des plantes ou parties de plantes entières fragmentées ou brisées, utilisées en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état frais ». Dans cette monographie générale, le terme « plante » est utilisé dans un sens plus large et comprend aussi les algues, champignons et lichens. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des drogues végétales.

[1] Pharmacopée européenne 9ème Ed - 07/2017:1433

Les drogues végétales doivent être définies avec précision par la dénomination scientifique botanique selon le système binomial (genre, espèce, variété, auteur).

L'article L.4211-1 du Code de la Santé Publique définit le monopole du pharmacien. Cet article précise qu'est réservée aux pharmaciens la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée.

La Pharmacopée française[1], disponible en ligne sur le site de l'ANSM, propose une liste de plantes médicinales, déjà publiée en 1993, puis régulièrement révisée (dernière révision janvier 2017), qui est divisée en 2 parties :

- une liste A comprenant environ 400 plantes médicinales utilisées traditionnellement en France (métropolitaine et outre-mer) ou dans les médecines traditionnelles chinoise ou ayurvédique ; quelques-unes sont explicitement désignées comme toxiques et ne sont employées qu'en usage local, ou exclusivement sous forme de dilutions homéopathiques,

- une liste B d'environ 200 plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation et dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. En revanche, sous réserve du respect de la réglementation propre aux médicaments homéopathiques notamment des exigences de dilution, elles peuvent servir à la préparation de médicaments homéopathiques et sont vendues exclusivement par les pharmaciens.

Des plantes utilisées, en médecine traditionnelle européenne et issues de la Pharmacopée des outre-mer, en médecine traditionnelle chinoise et en médecine traditionnelle ayurvédique ont été inscrites sur ces listes.

Dans ces deux listes, pour chaque plante médicinale il est précisé le ou les noms français de la plante, le nom scientifique actuellement admis et les synonymes, la famille botanique, la partie utilisée avec l'origine de son usage traditionnel et s'il y a un usage cutané et, dans le cas de la liste A, la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité.
Sur la liste A sont identifiées de plus des plantes pouvant avoir également des usages alimentaires et/ou condimentaires.
Mais l'article L.4211-1 ne vise que les plantes médicinales, c'est-à-dire celles qui sont présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies ; ce sont uniquement ces plantes qui, sauf dérogation, sont réservées à la vente par un pharmacien. Il est à noter que les listes de la Pharmacopée ne sont pas figées : la liste A peut accueillir des plantes nouvellement connues pour leurs propriétés médicinales (plantes d'outre-mer, plantes chinoises) ; au contraire, des plantes qui ont montré une certaine toxicité peuvent passer sur la liste B (ex. Germandrée petit chêne).

Les dérogations au monopole pharmaceutique de la vente des plantes médicinales concernent :

1) La vente de 148 plantes médicinales qui peuvent être librement délivrées au public[1], voir I.3
2) La vente de 540 plantes autorisées dans les compléments alimentaires[2], voir I.3
3) Le droit d'exercice, leur vie durant, pour les titulaires du diplôme d'herboriste. Ce diplôme a été supprimé en 1941.

LES PLANTES MEDICINALES A L'OFFICINE

Une zone bien différenciée doit leur être réservée dans l'officine. Lorsque les plantes médicinales ne sont pas fournies par un établissement pharmaceutique, le pharmacien doit vérifier l'identité et la qualité des plantes en se référant aux critères de la Pharmacopée. Le prélèvement de l'échantillon est primordial, il doit être représentatif du lot à contrôler ; on ne doit ainsi pas se contenter de ne prélever que sur le dessus de l'emballage.
Ne pas oublier de préciser, lors de la commande et sur l'emballage destiné au public, la partie de la plante qui constitue la drogue (plante entière, feuille, sommité fleurie, racine, graine, fleur, fruit, etc.).

A l'officine, chaque lot de plantes doit comporter une étiquette portant la date de réception, le nom de la plante, la partie de la plante et, si nécessaire, les essais qui ont été effectués. Enfin, rappelons que la division des drogues n'est pas favorable à une bonne concervation et peut entrainer une baisse plus rapide d'activité par rapport à la drogue entière.

C'est ainsi que les infusettes – quoique d'un emploi commode – possèdent une activité et une conservation moindres que la plante elle-même.

Une **monographie"Mélange pour tisanes pour préparations officinales"**a été intégrée le 1er août 2013 à la Pharmacopée française[3].
Elle permet aux pharmaciens d'officine de réaliser des mélanges de plantes pour tisanes, exclusivement présentés en vrac (= préparations officinales) sans prescription médicale.

- Cette monographie indique que ces mélanges ne doivent pas dépasser 10 drogues végétales, dont :
  - pas plus de 5 drogues considérées comme substances actives, chacune devant au minimum représenter 10% (m/m) du mélange total,
  - pas plus de 3 drogues végétales pour l'amélioration de la saveur (au maximum 15% m/m du mélange total),
  - pas plus de 2 drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect (au maximum 10% m/m du mélange total).
- Les drogues végétales utilisées comme substances actives ne peuvent être associées entre elles que si elles ont des propriétés médicamenteuses identiques ou complémentaires (classées de 1 à 24 selon leur domaine

[1]Décret 2008-841 du 22 août 2008 - J.O. du 22 août 2008
[2]Arrêté du 24 juin 2014 - J.O. du 17 juillet 2014
[3] Pharmacopée française - http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/**Pharmacopee-francaise**-Substances-d-origine-vegetale/T/Tisanes-2013

d'activité traditionnelle) et si les modes de préparation des tisanes avec la drogue seule sont identiques (macération, infusion, décoction).

- Cette monographie précise également :
  - la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement pouvant être utilisées ainsi que les associations possibles,
  - la liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de la saveur des mélanges,
  - la liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de l'aspect des mélanges.

Ne figurent sur ces listes que des plantes pour lesquelles il existe des monographies aux Pharmacopées française ou européenne.

- La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100g et 3kg. En vue de la délivrance, ce lot peut être **divisé**.
- Les plantes médicinales utilisées doivent être conformes aux critères d'acceptation de la Pharmacopée.

La monographie « Tisanes » de la Pharmacopée a été également modifiée. Toutes les indications concernant les quantités présentées antérieurement dans le tableau ont été supprimées et remplacées par la phrase « Généralement la dose quotidienne est de 250 à 500ml pour une quantité mise en œuvre de 5 à 10g/L ».

I.1.2 - LES FORMES GALENIQUES

Les plantes, qu'elles soient ou non en mélanges, sont utilisées directement par le patient sous forme de tisanes préparées pour infusion, décoction etc. ou encore en compresses, lotions, bains, etc. Mais la phytothérapie utilise également une grande variété de préparations décrites à la Pharmacopée européenne dans la monographie «préparations à base de drogues végétales » dont certaines récemment apparues visent à utiliser au maximum toutes les potentialités de la plante dans sa globalité.
« Les préparations à base de drogues végétales sont des produits homogènes obtenus en soumettant les drogues végétales à des traitements tels que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation ».
Ces préparations sont des mélanges d'origine naturelle.

Citons notamment :

- les extraits fluides, mous, secs
- les huiles essentielles
- les nébulisats
- les teintures
- les alcoolatures
- les teintures mères utilisées en prescription allopathique
- les poudres "micronisées" de plantes en gélules, en comprimés
- les S.I.P.F. (suspensions intégrales de plantes fraîches)
- les phytols (extraits hydro-glycoliques)
- les phytosols (digestés huileux de plantes stérilisées dans l'huile de tournesol)
- les P.V.S. (plantes vivantes stabilisées)
- autres : alcoolats, hydrolats, intraits, …

I.2 - OBJET ET LIMITES DE LA PHYTOTHERAPIE

La phytothérapie donne lieu actuellement à une automédication importante, souvent sur la foi d'informations plus ou moins sérieuses. Le pharmacien, par sa formation pluridisciplinaire en botanique, chimie, pharmacognosie, pharmacologie, pharmacotechnie et thérapeutique, est le plus apte à conseiller le malade. Il devra savoir le diriger éventuellement vers un médecin pour que soit posé le diagnostic qui permettra d'éviter une utilisation inappropriée, voire dangereuse, des plantes médicinales.

Dans le cahier de l'Agence n° 3 (Afssaps) (n'est plus officiel) concernant les spécialités pharmaceutiques à base de plantes, le Ministère de la Santé a publié une liste d'indications thérapeutiques relevant de la phytothérapie et **dont ont été exclus certains usages « correspondant à des pathologies pour lesquelles il serait dangereux de ne pas recourir aux thérapeutiques dont l'efficacité a été établie selon les critères actuellement en vigueur »**.

Dans le même bulletin, on trouve une liste de plantes sélectionnées après une étude bibliographique approfondie qui a permis d'établir leur innocuité dans les conditions d'utilisation indiquées. Ces plantes sont classées dans les diverses indications thérapeutiques en fonction de l'activité qui leur a été traditionnellement attribuée, mais en tenant compte, également, du mode d'administration de la plante car celui-ci participe à l'activité de la préparation.

Le texte officiel s'en est tenu aux formes galéniques classiques dont l'activité et l'innocuité sont prouvées par la tradition, alors qu'apparaissent sur le marché de nouvelles formes dont la composition (donc l'activité et la toxicité) peut être différente. Des recommandations particulières concernent les médicaments laxatifs à base de plantes.

Le pharmacien se doit de ne délivrer à l'officine que des préparations magistrales réalisées sous sa propre responsabilité et de conseiller des plantes médicinales de qualité pharmaceutique et des spécialités ayant obtenu une AMM.

I.3 - LISTE DES PLANTES MEDICINALES EN VENTE LIBRE

- **Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens**[1] : Cette liste comporte 148 espèces.

A titre d'exemple, pour voir les différentes indications données dans la liste publiée, sont présentées ci-dessous les cinq premières plantes de la liste.

NOMS FRANÇAIS	NOMS SCIENTIFIQUES et synonymes	FAMILLE	PARTIES UTILISÉES de la plante	FORMES de préparation
Acacia à gomme.	Acacia senegal (L.) Willd. et autres espèces d'acacias d'origine africaine.	Fabaceae	Exsudation gommeuse = gomme arabique.	En l'état En poudre Extrait sec aqueux
Ache des marais.	Apium graveolens L.	Apiaceae	Souche radicante.	En l'état En poudre
Achillée millefeuille. Millefeuille.	Achillea millefolium L.	Asteraceae	Sommité fleurie.	En l'état
Agar-agar.	Gelidium sp., Euchema sp., Gracilaria sp.	Rhodophyceae	Mucilage = gélose.	En l'état En poudre
Ail.	Allium sativum L.	Liliaceae	Bulbe.	En l'état En poudre

Remarque :
La vente hors pharmacie impose l'absence d'indications thérapeutiques sur le conditionnement et l'interdiction du mélange des plantes entre elles ou à d'autres espèces

- **« Liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et conditions de leur emploi » (entrée en vigueur le 1er janvier 2015)**[2]. Cette liste comporte 541 espèces.

A titre d'exemple, pour voir les différentes indications données dans la liste publiée, sont présentées ci-dessous les cinq premières plantes de la liste et un exemple de plante pour laquelle figurent des commentaires dans la rubrique « restrictions ».

[1] Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 24 juin 2014 établissant "la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et les conditions de leur emploi » (entrée en vigueur le 1er janvier 2015).

PLANTES DONT L'EMPLOI EST AUTORISÉ DANS LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
Abies alba Mill.	*Pinaceae*	Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté	bourgeon, feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
Abies balsamea (L.) Mill	. *Pinaceae*	Sapin baumier	feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
Abies sibirica Ledeb.	*Pinaceae*	Sapin de Sibérie	feuille (aiguille)	dérivés terpéniques	
Acacia nilotica (L.) Delile	*Leguminosae*	Acacia du Nil	fruit, écorce, gomme		
Acacia senegal (L.) Willd.	*Leguminosae*	Acacia, Gommier blanc	gomme de tronc et de branche	méthyleugénol	
Aloe vera (L.)Burm.f.	*Asparagaceae*	Aloès	Feuilles, gel, latex (jus)	Hydroxy-anthracènes (aloïne)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé

Il est précisé dans cet arrêté :

- que sont comprises à la fois les plantes entières incluant les algues et les champignons, les parties de plantes, incluant les cultures de cellules et les préparations obtenues à partir des matières premières végétales
- que ces plantes et préparations à base de plantes :
  - sont à utiliser dans des compléments alimentaires "à des fins nutritionnelles ou physiologiques"
  - qu'elles peuvent être employées seules ou en mélange
  - qu'elles doivent faire l'objet d'une identification et caractérisation permettant d'en garantir la qualité.

Remarques :

- Les « préparations de plantes » décrites comprennent toutes les formes galéniques classiques y compris les huiles essentielles.
- Dans la liste publiée figure un certain nombre de plantes à caractère strictement médicinal (ex : plantes à dérivés anthracéniques).

I.4 - PRINCIPALES AUTRES DROGUES VEGETALES

(en dehors des plantes en vente libre)

Nom Français	Nom Latin	Famille	Partie utilisée	Indications Thérapeutiques
Armoise commune	*Artemisia vulgaris*	Asteraceae	Feuille, sommité fleurie	**Dysménorrhées (51)** Perte d'appétit (81)
Arnica	*Arnica montana*	Asteraceae	Capitule	**Ecchymoses (14)**
Artichaut	*Cynara scolymus*	Asteraceae	Feuille	Rétention digestive (45-151) **Insuffisance biliaire (61)**
Bleuet	*Centaurea cyanus*	Asteraceae	Capitule	**Irritation oculaire (102)**
Boldo	*Peumus boldus*	Monimiaceae	Feuille	**Rétention digestive (45) Insuffisance biliaire (61)**
Bourdaine	*Frangula alnus (Rhamnus frangula)*	Rhamnaceae	Ecorce de tige	**Constipation (L_1)**
Bourse à pasteur	*Capsella bursa-pastoris*	Brassicaceae	Parties aériennes	**Insuffisance veineuse,** hémorroïdes **(17-18-20)**
Busserole	*Arctostaphylos uva-ursi*	Ericaceae	Feuille	**Rétention hydrique (151) Infections urinaires (153)**
Fumeterre	*Fumaria officinalis*	Fumariaceae	Parties aériennes fleuries	Rétention digestive (45) **Insuffisance biliaire (61)**
Genêt à balai	*Cytisus scoparius (Sarothamnus scoparius)*	Fabaceae	Fleur	**Rétention rénale (45-151)**
Hamamélis de Virginie	*Hamamelis virginiana*	Hamamelidaceae	Feuille	**Insuffisance veineuse**, hémorroïdes **(17-18-20)**
Harpagophyton	*Hapargophytum procumbens*	Pedaliaceae	Racine secondaire tubérisée	**Douleurs articulaires (131-132)**
Henné	*Lawsonia alba (L. inermis)*	Lythraceae	Feuille	(matière colorante)
Hysope	*Hysopus officinalis*	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie	**Affections bronchiques** Rhume **(113-122)**
Maïs	*Zea mays*	Poaceae	Style	**Rétention rénale (45-151)** Surcharge pondérale (85)
Marrube blanc	*Marrubium vulgare*	Lamiaceae	Sommité fleurie	**Affections bronchiques** Toux **(111-113)**
Mélilot	*Melilotus officinalis*	Fabaceae	Sommité fleurie	**Fragilité capillaire, Insuffisance veineuse** (15-16-17-18-20) Troubles digestifs (41-43) **Nervosité, insomnie (95)** Irritations oculaires (102)
Millepertuis *(ne pas utiliser avant exposition solaire)*	*Hypericum perforatum*	Hypericaceae	Sommité fleurie	**Dermatoses, érythèmes (30-32) Manifestations dépressives légères et transitoires (161)** Maux de gorge (142)
Noyer	*Juglans regia*	Juglandaceae	Feuille	**Insuffisance veineuse**, Hémorroïdes **(17-18-20) Pelliculose**, érythèmes **(26-30-32)** Diarrhées (47) Maux de gorge (142)
Orthosiphon	*Orthosiphon stamineus*	Lamiaceae	Tige feuillée	**Rétention rénale (45-151)** Surcharge pondérale (85)
Panama	*Quillaja smegmadermos (Q. saponaria)*	Rosaceae	Ecorce du tronc	**Dermatoses (30)**
Passiflore	*Passiflora incarnata*	Passifloraceae	Parties aériennes	**Nervosité, insomnie (95)**

Pervenche (petite)	*Vinca minor*	Apocynaceae	Feuille	**Insuffisance circulatoire cérébrale**
Petit houx (Fragon épineux)	*Ruscus aculeatus*	Liliaceae	Oorganes souterrains	**Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20)**
Pied de chat (espèce pectorale)	*Antennaria dioïca*	Asteraceae	Capitule	Toux (111) **Maux de gorge (142)**
Piloselle (Epervière piloselle)	*Hieracium pilosella*	Asteraceae	Plante entière	**Rétention rénale (45-151)**
Plantain	*Plantago major Plantago media Plantago lanceolata*	Plantaginaceae	Feuille	Dermatoses (30) **Irritations oculaires (102) Constipation (L_2)**
Plantain de l'Inde (Ispaghul)	*Plantago ovata (P. ispaghula)*	Plantaginaceae	Graine	**Constipation (L_2)**
Psyllium	*Psyllium afra (P. psyllium,) P. indica (P. arenaria)*	Plantaginaceae	Graine	Troubles digestifs (43) **Constipation (L_2)**
Prêle des champs	*Equisetum arvense*	Equisetaceae	Parties aériennes fleuries	**Rétention rénale (45-151) Surcharge pondérale (85)**
Primevère	*Primula veris (P. officinalis) Primula elatior*	Primulaceae	Fleur, racine	Dermatoses (30) **Toux (111)** Hygiène buccale (144)
Quinquina	*Cinchona pubescens (C. succirubra) Cinchona calisaya Cinchona ledgeriana*	Rubiaceae	Ecorce de tige	**Pelliculose (26)** Grippe (71) **Perte d'appétit (81)** Déficit pondéral (87)
Salicaire	*Lythrum salicaria*	Lythraceae	Sommité fleurie	Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20) **Diarrhées (47)** Maux de gorge (142)
Saponaire	*Saponaria officinalis*	Caryophyllaceae	Parties aériennes, racine - souche radicante	Troubles digestifs (41)
Séné	*Cassia sp. C. senna (C. acutifolia) C. angustifolia*	Cesalpiniaceae	Foliole, fruit	**Constipation (L_1)**
Souci (des jardins)	*Calendula officinalis*	Asteraceae	Capitule, fleur	**Plaies, dermatoses, érythèmes(22-30-32)** Maux de gorge (142)
Tussilage (espèce pectorale)	*Tussilago farfara*	Asteraceae	Capitule	Irritation oculaire (102) **Toux (111)**
Valériane officinale	*Valeriana officinalis*	Valerianaceae	Organes souterrains	**Nervosité, insomnie (95)**

I.5 - LISTE DES INDICATIONS THERAPEUTIQUES RETENUES

Les indications sont représentées par des nombres qui ne se suivent pas ;
les indications correspondant à une administration orale sont codées par des nombres impairs,
les indications correspondant à une administration locale sont codées par des nombres pairs.
Ne sont plus officielles mais ont servi à l'élaboration des mélanges de plantes autorisés par la monographie "Mélange pour tisanes"

N°		INFORMATIONS DU PUBLIC
11	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après avoir écarté toute maladie cardiaque.
13	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles circulatoires mineurs.
14	Usage local	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses (bleus).
15	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée, tels que ecchymoses, pétéchies, etc.
16	Usage local	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée, tels que ecchymoses, pétéchies, etc.

17	Voie orale	Traditionnellement utilisé : - dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse, telles que jambes lourdes ; - dans la symptomatologie hémorroïdaire.
18	Usage local	Traditionnellement utilisé dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse telles que jambes lourdes.
20	Usage local	Traditionnellement utilisé dans la symptomatologie hémorroïdaire.
22	Usage local	Traditionnellement utilisé pour le traitement des petites plaies après lavage abondant (à l'eau et au savon) et élimination des souillures.
23	Voie orale	Traitement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse).
24	Usage local	Traitement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse).
26	Usage local	Traditionnellement utilisé dans les démangeaisons et desquamations du cuir chevelu avec pellicules.
30	Usage local	Traditionnellement utilisé comme traitement d'appoint adoucissant et antiprurigineux des affections dermatologiques, comme trophique protecteur dans le traitement des crevasses, écorchures, gerçures et contre les piqûres d'insectes.
32	Usage local	Traditionnellement utilisé en cas de coups de soleil, de brûlures superficielles et peu étendues, d'érythèmes fessiers.
34	Usage local	Traditionnellement utilisé chez l'enfant dans les poussées dentaires douloureuses.
41	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs, tels que ballonnement épigastrique, lenteur à la digestion, éructations, flatulence.
43	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme traitement adjuvant de la composante douloureuse des troubles fonctionnels digestifs.
45	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.
47	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des diarrhées légères. *Attention : toute diarrhée importante expose au risque de déshydratation, surtout chez le nourrisson et l'enfant de moins de 30 mois, et nécessite une consultation urgente du médecin.*
49	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le mal des transports.
51	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les règles douloureuses.
61	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme cholérétique et cholagogue.
63	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels digestifs attribués à une origine hépatique.
71	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les états fébriles et grippaux.
81	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit.
83	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les asthénies fonctionnelles (états de fatigue passagers).
85	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants.
86	Usage local	Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants.
87	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour faciliter la prise de poids.
91	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme antalgique (céphalées, douleurs dentaires).
92	Usage local	Traditionnellement utilisé comme antalgique (céphalées, douleurs dentaires).
93	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans la prévention des céphalées.
95	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurologiques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.
102	Usage local	Traditionnellement utilisé en cas d'irritation ou de gêne oculaire due à des causes diverse (atmosphère enfumée, effort visuel soutenu, bains de mer ou de piscine, etc.). **Attention : à réserver aux affections mineures, si les symptômes augmentent ou persistent plus de deux jours, consulter un médecin.** *Ne pas utiliser : - lorsque l'irritation s'accompagne de pus (paupières collées le matin au réveil)* *- en cas de douleur vive, de choc direct, de blessure.* *Consulter alors rapidement un médecin.*
111	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux (toux bénignes occasionnelles). *Attention : si la toux persiste, consulter le médecin.*
113	Voie orale	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes. *Attention : si les troubles persistent, consulter le médecin.*
114	Usage local	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

		Attention : si les troubles persistent, consulter le médecin.
122	Usage local	Traitement utilisé en cas de nez bouché, de rhume.
131	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures (tendinites, foulures).
132	Usage local	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures (tendinites, foulures).
142	Usage local	Traditionnellement utilisé par voie locale (collutoire, pastille) comme antalgique dans les affections de la cavité buccale et/ou du pharynx (maux de gorge, enrouements passagers).
144	Usage local	Traditionnellement utilisé en bain de bouche, pour l'hygiène buccale.
151	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale de l'eau.
153	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme adjuvant des cures de diurèse dans les troubles urinaires bénins.
155	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme adjuvant dans les troubles de la miction d'origine prostatique *(à n'utiliser qu'après diagnostic médical).*
161	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires
L_1	Voie orale	Traitement de courte durée de la constipation occasionnelle (laxatif stimulant l'évacuation intestinale).
L_2	Voie orale	Traitement symptomatique de la constipation (laxatif modificateur de la consistance des selles).

A noter que depuis le1/05/2011, tous les nouveaux médicaments à base de plantes doivent répondre à la nouvelle réglementation européenne.

L'Agence Européenne du Médicament a commencé à dresser une liste de monographies de plantes (ou de préparations) avec des indications d'usage traditionnel ou d'usage médical bien établi. Des monographies communautaires sont élaborées pour chaque plante avec des informations concernant la forme d'emploi, la posologie, la voie d'administration, les indications, les effets indésirables potentiels, les précautions d'emploi… Plus de 80 monographies ont déjà été adoptées qui sont classées dans une rubrique « Herbal medicines for human use » et présentées selon une classification alphabétique et une classification par usage.

II - AROMATHERAPIE

Il convient de dissocier, d'une façon très claire, la phytothérapie de l'aromathérapie ; cette dernière fait appel à des mélanges complexes concentrés dont l'usage nécessite précaution et rigueur. Certaines huiles essentielles nécessitent des règles précises d'utilisation. Il est donc conseillé au pharmacien voulant s'intéresser à l'aromathérapie de compléter sa formation et d'acquérir une réelle compétence dans un domaine où les utilisateurs potentiels sont souvent mal informés.

II.1 - LES HUILES ESSENTIELLES

Les matières premières sont les essences extraites de certaines drogues végétales et dénommées officiellement **"Huiles essentielles"** depuis la IX^{e} édition de la Pharmacopée française.

Les huiles essentielles (H.E.) sont des produits de composition complexe renfermant des substances volatiles (et parfois des composants lourds peu volatils). Elles sont obtenues à partir des végétaux à l'aide de trois procédés :

- l'entraînement à l'aide de la vapeur d'eau
- l'expression à froid pour les H.E. de zestes de Citrus
- la distillation sèche sans ajout d'eau ou de vapeur d'eau.

Une huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition.

Seuls les **produits obtenus à l'aide de l'une ou l'autre de ces méthodes ont droit** à l'appellation d'huiles essentielles.

Les H.E. portent normalement le nom de la plante dont elles sont extraites. Ceci pose le problème déjà ardu de l'identification d'une espèce botanique alors même que les H.E. portent parfois des dénominations commerciales qui peuvent être trompeuses ; à cela s'ajoute le problème des hybridations, des chimiotypes (races chimiques), des facteurs écologiques et géographiques, du cycle végétatif, des mutations dues à des facteurs exogènes…

L'utilisation rationnelle des H.E. en thérapeutique passe donc par une standardisation indispensable pour établir des normes nationales et internationales auxquelles devront répondre toutes les H.E. commerciales. Ces normes décrivent avec précision les caractéristiques physico-chimiques et chromatographiques que doit avoir une H.E. de qualité reconnue, une constance de composition chimique entraînant une constance d'effets thérapeutiques.

Ces travaux de standardisation sont menés parallèlement par les pharmacopées et diverses commissions d'experts :

- AFNOR : Association Française de NORmalisation
- ISO : International Organization for Standardization
- Commission de normalisation du Syndicat national des fabricants et importateurs d'H.E…

En l'absence de monographies inscrites à la pharmacopée, le pharmacien se doit d'utiliser des H.E. conformes aux normes déjà établies par d'autres organismes, qui seules peuvent garantir une reproductibilité de l'activité pharmacologique.
Les HE, utilisées en aromathérapie, malgré leur fort potentiel thérapeutique et leur toxicité, font l'objet d'une réglementation imprécise et n'ont pas le statut de médicament et donc n'ont pas d'AMM.
Les HE pures et leurs mélanges relèvent ainsi :

- soit d'un statut de complément alimentaire,
- soit d'un statut de produit cosmétologique,
- voir même d'un statut de dispositif médical.

Certaines HE relèvent d'un statut de produits chimiques/parfum d'ambiance.
Selon leur statut, les HE dépendent à chaque fois d'une réglementation spécifique qui, de plus, n'est pas toujours respectée.

II.2 - DIVERS PRODUITS UTILISABLES EN AROMATHERAPIE

En l'absence d'indications du prescripteur c'est l'H.E. officinale ou celle qui fait l'objet de normes de l'AFNOR ou de l'ISO que doit délivrer le pharmacien.

Mais le médecin peut aussi prescrire soit des produits dérivés des H.E. soit des produits odorants également extraits des végétaux mais qui ne peuvent prétendre à l'appellation d'H.E.

1) Produits odorants qui ne sont pas des H.E. :

Les "extraits" obtenus à l'aide :

- de solvants organiques (ce sont les essences concrètes et les essences absolues)
- de CO_2 supercritique
- d'enfleurage par des corps gras (jasmin-tubéreuse)

2) Produits dérivés des H.E. :
Les huiles essentielles peuvent subir un traitement ultérieur approprié ayant pour but l'élimination totale ou partielle d'un constituant ou d'un groupe de constituants.

- **H.E. rectifiées** obtenues par distillation fractionnée pour éliminer certains constituants considérés comme impuretés
- **H.E. déterpénées** qui sont débarrassées des hydrocarbures terpéniques et sesquiterpéniques considérés comme irritants et sans intérêt thérapeutique, alors que corrélativement la concentration en constituants actifs augmente
- **H.E. partiellement privées d'un composant**

Élimination partielle ou complète d'un ou plusieurs constituants

On peut citer aussi des produits qui ne devraient jamais faire l'objet d'une utilisation thérapeutique :

- **H.E. renforcées** par addition d'un (ou plusieurs) constituant(s) synthétique(s) ou naturel(s)
- **H.E. reconstituées** par mélange des principaux constituants présents dans l'H.E. naturelle.

Les H.E. peuvent être présentées « en nature », diluées et sous forme microencapsulée. Cette présentation permet l'utilisation simultanée de plusieurs H.E. dans la même gélule sans risque d'interaction. Elle permet aussi d'éviter l'odeur désagréable de certaines H.E. et les protège contre les facteurs d'oxydation.

On trouve sur le marché , à l'heure actuelle, proposées par certains fournisseurs, des H.E ayant les labels suivants : **label Bio, label AB** qui correspondent à des normes européennes concernant la production des plantes et les labels **H.E.B.B.D** et **H.E.C.T,** établis par des laboratoires commercialisant des H.E., **assurant une régularité de qualité :**

- **H.E.B.B.D. H**uile **E**ssentielle **B**otaniquement et **B**iologiquement **D**éfinie
- **H.E.C.T. H**uile **E**ssentielle **C**hemo**T**ypée

La notion de **chémotype** (ou chimiotype) doit être désormais prise en compte.

La composition d'une huile essentielle étant complexe les composés ne sont pas immuables. Pour une même plante aromatique différents facteurs tels l'ensoleillement, l'altitude, la nature et la composition du sol peuvent influer sur la biosynthèse végétale. Afin de différencier, dans une même espèce, cette variation chimique, on utilise le terme de chimiotype ou race chimique. Le chimiotype d'une huile essentielle ne signifie pas pour autant que le constituant chimique précisé soit fortement majoritaire, il peut être seulement à un faible taux, mais sa seule présence justifie une indication thérapeutique précise. Ainsi, l'huile essentielle de Romarin, de

l'espèce *Rosmarinus officinalis* présente 3 chimiotypes différents et par la même 3 indications différentes : l'HECT *Rosmarinus officinalis* à **camphre** a des propriétés anti-inflammatoires, celle à **cinéole** est antiseptique pulmonaire et mucolytique, enfin celle à **verbénone** est cholagogue et hépatoprotectrice.

II.3 - OBJET, LIMITES ET RISQUES DE L'AROMATHERAPIE

Les H.E. représentent des concentrés par rapport aux principes aromatiques contenus dans les drogues végétales, mais ce sont des concentrés incomplets puisque tous les constituants du végétal ne sont pas présents dans l'H.E.

Par ailleurs, les composés aromatiques du végétal ont pu subir, lors de leur extraction, diverses modifications (hydrolyse - oxydation - polymérisation) entraînant la formation d'artefacts modifiant l'action des huiles essentielles.

En conséquence les H.E. sont plus actives mais aussi plus toxiques que la drogue dont elles sont extraites, mais elles ne reproduisent pas obligatoirement l'action de la drogue totale.

En l'absence d'une expérimentation sérieuse, on ne peut pas s'appuyer sur l'usage traditionnel de la drogue et sur son innocuité pour en déduire l'activité et la non toxicité de l'H.E. correspondante.

Les expérimentations *in vitro* ou *in vivo* sont très difficiles à interpréter et à mener à cause de la multiplicité et de la fragilité des constituants d'une H.E.

D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. dont on connaît la composition qualitative et quantitative, au moins pour les composés principaux jugés représentatifs de l'activité, ce qui implique **d'établir par C.P.G. un profil chromatographique caractéristique pour chaque H.E**.

Les H.E. présentent des actions très variées, mais on peut cependant trouver une certaine constance dans l'action antiseptique, bactériostatique, qui se retrouve à des degrés différents, chez de nombreuses H.E. Cette activité s'apprécie *in vitro* par la technique de l'aromatogramme comparable à celle de l'antibiogramme et permet de définir un indice aromatique permettant de classer l'H E en trois classes : les huiles essentielles majeures, moyennes, et aléatoires. Cependant, si l'extrapolation des conclusions de l'aromatogramme est justifiée lorsqu'il s'agit d'un usage local, elle est beaucoup plus difficilement défendable pour un usage par voie générale car la concentration obtenue au niveau du site d'action est très inférieure à la dose minimale inhibitrice déterminée *in vitro.*

Les huiles essentielles peuvent avoir une grande efficacité dans certaines indications, mais également représenter un réel danger. Le pharmacien doit avant tout, se méfier d'une éventuelle toxicité, et mettre en garde les patients.
En effet, certaines huiles essentielles nécessitent des règles précises d'utilisation.
Les dilutions et les mélanges d'HE ne figurant pas au Formulaire national ni à la Pharmacopée il est interdit au pharmacien et au préparateur d'effectuer ces opérations, hors préparation magistrale.

L'aromathérapie ne pourra devenir une thérapeutique à part entière que si elle est d'une part étayée par des expérimentations cliniques valables dont la mise en œuvre est très complexe ~~et qui n'en sont encore qu'à leur début~~ et d'autre part que si elle est encadrée par un dispositif législatif et réglementaire rigoureux.
Il est donc conseillé au pharmacien voulant s'intéresser à l'aromathérapie de compléter sa formation et d'acquérir une réelle compétence dans un domaine où les utilisateurs potentiels sont souvent mal informés.

II.4 - LISTE DES HUILES ESSENTIELLES DONT LA VENTE AU PUBLIC EST RESERVEE AUX PHARMACIENS [1]:

Certaines huiles essentielles, en raison de leur toxicité, font partie du Monopole pharmaceutique. Elles ne peuvent être délivrées qu'en Pharmacie.

- Armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.)
- Armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso)
- Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.)
- Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* L. et *Chenopodium anthelminticum* L.)
- Grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.)
- Hysope (*Hyssopus officinalis* L.)
- Moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson)
- Petite absinthe (*Artemisia pontica* L.)
- Rue (*Ruta graveolens* L.)
- Sabine (*Juniperus sabina* L.)
- Sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees)
- Sauge officinale (*Salvia officinalis* L.)
- Tanaisie (*Tanacetum vulgare* L.)
- Thuya (*Thuya plicata* Donn ex D. Don.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuya occidentalis* L.) et cèdre de Corée (*Thuya Koreaenensis* Nakai) dits « cèdre feuille »

III - LISTE INDICATIVE DES PLANTES TOXIQUES ET ALLERGISANTES

Nom français	*Nom latin*	**Famille**	**Organe responsable**	**Remarques**
Aconit Napel	*Aconitum napellus*	Renonculaceae	Racine	Décès accidentels rares
Ambroisie	*Ambrosia trifida* *A. artemisiifolia*	Asteraceae	Pollen allergisant	Allergies graves
Arum	*Arum maculatum* *Arum italicum*	Araceae	Fruit rouge	Potentiellement mortel
Belladone	*Atropa belladonna*	Solanaceae	Plante entière Surtout baie noire	Très toxique,(2 à 5 baies sont mortelles pour un enfant)
Bryone	*Bryonia dioica*	Cucurbitaceae	Toute la plante	Emétique, irritante

[1]Décret du 3 Août 2007 modifiant l'article D 4211-13 du CSP relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée au pharmacien

Chèvrefeuilles	*Lonicera sp.*	Caprifoliaceae	Fruit	Toxicité douteuse
Ciguë vireuse	*Cicuta virosa*	Apiaceae	Plante entière surtout racine	Très toxique Potentiellement mortelle
Ciguë (grande)	*Conium maculatum*	Apiaceae	Plante entière surtout fruit et fleur	Très toxique Potentiellement mortelle
Clématite	*Clematis vitalba*	Renonculaceae	Toute la plante	Irritante et vésicante
Colchique	*Colchicum autumnale*	Liliaceae	Graine	Intoxications rares mais mortelles
Cotonéaster	*Cotoneaster horizontalis*	Rosaceae	Fruit rouge	Peu toxique
Croton	*Codiaeum variegatum*	Euphorbiaceae	Plante entière Latex	Potentiellement toxique Latex allergisant
Cytise	*Laburnum anagyroides*	Fabaceae	Toute la plante	Digestif, cardiaque, nerveux
Datura	*Datura strammonium*	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Dieffenbachia	*Dieffenbachia sp.*	Araceae	Plante entière surtout tige	Irritations graves œdèmes de la gorge
Digitale	*Digitalis sp.*	Scrophulariaceae	Toute la plante	Digestif, nerveux, cardiaque
Douce amère	*Solanum dulcamara*	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Ellébore blanc	*Veratrum album*	Liliaceae	Plante entière	Ressemble à la gentiane jaune potentiellement mortel
Euphorbe	*Euphorbia sp.*	Euphorbiaceae	Latex	Vésicant et urticant
Ficus sp.	*Ficus benjamina* *Ficus elastica*	Moraceae	Latex Latex	Allergisant Irritant
Fusain	*Euonymus europaeus*	Celastraceae	Fruit rouge	Potentiellement toxique
Gui	*Viscum album*	Loranthaceae	Feuille fruit	Potentiellement toxique
Hellébore noir ou Rose de Noël	*Helleborus niger*	Renonculaceae	Plante entière	Empoisonnement rare
If	*Taxus baccata*	Taxaceae	Plante entière Graine de l'arille	Toxique pour les animaux
Jusquiame	*Hyoscyamus niger*	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Laurier-cerise	*Prunus laurocerasus*	Rosaceae	Graine, feuille	Empoisonnement rare
Laurier rose	*Nerium oleander*	Apocynaceae	Feuille	Intox mortelle à partir de 15 feuilles
Morelle noire	*Solanum nigrum*	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Muguet	*Convallaria majalis*	Liliaceae	Baies rouges toxiques	Potentiellement mortel
Oenanthe	*Oenanthe sp.*	Apiaceae	Toute la plante	Très toxique, mortel
Phytolaque	*Phytolacca decandra*	Phytolaccaceae	Fruit noir	Toxicité douteuse
Ricin	*Ricinus communis*	Euphorbiaceae	Graine	Mortel (2 à 6 graines : enfant 10 à 12 : adulte)
Sceau de Salomon	*Polygonatum multiflorum*	Liliaceae	Toute la plante	Digestif et cardiaque
Séneçon jacobée	*Senecio jacobæa*	Asteraceae	Plante entière Méd. populaire	Potentiellement hépato-toxique
Sumac vénéneux	*Toxicodendron Radicans Rhus toxicodendron*	Anacardiaceae	Résine	Allergisant violent
Tamier	*Tamus communis*	Dioscoreaceae	Toute la plante	Irritante
Troène	*Ligustrum vulgare*	Oleaceae	Fruit noir	Intoxications graves 10 à 15 baies

BIBLIOGRAPHIE

- Pharmacopée française 11ème édition
- Pharmacopée européenne
- J. BRUNETON
Pharmacognosie - Phytochimie - Plantes médicinales
Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 5e édition - 2016
- J. BRUNETON
Phytothérapie - Les données de l'évaluation
Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 2002
- J. BRUNETON
Plantes toxiques, végétaux dangereux pour l'Homme et les animaux
Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 3ème édition - 2005
- M. WICHTL, R. ANTON
Plantes thérapeutiques - Tradition, pratique officinale, science et thérapeutique
Ed. Tec et Doc - EM Inter - 2e édition - 2003
- E. TEUSCHER, R. ANTON, A. LOBSTEIN
Plantes aromatiques
Ed. Tec et Doc Lavoisier Paris 2005

Sites internet :

www.legifrance.fr

ansm :http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/La-Pharmacopee-francaise-11e-edition/La-Pharmacopee-francaise-11e-edition

European Medicines Agency : http://www.ema.europa.eu/ema/ puis Find medicines / Herbal medicines for human use

NUTRITION ET DIÉTÉTIQUE
LES ALIMENTS DESTINÉS À UNE ALIMENTATION PARTICULIÈRE

MISE À JOUR DU 27/11/2018

NUTRITION ET DIÉTÉTIQUE LES ALIMENTS DESTINÉS À UNE ALIMENTATION PARTICULIÈRE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- De comprendre l'importance de la nutrition dans la prise en charge globale des patients.
- D'utiliser des éléments simples pour évaluer l'état nutritionnel des patients.
- De connaître les aspects réglementaires et les différentes catégories d'aliments-santé comme les denrées alimentaires destinées à des populations particulières (enfants, perte de poids, aliments à des fins médicales, intolérance au gluten), les compléments alimentaires et les allégations nutritionnelles et de santé.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Les liens entre la nutrition et la Santé sont aujourd'hui clairement établis et c'est une volonté des pouvoirs publics de promouvoir la prise en charge des aspects nutritionnels tout au long de la vie et dans des pathologies chroniques.

Pour cela, le pharmacien doit être capable d'évaluer l'état nutrionnel des patients qu'il suit à l'officine par l'IMC, des signes cliniques et biologiques. Il doit connaître les apports nutritionnels conseillés afin de pouvoir guider ses patients et de participer au mieux à l'éducation thérapeutique.

Les produits diététiques sont en pleine expansion dans tous les domaines et le pharmacien se doit de connaître les produits disponibles et spécifiques à l'officine en fonction de la réglementation en vigueur.

Il a une place de choix dans le conseil des produits pour l'alimentation des jeunes enfants, pour lutter contre la dénutrition des personnes âgées, pour accompagner certaines pathologies comme le diabète, l'intolérance au gluten, certaines allergies …

Le pharmacien est également souvent sollicité dans le conseil des compléments alimentaires et doit ainsi connaître les allégations santé.

MOTS-CLÉS

Plan National Nutrition Santé, nutrition, IMC, dénutrition, apports nutritionnels conseillés, diététique, réglementation, alimentation particulière, nourrissons, personnes âgées, fins médicales spéciales, intolérance au gluten, compléments alimentaires, allégations santé.

PLAN DU CHAPITRE

I - LE PLAN NATIONAL NUTRITION SANTE (PNNS)

- **I.1 - Les enjeux et le profil du PNNS**
- **I.2 - Objectifs principaux du PNNS 2011-2015**
- **I.3 - Le PNNS 4**

II - ELEMENTS SIMPLES D'EVALUATION DE L'ETAT NUTRITIONNEL

- **II.1 - Poids corporel**
- **II.2 - Indice de masse corporelle (IMC)**
- **II.3 - Signes cliniques d'une dénutrition**
- **II.4 - Signes biologiques d'une dénutrition**
- **II.5 - Autoévaluation chez le sujet âgé**
- **II.6 - Les apports nutritionnels conseillés**

III - ALIMENTS - SANTE : ASPECTS REGLEMENTAIRES

- **III.1 - LES DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À DES POPULATIONS PARTICULIÈRES**
  - **III.1.1 - Produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge**
    - **III.1.1.1 - Préparations pour nourrisson et préparations de suite.**
    - **III.1.1.2 - Critère de composition pour les préparations pour nourrissons autorisant une allégation**
    - **III.1.1.3 - Denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébé destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge**
  - **III.1.2 - Denrées alimentaires destinées à la perte de poids**
  - **III.1.3 - Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales**
  - **III.1.4 - Denrées alimentaires pour les personnes intolérantes au gluten**
- **III.2 - LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**
- **III.3 - LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTE**
  - **III.3.1 - La définition de profils nutritionnels**
  - **III.3.2 - Les allégations nutritionnelles**
  - **III.3.3 - Les allégations de santé**

I - PLAN NATIONAL NUTRITION SANTE (PNNS) 2011-2015

Il s'agit du troisième programme, le PNNS 3. Il fait suite au PNNS 1 de 2001 à 2005 et au PNNS 2 de 2006 à 2010.

I.1 - LES ENJEUX ET LE PROFIL DU PNNS

L'obésité croît rapidement en France, spécialement depuis le début des années 1990 ; mais surtout elle apparaît de plus en plus jeune (16% des enfants en surpoids contre 5% en 1980) et frappe surtout les populations défavorisées (25% des enfants défavorisés).

Les pathologies associées à une mauvaise nutrition (les maladies cardiovasculaires entraînent 170 000 morts par an ; le diabète « gras » touche 2 millions de Français mais aussi les cancers, l'ostéoporose, la dénutrition chez les sujets âgés, l'anorexie…) pèsent très lourd dans les dépenses de l'Assurance maladie (ces pathologies coûtent 5 milliards d'euros par an, la part attribuée à la mauvaise nutrition atteindrait 800 millions d'euros).

Plusieurs objectifs des PNNS 1 et 2 ont été partiellement ou totalement accomplis, comme la réduction de la prévalence du surpoids et de l'obésité chez l'enfant, la réduction de la consommation de sel ou de sucre, l'augmentation de la consommation de fruits chez l'adulte.

Toutefois, le président de la République a par ailleurs souhaité la formalisation d'un plan Obésité (PO) pour la France afin d'amplifier l'action du PNNS en mettant l'accent sur les personnes atteintes d'obésité.

Les objectifs du PNNS 3, au nombre de quatre, sont de réduire l'obésité et le surpoids, augmenter l'activité physique et diminuer la sédentarité à tous les âges, améliorer les pratiques alimentaires et les apports nutritionnels (notamment chez les populations à risque) et réduire la prévalence des pathologies nutritionnelles.

I.2 - OBJECTIFS PRINCIPAUX DU PNNS 2011-2015

1. Réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition au sein d'actions générales de prévention. C'est dans cet axe que l'on trouve les **chartes d'engagements PNNS** à développer et valoriser. On y trouve aussi l'objectif d'élaborer un référentiel de **savoir faire culinaire** plus favorable à la santé, de promouvoir l'éducation nutritionnelle en milieu **scolaire** (dont des ateliers culinaires et l'analyse critique de la publicité alimentaire), et de réduire les effets de la **pression publicitaire** (dont l'évolution des **messages sanitaires**).
2. Développer **l'activité physique** et sportive (APS) et limiter la sédentarité.
3. Organiser le **dépistage** et la prise en charge du patient en nutrition ; diminuer la prévalence de la dénutrition.
4. Valoriser le PNNS comme référence pour les actions en nutrition ainsi que l'implication des parties prenantes.

Et en transversal : Formation, surveillance, évaluation et recherche.

I.3 - LE PNNS 4 (EN COURS D'ELABORATION)

En prévision du PNNS4, l'Anses a publié en 2017 ses avis et rapports relatifs à l'actualisation des repères de consommations alimentaires pour la population française adulte. Ce travail a visé pour la première fois à élaborer des repères de consommation pour les principaux groupes d'aliments visant à satisfaire les besoins nutritionnels de la population adulte, tout en intégrant les enjeux associés à la présence de certains contaminants chimiques dans l'alimentation.
L'avis de l'Agence conduit à des évolutions fortes au regard des recommandations antérieures. Elles concernent en particulier la plus grande place à donner aux légumineuses, aux produits céréaliers complets, aux légumes, aux fruits, ainsi qu'à certaines huiles végétales.
En contrepoint, l'Agence insiste sur la nécessité de limiter la consommation des viandes, hors volailles, et plus encore des charcuteries et des boissons sucrées.
Enfin, l'Agence rappelle la nécessité de diminuer les teneurs de certains contaminants de l'alimentation (arsenic inorganique, acrylamide, plomb) et réitère sa recommandation aux consommateurs de diversifier leur régime alimentaire et les sources d'approvisionnement.

Les 12 repères alimentaires sont :

- **Fruits et légumes :** le repère « 5 fruits et légumes par jour » est toujours présent mais il y a recommandation d'augmentation de sa consommation. Pas plus d'un verre de jus de fruits par jour. Les fruits séchés sont à limiter.
- **Fruits à coque sans sel ajouté** : cette catégorie fait son apparition. Elle concerne les amandes, noix, noisettes et pistaches à raison d'une petite poignée par jour.
- **Légumineuses :** lentilles, pois chiches ou haricots, ils disposent maintenant de leur propre classe. Avec une recommandation de consommation d'au moins deux fois par semaine, les légumineuses peuvent être considérées comme des substituts de viandes et de volailles. Les protéines végétales sont valorisées.
- **Produits céréaliers complets et peu raffinés** : le pain, les pâtes ou le riz par exemple sont à consommer tous les jours en privilégiant les produits complets ou peu raffinés
- **Produits laitiers** : les produits laitiers voient leur repère modifié au nombre de 2 produits laitiers par jour.
- **Viande et volaille** : une diminution de la consommation de viande rouge (bœuf, porc, veau, mouton, chèvre, sanglier, biche) est conseillée avec un apport de 500 g par semaine maximum, la volaille est à privilégier.
- **Poisson et fruits de mer :** le poisson peut être consommé 2 fois par semaine en incluant un poisson gras. Il est conseillé de varier les espèces et lieux d'approvisionnement pour un maximum de diversité.
- **Charcuterie** : maintenant séparée des « viandes », il ne faut pas en consommer plus de 150 g / semaine, le jambon blanc étant l'aliment de ce groupe à privilégier.
- **Matières grasses ajoutées :** pas de grand changement du côté des matières grasses. Les huiles de colza et de noix riches en acide alpha linolénique ainsi que l'huile d'olive sont à privilégier au profit des huiles de tournesol et d'arachide, pauvres en cet acide gras essentiel.
- **Produits sucrés** : toujours à limiter, les boissons sucrées et céréales du petit-déjeuner y sont incluses.
- **Boissons :** l'eau à volonté reste le meilleur moyen pour s'hydrater tout au long de la journée.
- **Sel :** la consommation de sel est à réduire en limitant les aliments salés et l'ajout de sel en cuisine et à table. L'utilisation du sel iodé est recommandée.

II - ELEMENTS SIMPLES D'EVALUATION DE L'ETAT NUTRITIONNEL

II.1 - POIDS CORPOREL

La pesée des malades permet de comparer leur poids actuel au poids habituel ou poids de forme des patients obtenu par l'interrogatoire. Un amaigrissement de plus de 10% au cours des 6 mois précédents traduit une dénutrition sévère; une perte de poids de plus de 5% définit une dénutrition modérée et a déjà une valeur pronostique négative. La rapidité d'installation de la perte de poids est un facteur aggravant.

II.2 - INDICE DE MASSE CORPORELLE (IMC) : POIDS (KG) / TAILLE^2 (M^2)

Cet indice simple permet de classer les état de malnutrition et d'obésité:

IMC	Grades de malnutrition
	Obésité
> 40	III
30 - 40	II
25 - 29,9	I
18,5 < 24,9	Valeurs Normales
	Dénutrition protéino-énergétique
17 - 18,4	I
16 - 16,9	II
< 16	III

Chez le sujet âgé de plus de 70 ans, un état de dénutrition est observé si l'IMC est inférieur à 21. La dénutrition augmente la morbidité (infections, mauvaise cicatrisation). Il est donc important de pouvoir évaluer l'état nutritionnel des patients dénutris ou à risque de dénutrition.

II.3 - SIGNES CLINIQUES D'UNE DENUTRITION

Le tableau suivant indique les liens entres signes cliniques et déficits en micro- et macro-nutriments :

Signes cliniques	Déficit correspondant		Signes cliniques	Déficit correspondant
Peau sèche Crevasses	Vitamine A, zinc Acides gras essentiels		Paresthésie, Ataxie	Thiamine, vitamine B12
Pétéchies Ecchymoses	Vitamine K ou C		Perte de masse musculaire	Protéines, sélénium
Langue dépapillée, rouge Stomatite excoriante	Carence en folates, niacine, Riboflavine, fer, vitamine B12		Hépatomégalie	Protéines
Sclérose de la cornée Opacité de la cornée	Vitamine A		Fractures fréquentes	Vitamine D, calcium
Cheveux secs, cassants, bifides, ternes, fins, clairsemés, faciles à arracher. Ongles striés, déformés	Protéines Zinc		Tachycardie	Protéines, sélénium

II.4 - SIGNES BIOLOGIQUES D'UNE DENUTRITION

A l'officine, il n'est pas rare que des patients viennent avec leurs compte-rendus d'analyses biologiques afin de se faire expliquer les résultats.
Les marqueurs biologiques les plus courants relatifs à l'état nutritionnel qui peuvent figurer sur ces compte-rendus sont :

- L'albumine
Une albuminémie inférieure à 35 g/L montre un état de dénutrition avec carence en protéines. Chez le sujet de plus de 70 ans, le seuil de dénutrition est plus précoce, estimé à une albuminémie inférieure à 38 g/L.

- La transferrine
Cette protéine figure dans le cadre du bilan martial. En cas d'absence de carence en fer objectivée par une concentration normale en ferritine, une baisse de la transferrine signe un état de dénutrition.

- La CRP (protéine C-réactive)
Il s'agit d'un dosage prescrit pour évaluer un état inflammatoire. Cet état entraîne une diminution des concentrations en protéines marqueurs de la dénutrition. Par conséquent, l'existence d'un syndrome inflammatoire (CRP > 15 mg/L) peut-être associée à une baisse de l'albumine, réversible à l'arrêt de l'inflammation. Dans cette situation inflammatoire, la dénutrition sera considérée pour une albuminémie < 30 g/L.

- Une augmentation de la vitesse de sédimentation et/ou du taux de leucocytes totaux (polynucléaires neutrophiles) accompagne également un syndrome inflammatoire.

- L'Indice de Risque Nutritionnel (Indice de Buzby)
Il s'agit d'un indice composite très utilisé, associant l'albuminémie et le poids corporel :

NRI = (1,489 x Alb) + 41,7 (Poids actuel / Poids habituel)

Valeurs usuelles :

NRI > 100	normal
97,5 ≤ NRI ≤ 100	risque de malnutrition
83,5 ≤ NRI < 97,5	dénutrition modérée
NRI < 83,5	dénutrition sévère

La détermination de cet indice est indiquée chez un patient montrant une perte de poids supérieure ou égale à 5 % par rapport au poids habituel.

II.5 - AUTOEVALUATION CHEZ LE SUJET AGE

Dans cette population particulièrement à risque de dénutrition, un questionnaire simple permet d'évaluer ce risque:

Entourer le chiffre dans la colonne "oui" si l'affirmation vous concerne	**oui**
J'ai une maladie ou un état qui m'oblige à modifier la quantité ou le type de mon alimentation	***2***
Je mange moins de 2 fois par jour	***3***
Je consomme peu de fruits ou de légumes ou de produits lactés	***2***
Je consomme plus de trois verres de bière, de vin ou de digestifs par jour	***2***
J'ai des problèmes de dents ou de bouche qui me gênent pour manger	***2***
Je n'ai pas toujours les moyens de m'acheter à manger	***4***
Je mange seul la plupart du temps	***1***
Je dois prendre au moins 3 médicaments par jour	***1***
De façon involontaire, j'ai perdu ou pris au moins 5 kg depuis les 6 derniers mois	***2***
Je n'ai pas toujours la force physique de faire mes courses, la cuisine ou de manger	***2***
Total des chiffres entourés :	
Total de 0 à 2 **:** Bien. Refaites votre test dans 6 mois	
Total de 3 à 5 **:** Vous avez un petit risque nutritionnel Envisagez ce que vous pouvez faire pour améliorer vos habitudes alimentaires ou votre style de vie. Votre centre de santé et les programmes de nutrition peuvent vous aider. Refaire le test dans 3 mois.	
Total ≥ 6 **:** Vous avez un petit risque nutritionnel élevé. Apportez ce questionnaire à votre médecin, votre diététicienne ou le service social lors de votre prochaine visite : . Discuter avec eux des problèmes que vous avez. . Demandez une aide pour améliorer votre état nutritionnel.	

II.6- LES APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLES

AJR et ANC :

Les Apports journaliers Recommandés sont définis comme des valeurs moyennes, règlementaires, uniques, établies pour l'ensemble de la population française. Souvent apposées sur les étiquetages des produits, elles permettent au consommateur de connaître la part de nutriments apportés par le produit par rapport aux quantités qu'il devrait consommer par jour. Les AJR sont des valeurs uniques pour chaque nutriment qui ne prennent pas en compte les différences liées à l'âge et au sexe.

Les Apports Nutritionnels Conseillés se définissent comme des valeurs de références moyennes mesurées à partir d'un groupe d'individus définis selon leur sexe, leur âge ainsi que leur condition physique. L'ANC est un besoin moyen standard. Les ANC permettent de couvrir, avec une marge de sécurité, les besoins de près de 97,5% des individus en bonne santé. A titre d'exemple l'ANC du calcium pour une femme de 35 ans est de 900 mg par jour. Il est de 700 mg pour un enfant de 6 ans, et de 1200 mg pour une personne de plus de 75 ans.
Si les apports sont inférieurs aux 2/3 des ANC, on parle de déficit d'apport, qui peut conduire à un risque de carence si les apports ne sont pas améliorés.

Apports nutritionnels conseillés en minéraux et oligoéléments (d'après A. Martin, 2001)

Catégories	Ca mg	P mg	Mg mg	Fe mg	Zn mg	Cu mg	F mg	I µg	Se µg	Cr µg
Enfants 1-3 ans	500	360	80	7	6	0.8	0.5	80	20	25
Enfants 4-6 ans	700	450	130	7	7	1.0	0.8	90	30	35
Enfants 7-9 ans	900	600	200	8	9	1.2	1.2	120	40	40
Enfants 10-12 ans	1200	830	280	10	12	1.5	1.5	150	45	45
Adolescents 13-15 ans	1200	830	410	13	13	1.5	2.0	150	50	50
Adolescentes 13-15 ans	1200	800	370	16	10	1.5	2.0	150	50	50
Adolescents 16-19 ans	1200	800	410	13	13	1.5	2.0	150	50	50
Adolescentes 16-19 ans	1200	800	370	16	10	1.5	2.0	150	50	50
Hommes adultes	900	750	420	9	12	2.0	2.5	150	60	65
Femmes adultes	900	750	360	16	10	1.5	2.0	150	50	55
Hommes > 65 ans	1200	750	420	9	11	1.5	2.5	150	70	70
Femmes > 55 ans	1200	800	360	9	11	1.5	2.0	150	60	60
Femmes enceintes 3ème trimestre	1000	800	400	30	14	2.0	2.0	200	60	60
Femmes allaitantes	1000	850	390	10	19	2.0	2.0	200	60	55
Personnes âgées > 75 ans	1200	800	400	10	12	1.5	2.0	150	80	

Apports conseillés en vitamines pour une population (d'après A. Martin, 2001)

	C* acide ascorbique mg	B1 Thiamine mg	B2 Riboflavine mg	B3-PP Niacine mg	B5 acide pantothénique mg	B6 pyridoxine mg	B8 biotine µg	B9 acide folique µg	B12 cobalamines µg	A totale µg	E tocophérol mg	D cholécalciférol µg	K phylloquinone µg
Nourrissons	50	0.2	0.4	3	2	0.3	6	70	0.5	350	4	20-25	5-10
Enfants 1-3 ans	60	0.4	0.8	6	2.5	0.6	12	100	0.8	400	6	10	15
4-6 ans	75	0.6	1	8	3	0.8	20	150	1.1	450	7.5	5	20
7-9 ans	90	0.8	1.3	9	3.5	1	25	200	1.4	500	9	5	30
10-12 ans	100	1	1.4 (G) 1.3 (F)	10	4	1.3	35	250	1.9	550	11	5	40
Adolescents 13-15 ans	110	1.3	1.6										
Adolescentes 13-15 ans	110	1.3	1.6	13	4.5	1.6	45	300	2.3	700	12	5	45
Adolescents 16-19 ans	110	1.3	1.6	14	5	1.8	50	330	2.4	800	12	5	65
Adolescentes 16-19 ans	110	1.1	1.5	11	5	1.5	50	300	2.4	600	12	5	65
Hommes adultes	110	1.3	1.6	14	5	1.8	50	330	2.4	800	12	5	45
Femmes adultes	110	1.1	1.5	11	5	1.5	50	300	2.4	600	12	5	45
Personnes âgées ≥ 75 ans	120	1.2	1.6	14 (H) 11 (F)	5	2.2	60	330-400	3	700 (H) 600 (F)	20-50	10-15	70
Femmes enceintes	120	1.8	1.6	16	5	2	50	400	2.6	700 3ème trimestre	12	10	45
Femmes allaitantes	130	1.8	1.8	15	7	2	55	400	2.8	950	12	10	45

- un supplément de 20 % est conseillé pour les fumeurs de plus de 10 cigarettes par jour

Pour en savoir plus :

- Texte intégral du PNNS 2011-2015 : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNNS_2011-2015.pdf
- Vasson MP, Jardel A. Principes de nutrition pour le pharmacien. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2005.
- Martin A. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3ème ed. Edition. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2000.
- Soucis SW, Fachmann W, Kraut H. Composition des aliments, tableaux des valeurs nutritives. 7ème édition. Hardback, 2007.
- Ziegler F, Berger M, Aussel C, Cynober L. Marqueurs de la dénutrition protéino-énergétique. In Durand G, Beaudeux JL, eds. Biochimie médicale: Marqueurs actuels et perspectives. Paris - Lavoisier - Médecine Sciences Publications, 2ème édition, 2011, pp. 251-269.

III - ALIMENTS - SANTE - ASPECTS REGLEMENTAIRES

L'éducation du patient à la diététique doit être prise en charge à l'officine. Qui mieux que le pharmacien peut prolonger la délivrance de médicaments par des conseils diététiques adaptés aux personnes âgées, aux femmes enceintes, aux enfants, aux dénutris, ou aux diabétiques.

Le marché de la diététique et des compléments alimentaires est en pleine expansion, y compris dans le circuit pharmaceutique. Outre la législation en vigueur, la maîtrise des règles de base de la diététique et des gammes existant sur le marché est indispensable pour souligner l'efficacité des produits et les adapter aux besoins réels de la personne.

On distingue :

- les denrées alimentaires destinées à des populations particulières ;
- les compléments alimentaires ;
- les allégations nutritionnelles et de santé ;
  Ils sont strictement réglementés tant sur le plan international, qu'européen et français.
- Textes régissant les denrées alimentaires
  Niveau international :
  Codex Alimentarius (comité mixte OMS/FAO)
  Niveau européen :
  Art 2 du Règlement n°178/2002/CE du 20 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires; et 5 Règlements (CE) fixant des exigences relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et des denrées animales (« Paquet Hygiène »)178/2004 ; 852/2004 ; 853/2004 ; 882/2004 et 183/2005.
  Niveau National :
  Art R112-1 du Code de la consommation (modifié par le décret n°2005-944 du 2 août 2005): « Les denrées alimentaires sont toute denrée, produit ou boisson, destiné à l'alimentation de l'Homme ».
- Réglementations spécifiques

III.1 – LES DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

Règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

Art 1 du décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, modifié par décret n°2011-385 du 11 avril 2011.

Les aliments destinés à une alimentation particulière sont des denrées alimentaires qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.

Ils sont réglementairement définis par trois points indissociables : ce sont des **produits destinés à des personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, conçus pour répondre à ces besoins et présentés comme tels**.

Une alimentation particulière doit donc répondre aux besoins nutritionnels particuliers :

- soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé
- soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments
- soit des nourrissons et des enfants en bas âge, en bonne santé

Seules les denrées qui répondent aux besoins nutritionnels des deux premières catégories de personnes ci-dessus peuvent comporter les mentions «diététiques» ou «de régime».

III.1.1 – Produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Art. 2 Règlement 609/2013

Les nourrissons sont les enfants âgés de moins de 12 mois.
Les enfants en bas âge sont les enfants âgés de 1 à 3 ans.
Les laits infantiles sont hors monopole pharmaceutique, à l'exception de ceux pour lesquels les dispositions de l'article L 4211-7° du CSP sont appliquées, à savoir :

- les aliments lactés pour enfants du 1er âge (< 6 mois) dont les protéines sont hydrolysées
- les aliments de régime destinés aux enfants du 1er âge (< 6 mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques

Ces deux dernières catégories d'aliments sont commercialisées uniquement dans les pharmacies, car leur délivrance nécessite les conseils du pharmacien pour leur bonne utilisation.

III.1.1.1 - Préparations pour nourrissons et préparations de suite

Art. 2 Règlement 609/2013 :

-Préparations pour nourrissons
“Denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels des nourrissons jusqu’à l’introduction d’une alimentation complémentaire appropriée”.

-Préparation de suite“Denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons lorsqu’une alimentation complémentaire appropriée est introduite, et constituant le principal aliment liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons".

III.1.1.2 - Critère de composition pour les préparations pour nourrissons autorisant une allégation

ALLEGATION	***CONDITIONS autorisant l'allégation***
1. Protéines adaptées	La teneur en protéines est inférieure à 0,6 g par 100 kJ (2,5 g/100 kcal) et le rapport protéines de lactosérum /caséines n'est pas inférieur à 1,0.
2. Faible teneur en sodium	La teneur en sodium est inférieure à 9 mg/100 kJ (39mg/100 kcal).
3. Sans saccharose	Absence de saccharose.
4. Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
5. Sans lactose	Absence de lactose
6. Enrichi en fer	Ajout de fer dans des conditions prévues
7. Réduction du risque d'allergieaux protéines de lait	Préparations conformes aux dispositions établies à l'annexe I, point 2.2, et la quantité de protéines immunoréactives mesurée est inférieure à 1 % des substances contenant de l'azote dans les préparations.

III.1.1.3 - Denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Art. 2 Règlement 609/2013 :

- ➔ Préparation à base de céréales : denrée alimentaire destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale *et contenant des céréales (bouillie, biscuits, biscottes, ou céréales devant être reconstituées avec de l’eau ou du lait*)
- ➔ Denrée alimentaire pour bébé : autre que préparation à base de céréale ou boisson à base de lait ou similaire destinée aux enfants en bas âge

III.1.2 - Denrées alimentaires destinées à la perte de poids

- ➔ Les denrées alimentaires de composition particulières destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids qui, si elles sont utilisées selon les instructions de l’exploitant du secteur alimentaire, remplacent la ration journalière dans sa totalité. (*Art. 2 Règlement 609/2013)*

Ces produits sont des aliments de composition particulière qui, s'ils sont utilisés selon les instructions du fabricant, remplacent tout ou partie de la ration journalière. Il en existe trois catégories :

1. **Produits présentés comme remplaçant, dans le cadre d'un régime hypocalorique, la totalité de la ration journalière**

   Valeur énergétique comprise entre 800 et 1200 Kcal.
   Mise en vente sous la dénomination « Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids ».

2. **Produits présentés comme remplaçant un ou plusieurs des repas**

   Valeur énergétique comprise entre 200 et 400 Kcal.
   Mise en vente sous la dénomination « Substitut de repas pour contrôle du poids ».

3. **« Encas » hypocaloriques appauvris en glucides ou en lipides, et éventuellement enrichis en protides**

   Mise en vente sous la dénomination « En-cas hypocalorique appauvri en glucides (ou en lipides) dont la valeur énergétique est de X Kcal ».

Liens utiles

Règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

Règlement n°1169/2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires

III.1.3 – Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

➔ Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des denrée alimentaires spécialement traitées ou formulées et destinées à répondre aux besoins nutritionnels des patients, y compris les nourrissons, et qui ne peuvent être utilisées que sous contrôle médical, et destinées à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du régime alimentaire normal. (*Art. 2 Règlement 609/2013)*

Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :
1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté ;
sont soumis à prescription médicale obligatoire
Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative.

III.1.4 – Denrées alimentaires pour les personnes intolérantes au gluten

Règlement (CE) n°41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten.
La nouvelle législation européenne fixe des seuils adaptés au degré d'intolérance au gluten chez les consommateurs touchés par une maladie cœliaque. Ces seuils sont conformes aux normes adoptées du Codex alimentarius par la Commission en juillet 2008.
Les denrées alimentaires sans gluten doivent contenir moins de 20 mg/kg de gluten dans le produit fini.
Les denrées alimentaires à très faible teneur en gluten doivent contenir moins de 100 mg/kg de gluten dans le produit fini.

La nouvelle législation est effective depuis le 1er janvier 2012.

Substances nutritives spécifiques :

Il est possible d'enrichir les denrées alimentaires en y ajoutant des substances nutritives, afin de répondre à des besoins nutritionnels particuliers et/ou à des exigences juridiques particulières. Ces denrées enrichies doivent êtres sûres pour la consommation et être élaborées sur la base de données scientifiques. Leur composition doit respecter des critères de pureté

Étiquetage, présentation et publicité :

La dénomination de vente d'un produit diététique doit être accompagnée de l'indication de ses caractéristiques nutritionnelles particulières et comporter des informations supplémentaires concernant :
- la composition ou le mode de fabrication qui confère au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières ;
- la valeur énergétique en kilojoules (kj) et en kilocalories (kcal) ;
- la teneur en glucides, en protides et en lipides pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit.
Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne peuvent être mises sur le marché que sous forme préemballée et de telle façon que l'emballage les recouvre complètement, sauf pour le commerce de détail ou si une directive spécifique en dispose autrement.

III.2- LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires (JOUE n°L183 du 12 juillet 2002), transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (JO du 25 mars 2006).

La nouvelle réglementation comporte les éléments suivants :

- **une définition plus large que celle en vigueur jusqu'ici en France et des contraintes de composition (quantités maximales et quantités minimales).**

On entend par « *complément alimentaire » :*
« les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les **formes de présentation** telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »

Seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires des nutriments : vitamines et minéraux.
Un arrêté des ministres chargés de la Consommation, de l'Agriculture et de la Santé fixe la liste des nutriments dont l'emploi est autorisé, les critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre, les teneurs maximales et minimales autorisées
° des substances à but nutritionnel ou physiologique ;
° des plantes et préparations de plantes : possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ;
° d'autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle :
° des additifs, arômes et auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation.

- **des règles d'étiquetage strictes visant à éviter tout abus ou confusion**.

  Mentions à faire figurer sur l'emballage :
  1- le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
  2- la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
  3- un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
  4- une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
  5- un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

  En outre, l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite ne doit pas attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie, ni évoquer ces

Les allégations faisant référence à la réduction du risque de maladie, ainsi qu'au développement et à la santé infantile devront faire l'objet d'une procédure d'autorisation afin de figurer sur la liste communautaire des allégations autorisées.

Une distinction est donc opérée entre des allégations bien établies et d'autres allégations, plus récentes, pour lesquelles une évaluation scientifique et une autorisation préalable à la commercialisation seront requises. Seules les allégations pouvant être prouvées seront autorisées au niveau communautaire après avoir fait l'objet d'une évaluation de la part de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé ainsi que les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids sont interdites.

En outre, sera désormais interdite toute allégation qui ne sera pas claire, précise, sérieuse et justifiée. Les allégations vagues portant sur le bien-être en général ou qui font référence à des fonctions psychologiques ou comportementales (« préserve votre jeunesse », « réduit le stress ») ne seront plus tolérées.

Liens utiles :

www.efsa.europa.eu/
https://www.anses.fr/fr

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

MISE À JOUR DU 28/11/2018

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre vous devrez être en mesure de
- connaître les DM
- connaître les professionnels qui peuvent prescrire les différents DM
- savoir établir une facturation

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le pharmacien doit bien connaître les dispositifs médicaux pour répondre aux conditions d'exercice imposées par cette réglementation et appliquer les règles professionnelles et de bonnes pratiques dans la dispensation du matériel et des dispositifs médicaux, afin de favoriser leur bon usage, le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Il existe différents DM en fonction de la nature, la destination et leur mode d utilisation.
Ceux ci sont inscrits en différentes classes et doivent répondre à des normes CE.
La prise en charge des DM dépend de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables LPPR.
Les différents professionnels de santé (médecins, dentistes, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes, pédicures-podologues… peuvent prescrire suivant une liste établie.

MOTS-CLÉS

Dispositifs médicaux, DM, orthopédie, LPPR, facturation

PLAN DU CHAPITRE

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES
I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL
I.2 - CLASSIFICATION
I.3 - MARQUAGE CE
I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION
I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT
I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE
    I.6.1 : Première inscription sur la LPP et renouvellement
        I.6.1.1 : Généralités
        I.6.1.2 : Conditions requises pour l'inscription ou son renouvellement
        I.6.1.3 : Cas des produits sur mesure
    I.6.2 : Fixation du prix ou tarif de responsabilité
    I.6.3 : Droit à l'information (Art. L 111-3) ; participation de l'assuré (Art. R 322-1 CSS)
    I.6.4 - Facturation
    1.6.5 - Conditions relatives à la prescription en vue d'une prise en charge et délivrance
    I.6.6 - Prise en charge d'un renouvellement de prestation (Art. R 165-24 CSS)
    1.6.7 - Codification de la LPP
I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

II - ASPECTS TECHNIQUES
II.1 - LES PANSEMENTS
    II.1.1 - Classification des pansements
    II.1.2 – Quels pansements pour quels types de plaies
    II.1.3 - Conseils pour obtenir une efficacité optimale
II.2 - L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE
    II.2.1 – Classification des « appareils orthopédiques »
    II.2.2 – Définition de l'appareillage orthopédique
    II.2.3 – Les orthèses dites « classiques »
    II.2.4 - Les conditions d'exercice de l'orthopédie à l'officine
    II.2.5 – Qu'apporte donc le DU d'orthopédie à l'exercice de l'orthopédie en général ?
    II.2.6 – Recommandations de la HAS
II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION
    II.3.1 – Les bandes de contention
    II.3.2 – Les orthèses de compression
II.4 - LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES
II.5 - LES MATERIELS DESTINES A FAVORISER LE RETOUR A DOMICILE ET L'AUTONOMIE DES PERSONNES MALADES OU PRESENTANT UNE INCAPACITE OU UN HANDICAP
II.6 – AUTRES DISPOSITIS MEDICAUX
II.7 – DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES PAR VOIE PARENTERALE

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE
III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE
III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE
III.4 - LES PEDICURES-PODOLOGUES SONT AUTORISES A PRESCRIRE
III.5 - LES ORTHOPTISTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE
III.6 - LES ORTHOPHONISTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES

I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Art. L. 5211-1 du CSP : “On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs”.

Selon l’article R 5211-1 du CSP, les DM sont destinés à être utilisés à des fins :

1º de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2º de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3º d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4º de maîtrise de la conception.

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont définis comme des DM (Article R5211-2 du CSP).

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments ; mais le dispositif doit être conforme aux exigences essentielles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux et le dispositif médical de diagnostic *in vitro* par celles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de

toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure (Article R 5211-6 du CSP).

I.2 - CLASSIFICATION

La classification des dispositifs médicaux dépend de :

- la nature du dispositif,
- sa destination,
- son mode d'utilisation (réutilisable ou non, actif ou non actif…),
- la partie de l'organisme concernée,
- le caractère invasif ou non du dispositif (contact avec la peau intacte, un orifice naturel, la peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable),
- le temps de contact avec l'organisme humain,
- et surtout du risque lié à l'utilisation du dispositif.

Il existe 4 classes principales de dispositifs médicaux sachant qu'un dispositif médical peut être ou non stérile :

- Classe I : risque encouru faible (ex. : lits médicaux, objets de pansement, instruments chirurgicaux courants réutilisables, poches à urine…).
- Classe IIa : risque encouru moyen (ex : désinfectants, dispositifs non invasifs destinés à la perfusion, objets de pansement pour brûlures du 2ème degré, cathéters courts, sondes gastriques pour une durée d'utilisation inférieure à 30 jours…).
- Classe IIb : risque encouru potentiellement élevé (ex. : objets de pansement pour brûlures du 3ème degré, sondes gastriques pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours, dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux).
- Classe III : risque encouru le plus élevé (ex. : dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux en contact avec le système nerveux central ou le cœur, cathéters centraux pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours…).

Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe. Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.
Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que

spécifiée. Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

I.3 - MARQUAGE CE

Il est obligatoire depuis le 14 juin 1998 pour tout dispositif médical présent sur le marché européen ; rappelons que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques ne sont pas soumis au marquage CE mais restent soumis à l'élaboration du dossier technique requis pour la mise à disposition.

Le marquage CE signifie que le dispositif médical est conforme à des "exigences essentielles" de performance et de sécurité qui visent à atteindre 4 objectifs principaux :

- ne pas compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur,
- atteindre et maintenir les performances du dispositif médical,
- ne pas présenter de risques excessifs par rapport aux améliorations cliniques attendues,
- atteindre un certain niveau d'information pour les utilisateurs.

Le fabricant va choisir librement **la procédure de marquage qui** sera en relation étroite avec la classe du DM ; chaque procédure met en jeu le principe de l'assurance qualité ; les annexes II à VII de la directive relative aux dispositifs médicaux décrivent lesdites procédures dont la plus simple est l'auto-certification qui reste sous l'entière et unique responsabilité du fabricant ; les autres procédures font intervenir à des degrés différents un organisme tiers appelé organisme notifié. En effet, chaque état membre de l'Union européenne agrée un ou plusieurs sociétés d'experts qu'il notifie ensuite à la Commission européenne de Bruxelles. Lorsque son intervention est requise, l'organisme notifié situé sur le territoire de l'Union européenne et choisi librement par le fabricant sur la liste publiée par la Commission, délivre les certificats de qualité appropriés permettant au fabricant d'apposer les deux lettres CE signe de la conformité aux exigences essentielles. En France, il n'y a qu'un seul organisme notifié ; il s'agit du LNE-G-MED (33 avenue du Général Leclerc, 92260 FONTENAY-AUX-ROSES).

ANNEXE	OBJECTIF	INTERVENTION D'UN Organisme Notifié
ANNEXE II	SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE QUALITE AVEC OU NON EXAMEN DE LA CONCEPTION	OUI
ANNEXE III	EXAMEN CE DE TYPE	OUI
ANNEXE IV	VERIFICATION DU TYPE	OUI
ANNEXE V	SYSTEME QUALITE PRODUCTION	OUI
ANNEXE VI	SYSTEME QUALITE PRODUIT	OUI
ANNEXE VII	DECLARATION CE DE CONFORMITE	NON

Le marquage CE est apposé sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage assurant la stérilité et sur l'emballage commercial ainsi que sur la notice d'instruction.

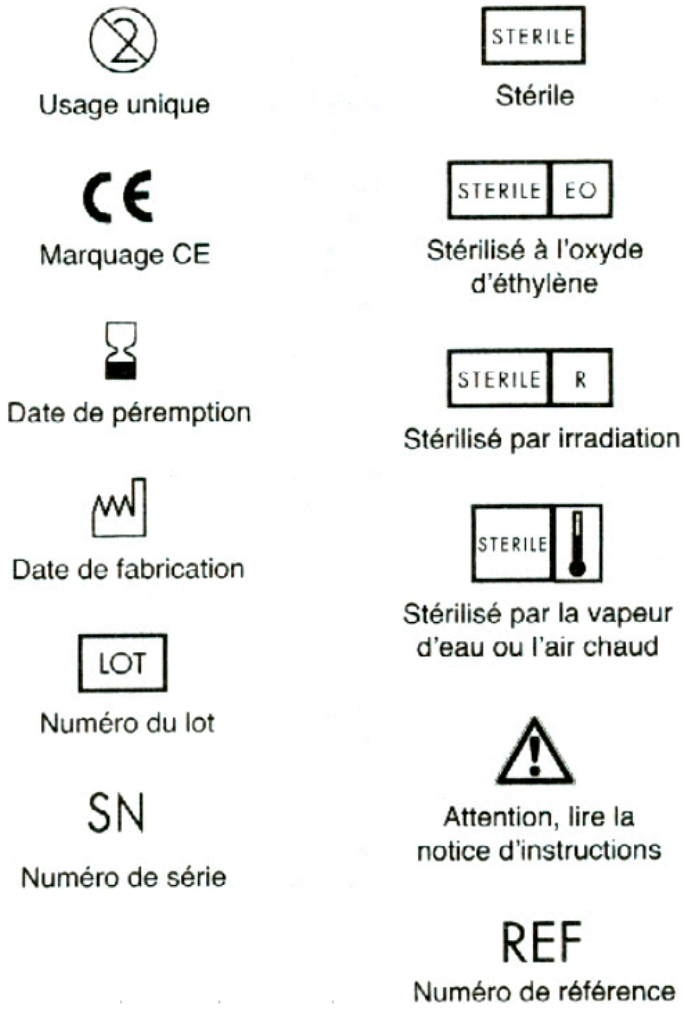
Le marquage CE, valable 5 ans est renouvelable si le dispositif répond toujours aux exigences essentielles requises.
Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union européenne.
Le Dispositifs médical est un des produits de santé à répondre « directement »au principe de libre circulation imposé par le traité de Rome et repris par les traités successifs.

I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION

L'étiquetage et la notice d'instruction doivent contenir les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical en toute sécurité. La notice est obligatoire excepté pour les dispositifs médicaux de classes I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité.

Les informations doivent être rédigées en langue française, mais peuvent aussi prendre la forme de symboles conformes aux normes harmonisées (Norme NF EN 1041 d'octobre 2008 relative aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux et Norme NF EN 980 de juillet 2008 relative aux symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux) qui ont l'avantage de ne pas nécessiter de traduction et d'être reconnus partout en Europe.

Etiquetage des dispositifs médicaux ; signification des symboles graphiques



- Le fabricant a l'obligation de signaler si son dispositif est destiné à un usage unique. La mention "à usage unique" est synonyme de “n'utiliser qu'une seule fois” ou encore “ne pas réutiliser”.
- Il ne faut cependant pas confondre les mentions “à usage unique” et “stérile” : un dispositif non stérile peut être à usage unique et un dispositif stérile peut parfois être stérilisé à nouveau.

Des informations doivent figurer sur les documents d’information :

- les coordonnées du fabricant s’il est établi dans l’UE, sinon les coordonnées
  du mandataire ;
- les indications permettant d’identifier le DM et son contenu ;
- le cas échéant,
- la mention "stérile" accompagnée du procédé de stérilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série ;
- la date de péremption ;
- la mention à usage unique ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- les instructions particulières d'utilisation ;
- les mises en garde et/ou précautions à prendre ;
- la date de fabrication ;
- la destination du dispositif médical si elle n'est pas évidente ;

I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT

- ne pas plier les emballages des dispositifs médicaux stériles ;
- vérifier avant utilisation le respect de l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux stériles ;
- ne pas utiliser un dispositif médical stérile si l'emballage est mouillé ou froissé ;
- vérifier régulièrement les dates de péremption ;
- lire attentivement l'étiquetage et la notice d'instruction ;
- en cas de doute concernant l'utilisation ou la réutilisation d'un dispositif, s'adresser au fabricant et demander une réponse écrite.

Toute indication erronée, omission et insuffisance dans l’étiquetage ou la notice d'instructions peut faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

I.6.1 - Première inscription sur la LPP et renouvellement

1.6.1.1 – Généralités

La prise en charge par l'Assurance Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP), visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale**. Cette liste comprend une nomenclature, un cahier des charges et un tarif de remboursement.**

Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, d'aliments diététiques et d'articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.
Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale. Elle est téléchargeable sur le site AMELI.

- **Titre I** - **Dispositifs médicaux (DM) pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements**
  - Chapitre 1 : DM, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques (dont l'oxygénothérapie)
  - Chapitre 2 : DM et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés.
  - Chapitre 3 : articles pour pansements, matériels de contention.

- **Titre II - Orthèses et prothèses externes**
  - Chapitre 1 : orthèses (ex-petit appareillage)
  - Chapitre 3 : appareils électroniques correcteurs de surdité
  - Chapitre 4 : prothèses externes non orthopédiques
  - Chapitre 6 : podo orthèses
  - Chapitre 7 : ortho prothèses

- **Titre IV - Véhicules pour handicapés physiques (VHP) prévus à l'achat**

La LPP est **établie par le ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif d'une commission de la Haute Autorité de Santé** mentionnée à l'article L. 161-37 : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). L'avis de ladite commission comporte de nombreuses informations qui reprennent les résultats de l'analyse des critères d'inscription sur la LPP (Art. R 165-2 & R 165-11 CSS).

L'inscription est effectuée, pour une durée de 5 ans, soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. **L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.**

L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être **assortie**, pour **certains produits ou prestations particulièrement coûteux** et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge que **selon une procédure** fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

La procédure d'entente préalable préconise depuis 2001 une réponse de la caisse dans les 15 jours ; le silence signifie que l'accord est réputé acquis .Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la liste **une fiche d'information thérapeutique** établie par la commission d'évaluation des produits et prestations. **Cette fiche rappelle, d'une part, les indications prises en charge, d'autre part, les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement.**

1.6.1.2 - Conditions requises pour l'inscription ou son renouvellement

Les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 sont inscrits, sur la liste prévue audit article **au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.**

Le service attendu est évalué, **dans chacune des indications** du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1°) **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son **effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** ainsi que des **effets indésirables ou des risques liés à son utilisation**, d'autre part, **de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2°) **Son intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de **mortalité, de morbidité et de qualité de vie**, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

L'inscription ne peut être renouvelée (R 165-6 CSS) après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, que **si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant** pour justifier le maintien de son remboursement. Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu après examen des études demandées le cas échéant lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement.

1.6.1.3 - Cas des produits sur mesure

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, **au vu d'un devis**, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

La facture doit être détaillée : elle doit comporter toutes les informations figurant sur l'étiquette des produits de série.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la commission d'évaluation des produits et prestations. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

I.6.2 - Fixation du prix ou tarif de responsabilité

Le prix public est libre si le produit n'est pas remboursable c'est-à-dire qu'il n'est pas inscrit sur la LPP. Il sera fixé suivant les règles des droits de la consommation et de la concurrence.

Si le produit est remboursable, le prix public sera égal, supérieur ou inférieur au tarif de responsabilité qui est la base du remboursement ; Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial ou par description générique sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et la Commission économique d'évaluation des produits de santé (CEEPS). Il peut être le cas échéant, le prix public.

La fixation de ce tarif tient compte principalement du service ATTENDU (RENDU, en cas de renouvellement de la demande) de l'amélioration éventuelle de celui-ci (ASA ou ASR), des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

- ❑ Niveau I : Amélioration majeure
- ❑ Niveau II : Amélioration importante
- ❑ Niveau III : Amélioration modérée
- ❑ Niveau IV : Amélioration mineure
- ❑ Niveau V : Absence d'Amélioration

I.6.3 – Droit à l'information (Art. L 111-3); participation de l'assuré (Art. R 322-1 CSS)

1) Droit à l'information :

   Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de

santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, en application du deuxième alinéa du présent article, le montant du dépassement facturé. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés.

2) Participation de l'assuré

La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est fixée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans les limites suivantes :

(…) de 30 à 40 % pour les frais de produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1.

ATTENTION : les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels agréés et dans les conditions prévues par la réglementation.

I.6.4 - Facturation

- **Facturation sur imprimé CERFA S 3115 f :**
  feuille de soins pharmacie-fournisseur
- **Facturation détaillée :**
  - Code LPP et libellé de l'article délivré
  - Son tarif de responsabilité
  - Le prix de vente effectif, payé par l'assuré
  - Signée par l'assuré
  - Étiquette détachable apposée pour les articles de série
- **Pas de convention nationale de tiers payant pour l'orthèse**
- **Convention régionale pour les fournisseurs**
- **Tiers payant**
  - Accords locaux de D.A.F.
  - Convention des pharmaciens d'officine
- **Tiers payant légal**
  - Vêtements compressifs pour grands brûlés (Titre II chapitre 1)
  - CMU
  - AT / MP
  - AME.

1.6.5 - Conditions relatives à la prescription en vue d'une prise en charge et délivrance

PRESCRIPTION

L'ordonnance, **lorsqu'elle existe**, doit comporter les éléments suivants.
Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support :

1) Des nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ;
2) De son propre identifiant ;
3) De la date à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;
4) La prescription de l'article doit être claire : en effet doivent être désignés l'article ainsi que le siège et la nature de l'affection ;
5) Le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée (cas d'une ALD par exemple).

Le décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social apporte de nouvelles obligations.

Durée de prescription

Art. R. 165-36.-La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 **ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.**

L'ordonnance n'est pas renouvelable, sauf si le prescripteur le mentionne en indiquant le nombre de renouvellements par périodes d'un mois ou la durée totale de traitement dans la limite de douze mois (Art. R. 165-37).

Mentions

La prescription d'un DM, hors des indications revendiquées par le marquage CE, est interdite.

L'ordonnance devra par ailleurs comporter certaines mentions destinées à en faciliter la bonne exécution, éviter tout gaspillage et à garantir sa conformité aux conditions de remboursement, *telles que précisées à l'article R. 165-38 CSS :*

« a/ La désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 »

« b/ La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue »

« c/ Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste »

« d/ Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins »

L'ordonnance est signée du prescripteur. Ce dernier indique en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'organisme d'assurance maladie, conformément aux dispositions du 1º du I de l'article R. 161-48.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie et de l'agriculture, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les spécifications techniques de l'ordonnance électronique et, pour l'ordonnance sur support papier, les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur qu'elle comporte ainsi que le rapprochement de l'ordonnance avec la feuille de soins correspondante lorsque cette dernière est transmise par voie électronique. Cet arrêté fixe en outre les modèles et les spécifications particulières des ordonnances, électroniques ou sur

support papier, relatives aux actes ou prestations destinés à des assurés dont la loi a limité ou supprimé la participation financière.

DELIVRANCE

1) Délai de présentation de l'ordonnance :

A l'exception des produits d'optique-lunetterie et des audioprothèses, une première délivrance ne pourra intervenir que sur présentation d'une ordonnance de **moins de 6 mois.**
Cette durée peut toutefois être réduite*, dans l'intérêt de la santé du patient,* ***sur décision du prescripteur*** *(dans ce cas, le prescripteur doit porter expressément sur l'ordonnance la mention* ***« A exécuter avant le …. », suivie*** *de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée pour être prise en charge (cf. art. R. 165-40)*.
NB : Les dispositions cet article R 165-40 ne sont pas applicables à la prescription et à la délivrance des produits d'optique-lunetterie et audioprothèses.

2) Délivrance du conditionnement le plus économique, dans le respect de l'ordonnance :

Pour les produits disponibles sous différents conditionnements, il est délivré au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurants sur l'ordonnance (*cf. art. R. 165-39 CSS).*

3) Délivrance d'un Dispositif médical dans le respect des indications, de la destination médicale ayant fait l'objet du marquage CE.

4) Limite maximale de délivrance :

Pour être prise en charge, il ne peut être délivré, en une seule fois**, plus de 1 mois de traitement** ***(30 jours).*** Toutefois, les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieur à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans le respect de la prescription et du principe de la délivrance la plus économique (*cf. art. R.165-41 CSP).*

5) Informations complémentaires demandées au prescripteur :

En cas de besoin, lorsque l'ordonnance ne comporte pas une ou plusieurs informations nécessaires à l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le distributeur au détail pourra prendre contact avec le prescripteur afin d'obtenir toutes les informations complémentaires nécessaires à l'exécution de l'ordonnance.
Il mentionne alors expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord, y appose sa signature et son timbre professionnel et envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception *(cf. art. R. 165-42 CSS).*

I.6.6 - Prise en charge d'un renouvellement de prestation (Art. R 165-24 CSS)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est **hors d'usage**, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la **durée normale d'utilisation** est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée **est écoulée** ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

- **Pour les orthèses élastiques de contention des membres**
  - Pas de conditions de renouvellement.
  - Mais garantie de 6 mois à compter de la livraison.

1.6.7 - Codification de la LPP

Depuis 2003, la LPP a été codifiée ; il s'agit d'un code numérique à 7 chiffres.

Chiffre 1 :	le titre de la LPP
Chiffre 2 :	le chapitre de la LPP
Chiffres 3 à 6 :	4 caractères aléatoires
Chiffre 7 :	chiffre clé

Le codage est opérationnel depuis 2005. Pourtant l'ensemble des produits et prestations n'est pas couvert, ainsi échappent encore à la codification :

- L'aérosolthérapie ARO
- Les orthèses PA (Petit appareillage)
- Bandages herniaires
- Orthèses plantaires
- Coques talonnières
- Orthèses élastiques de contention des membres
- Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé
- Colliers cervicaux
- Appareils divers de correction orthopédique
- Chaussures thérapeutiques de série
- Chaussures de série non thérapeutiques pouvant recevoir des appareils de marche
- Vêtements compressifs pour grands brûlés
- Les ortho-prothèses ORP

Les codes prestations concernés sont, par exemple
AAD, AAR, COR, MAC, MAD, PAN, PEX,VEH

AAD :	Autres accessoires, traitements à domicile
AAR :	Appareillage assistance respiratoire
MAC :	Matériels et appareils de contention
MAD :	Matériels et appareils de traitements divers
COR :	Podo-orthèses

PAN : Pansements

PEX : Prothèse externe non orthopédique

VEH : Véhicule pour handicapés physiques

I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

Elle est définie ainsi : “la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.”

La réglementation définit 2 types de signalements :

a) les signalements obligatoires

Doit être signalé **sans délai** un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

b) les signalements facultatifs

Peuvent être signalés les types d'incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instructions, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

QUI DOIT DECLARER ?

Il s'agit de toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident. Ce sont tous les professionnels de santé **y compris le pharmacien d'officine**, les fabricants, et les tiers (ce sont les intermédiaires comme les distributeurs par exemple).

COMMENT DECLARER ?

La forme et le contenu des signalements sont définis par arrêté ministériel.
Il existe un formulaire CERFA, téléchargeable sur l’ANSM.
Il importe de compléter ce formulaire le plus précisément possible, notamment la référence exacte et le numéro de lot du dispositif concerné, les circonstances détaillées de l'incident et ses conséquences. En effet, le traitement des déclarations sera rendu difficile, voire impossible, si des renseignements importants sont omis.

Si le dispositif médical incriminé n'a pas déjà été jeté, il est capital de le transmettre au fournisseur afin qu'il puisse mener son expertise. Ce n'est qu'en cas de déclaration obligatoire (grave) qu'il est nécessaire de conserver le dispositif médical à la pharmacie jusqu'à ce que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) donne l'autorisation de le faire expertiser. En effet, il arrive que l'ANSM, en cas d'incident particulièrement grave, nomme un expert indépendant et non le fabricant pour réaliser l'expertise.

Les dispositifs médicaux incriminés doivent préalablement à leur envoi au fournisseur, avoir été nettoyés et décontaminés s'ils sont souillés de sang.

A QUI DECLARER ?

Pour les professionnels de santé, notamment le pharmacien d'officine, le formulaire est téléchargeable sur le l'ANSM.

Une fois complété, il peut être adressé à l'Agence via :
- Email : materiovigilance@ansm.sante.fr
- Fax : 01.55.87.37.02
- Courrier : ANSM

Direction de la surveillance
Plateforme de réception et d'orientation des signalements
143/147 boulevard Anatole France
93285 St Denis Cedex

Si l'arbre décisionnel situé au verso du formulaire CERFA conduit à un signalement de type "pas de déclaration", rien n'empêche le pharmacien d'officine d'en faire une déclaration directement auprès du fournisseur dans un souci d'assurance de qualité.

EN PRATIQUE, LES QUESTIONS A SE POSER SONT LES SUIVANTES :

- s'agit-il bien d'un dispositif médical ?
- le dispositif a-t-il été utilisé dans les conditions normales ?
- qu'est-ce qui est en cause ? le dispositif médical lui-même, les performances du dispositif médical ou la notice d'emploi ?
- le défaut était-il détectable avant l'utilisation ?
- quelle est la nature des conséquences cliniques ? graves ou non ?
- faut-il déclarer l'incident ? obligatoirement sans délai ou facultativement ?
- faut-il engager des mesures conservatoires (retrait de lot, informations aux patients, …) ?

ASPECT PENAL

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 76224 euros ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de difficultés ou de doutes pour procéder à une déclaration de matériovigilance, il est possible de contacter le correspondant local de matériovigilance d'un Centre hospitalier qui pourra aider le pharmacien d'officine dans sa démarche.

II - ASPECTS TECHNIQUES

Chaque DM fait l'objet d'un dossier technique constitué par le fabricant et réunissant les éléments de preuves de la conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité.

Il y a des milliers de dispositifs ; la technicité diffère de l'un à l'autre ; les plus récents ont intégré des logiciels, de l'électronique voire des substances actives.

Nous analyserons trois grandes catégories de DM, les plus couramment rencontrés à l'officine : les pansements, les orthèses de l' « orthopédie » regroupant différentes orthèses et notamment celles du « petit appareillage orthopédique » et les Orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes enfin nous aborderons les DM de l'oxygénothérapie à travers les matériel et accessoires favorisant le retour à domicile des patients.

II.1 - LES PANSEMENTS

Du point de vue réglementaire, les pansements « simples » appartiennent aux classes I, IIa, IIb, III des dispositifs médicaux selon :

- leur durée d'utilisation du produit
- la destination assignée par le fabricant
- le caractère invasif ou non
- la composition

Certains peuvent être des produits combinés répondant à la définition du médicament.

II.1.1 – Classification des pansements:

CLASSE DE PANSEMENT	PRODUITS COMMERCIALISES	LABORATOIRES
Hydrogels	Askina gel Duoderm Hydrogel Intrasite Normlgel Nu-gel Purilon gel Sureskin Hydrogel Urgo hydrogel	B. Braun Médical Convatec Smith & Nephew Mölnlycke Johnson & Johnson Coloplast Euromedex Urgo
Enzymes	Elase	Pfizer
Pansements osmotiques	Débrisan Hypergel Mesalt	Pfizer Mölnlycke Mölnlycke
Films de Polyuréthane semi-perméables	Askina Derm Dermafilm Epitect Hydrofilm Lumiderm6000 Mefilm Opraflex Opsite	B. Braun Medical Vygon Euromedex Hartmann Solvay Pharma Mölnlycke Lohmann-Rauscher Smith & Nephew

	Tetrafilm Tegaderm Suprasorb Visulin	Tetra Médical 3M santé Lohmann-Rauscher Hartmann
Hydrofibres	Aquacel	Convatec
Hydro-sélectif	Cutinova Hydro	Smith & Nephew
Hydrocellulaires et Mousses	Allevyn Askina Transorbent Askina Touch, Thinsite Biatain Cellosorb Combiderm Hydrosorb Mepilex Tielle	Smith & Nephew B. Braun Medical B. Braun Medical Coloplast Urgo Convatec Hartmann Mölnlycke Johnson & Johnson
Alginates/alginates + CMC	Algisite M Algosteril Askina Sorb Melgisorb Seasorb soft Sorbalgon Urgosorg	Smith & Nephew Brothier B. Braun Medical Mölnlycke Coloplast Hartmann Urgo
Pansements au charbon	Actisorb Plus Carboflex Carbonet Lyomousse C	Johnson &Johnson Convatec Smith & Nephew Seto Healh Care
Pansement à l'argent	Acticoat. Aquacel argent	Smith & Nephew Convatec
Pansements gras non médicamenteux	Atrauman Grassolind Jelonet Lomatuell Physiotulle Tulle gras Unitulle Urgotul Vaselitulle	Hartmann Hartmann Smith & Nephew Lohmann Coloplast Solvay Cassenne Urgo Solvay
Interfaces	Adaptic Cuticerin Interface S Mépitel	Johnson & Johnson Smith & Nephew Hartmann Mölnlycke
Pansements à base d'acide hyaluronique	Effidia Hyalofill Hyalogrn Ialuset	Medix Convatec Convatec Genevrier
Polyacrylate	Hydroclean	Hartmann
Tulles médicamenteux (=médicament)	Antibiotulle Corticotulle Betadine Tulle	Solvay Solvay Viatris

Remarque : cette classification ne soit pas donner lieu à substitution. En effet, ces dispositifs médicaux ne doivent pas être assimilés au régime particulier de la délivrance des médicaments inscrits au répertoire des génériques.

L'utilisation de certains pansements nécessite un pansement secondaire qui peut être :

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.1.2 – Quels pansements pour quels types de plaies

Plaie nécrotique (plaie noire) :

- Hydrogel
- Pansement osmotique
- Enzyme : ELASE (sous pansement sec)

Plaie très exsudative :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Hydrocellulaire
- Hydrofibre

Plaie fibrineuse (plaie jaune) :

- Hydrocolloïde (forme épaisse)
- Hydrogel
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique

Plaie surinfectée ± malodorante :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Pansement au charbon actif
- Pansement à l'argent

Plaie anfractueuse (aspect verdâtre) :

- Hydrocolloïde pâte
- Alginate mèche
- Hydrofibre mèche
- Hydrocellulaire forme cavitaire

Plaie bourgeonnante (plaie rouge) :

- Alginate (mèche/compresse)
- Pansement gras
- Hydrocolloïde (forme mince)
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique

- Interface
- Corticoïde local
- Nitrate d'argent local

Plaie en voie d'épidermisation :

- Hydrocolloïde (forme mince)
- Film auto-adhésif transparent
- Hydrocellulaire non adhésif
- Acide hyaluronique
- Interface

Greffe :

- Pansement gras
- Acide hyaluronique

De manière générale, tout pansement est précédé d'un lavage de la plaie au moyen du sérum physiologique, à l'exception de pansement au sel d'argent (eau stérile).

Depuis quelques années, l'apparition de nouvelles technologies en matière de cicatrisation a nettement amélioré la prise en charge des plaies.

II.1.3 - Conseils pour obtenir une efficacité optimale

Il est important de :

1) **Définir le type de plaie, notamment**
- Plaie noire
- plaie exsudative ou non
- plaie infectée

2) **Déterminer l'objectif à atteindre, notamment**
- Prévention ou soin
- Détersion
- Protection

3) **Adapter le pansement aux caractéristiques de la plaie**
- taille
- profondeur (plaie superficielle/subcutanée/profonde
- localisation
- état du tissu périlésionnel

4) **Mettre en place le suivi du soin** selon le mode de vie du patient
- Rythme de changement des pansements
- Les actions collatérales
- Nécessité d'une prévention secondaire

Le pansement idéal doit :

- créer un micro-climat qui favorise la cicatrisation : humide et perméable aux échanges gazeux. Donc, il n'est pas forcément nécessaire de refaire le pansement tous les jours

- enlever l'exsudat en excès et les composants toxiques
- augmenter la température au niveau de la plaie
- être imperméable aux liquides, barrière aux bactéries
- être non adhérent à la plaie et sans perte de particules
- pouvoir être changé sans endommager la plaie
- être « conformable » et stérile

L'utilisation adéquate d'un pansement permet d'accélérer la vitesse de cicatrisation.

Un pansement secondaire peut être nécessaire et prendre la forme d':

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Un sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.2 – L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

Cette catégorie regroupe les orthèses du « petit appareillage orthopédique » ainsi que les orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes.

L'Appareil orthopédique est destiné à protéger, immobiliser ou soutenir le corps ou une de ses parties auxquels il est directement fixé (ex. attelles, gouttières, chaussures orthopédiques). C'est un dispositif de suppléance généralement mécanique qui rend efficaces les mouvements destinés à compenser une fonction.

Si l'orthèse « soutient », la prothèse est un appareil de substitution et sa délivrance ne relève pas de l'activité de l'officinal.

Selon l'activité d'orthopédie de l'officine dans laquelle il se trouve, le stagiaire pourra observer une plus ou moins grande variété d'orthèses. Il devrait logiquement découvrir les plus usuelles. Il lui appartient également de connaître les conditions d'exercice de l'orthopédie à l'officine.

II.2.1 – Classification des « appareils orthopédiques »

Il existe 2 classes principales d'appareils orthopédiques : les appareils de série et les appareils sur mesure.

II.2.2 – Définition de l'appareillage orthopédique

La notion d'appareillage visé par l'art. D. 4364-6 du CSP recouvre :

- pour les appareils sur mesure : la prise de mesure, la conception et éventuellement la fabrication
- pour tous les produits :
  . Le choix de l'appareillage
  . L'essayage, l'adaptation, la délivrance
  . Le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate
  . Le suivi de l'appareillage, son adaptation, ses réparations
  . Et éventuellement la conception et la fabrication

II.2.3 – Les orthèses dites « classiques »

Elles comprennent les orthèses élastiques de contention des membres fabriquées en série (genouillères et chevillières) et les colliers cervicaux.

A - LES GENOUILLERES

En ce qui concerne les genouillères, le stagiaire doit apprendre à différencier :

- les genouillères simples : elles ont la forme d'un simple manchon contentif ;
- les genouillères « rotuliennes » qui visent essentiellement à assurer une contention comme les précédentes, mais qui possèdent en plus un évidement au niveau de la rotule destiné à la recentrer et à éviter les phénomènes de compression du tissu de la genouillère à ce niveau ;
- les genouillères « ligamentaires » qui possèdent des armatures latérales afin de maintenir davantage l'articulation du genou ;
- les genouillères plus sophistiquées, par exemple celles destinées à contenir les luxations externes de la rotule (elles sont le plus souvent en vente dans les officines dans lesquelles le titulaire bénéficie de l'agrément pour la catégorie I) ;
- les genouillères articulées et les attelles de mise en extension du genou (attelle de Zimmer) qui appartiennent à la catégorie I.

Pour délivrer ces orthèses, suivant la prescription, il faut prendre les mesures (en général le tour de genou jambe semi fléchie) et procéder à l'essayage. La genouillère doit maintenir sans exercer d'effet de garrot; par contre elle ne doit pas glisser sur la jambe quand le patient marche.

B - LES CHEVILLIERES

On distingue classiquement deux types de chevillières : les chevillières simples et les chevillières « ligamentaires ». Ces dernières possèdent généralement une sangle ou une bande dite « de dérotation » destinée à contrarier le mouvement naturel de l'entorse classique (externe) de la cheville. Les chevillières ligamentaires sont indiquées dans les suites d'entorse, les entorses à répétition, et chaque fois que l'on veut limiter les mouvements trop amples de l'articulation.

Il existe un grand nombre de chevillières de série, avec des indications précises comme par exemple les tendinopathies d'Achille. Ces chevillières possèdent une talonnette incorporée destinée à détendre le tendon, ainsi qu'un insert en silicone pour le protéger, le fabricant fournissant une talonnette pour le pied controlatéral.

Les chevillières aussi spécifiques, se trouvent plutôt dans les officines spécialisées.

C - LES COLLIERS CERVICAUX

Il en existe quatre types, dénommés C1, C2, C3 et C4. Le pharmacien délivre surtout les trois premiers, suivant les indications du médecin.

Le collier C1 (C114) est un **collier souple** en mousse qui n'apporte qu'une immobilisation relative. Il est préconisé dans les pathologies banales et chroniques telles que le torticolis (blocage cervical et contracture musculaire), l'entorse cervicale ou les crises aiguës de cervicarthrose. C'est un soutien antalgique et thermique.

Le collier C2 (C152) est **semi-rigide** en mousse avec une âme en plastique le rigidifiant**.** Il limite davantage les mouvements de flexion de la tête que le précédent. Il trouve ses indications dans des pathologies comme les névralgies cervico-brachiales (NCB) et chaque fois qu'il faut limiter les mouvements de la tête sans rechercher une immobilisation stricte. Il est sans grand intérêt.

Le collier C3 (C156), rigide, en plastique, avec ou sans mentonnière, vise à une immobilisation plus importante et ses indications concernent des pathologies plus lourdes que les précédents : traumatisme cervical, névralgie cervico-brachiale traumatique ou entorse cervicale de gravité moyenne.

Le collier C4 (160), encore appelé « mini-minerve », est un collier qui vise à une immobilisation importante, par exemple en post-opératoire. C'est un soutien renforcé avec appui occipital, mentonnier et sternal. Il se confectionne sans moulage. Les colliers cervicaux confectionnés sur moulage appartiennent au « grand appareillage ».

Pour placer correctement un collier cervical, le pharmacien doit procéder à un essayage après avoir déterminé la taille en prenant le tour du cou du patient. Il existe, dans certaines gammes, différents types de hauteur, en général 7 cm ou 9 cm.

L'essayage est important, il doit vérifier que :

- le collier ne contraint pas le patient à lever sa tête, c'est-à-dire que celle-ci n'est pas dans une position d'hyper-extension ;
- les mouvements de flexion sont effectivement limités, la tête du patient étant en partie soutenue par le collier ;
- le patient éprouve un certain soulagement ;
- le collier est à la bonne taille : il doit couvrir toute la circonférence du cou.

Le médecin doit indiquer à son patient la durée du port et préciser pour les colliers souples s'il faut ou non les garder la nuit. Les colliers rigides doivent en principe être portés en permanence.

D - LES AUTRES ORTHESES ET PROTHESES

Le pharmacien peut délivrer également certaines orthèses :

- des bandes d'immobilisation thoracique destinées à limiter les mouvements douloureux de la cage thoracique en cas de fractures de côtes ;
- des bandes ceintures de soutien lombaire ;
- des ceintures de soutien lombaire (CSL) ;
- des ceintures médico-chirurgicales (CS et CM) :

- ceintures de soutien abdominal sur mesure (CSA) ou à partir d'un modèle de pré-série retouché (CSB)
- ceintures de maintien sur mesure, abdominal (CMA) ou lombaire (CML)
- corsets d'immobilisation vertébrale sur mesure (CIV)

- des talonnettes pour talalgies ou éperons calcanéens ;
- des orthèses plantaires (semelles orthopédiques) ;
- des orthèses stabilisatrices de cheville prescrites presque systématiquement aujourd'hui en cas d'entorse de cheville (alors qu'elles ne concernent que les entorses récentes moyennes ou graves ;
- des attelles de mise en extension du genou, dites « de Zimmer ». Certains modèles laissent une flexion de 20° au genou. Il faut donc bien faire la différence et respecter la prescription médicale ;
- des attelles d'immobilisation du poignet ou du poignet et du pouce.
- des attelles de doigt dites « grenouilles » ou celles de Stack.

II.2.4 - Les conditions d'exercice de l'orthopédie à l'officine

Depuis 2005, la nouvelle classification des professions de santé selon le CSP prévoit la reconnaissance officielle des prothésistes et des orthésistes. « Peut exercer les professions de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et qui peut justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou disposer d'une expérience professionnelle et satisfaire à des règles de délivrance de l'appareillage » selon l'article L 4364-1 CSP.

Seuls les orthésistes nous intéressent et parmi eux, les **Orthopédistes-orthésistes.** Selon l'art D. 4364-6 du CSP**, «** Est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste, toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par :

- appareil orthétique ou orthopédique sur mesure
- appareillage orthétique ou orthopédique de série

L'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) complétant le décret de 2005 précise le « profil » requis pour ces orthésistes. Il a été modifié début 2011 par l'arrêté du 1 février 2011 (JO du 9 février 2011) modifié dernièrement par arrêté du 10 août 2011 (JO du 20 août 2011). Les dernières modifications n'ont pas apporté de changements dans la compétence de l'orthopédiste-orthésiste qui reste celle de 2007.

Ainsi, peuvent exercer la profession d'orthopédiste-orthésiste :

1.) Les titulaires du diplôme d'Etat d'orthopédiste-orthésiste, de titre ou certificat définis à l'article L. 4364-1.

2.) Par dérogation :

. Les titulaires du diplôme de technicien en prothèse

. Les pharmaciens titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie

. Les non-titulaires du diplôme mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par :

- le ministère chargé de la santé, le ministère des anciens combattants
- les organismes d'assurance maladie

Sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge pour délivrer les appareillages orthopédiques.

Ces personnes sont soumises **au secret professionnel** dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal (Article D. 4364-12 CSP) et à des **règles de bonne pratique de délivrance** fixées par l'arrêté du ministre chargé de la santé sus mentionné (Article D. 4364-13 CSP). Selon l'art. D. 4364-14 du CSP, elles ne peuvent exercer leur activité **que dans un local réservé à cet effet** et comprenant au minimum un **espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées** conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation et aux dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. **Cet espace réservé à l'accueil personnalisé du patient, et notamment à l'essayage, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.**

Les locaux comprennent l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi définis par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas d'exercice dans plusieurs locaux, chaque local répond aux conditions précitées.

Selon l'art Art. D. 4364-15 CSP, chaque point de vente doit disposer aux jours et heures de prise en charge technique du patient d'au moins :

- un professionnel diplômé et ayant l'autorisation d'exercer (cf. art. précédents) ;
- ce professionnel peut être différent du directeur ou du gérant du point de vente ou de l'établissement.

Un orthopédiste-orthésiste ne peut être inscrit que dans un seul département. En cas de changement de situation professionnelle il doit en informer le préfet. (Art. D. 4364-17).

Inscription sur la liste professionnelle du département dans lequel est situé son local principal d'exercice professionnel : DDASS ; code ADELI. (formulaire d'inscription CERFA N° 10906*02 : www.sante.gouv.fr / renseignements pratiques - formulaire cerfa).

Enfin, les professionnels sont tenus de faire enregistrer sans frais, le diplôme d'État ou autorisations auprès du service de l'État compétent. Nul ne peut exercer la profession si son diplôme ou son autorisation n'ont pas été enregistrés (Art. D. 4363-18).

II.2.5 – Qu'apporte donc le DU d'orthopédie à l'exercice de l'orthopédie en général ?

La définition des appareillages réservés aux orthopédistes-orthésistes est fixée par l'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) déjà mentionné ainsi rédigé :

« Les orthopédistes-orthésistes sont seuls autorisés à concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer les dispositifs médicaux suivants :

– les ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien réalisées sur mesure ;

– les corsets orthopédiques d'immobilisation du rachis réalisés sur mesure en tissu armé ou par morphoadaptation immédiate de produits de série en matériaux thermoformables basse température ;
– les bandages herniaires ;
– les orthèses élastiques de contention des membres réalisées sur mesure ;
– les vêtements compressifs pour grands brûlés sur mesure. Cependant, pour les personnes en établissements de santé, la prise de mesure et la fourniture des vêtements compressifs peut être assurée également par l'équipe soignante de l'établissement dans lequel il est traité.

La réalisation sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) des dispositifs médicaux précités est réservée aux appareils en tissu armé ».

Ainsi les dispositifs médicaux de contention/compression de série et les orthèses orthopédiques de série ou thermoformables peuvent être délivrés par tout officinal.

Devant la confusion générée par les textes publiés entre 2005 et 2007, la HAS a rédigé une recommandation relative aux orthèses des membres supérieurs en janvier 2010 qui distingue trois types d'orthèses selon leur mode de fabrication.

II.2.6 – Recommandations de la HAS

• Les **orthèses de « série** » : elles sont fabriquées en série, de manière industrielle et sont, dans la plupart des cas, disponibles en plusieurs tailles. **Ces orthèses, actuellement classées en « petit appareillage », sont en général utilisées de manière temporaire et délivrées en pharmacie de ville. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables ; dans ce cas, le professionnel qui les délivre doit procéder à leur adaptation.**

Les orthèses de série sont considérées comme des dispositifs de classe I au regard de la directive européenne 93/42 (ou 2007/47) relative au marquage CE des dispositifs médicaux (4). Elles doivent donc faire l'objet d'une déclaration par le fabricant qui s'engage à établir la documentation technique permettant d'apporter la preuve de la conformité de ses produits aux exigences essentielles du marquage CE (respect des conditions de conception et de fabrication, résultats des analyses de risque…), et à mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité. Ces éléments doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant au moins 5 ans après la fabrication du dernier produit.

• Les **orthèses sur mesure** fabriquées pour un patient donné avec des matériaux se travaillant à basse température (température de chauffage autour de 70°C) : ces orthèses, actuellement classées en « **petit appareillage** », sont destinées à une **utilisation temporaire.**

• les **orthèses sur mesure, d'après moulage** : ces orthèses, actuellement considérées comme du « grand appareillage », sont destinées à une **utilisation de longue durée ou définitive.**
Elles sont réalisées à partir d'un moulage sur nature, pour un patient donné. La définition des orthèses sur mesure, d'après moulage, a été précisée plus récemment dans l'arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes : « orthèses réalisées sur mesure et moulage positif sur nature ou

empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO) ».

Les professionnels intervenant dans le domaine de l'appareillage du membre supérieur sont multiples :

1 - Les prescripteurs.

- Tout médecin peut être prescripteur. En pratique, les médecins prescripteurs sont les médecins généralistes, les chirurgiens spécialistes d'orthopédie et de traumatologie, les rhumatologues, les médecins de médecine physique et de réadaptation (MPR) et les neurologues.
- Tout masseur kinésithérapeute peut être prescripteur, conformément au décret n° 2006-415 du 6 avril 2006 relatif au remboursement des dispositifs médicaux prescrits par les masseurs kinésithérapeutes et modifiant l'article R165-1 du Code de la sécurité sociale (6). L'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire (cf. Annexe 3) (7). Parmi cette liste, les dispositifs en lien avec cette réévaluation sont les « attelles souples de correction orthopédique de série » et les « attelles souples de posture et ou de repos de série ».

2 - Les professionnels de santé réalisant et/ou délivrant l'appareil.

- Orthopédistes-orthésistes : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées. Ils peuvent aussi délivrer des orthèses de série.
- Médecins : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées, selon des actes de confection d'orthèse codés à la CCAM (cf. Annexe 2).
- Kinésithérapeutes et ergothérapeutes : soit ils réalisent des actes codés à la CCAM (cf. Annexe 2), dans le cadre d'une équipe paramédicale et sous la responsabilité d'un médecin (confection d'orthèses de membre supérieur), soit ils réalisent des orthèses sur mesure personnalisées s'ils sont aussi orthopédistes orthésistes.
- Pharmaciens d'officine ayant un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie : ils délivrent essentiellement des orthèses de série prêtes à l'emploi, mais aussi des orthèses de série nécessitant une adaptation (avec éléments thermomoulables). Ils peuvent aussi confectionner et délivrer des orthèses sur mesure, s'ils sont détenteurs d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie (cf. Annexe 3).
- Orthoprothésistes : ils réalisent et délivrent au patient les orthèses de « grand appareillage » (orthèses sur moulage), ainsi que les orthèses de série et les orthèses personnalisées sur mesure.

II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION

II.3.1 – Les bandes de contention

Il n'y a qu'une sorte de bandes de contention, donc non élastique, les bandes coton, type MEDICA qui sont utilisées quand la compression est interdite sinon sous des bandes de compression.

II.3.2 – Les orthèses de compression

Elles sont utilisées dans le cas des Insuffisances Veineuses Profondes, de thrombophlébites, de plaies vasculaires. La pression externe compense l'hyperpression veineuse.

Elles sont de quatre types :

- **les bandes de compression**
- **les bas jarret** ou chaussettes : chaussettes qui montent jusque sous le genou
- **les bas cuisse** : bas remontant jusqu'au niveau de la cuisse, existent avec ou sans antiglisse (bande siliconée empêchant le bas de descendre)
- **les collants**

Les compressions varient selon la nature de la pathologie :

Compression légère : Classe I ou II (Jambes lourdes, Varices, post sclérose, stase et œdèmes, prévention des TVP).

Compression forte : Classe III (TVP, œdèmes lymphatiques, Troubles trophiques : hypodermites et ulcères).

Dans le cas des lymphoedèmes, la prise en charge thérapeutique comporte en plus du drainage lymphatique, le port de bandes de compression, de manchons de mousse type mobyderm, l'utilisation d'appareils de pressothérapie.

Pour dispenser les bas de contention, le stagiaire doit :

- S'assurer que l'ordonnance précise bien la classe de contention (selon les indications médicales) et la hauteur de contention : chaussettes, bas ou collants.
- Prendre les mesures aux endroits indiqués par les fabricants, en général : tour de cheville, tour de mollet et hauteur du sol au creux poplité (variable suivant la nature de l'orthèse et sa marque) ; les mesures devant être prises de préférence le matin ou sur un membre au repos (environ 10 minutes).
- En fonction de ces mesures, plusieurs solutions sont possibles :
  - si les mesures correspondent à celles des standards : commander un **bas de série** ;
  - s'il y a un écart d'une taille entre la cuisse et la cheville, il est possible de recourir à de la **série adaptée** proposée par certains fabricants ;
  - sinon il est possible de faire réaliser des bas **sur mesure**.
- Lors de la commande préciser s'il s'agit de bas pour femme ou pour homme (absence de dentelle).
- Procéder à l'essayage des orthèses.
- S'assurer que la personne est en mesure d'enfiler celles-ci seule ou qu'elle bénéficie d'une tierce personne pour l'aider quotidiennement.

II.4 – LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

Il s'agit d'appareiller les stomies ou abouchements d'un viscère à la peau. Il y a plusieurs sortes de stomies :

- Oesophagostomie (cervicale)

- Gastrostomie (chirurgicale ou endoscopique)

- Jéjunostomie, iléostomie

- Colostomie

- Cholécystostomie, cystostomie, uretérostomie

Les dispositifs médicaux appropriés sont des supports atones et non agressifs , de systèmes « Tupperware », des poches collectrices composées de matériaux non bruyants, fermées, vidables et parfois vidangeables et de tailles adaptées.

Deux systèmes :

> monobloc : support et poche solidaires

> deux pièces : support et poche solidarisés par anneaux emboîtables

II.5 - LES MATERIELS DESTINES A FAVORISER LE RETOUR A DOMICILE ET L'AUTONOMIE DES PERSONNES MALADES OU PRESENTANT UNE INCAPACITE OU UN HANDICAP.

De plus en plus de personnes souhaitent être soignées à leur domicile. Les progrès techniques actuels permettent d'assurer à domicile des soins de plus en plus complexes qui évitent l'hospitalisation, à condition que les intervenants soient compétents, disponibles et efficaces. Par ailleurs, il existe une réelle volonté politique de diminuer les coûts de la santé tout en évitant les infections nosocomiales.

La nouvelle convention nationale signée entre les pharmaciens et l'assurance maladie précise les conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux :

Notamment 1) les règles d'installation spécifiques à la délivrance d'orthèse

2) les règles d'installation spécifiques à la délivrance de véhicules pour handicapés physiques

3) les règles de désinfection

Le terme de maintien à domicile (MAD) désigne la prise en charge d'un malade à son domicile par l'ensemble des professionnels de santé du secteur libéral, sans l'intervention d'un service de coordination. De nombreuses structures proposant des soins infirmiers (SIAD), le portage de repas, ou des aides ménagères, complètent l'intervention des professionnels libéraux.

II.5.1 LES PRODUITS PROPREMENT DITS

Selon l'article L5232-3 du CSP, les matériels et services concernés ne peuvent être **délivrés** que par des prestataires de services et distributeurs de matériels qui doivent disposer de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné, respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique et organiser la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Ces matériels et services mentionnés à l'article sont classés en 4 catégories définies par l'arrêté ; les conditions d'exercice sont définies à l'article D 5232-2 du décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006 (JORF 21 décembre 2006).

Catégorie 1 :

- DM d'oxygénothérapie, Systèmes actifs pour la perfusion, matériels pour nutrition entérale, appareils de ventilation, appareils pour pression positive continue, DM d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Catégorie 2 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 1 sauf les DM d'oxygénothérapie.

Catégorie 3 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 2 sauf : systèmes actifs de perfusion et matériels pour nutrition.

Catégorie 4 :

- Les lits médicaux et leurs accessoires, les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuils), une table de lit, aides techniques à la posture, véhicules pour personnes handicapées quels que soient le type et le mode de propulsion.

Pour les 3 premières catégories, des professionnels de santé formés et compétents sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique :

Catégorie 1 : les pharmaciens

Catégorie 2 : les infirmiers

Catégorie 3 : les masseurs kinésithérapeutes

Pour la catégorie 4 : les professionnels garants ne sont pas nécessairement des professionnels de santé, mais doivent avoir suivi préalablement une formation à la dispensation de ces matériels.

Il est donc indispensable que les pharmaciens connaissent bien les DM de la catégorie 1 ainsi que leurs règles de dispensation. Pour certaines de ces rubriques, la LPPR* (ex TIPS) prévoit une prise en charge globale du patient par le prestataire qui doit gérer l'ensemble du dossier tout en assurant la continuité, la coordination et le suivi des soins 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Le pharmacien peut difficilement assumer seul l'ensemble d'une telle prestation, mais il a la possibilité de la sous-traiter totalement ou en partie à ses grossistes.

II.5.2 - LES STRUCTURES D'INTERVENTION

A) Le patient à domicile dépend du secteur libéral, il est en MAD et non en hospitalisation à domicile (HAD, voir plus loin). Il a recours à son infirmière, à son médecin, à son kinésithérapeute. Il peut également utiliser les services de structures de soins à domicile, qui dépendent des collectivités locales et fournissent des prestations telles que le portage des repas, les aides ménagères, les soins infirmiers. Les différents intervenants doivent coordonner leurs actions en connaissant leurs attributions et en utilisant au mieux les possibilités de prise en charge par les organismes de sécurité sociale.

B) Le patient peut être en HAD pour une période transitoire. Dans ce cas, il dépend exclusivement de l'hôpital qui le prend totalement en charge. Le pharmacien

n'intervient éventuellement que pour la fourniture des médicaments qu'il facture à l'hôpital.

Il est important de connaître l'existence et le fonctionnement des différentes structures pour savoir qui fait quoi et comment, afin d'éviter les allées et venues inutiles et des dépenses inappropriées.

II.5.3 - LES CONSEILS DU PHARMACIEN

En utilisant un arbre décisionnel ou en passant en revue différents items, suivant un ordre précis et intangible, dans le calme, avec l'entourage du patient, il est possible de déterminer en une fois l'ensemble du matériel dont ce patient a besoin. Cette façon de procéder évite les tracas, les allées et venues pour se procurer le matériel nécessaire au fur et à mesure de la découverte de sa nécessité, et contribue très largement à rassurer le patient et surtout son entourage.

Ces différents items sont les suivants :

- le patient a t-il besoin d'un lit médical ? et de ce qui existe autour du lit ?
- quel type de matelas est-il nécessaire (anti-escarres ? de quelle classe ?)
- le patient effectue-t-il des transferts (de son lit au fauteuil, à la salle de bains, aux toilettes) ? si oui, comment ? avec quelles aides techniques (fauteuil garde-robe, planches de transfert, etc.) ?
- le patient reste-t-il au fauteuil (coussin anti-escarres) ? maintient-il sa posture (siège coquille) ?
- comment la toilette s'effectue-t-elle ? avec tierces personnes ou non ? avec ou sans aides techniques ?
- le malade est-il continent ?
- le patient nécessite-t-il des aides spécifiques :
  - aides respiratoires : aérosols, oxygène, aspiration trachéale
  - nutrition entérale
  - traitement de la douleur (pompe à morphine)
  - etc.

Les besoins spécifiques sont souvent signalés d'emblée par l'entourage et ont, en principe, moins de possibilités d'être oubliés. Il importe, cependant, de les rappeler en fin d'entretien.

Le passage en revue de ces items a pour but de recenser, en une fois, l'ensemble du matériel et des aides dont le patient a besoin pour vivre à son domicile dans les meilleures conditions possibles d'autonomie et de confort.

Des protocoles doivent être élaborés dans toutes les officines, préludant à la mise en oeuvre d'un contrôle de qualité comme il en existe déjà chez certains prestataires.

Dans une prise en charge de MAD, les modalités financières sont déterminantes, les prix pratiqués doivent être ceux du marché, ce qui peut amener le pharmacien à abandonner une partie parfois importante de sa marge. C'est la condition à remplir, avec la nécessaire acquisition d'une compétence, pour maintenir le patient dans le circuit officinal (annexe 1).

II.5.4 - LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE

Pour la prescription, le matériel existant est réparti en plusieurs catégories.

► Il est pris en charge soit :

- exclusivement à l'achat
  - Le panier de perfusion ;
  - Le fauteuil garde-robe ;
  - Les matelas pour lits médicaux ;
  - Les coussins d'aide à la prévention des escarres ;
  - Les cannes et les béquilles ;
  - Le siège coquille ;
- exclusivement à la location
  - Les générateurs d'aérosols ;
  - Les aspirateurs trachéaux ;
  - Les soulève-malade
- au choix à l'achat ou à la location
  - La tige porte-sérum ;
  - Les lits médicaux ;
  - Les fauteuils roulants ;
  - Les compresseurs pour sur matelas pneumatique ou à pression alternée ;
  - Les déambulateurs.

► Il peut également ne pas être remboursé.

La demande d'entente préalable (DEP) n'est nécessaire que pour un certain nombre de matériels à l'achat qui, à part les forfaits d'oxygénothérapie de longue durée, concernent peu le pharmacien en première intention. Il s'agit par exemple **:** des fauteuils roulants verticalisateurs, des fauteuils évolutifs pour enfants à partir de 18 mois, de dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil.

Il appartient donc au pharmacien de savoir déterminer dans quelle catégorie se rangent les matériels dont il a repéré l'utilité, afin d'aider le médecin dans le libellé de sa prescription.

En conclusion, l'avenir du pharmacien et son implication dans le système de santé, nous semblent en partie dépendre de la façon dont il abordera la question du MAD à l'officine.

II.6 - AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Il s'agit

- des vêtements compressifs pour grands brûlés
- des appareillages pour incontinents ;
- des sondes urinaires pour autosondage ou à demeure (siliconées ou non) ;

ainsi que

- des prothèses mammaires externes

Elles peuvent être vendues par tout officinal car elles appartiennent au Titre II, chapitre 4 de la LPPR. Aucun critère de compétence ou de local n'est prévu pour leur vente au public alors que leur dispensation nécessite particulièrement une cabine d'essayage et une compétence du pharmacien. En effet, les patientes ayant subi une ablation d'un sein doivent être prises en charge par des professionnels faisant preuve de compétence et de compréhension du traumatisme qu'elles ont subi Le choix est déterminé par la forme et le volume du sein controlatéral (du côté opposé). On cherche à équilibrer la poitrine de la patiente et à redonner une image corporelle identique à celle qui précédait l'ablation.

Il existe des prothèses légères et provisoires pour les suites opératoires immédiates.

Les fabricants proposent également des prothèses adhésives qui se fixent directement sur le thorax. Elles conviennent particulièrement à des patientes jeunes qui souhaitent conserver un maximum d'autonomie et de naturel dans leur vie quotidienne.

Les prothèses de sein sont prises en charge au remboursement. Il est possible de vendre certaines d'entre elles sans dépassement, par contre les prothèses sophistiquées ou adhésives nécessitent une participation financière de la patiente.

- des prothèses auditives externes
- des véhicules pour handicapés physiques (VHP)

II.7 - DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES PAR VOIE PARENTERALE

Ils peuvent être classés par voie d'abord et de manière non exhaustive :

- abord parentéral : aiguille hypodermique, aiguille épicrânienne (ou microperfuseur), aiguille de Huber, cathéter court, nécessaire pour perfusion, seringue…
- abord rachidien : aiguille à ponction lombaire
- abord des voies digestives : sonde pour nutrition entérale, sonde rectale, dispositif médical pour stomie…
- abord des voies respiratoires : canule de Guédel, canule de trachéotomie, chambre d'inhalation, sonde nasale à oxygène, lunette à oxygène, masque à oxygène, sonde pour aspiration bronchique, nébuliseur pneumatique et ultrasonique…
- abord des voies urinaires : étui pénien, poche à urine, sonde vésicale, protection pour incontinence…
- abord chirurgical : chambre à cathéter implantable…
- divers : compresse, gant, pansement, sparadrap…

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (voir site AMELI)

III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire

I. – A l'exclusion du petit matériel nécessaire à la réalisation de l'acte facturé, les infirmiers sont autorisés, lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers et dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire aux patients, sauf en cas d'indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux suivants :

1. Articles pour pansement :

- compresses stériles ou non ;
- filet tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- jersey tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- bandes de crêpe et de maintien : coton, laine, extensible ;
- coton hydrophile, gaze et ouate ;
- sparadraps élastique et non élastique ;

2. Cerceaux pour lit de malade ;

3. Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil urogénital :

- étui pénien, joint et raccord ;
- plat bassin et urinal ;
- dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés : poches, raccord, filtre, tampon, supports avec ou sans anneau de gomme, ceinture, clamp, pâte pour protection péristomiale, ceinture, tampon absorbant, bouchon de matières fécales, ceinture, collecteur d'urines ;
- dispositifs pour colostomisés pratiquant l'irrigation ;
- nécessaire pour irrigation colique ;
- sondes vésicales pour autosondage et hétérosondage ;

4. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile :

a) Appareils et accessoires pour perfusion à domicile :

- appareil à perfusion stérile non réutilisable ;
- panier de perfusion ;
- perfuseur de précision ;
- accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur portable ;
- accessoires à usage unique pour pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de cathéter implantable : aiguille épicrânienne, cathéter périphérique, prolongateur, robinet à trois voies, bouchon Luer Lock, adhésif transparent ;

b) Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnelisé :

- aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable ;
- aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies ;

c) Accessoires stériles, non réutilisables, pour héparine : seringues ou aiguilles adaptées, prolongateur, robinet à 3 voies ;

d) Pieds et potences à sérum à roulettes.

II. – Par ailleurs, peuvent également être prescrits dans les mêmes conditions qu'au I, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par leur patient, les dispositifs médicaux suivants :

1. Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
2. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
3. Pansements hydrocolloïde, hydrocellulaire, en polyuréthane, hydrofibre, hydrogel, siliconés
4. Pansements d'alginate, à base de charbon actif, vaselinés, à base d'acide hyaluronique ;
5. Sonde naso-gastrique ou naso-entérale pour nutrition entérale à domicile ;
6. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, bas de contention ;
7. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, accessoires pour lecteur de glycémie et autopiqueurs : aiguilles, bandelettes, lancettes, aiguille adaptable au stylo injecteur non réutilisable et stérile.

III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 9 janvier 2006 (modifié par arrêté du 19 juin 2006) fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
4. Barrières de lits et cerceaux ;
5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;
8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
10. Sonde ou électrode cutanée périnale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
11. Collecteurs d'urines, étuis péniens, pessaires, urinal ;

12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;
13. Embouts de cannes ;
14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;
15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE

Arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire (modifié par l'arrêté du 21 novembre 2018)

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, les sages-femmes sont autorisées, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire à leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Ceinture de grossesse de série (non remboursable) ;
2. Orthèse élastique de contention des membres inférieurs ;
3. Sonde ou électrode cutanée périnéale ;
4. Electrostimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale ;
5. Pèse-bébé (non remboursable) ;
6. Tire-lait ;
7. Diaphragme ;
8. Cape cervicale (non remboursable) ;
9. Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap ;
10. Dispositifs intra-utérins ;
11. Préservatifs masculins.

III.4 - LES PEDICURES-PODOLOGUES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 30 juillet 2008 fixant la liste des dispositifs médicaux que les pédicures-podologues sont autorisées à prescrire

1. Compresses stériles de coton hydrophile ;
2. Compresses stériles de gaze hydrophile ;
3. Sparadrap ;
4. Compresses non tissées stériles ;
5. Compresses fibres stériles de gaze hydrophile ;
6. Système de maintien des pansements : jersey tubulaire de maintien des pansements, pochette de suture adhésive stérile, sparadrap élastique et non élastique ;
8. Compresses stériles absorbantes / compresses absorbantes.

Les pédicures podologues peuvent renouveler l'ordonnance et poser les pansements suivants pour la prise en charge des patients diabétiques :
1. Pansement hydrocolloïdes ;
2. Pansements à base de charbon actif ;
3. Pansements vaselinés ;
4. Pansements hydrofibre ;

5. Pansements hydrogel ;
6. Pansements à alginate de calcium.

III.5 - LES ORTHOPTISTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 31 mars 2017 fixant la liste des dispositifs médicaux que les orthoptistes sont autorisés à prescrire

- rondelle oculaire stérile et sparadrap ;
- cache oculaire et système ophtalmologique d'occlusion à la lumière ;
- prisme souple autocollant ;
- filtre d'occlusion partielle ;
- filtre chromatique ou ultraviolet ;
- loupe destinées aux personnes amblyopes de moins de 20 ans ;
- aide visuelle optique destinée aux personnes amblyopes de moins de 20 ans.

Les orthoptistes peuvent également renouveler une prescription médicale de canne blanche.

III.6 - LES ORTHOPHONISTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 30 mars 2017 fixant la liste des dispositifs médicaux que les orthophonistes sont autorisés à prescrire

- accessoires pour prothèse respiratoire : protecteur de douche, calibreur et support de trachéostome, adaptateur de canule ;
- accessoires pour valve automatique « mains libres » : adaptateur, kit de réglage, kit de nettoyage ;
- accessoires pour implants cochléaires.

Les orthophonistes peuvent également renouveler une prescription médicale des DM suivants :
- canule trachéale ;
- dispositif pour prothèse respiratoire : boitier standard, boitier obturateur, embase, piège à secrétions, filtres et adhésifs ;
- dispositif à usage unique pour prothèse respiratoire : cassettes, supports de cassette autoadhésif ;
- valve pour phonation « mains libres » pour prothèse respiratoire.

LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

MISE À JOUR DU 27/11/2018

LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :
- Connaître la place du pharmacien d'officine en tant qu'ayant droit du médicament vétérinaire
- Connaître les modalités de dispensation des médicaments vétérinaires
- Connaître les autres produits vétérinaires disponibles en officine

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La dispensation du médicament pour la médecine vétérinaire relève parfois de dispositions complexes et elle doit être effectuée avec la même rigueur que celle du médicament destiné à la médecine humaine. Le pharmacien doit être attentif au fait que de nombreux médicaments ne peuvent pas être délivrés sans prescription vétérinaire et que leurs règles de dispensation diffère selon qu'ils sont destinés à des animaux de compagnie ou de rente.
A l'officine, certains médicaments vétérinaires peuvent être en outre dispensés sans prescription vétérinaire tout comme d'autres produits destinés aux animaux.

MOTS-CLÉS

Pharmacie vétérinaire – antibiotiques –médicament vétérinaire – préparations vétérinaires – antiparasitaires – produits vétérinaires – pharmacovigilance vétérinaire

PLAN DU CHAPITRE

I - LES AYANTS DROIT DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Cas des médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire : la « cascade »

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Cas des médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente

III - LA DISPENSATION

III.1 - MEDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION EN MEDECINE VETERINAIRE

- **Les médicaments vétérinaires soumis à prescription**
- **Tous les médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire**
- **Les préparations magistrales vétérinaires**
- **Cas particulier des antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire**

III.2 - MEDICAMENTS VETERINAIRES NON SOUMIS A PRESCRIPTION

- **Médicaments destinés aux animaux de compagnie**
- **Médicaments destinés aux animaux de rente**
- **Cas particulier des préparations officinales vétérinaires**

IV – PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

V - AUTRES PRODUITS VETERINAIRES POUVANT ETRE DISPENSES EN OFFICINE

VI - CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

I - LES AYANTS DROIT DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Si la délivrance du médicament humain est réservé aux pharmaciens, celle des médicaments vétérinaires est possible pour trois ayants droit selon des conditions qui leurs sont propres (cf. tableau I)

Tableau I Les ayants droits de la délivrance au détail

Ayants droit	Catégories de médicaments	Destinataires
Pharmaciens d'officine	Médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription Médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire dans le cadre de la « cascade »	Tous les propriétaires d'animaux de compagnie et de rente Les vétérinaires pour les commandes à usage professionnel de médicaments humains
Vétérinaires	Médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription	Uniquement pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leurs sont régulièrement confiés (interdiction de tenir « officine ouverte »)
Groupements d'éleveurs agréés	Médicaments vétérinaires non soumis à prescription Certains médicaments vétérinaires soumis à prescription dans le cadre du PSE (Plan Sanitaire d'Elevage) pour lequel ils ont été agréés et figurant sur une liste dite « positive » fixée par arrêté.	Uniquement pour leurs adhérents

Cas des médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire : La « cascade »

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire n'est disponible pour l'espèce animale et l'indication thérapeutique déterminée, le vétérinaire peut prescrire un autre médicament vétérinaire hors AMM (destiné à une autre espèce, dans une autre indication ou les deux). Si aucun de ces médicaments vétérinaires n'existe, il peut alors prescrire un médicament humain pour un usage vétérinaire et en dernier recours une prescription de préparation magistrale vétérinaire. C'est ce que l'on appelle la « cascade » vétérinaire. La dispensation des prescriptions de médicaments humains destinés à un usage vétérinaire est réservée au pharmacien

d'officine qui doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires (Article L5143-9 du CSP).

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Les différents types de médicaments vétérinaires sont décrits dans deux articles du CSP :

- l'article L. 5141-1 définit la spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire
- l'article L. 5141-2 définit :
  - le médicament vétérinaire immunologique
  - l'autovaccin à usage vétérinaire
  - le prémélange médicamenteux
  - l'aliment médicamenteux
  - le médicament vétérinaire antiparasitaire
  - le médicament homéopathique vétérinaire etc ...

C'est l'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) qui a pour mission d'autoriser la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, d'assurer leur pharmacovigilance et leur contrôle (qualité, publicité, consommation etc.…). L'agence autorise et contrôle également les établissements pharmaceutiques vétérinaires de fabrication, exploitation, distribution et exportation.

Cas des médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente

Les animaux dits de « rente » sont ceux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine (viande, œufs, lait etc...). Les règles d'utilisation des médicaments qui leurs sont administrés font l'objet d'un encadrement strict et spécifique afin d'assurer la protection des consommateurs et de la santé publique. En effet, les résidus médicamenteux qui persistent dans les tissus de l'animal présentent potentiellement un risque sanitaire pour les consommateurs qui doit être contrôlé. C'est ainsi que tous les médicaments administrés aux animaux de rente doivent disposer d'une Limite Maximale de Résidus (LMR) qui correspond à la concentration maximale en résidus légalement autorisée dans des denrées d'origine animale. Les LMR sont fixées par un règlement européen qui précise également les substances sans LMR, donc interdites, pour les animaux de rente.
Afin de garantir le respect des LMR, l'AMM des médicaments vétérinaires fixe un 'temps d'attente' qui doit être respecté entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal. Il est variable selon la substance active, la posologie administrée, l'espèce animale et la denrée (lait, viande, abats, œufs…).Le temps d'attente doit figurer sur la prescription vétérinaire.

En ce qui concerne la présentation des médicaments vétérinaires, on trouve des formes orales, injectables, à usage externe... mais aussi des formes particulières pour l'usage vétérinaire : seringues intramammaires, oblets (gros ovules), éponges vaginales imbibées d'hormones, spirales vaginales, cartouches utérines, etc.

III.1. - MEDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION EN MEDECINE VETERINAIRE

- **Les médicaments vétérinaires soumis à prescription**

Le pharmacien et donc le stagiaire doivent être attentifs au fait que de nombreux médicaments vétérinaires sont soumis à prescription vétérinaire obligatoire y compris des médicaments qui ne contiennent pas de substances vénéneuses (non listés).

Les **médicaments vétérinaires soumis à prescription obligatoire** sont :
- Les médicaments immunologiques : vaccins et sérums ;
- Les médicaments contenant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;
- Les médicaments contenant des substances vénéneuses à dose non exonérée (liste I, II et stupéfiants) ;
- Les médicaments contenant une substance active pour laquelle une limite maximale de résidus (LMR) est fixée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement européen des LMR ;
- Les médicaments « susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes » ;
- Les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ;
- Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Ces médicaments portent sur leur conditionnement les mentions « usage vétérinaire » et « à ne délivrer que sur ordonnance » (article R 5141-73 du CSP).

Pour votre exercice, consultez l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France
Cette base de données de l'ANMV recense tous les médicaments vétérinaires autorisés en France. Les conditions de délivrance de chaque médicament vétérinaire y sont précisées. Elle permet notamment une recherche par nom de spécialité, substance active ou condition de délivrance. Elle comporte également les RCP de ces médicaments.

- **Tous les médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire** dans le cadre de la cascade sont soumis à prescription d'un vétérinaire, qu'ils soient ou non listés pour la médecine humaine.

La dispensation des prescriptions de médicaments humains destinés à un usage vétérinaire est réservée au pharmacien d'officine qui doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires (Article L 5143-9 du CSP).

NB : Certains médicaments à usage humain sont formellement contre-indiqués chez certaines espèces animales (ex. : l'aspirine et le paracétamol chez le chat).

- En dernier recours, un vétérinaire peut prescrire une **préparation magistrale vétérinaire** réalisée :

- Selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation
- Selon les Bonnes Pratiques de Préparation extemporanée des médicaments vétérinaires (R 5143-1 du CSP).
- L'étiquetage des préparations magistrales ou officinales destinées à la médecine vétérinaire est réglementé par l'article R 5132-18 du CSP:

1° Nom et adresse du pharmacien (...) dispensateur ;
2° Numéro d'enregistrement ;
3° Posologie et mode d'emploi.
L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.
Elle est rouge, avec la mention : " Ne pas faire avaler " imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes comportent, en outre, la mention " usage vétérinaire " en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge.



La réglementation encadrant la dispensation des médicaments en médecine vétérinaire relève parfois de dispositions complexes et elle doit être effectuée avec la même rigueur que celle du médicament destiné à la médecine humaine.

Des fiches pratiques sont disponibles sur le site de l'ONP afin de vous aider dans votre exercice quotidien.
- Dispensation à l'officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription – Animaux de compagnie
- Dispensation à l'officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription – Animaux de rente
- Dispensation à l'officine – Médicaments prescrits dans le cadre de la « cascade » vétérinaire
- Dispensation à l'officine – Antibiotiques en médecine vétérinaire

Ces dispensations font l'objet d'une transcription ou d'un enregistrement à l'ordonnancier « vétérinaire » comportant notamment le numéro de lot de fabrication des médicaments (Article R 5141-112 du CSP).

Quelques points de vigilance :

- Les règles de renouvellement des médicaments soumis à prescription diffèrent selon l'animal auxquels ils sont destinés et le principe actif qu'ils contiennent (cf. fiches pratiques de l'ONP).
- Le droit de substitution générique du pharmacien d'officine ne s'applique pas à la pharmacie vétérinaire. Le pharmacien ne peut pas substituer un médicament vétérinaire par un autre ou remplacer un médicament vétérinaire par un médicament à usage humain.
- Attention au risque de détournement d'usage : Le stagiaire doit être averti des risques de détournement d'usage de certains médicaments vétérinaires tant chez l'animal que l'humain (kétamine, clenbutérol ...). Il est donc conseillé que le maître de stage et son stagiaire approfondissent les classes thérapeutiques suivantes et soient particulièrement vigilants face à toutes demandes de ces médicaments : anti-inflammatoires, hormones, anabolisants et antalgiques.

- **Cas particulier des antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire**

La dispensation à l'officine des AB est réalisée dans le respect de recommandations de bonne pratique d'emploi en vigueur depuis le 11 septembre 2015.

Les substances antibiotiques dites « d'importance critique » (AIC) sont celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé publique humaine et animale. **Depuis le 1er avril 2016**, leur prescription/délivrance en médecine vétérinaire est très encadrée.

- ✓ Interdiction de prescription de traitement préventif
- ✓ Interdiction de prescription de certains antibiotiques à usage humain
- ✓ Prescription de traitements métaphylactiques et curatifs soumise à des conditions préalables (notamment : examen clinique, examen complémentaire, et restriction de la durée de traitement prescrite)

La prescription est valable pour une durée maximale d'un mois. L'ordonnance ne peut prescrire qu'un traitement d'une durée au plus égale à un mois. Le renouvellement de la délivrance est interdit.

LES AIC AUTORISES EN MEDECINE VETERINAIRE

- Médicaments vétérinaires

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE
Céphalosporines de troisième génération	Céfopérazone
	Ceftiofur
	Céfovécine
Céphalosporines de quatrième génération	Cefquinome
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Danofloxacine
	Enrofloxacine
	Marbofloxacine
	Orbifloxacine
	Pradofloxacine

Article 1 de l'arrêté du 18 mars 2016

- Médicaments humains prescrits pour un usage vétérinaire

- Dans le cadre de la « cascade » et pour un usage précis

FAMILLE D'APPARTENANCE DE LA SUBSTANCE	NOM DE LA SUBSTANCE	USAGE VÉTÉRINAIRE
Quinolones de deuxième génération (fluoroquinolones)	Ciprofloxacine Ofloxacine Norfloxacine	Ophtalmologie des animaux de compagnie et des équidés pour une administration par voie locale

Article 3 de l'arrêté du 18 mars 2016

- Les AIC de la liste des substances essentielles pour les équidés prévue par le règlement (CE) n°1950/2006 : ticarcilline et rifampicine

De nombreux médicament à usage humains contenant des AIC ne peuvent plus être prescrits pour un usage vétérinaire.
Consultez l'article 2 Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance
(cf. Fiche pratique de l'ONP dédiée aux antibiotiques)

III.2 - MEDICAMENTS VETERINAIRES NON SOUMIS A PRESCRIPTION

Médicaments destinés aux animaux de compagnie pouvant être délivrés sans prescription vétérinaire

1. **Les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses à dose exonérée :** Pour les **animaux de compagnie** les substances vénéneuses concernées par une exonération sont l'ésérine, la butopiprine, la dompéridone et 8 substances antiparasitaires à usage interne (fébantel, fenbendazole, flubendazole, lévamisole, mébendazole, niclosamide, oxfendazole, praziquantel).

Pour plus de détails, se reporter à l'annexe I de l'arrêté du 24 avril 2012 modifié portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire.

Depuis le 11mai 2012, la dispensation des spécialités vétérinaires à base de mégestrol et de médroxyprogestérone destinés à la prévention des chaleurs des animaux de compagnie est soumise à prescription obligatoire (liste I).

NB : Peuvent être vendus par d'autres circuits (animalerie, jardinerie, toiletteur…)
- Les produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie (APE) à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal
- Les médicaments vétérinaires pour poissons d'aquarium et de bassins d'agrément, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire

2. Les médicaments homéopathiques vétérinaires

Médicaments destinés aux animaux de rente pouvant être délivrés sans prescription vétérinaire (Animaux destinés à produire des denrées alimentaires)

1. **Les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses à dose exonérée :** Pour les **animaux de rente**, les substances vénéneuses concernées par une exonération sont : l'Iode métalloïde en application sur les trayons ou sur les muqueuses, l'amitraze (Lanière pour ruche) et l'acide oxalique (Suspension pour dispersion pour ruche et poudre pour sirop pour ruche).

Pour plus de détails sur les doses concernées, se rapporter à l'annexe II de l'arrêté du 24 avril 2012 modifié portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire.

2. Les médicaments homéopathiques vétérinaires

Cas particulier des Préparations officinales vétérinaires :

- Ce sont des préparations réalisées en pharmacie selon la pharmacopée ou le formulaire national destinée à être délivrée directement à l'utilisateur final;
- Le formulaire national comporte à ce jour une seule monographie vétérinaire: SUSPENSION A L'ACÉTATE BASIQUE DE PLOMB POUR USAGE VÉTÉRINAIRE.
- Les règles d'étiquetage sont décrites à l'article R 5132-18 du CSP.

IV - LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

Le pharmacien peut être conduit à signaler un incident ou un risque d'incident dû à un médicament vétérinaire.

Les effets indésirables chez l'animal :
Les formulaires de télédéclaration d'effet indésirable chez l'animal dû à un médicament vétérinaire sont disponibles sur le site l'ANMV-Anses.

Les effets indésirables chez l'homme :
La déclaration d'effet indésirable dû à un médicament vétérinaire chez l'homme se fait via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables
(cf. Chapitres Dopage et Rôle du pharmacien dans la lutte contre la toxicomanie)

En savoir plus : Dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire

V - AUTRES PRODUITS VETERINAIRES POUVANT ETRE DISPENSES EN OFFICINE

Outre les médicaments vétérinaires, les pharmaciens d'officine peuvent également dispenser *« les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal »* (Arrêté du 15 février 2002 modifié).

VI - CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Pour donner un comprimé par voie orale, on peut :

- Inclure le comprimé dans une boulette de nourriture préférée de l'animal : viande ou fromage.
- Ecraser le comprimé dans l'un des aliments préférés.
- Ouvrir la gueule de l'animal, placer le comprimé sur la langue, le plus profondément possible dans la gorge.
- Refermer les mâchoires et les maintenir jusqu'à déglutition. Agir avec calme, en rassurant l'animal par des paroles et des caresses. Il est souhaitable d'habituer les jeunes animaux à des manipulations de la mâchoire.
- Pour habituer un animal à un comprimé appétent, lors des premières prises, casser ce comprimé et placer les morceaux dans sa gamelle. Il le prendra ensuite comme une friandise.

Les poudres et les granulés, conçus pour être appétents, doivent être mélangés au repas.
Les liquides peuvent être administrés seuls, mélangés au repas ou à une boisson telle que le lait ou une tisane sucrée.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

n° 15682*01

Déclaration à envoyer à :
cpvl@vetagro-sup.fr
Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL)
VetAgro Sup
Campus Vétérinaire de Lyon
1 Avenue Bourgelat
69280 Marcy L'Etoile
Tél. 04 78 87 10 40 - Fax 04 78 87 45 85

Pharmacovigilance

Médecine de groupe (Production animale)

Déclaration d'événement indésirable
chez l'animal
susceptible d'être dû
à un médicament vétérinaire

Art. R. 5141-103 à R. 5141-105-1 du Code de la santé publique

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
Connaître, évaluer, protéger

Type d'événement ◯ Effet indésirable ◯ Manque d'efficacité ◯ Résidus ◯ Environnement ◯ Agent infectieux

A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information)

** Champs obligatoires*

Profession ◯ Vétérinaire ◯ Pharmacien ◯ Autre Si autre, précisez :

Nom* Prénom*

Adresse

ou cachet du déclarant

Code postal* **Ville***

Téléphone **Adresse électronique**

B - Propriétaire de l'animal

Nom* (3 premières lettres)

Prénom* (première lettre)

Code postal*

C- Animal ou animaux traité(s) ou exposé(s)

Nombre total d'animaux traités **Nombre d'animaux concernés par l'événement indésirable** **Nombre d'animaux concernés morts**

Espèce* **Race** **Sexe** ◯ mâle ◯ femelle ◯ stérilisé(e)

Veaux de boucherie ◯

Volailles / Poissons ◯ croissance ◯ futurs reproducteurs ◯ ponte

Identification / n° bande

Lapins ◯ croissance après sevrage ◯ futurs reproducteurs ◯ lapines gestantes ◯ lapines allaitantes ◯ lapereaux en maternité

Porcs ◯ truies gestantes ◯ truies allaitantes ◯ verrats ◯ porcelets sous la mère ◯ porcs en croissance ◯ futures reproductrices

Poids moyen ou fourchette de poids (kg) par animal traité **Âge ou fourchette d'âge**

Administration à titre : ◯ curatif ◯ Métaphylactique ◯ Préventif ◯ Zootechnique ◯ Autre

Préciser le diagnostic ou les symptômes traités

État de santé ◯ **des animaux concernés** ◯ **du lot total :** ◯ Bon ◯ Correct ◯ Mauvais ◯ Critique ◯ Non connu

D- Médicament(s) administrés AVANT l'événement *(si le nombre de produits est supérieur à 3, merci de dupliquer le formulaire)*

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Nom du médicament (ND)* nom complet tel que mentionné dans l'AMM			
Laboratoire pharmaceutique (titulaire de l'AMM)			
Présentation (Forme pharmaceutique et concentration)			
N° d'AMM (FR/V/... ou EU/...)			
N° de lot fabricant			
Date de péremption			
Voie et site d'administration utilisés			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par	◯ Vétérinaire ◯ Propriétaire ◯ Autre	◯ Vétérinaire ◯ Propriétaire ◯ Autre	◯ Vétérinaire ◯ Propriétaire ◯ Autre
Déjà administré auparavant ?	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas
Si oui, y avait-il une réaction ?	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas

E - Chronologie

Date du constat de l'événement*	Délai entre le début du traitement et l'événement (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'événement (en minutes, heures ou jours)

F- Évolution	mort	euthanasie	guérison avec séquelles	guérison sans séquelle	inconnue	en cours
nombre d'animaux						
date						

G - Description de l'événement*

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques survenus suite au traitement,de leur sévérité et toute autre information utile.

H - Traitement entrepris à l'apparition de l'événement

Mesures thérapeutiques et sanitaires lors de la découverte des signes d'alerte

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Arrêt du médicament	◯ Oui ◯ Ne sait pas ◯ Non ◯ Sans objet	◯ Oui ◯ Ne sait pas ◯ Non ◯ Sans objet	◯ Oui ◯ Ne sait pas ◯ Non ◯ Sans objet
Si oui, les signes ont-il disparu après l'arrêt du médicament ?	◯ Oui ◯ Non	◯ Oui ◯ Non	◯ Oui ◯ Non

Autres mesures thérapeutiques

I- Investigations

Examens complémentaires, diagnostic de confirmation, autopsie, ...

J- Avis sur le cas

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Rôle du médicament	◯ Probable ◯ Possible ◯ Douteux	◯ Probable ◯ Possible ◯ Douteux	◯ Probable ◯ Possible ◯ Douteux

Commentaires

Souhaitez-vous recevoir l'évaluation du Centre de pharmacovigilance vétérinaire ? ◯ Oui ◯ Non

Nom du déclarant, date et signature

Merci pour votre déclaration.

Les informations recueillies à partir de ce formulaire font l'objet d'un traitement informatique destiné à l'Agence nationale du Médicament Vétérinaire pour enregistrer votre déclaration. Le destinataire des données est le Département pharmacovigilance de l'ANMV. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique ou par voie postale auprès de l'Agence nationale du Médicament vétérinaire. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant. Les données personnelles des déclarants recueillies à partir de ce formulaire sont conservées pendant 10 ans. Les vétérinaires et professionnels de santé amenés, pour les besoins d'une déclaration, à utiliser des données à caractère personnel appartenant à des tiers (propriétaire d'un animal, incident concernant un être humain), doivent informer ces derniers du droit dont ils bénéficient au titre de la présente application.

anses.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

n° 15683*01

Déclaration à envoyer à :
cpvl@vetagro-sup.fr
Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL)
VetAgro Sup
Campus Vétérinaire de Lyon
1 Avenue Bourgelat
69280 Marcy L'Etoile
Tél. 04 78 87 10 40 - Fax 04 78 87 45 85

Pharmacovigilance

Médecine individuelle

Déclaration d'événement indésirable
chez l'animal
susceptible d'être dû
à un médicament vétérinaire

Art. R. 5141-103 à R. 5141-105-1 du Code de la santé publique

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
Connaître, évaluer, protéger

Type d'événement ◯ Effet indésirable ◯ Manque d'efficacité ◯ Résidus ◯ Environnement ◯ Agent infectieux

A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information) ** Champs obligatoires*

Profession ◯ Vétérinaire ◯ Pharmacien ◯ Autre Autre, précisez

Nom* Prénom*

Adresse

Ville* **Code postal***

Téléphone **Courriel**

ou cachet du déclarant

B - Propriétaire de l'animal

Nom* (3 premières lettres)

Prénom* (première lettre)

Code postal*

C- Animal ou animaux traité(s) ou exposé(s)

Nombre total d'animaux traités **Nombre d'animaux concernés par l'événement indésirable** **Nombre d'animaux concernés morts**

Espèce* **Race** **Sexe** ◯ mâle ◯ femelle ◯ stérilisé(e)

Type de production ◯ Laitière ◯ viande **Physiologie** ◯ Gestation ◯ Allaitement / lactation

Poids moyen (kg) **Âge ou fourchette d'âge** **Identification**

Administration à titre : ◯ curatif ◯ Préventif ◯ Autre

Préciser le diagnostic ou les symptômes traités

État de santé avant le traitement ◯ Bon ◯ Correct ◯ Mauvais ◯ Critique ◯ Non connu

D- Médicament(s) administrés AVANT l'événement *(si le nombre de produits est supérieur à 3, merci de dupliquer le formulaire)*

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Nom du médicament (ND)* nom complet tel que mentionné dans l'AMM			
Laboratoire pharmaceutique (titulaire de l'AMM)			
Présentation (Forme pharmaceutique et concentration)			
N° d'AMM (FR/V/... ou EU/...)			
N° de lot fabricant			
Date de péremption			
Voie et site d'administration utilisés			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par	◯ Vétérinaire ◯ Propriétaire ◯ Autre	◯ Vétérinaire ◯ Propriétaire ◯ Autre	◯ Vétérinaire ◯ Propriétaire ◯ Autre
Déjà administré auparavant ?	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas
Si oui, y avait-il une réaction ?	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas	◯ Oui ◯ Non ◯ Ne sait pas

E - Chronologie

Date du constat de l'événement*	Délai entre le début du traitement et l'événement (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'événement (en minutes, heures ou jours)

F- Évolution	mort	euthanasie	guérison avec séquelles	guérison sans séquelle	inconnue	en cours
nombre d'animaux						
date						

G - Description de l'événement*

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques survenus suite au traitement,de leur sévérité et toute autre information utile.

H - Traitement entrepris à l'apparition de l'événement

Mesures thérapeutiques et sanitaires lors de la découverte des signes d'alerte

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Arrêt du médicament	◯ Oui ◯ Ne sait pas ◯ Non ◯ Sans objet	◯ Oui ◯ Ne sait pas ◯ Non ◯ Sans objet	◯ Oui ◯ Ne sait pas ◯ Non ◯ Sans objet
Si oui, les signes ont-il disparu après l'arrêt du médicament ?	◯ Oui ◯ Non	◯ Oui ◯ Non	◯ Oui ◯ Non

Autres mesures thérapeutiques

I- Investigations

Examens complémentaires, diagnostic de confirmation, autopsie, ...

J- Avis sur le cas

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Rôle du médicament	◯ Probable ◯ Possible ◯ Douteux	◯ Probable ◯ Possible ◯ Douteux	◯ Probable ◯ Possible ◯ Douteux

Commentaires

Souhaitez-vous recevoir l'évaluation du Centre de pharmacovigilance vétérinaire ? ◯ Oui ◯ Non

Nom du déclarant, date et signature

Merci pour votre déclaration.

Les informations recueillies à partir de ce formulaire font l'objet d'un traitement informatique destiné à l'Agence nationale du Médicament Vétérinaire pour enregistrer votre déclaration. Le destinataire des données est le Département pharmacovigilance de l'ANMV. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique ou par voie postale auprès de l'Agence nationale du Médicament vétérinaire. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant. Les données personnelles des déclarants recueillies à partir de ce formulaire sont conservées pendant 10 ans. Les vétérinaires et professionnels de santé amenés, pour les besoins d'une déclaration, à utiliser des données à caractère personnel appartenant à des tiers (propriétaire d'un animal, incident concernant un être humain), doivent informer ces derniers du droit dont ils bénéficient au titre de la présente application.

anses.fr

LA DOCUMENTATION À L'OFFICINE ET APPLICATIONS SANTÉ

LA DOCUMENTATION À L'OFFICINE ET APPLICATIONS SANTÉ

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Présentation d'ouvrages dans différents domaines interessant la pharmacie (pharmacologie, législation, préparations, homéopathie, ….)
Présentation de revues d'information professionnelle, techniques, scientifiques et médicales.
Présentation de sites internet et banques de données (Ordre des pharmaciens, ARS, Thériaque, HON, Pubmed, …)
Présentation d'applications Santé pour tablettes et smartphones

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Porter à la connaissance des étudiants stagiaires les derniers ouvrages parus concernant la pharmacie d'officine, les revues qu'ils peuvent consulter, les sites internet pouvant les renseigner et diverses autres sources de documentation.

MOTS-CLÉS

Ouvrage, revue, site internet, banque de donnée, applications santé, formation continue

PLAN DU CHAPITRE

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

- La Pharmacopée Européenne
- La Pharmacopée Française
- Liste des sépialités pharmaceutiques
- Liste de dénomination des substances médicamenteuses
- Information sur les substances médicamenteuses
- Pharmacologie et thérapeutique
- Interations médicamenteuses
- Législation pharmaceutique, Gestion, Marketing
- Botanique, Pharmacognosie, Mycologie
- Préparations, Homéopathie, Vétérinaire, Dermocosmétologie
- Informations diverses

I.2 - REVUES (et sites Internet associés)

- Informations professionnelles
- Informations techniques et scientifiques – Formation permanente

Revues médicales

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

III - L'AUDIOVISUEL

IV – SITES INTERNET ET BANQUES DE DONNEES

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

VI – APPLICATIONS SANTE (sur téléphones mobiles et tablettes)

CONCLUSION

Le pharmacien d'officine a le devoir de s'informer pour mettre à jour ses connaissances en fonction de l'évolution de la science, des techniques et de leurs applications dans le domaine du médicament. Il doit pouvoir disposer à temps d'informations de qualité. Ces deux notions sont fondamentales, l'une inhérente aux impératifs de la profession et aux besoins de la clientèle qui souhaite recevoir au moment de la délivrance des médicaments, des conseils, des précisions, et connaître les précautions à observer, l'autre évidente, le besoin de disposer de sources d'informations fiables, rigoureuses et validées.
Le pharmacien doit aussi être capable à tout moment de répondre de façon pertinente aux questions très diverses posées par les malades et dans certaines occasions par les médecins eux-mêmes.
La fonction d'information est donc une composante essentielle dans l'exercice de la pharmacie. Pour jouer ce rôle irremplaçable, le pharmacien doit avoir à sa disposition une documentation personnelle comprenant un fonds d'ouvrages et de périodiques, mais aussi d'autres moyens tels que l'enseignement post-universitaire ou l'accès à des banques de données. Ces diverses sources documentaires vont maintenant être évoquées : le choix des documents retenus, sans être exhaustif, permet de faire un tour d'horizon des nombreux moyens d'information auxquels le stagiaire aura à se familiariser.
Par ailleurs, nous avons voulu faire figurer des applications (petits programmes) santé (pour téléphone mobile) qui peuvent faciliter la vie du pharmacien et de leur patientèle.

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1. - OUVRAGES

- **La Pharmacopée Européenne (9ème édition)** Ed. EDQM / Conseil de l'Europe.
- **La Pharmacopée Française (11ème édition) et le Formulaire National** (Existe que sur Internet: http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index

Les Pharmacopées sont une source documentaire de premier plan qui, par l'intermédiaire de l'édition régulière de suppléments, rendent compte des progrès de la science en matière de médicament.
Les Pharmacopées comprennent diverses parties : des monographies, des tableaux de posologies, des méthodes analytiques, chimiques et biologiques, de pharmacognosie et pharmacotechniques, des interactions médicamenteuses…
Le plan de la Pharmacopée française suit dorénavant celui de la Pharmacopée européenne. Les monographies de substances sont regroupées selon leur origine (substances d'origine végétale, d'origine chimique…), ce qui permet de visualiser le contenu de la Pharmacopée par thématiques.
Le Formulaire National donne les formules des préparations officinales classées par forme galénique.

Liste de spécialités pharmaceutiques

- **DICTIONNAIRE VIDAL –** OVP Editions du Vidal, Paris. Cet ouvrage, édité chaque année est un outil de travail aussi bien pour les pharmaciens que pour les médecins.
  Les laboratoires pharmaceutiques rédigent les monographies des médicaments qu'ils souhaitent voir figurer dans le Vidal et dont le contenu est validé par le Ministère chargé de la Santé.

- **GUIDE PRATIQUE DES MEDICAMENTS 2016 (35ème éd.)** de D. Vital Durand, C. Le Jeune, Ph. Dorosz, Ed. Maloine, Paris, 09/2015. Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- **GUIDE DES MEDICAMENTS D'OFFICINE 2015**. M. Deberly, Editeur Vernazobres Grego, 09/2014 (2ème ed.)

- **DICTIONNAIRE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS** de D. Stora - Editions Le Moniteur des pharmacies, mars 2012, 15ème éd., Conçu pour une utilisation au comptoir, donne les renseignements sur les spécialités, les médicaments à délivrance particulière, les génériques et aide aux conseils…

Liste de dénominations des substances médicamenteuses

- **IINDEX NOMINUM International drug directory** de PharmaSuisse, éd. Medpharm, 02-2011, 20ème éd.(+ CD Rom). Trilingue Anglais - Allemand - Français.

  L'Index Nominum fournit une référence internationale sur plus de 5100 substances actives, leurs synonymes, structures chimiques, noms déposés et fabricants.

Information sur les substances médicamenteuses

- **MARTINDALE - THE COMPLETE DRUG REFERENCE** – Ed. The Pharmaceutical Press, London. 2014, 38ème éd.,: Sweetman SC ed, ou en ligne. Répertoire international de médicaments comprenant les monographies de médicaments, excipients et traitement des maladies, ainsi que des préparations et le nom des fabricants.

- **AHFS DRUG INFORMATION.** American Hospital Formulary Service, Bethesda. Edition: American Society of Health-System Pharmacists, Inc, 2014 (avec mises à jour en ligne). Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- **THE MERCK INDEX –** An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, Merck & Co, Rahway, USA., 2013, 15è ed. (mises à jour en ligne) (en anglais).

- **HANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS.** L.A. Trissel, American Society of Hospital Pharmacists, Bethesda. Auteur : Trissel, Lawrence A., 18ème éd., 2015 (+ version en ligne); Ouvrage sur les médicaments injectables : incompatibilités physico-chimiques et la stabilité, préparations, …

- **TAREX** – Ed ; Vidal, Paris. Edition annuelle (+ mises à jour en ligne). Informations relatives à la législation**,** la nomenclature LPPR (Liste des Produits et Prestations remboursables) et la tarification des préparations

Pharmacologie et thérapeutique

- **LE MANUEL MERCK.** Merck. Ed ; Editions de Médecine, 2014 (5ème éd.)

- **ATLAS DE POCHE DE PHARMACOLOGIE.** H. Lullmann, K. Mohr,-Lavoisier, Paris., 4ème éd., 2010.

- **PHARMACOLOGIE. Des cibles à la thérapeutique.** Y. Landry, J.P. Gies, Ed. Dunod, 2014 (3ème ed.).

- **GUIDE PHARMACO CLINIQUE GPC 2015.** M. Talbert, G. Willoquet. R. Gervais. Editions Le Moniteur des pharmacies, 08/2015 (4ème édition)

- **PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE** – Association Nationale Des Enseignants de Pharmacie Clinique, J. Calop, S. Limat, C. Fernandez, G. Aulagnier, 4ème éd., Éditions Elsevier Masson (2012).

- **PRECIS DE PHARMACOLOGIE. DU FONDAMENTAL A LA CLINIQUE,** Sous la direction de Pierre Beaulieu et Chantal Lambert **;** Editeur : Les presses de l'université de Montréal**,** 03/2016 (2ème édition)

- **GUIDE DE THERAPEUTIQUE 2013.** L. Perlemuter, G. Perlemuter. Éditions Elsevier Masson, 7ème éd. (2012).

- **PHARMACOLOGIE A L'OFFICINE** - Délivrance éclairée - Ordonnance. P. Poucheret, J. Costentin; Elsevier Masson éditeur (abrégés), 2013.

- **LES MEDICAMENTS**. Leurs cibles, leurs effets bénéfiques et indésirables. Ed. CDM, 09/2014 (4ème ed.)

- **50 ORDONNANCES A LA LOUPE**. **Tomes 1 et Tome 2.** L. Chorfa-Bakir Khodja, J. Calop., Éd. Le Moniteur des pharmacies, Pro-officina 04/2016 (3ème ed.)

- **LE GUIDE : MEDICAMENTS ET IATROGENESE**. P. Barriot. Ed. Lavoisier Médecine Sciences Publications. 06/2015

- **MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE – LES BONS ET LES MAUVAIS - GUIDE D'AUTOMDEDICATION.** J.-P. Giroud. Ed. La Martinière, 2011.
- **LE GUIDE DE L'AUTOMEDICATION. BIEN UTILISER LES MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE** de O. Ray et P. Groleau, Editions Vidal, 3ème éd., 2012

Interactions médicamenteuses

- **LES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES.** C. Mautrait, R. Raoult 4ème éd., Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET ORDONNANCES : PIEGES A EVITER** – 2ème éd. J.-P. Dupeyron. Éditions Pro-officina Wolters Kluwer (2009).
- **TOP 100 DES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES** ; Philip HANSTEN | John HORN | Editeur DE BOECK SUPÉRIEUR ? 06/2016 (1ère édition)

Législation pharmaceutique, Gestion, Marketing

- **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE** Auteurs : Collectifs D. Truchet, J. Penneau, E. Fouassier, M. Cormier Ed . Dalloz – Paris, 2014, 28ème éd. Le *Code* rassemble en un seul volume :
  - le code de la santé publique, parties législative et réglementaire, désormais entièrement codifiées,
  - un ensemble d'annotations bibliographiques et de résumés de jurisprudence, administrative et judiciaire, civile et pénale.
  Existe aussi sur Internet
- **SUBSTANCES VENENEUSES Classification et réglementation** - Textes législatifs et réglementaires : Collectif, Edition : Journaux Officiels, 08/2015
- **PHARMACIE D'OFFICINE**: Collectif, Editeur : Journaux Officiels (éditions des), Collection : Conventions collectives, 09/2015
- **DOSES MAXIMALES ET USUELLES A L'OFFICINE** – 7ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- **DOSES MAXIMALES ET USUELLES EN PEDIATRIE** de F. Bruno, Editions Porphyre Wolters Kluwer, 2012.
- **DROIT PHARMACEUTIQUE.** A. Leca. Ed. Les études hospitalières, 09/2015 (8ème éd.)
- **PANORAMA DE DROIT PHARMACEUTIQUE 2015**
- Auteur : Marine Aulois-Griot, Editeur : les Etudes Hospitalières, Collection : Revue générale de droit médical, 01/2016
- **LE DROIT DU TRAVAIL AU QUOTIDIEN**. F. Rizos-Vignal. Ed. Le moniteur des pharmacies / Les essentiels du pharmacien. 3ème éd. 01/2015
- **CONVENTION COLLECTIVE PHARMACIE D'OFFICINE**. Collectif. Ed. Journaux Officiels (convention collective nationale). 2010.
- **CONVENTION COLLECTIVE NATIONALE PHARMACIE 2016 + GRILLE DE SALAIRE ;** Collectif ; Editeur : Uttscheid**,** 01/2016
- **DOCUMENT UNIQUE METIER : PHARMACIEN - PHARMACIE - VERSION 2016 ; Collectif, Editeur : Uttscheid, 01/2016**
- **CODE DES PROFESSIONS PHARMACEUTIQUES**. Déontologie, exercice et organisation. Collectif. Ed. Les éditions des journaux officiels. 01/2015
- **LES CLES POUR BIEN ACHETER SON OFFICINE** ; François Pouzaud ; Editeur : Le Moniteur des Pharmacies, Collection : Les essentiels du pharmacien, 02/2016
- **LES CLES POUR BIEN CHOISIR SON OFFICINE ;** François Pouzaud ; Editeur : le Moniteur des Pharmacies,

Collection : Les essentiels du pharmacien, 02/2016

- **LA TRANSACTION D'OFFICINE**. 6ème éd. F. Pouzeaud. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2009).
- **REUSSIR SON TRANSFERT D'OFFICINE.** C. Daver, F. Pouzaud, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies. 2013
- **COMPTABILITE ET INSTRUMENTS DE GESTION.-** J. Sirot. Ed. Le Moniteur des pharmacies (les essentiels du pharmacien). 2010, 4ème éd.
- **GUIDE DU MANAGEMENT A L'OFFICINE** de F. Moreddu,, Editions Le Moniteur des pharmacies, 2012
- **SOLUTIONS DE GESTION POUR L'OFFICINE**. KPMG. Ed. Le Moniteur des pharmacies. 03/2015
- **L'EXERCICE OFFICINAL. Droits et devoirs du pharmacien 2012** M. Duneau Éditions Le Moniteur des pharmacies 2012.
- **SEL ET SPF-PL en pratique : quel intérêt pour l'officine ?** O. Delétoille, J.-J. Zambrowski. Éditions Le Moniteur des pharmacies. Collection : Les essentiels du pharmacien, 03/2016 (7ème éd.)
- **BIEN ORGANISER SON BACK OFFICE.** P. Levy Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies (2013).
- **POLITIQUE DE PRIX**. J. Hermouet. Éd. Le Moniteur des pharmacies / Les essentiels du pharmacien. 11/2014 (5ème éd.)
- **LA VENTE-CONSEIL. Un engagement au quotidien** – F. Martin. Ed. Le moniteur des pharmacies (Les essentiels du pharmacien). 01/2015, (3ème éd.)
- **200 QUESTIONS-REPONSES ESSENTIELLES POUR LE TITULAIRE D'OFFICINE**. P. Levy. Ed. Le Moniteur des pharmacies. 03/2015
- **L'ANGLAIS A L'OFFICINE.** D. Ferey Ed. Maloine. 2013
- **L'ANGLAIS PHARMACEUTIQUE. RECHERCHE - INDUSTRIE – OFFICINE** PRECIS DE VOCABULAIRE. FRANÇAIS-ANGLAIS / ANGLAIS-FRANÇAIS ; Anne-Claire Levy. Editeur : OPHRYS, 04/2016
- **LE GUIDE DES RESSOURCES HUMAINES EN PHARMACIE** de C. Charlas, Editions Publibook, 2011

Botanique, Pharmacognosie et Mycologie

- **PLANTES MEDICINALES.** C. San José. Artémis Ed. 04/2015
- **PLANTES TOXIQUES – VEGETAUX DANGEREUX POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX** – J. Bruneton, Editions Tec et Doc/EM Inter/Lavoisier, Paris., 2010, 3ème éd.
- **CONSEILS EN PHYTOTHERAPIE.** C. Ollier. Ed. Wolters Kluwer (Pro-officina). 2011, 2ème éd.
- **BOTANIQUE LES FAMILLES DE PLANTES,** F.Dupont et J-L.Guignard ; Editeur : Elsevier / Masson**,** Collection : Abrégés, 10/2015 (16ème édition
- **PETIT ATLAS DES CHAMPIGNONS**. 70 espèces comestibles et toxiques de Collectif, Editions Delachaux et Niestlé, 2007.
- **GUIDE DE POCHE DE MYCOLOGIE OFFICINALE.** Savoir reconnaitre et identifier les champignons. Y.F. Pouchus, Editions Tec et Doc/Lavoisier, 2012.
- **GUIDE DES CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE** de R. Courtecuisse, B. Duhem, Editions Delachaux et Niestlé, 2013 (2ème ed.).
- **CHAMPIGNONS COMESTIBLES ET SOSIES TOXIQUES** de H.E. Laux, Editions Vigot, 2007.
- **TRAITE PRATIQUE DE PHYTOTHERAPIE** - J.M. Morel Editions Grancher, 2018
- **LE CONSEIL EN PHYTOTHERAPIE** – C. Ollier

Collection Pro-officinal
Les Editions du Moniteur des Pharmaciens 2011 (2ème édition)

- **PHYTOTHERAPIE ET HOMEOPATHIE : CONSEILS ET ASSOCIATIONS POSSIBLES**
  D. Roux-Sitruk et A-C. Quemoun
  Collection Pro-officinal
  Les Editions du Moniteur des Pharmaciens 2017

- **PHYTOTHERAPIE : LES DONNEES DE L'EVALUATION**– J. Bruneton, Editions Tec et Doc/EM Inter/Lavoisier, Paris., 2002

- **- CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE OCCIDENTALE**, Marcel BON, Flammarion 2012

- **LE GUIDE DES CHAMPIGNONS**, France et Europe. Guillaume Eyssartier et Pierre Roux, Belin 2017.

Préparations, Homéopathie, Vétérinaire, Dermocosmétologie

- **TRAVAUX PRATIQUES DE PREPARATION ET DE CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS** – 2014 (2ème éd.) J.M. Fonteneau, P. Klusiewicz. Ed ; Le Moniteur des pharmacies. Cahier du préparateur en pharmacie

- **LA PREPARATION MODE D'EMPLOI.** Les nouvelles recommandations des BPP, toutes les étapes de la préparation, notions théoriques indispensables, formules et modes opératoires (officine, sous-traitance et BP) –3ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer, 2011.

- **LA PREPARATION EN UN TOUR DE MAIN.** O. Allo. Ed. Les éditions Porphyre 2013 (9ème éd.)

- **GUIDE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE** – B. Charpentier, F. Hamon-Lorleac'h, A. Huard, L. Ridoux, S. Chansellé. Éditions Elsevier Masson (2008).

- **LE PREPARATEUR EN PHARMACIE :** Guide théorique et pratique Coordonnateurs : J.-M. Gazengel, A.-M. Orechioni. Editions Tec & Doc Lavoisier, 2013.

- **GUIDE DE PHARMACIE : LES PREPARATIONS ORALES LIQUIDES EN PHARMACIE** – J. Schlatter. ED. Lavoisier Médecine Sciences Publication, 07/2015

- **GUIDE DE PHARMACIE : LES PREPARATIONS ORALES LIQUIDES E N PEDIATRIE ;** Joël Schlatter, Editeur : Lavoisier médecine sciences**,** Collection : Professions santé, 10/2015

- **RECONNAISSANCES BP**. M.J. Thezan et P. Klusiewicz. Ed. Wolters Kluwer Collection Cahier du préparateur en pharmacie. 03/2015 (4ème éd.)

- **CONSEIL HOMEOPATHIQUE A L'OFFICINE** – F. Roux. Ed. Tec et Doc/Lavoisier (conseil à l'officine). 2010, 2ème éd.

- **CONSEIL EN HOMEOPATHIE**. R. Pinto Ed. Les éditions du moniteur des pharmacies – Pr-officina. 2014

-

- **LES CONSEILS DU PHARMACIEN EN HOMEOPATHIE, NUTRITHERAPIE, AROMATHERAPIE, PHYTOTHERAPIE ;** Ferey, Editeur : Maloine**,** 10/2015

- **ACCOMPAGNEMENT EN ONCOLOGIE . HOMEOPATHIE.** M. Boiron, F. Roux, j.P. Wagner, Ed. Newsmed. 2014

- **GYNECOLOGIE ET OBSTETRIQUE. Homéopathie.** M. Boiron, F. Roux, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies. 2013

- **HOMEOPATHIE ET PRESCRIPTION OFFICINALE. 43 situations cliniques.** M. Boiron, F. Roux. Ed. Similia, 10/2015

- **VADEMECUM DE LA PRESCRIP-TION EN HOMEOPATHIE.** Fiches pratiques par maladie et par médicament classées de A à Z de A. Horvilleur, Editions Elsevier/Masson, 2011 (2ème éd.).

- **PHYTOTHERAPIE ET HOMEOPATHIE : CONSEILS ET ASSOCIATIONS** POSSIBLES ; Danielle Roux-Sitriuk | AlbertCclaude Quemoun,

editeur : le Moniteur des Pharmacies, collection : pro-officina , 04/2016

- **PRODUITS DERMOCOSMETIQUES, MODE D'EMPLOI** – C. Lafforgue, J. Thiroux. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2008).
- **GUIDE PRATIQUE : CONSEIL EN COSMETOLOGIE** – M.N. Estrade, Editions Pro-Officina, 2008, 2ème éd.
- **CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE POUR LES ANIMAUX DE COMPAGNIE**. F. Desachy. ED. Wolters Kluwer : Pro-officina. 06/2015 (3ème éd.)
- **GUIDE DU CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE** - F. Almosni-Le Sueur; editions Med'com, 2013.
- **GUIDE THERAPEUTIQUE VETERINAIRE 2013** - Animaux de compagnie ; sous la direction de S. Lepetit. Les Editions du point vétérinaire, 2013 (4ème éd.).
- **DICTIONNAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET DES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE commercialisés en France** – collectif , Editions du Point Vétérinaire, 2013, 18ème éd. (+ CD-Rom).

Informations diverses

- **DICTIONNAIRE ILLUSTRE DES TERMES DE MÉDECINE –** Garnier Delamare, Editions Maloine,-2012, 31ème éd.
- **DICTIONNAIRE ABREGE DES TERMES DE MEDECINE** de Delamare, Editions Maloine, 2012, 6ème éd.
- **GUIDE DES EXAMENS BIOLOGIQUES.** N. KUBAB, Edition Lamarre, 2009, 5ème éd.
- **L'ESSENTIEL DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES.** C. Closse, édition Arnette, 2011.
- **LE CONSEIL A L'OFFICINE DANS LA POCHE –** F. Bontemps. Ed. Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 03/2016 (9ème édition)
- **CONSEILS EN PHARMACIE** de D. Ferey, Editions Maloine, 2011, 2ème éd.
- **PHARMACIE : CONSEIL A L'OFFICINE.** L'essentiel. S. Khaldi. Ed. Ellipses. 02/2015
- **100 CONSEILS DE COMPTOIR.** 5ème éd. N. Hervé, M. Loriol. Éditions Porphyre, 2013.
- **LE CONSEIL ASSOCIE, Pack TOME 1- Tome 2** – F. Moreddu, Ed. Le Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 10/2015, (4ème éd.)
- **LA MEDICATION OFFICINALE - CONSEILS ET MEDICAMENTS DELIVRES PAR LE PHARMACIEN A L'OFFICINE** – R. Caquet. Éditions Elsevier Masson, 3ème éd. (2011).
- **L'URGENCE A L'OFFICINE**. J.M. Agostinucci, A. Aimeur, P. Bertrand. Ed. Wolters Kluwer / Pro-officina. 02/2015 (3ème éd.)
- **LE CONSEIL PEDIATRIQUE A L'OFFICINE** – F. Moreddu. Éditions Le Moniteur des Pharmacies Pro officina; 11/2014, (3ème éd.)
- **URGENCES PEDIATRIQUES A L'OFFICINE** – J.M. Agostinucci, P. Bertrand, J. Occulti. Ed. Wolters Kluwers (Pro-officina). 2011.
- **MEDICAMENTS ET GROSSESSE** - Prescrire et évaluer le risque. A.P. Jonville-Bera, T. Vial, Editions Elsevier/Masson, 2012.
- **LE CONSEIL EN ALLAITEMENT A L'OFFICINE.** I. Geiler, I. Fouassier, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies – Pro-officina 2013
- **MEDICAMENTS ET ALLAITEMENT.** F. Salih. Ed. Era Grego collection Pour les professionnels de santé. 08/2015
- **LE MATERIEL DE MAINTIEN A DOMICILE - AVEC CAS PRATIQUES ET EXERCICES** – J. Callanquin, C. Camuzeaux, P. Labrude. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **LES DISPOSITIFS MEDICAUX ET LES ACCESSOIRES** – Guide à l'usage des

praticiens. J. Callanquin, P. Labrude. Ed. Pharmathèmes, 2010.

- **LES ORTHESES DE SERIE. Guide à l'usage des praticiens** – J. Callanquin, P. Labrude. Ed. Pharmathèmes (les guides de Pharmathèmes). 02/2016 (2ème édition)

- **GUIDE D'AIDE A L'USAGE DES ANTICANCEREUX DISPONIBLES EN OFFICINE**. C. Berthozat. Ed. Le moniteur des pharmacies / Pro-officina. 10/2014

- **L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DES PATIENTS.** Accompagner les patients avec une maladie chronique : Nouvelles approches de A. Lacroix, J.-Ph. Assal, Editions Maloine, 2011, 3ème éd.

- **PRATIQUES DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT DANS LE DIABETE**. Sous la direction de J.F. d'Ivernois, Editeur Maloine, 2012.

- **CONSEILS A L'OFFICINE AIDE AU SUIVI PHARMACEUTIQUE ET A L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT,** Jean-Paul Belon, Mathieu Guerriaud ; Editeur : Elsevier / Masson**,** Collection : Abrégés de pharmacie, 04/2016 (8ème édition)

- **CONSEIL EN AROMATHERAPIE.** 2ème éd. coordonné par D. Roux, Éditions Wolters Kluwer (Pro officina) (2008).

- **COMPLEMENTS ALIMENTAIRES :** Les clés pour les conseiller à l'officine. M.P. Vasson. Ed. Le Moniteur des pharmacies. 06/2015

- **LES MEDICAMENTS A DELIVRANCE PARTICULIERE.** F. Chauvelot. Ed. Le moniteur des pharmacies.05/2014 (12ème éd.)

- **LA QUALITE EN PRATIQUE PAS A PAS VERS UNE DEMARCHE REUSSIE ;** Martine Costedoat- Lamarque | Cécile Sarraute-Soletchnik ; Editeur : Le Moniteur Des Pharmacies**,** Collection : Les essentiels du pharmacien, 08/2015 (2ème édition)

I.2 – REVUES (et sites Internet associés)

En raison du nombre important de ces publications, nous n'en donnerons pas une liste exhaustive…

Informations professionnelles

- **LE JOURNAL DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (tous les mois les faits majeurs et leur sens) **+ LA LETTRE DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (véritable guide professionnel**) + LE LIVRE DE L'ANNEE – UNE ANNEE AVEC L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (un panorama des actions de l'Ordre)**.** Il existe également la « lettre (électronique) de l'Ordre national des pharmaciens » (pour suivre l'actualité). Ces documents traitent de l'aspect juridique et pratique de la profession. (http://www.ordre.pharmacien.fr/) (consultable sur le site internet de l'Ordre des pharmaciens : http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Le-journal

- **LE MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES.** Cet hebdomadaire donne les informations et actualités nécessaires à l'exercice de la profession du point de vue administratif, fiscal et social, 3 des cahiers complètent alternativement l'hebdomadaire (formation, entreprise, évaluation). http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/univers.html

- **LE PHARMACIEN DE FRANCE.** Édité à l'initiative de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France). http://www.lepharmaciendefrance.fr/

- **OFFICINES AVENIR** Édité à l'initiative de l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine). http://www.uspo.fr/

- **LA LETTRE DE L'UNPF.** Editée à l'initiative de l'UNPF (Union Nationale des Pharmacien de France). http://www.unpf.org/

- **LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN + les suppléments**
  http://www.lequotidiendupharmacien.fr/

- **PORPHYRE.**
  Mensuel. S'adresse aux préparateurs en pharmacie, aux élèves préparateurs et aux collaborateurs de l'officine.
  http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/univers.html

Informations techniques et scientifiques - Formation permanente

- **LES ACTUALITÉS PHARMACEUTIQUES.**
  Revue mensuelle, chaque numéro comporte un dossier complet sur un thème lié à la pratique officinale.
  http://www.elsevier-masson.fr/actualites-pharmaceutiques-0515-3700.html

- **Dossier (bimestriel) du CNIH** (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament) http://www.cnhim.org/

- **PRESCRIRE.**
  Ce mensuel est destiné à la fois aux médecins et aux pharmaciens. La rédaction donne des informations sur les traitements et les stratégies de soins, pour agir en connaissance de cause.
  http://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx

Revues médicales

Certaines revues médicales peuvent présenter un intérêt pour le pharmacien dans la mesure où celui-ci pourra y trouver le langage commun nécessaire à de vrais échanges d'informations avec les médecins. En outre, ces publications renferment souvent des articles de pharmacologie pouvant se révéler très utiles pour le pharmacien. Nous pouvons citer :

- **LE CONCOURS MÉDICAL** (http://www.leconcoursmedical.fr/)
- **LA REVUE DU PRATICIEN (**http://www.larevuedupraticien.fr/)

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Les laboratoires connaissent bien les produits qu'ils commercialisent et consacrent une part importante de leur budget à leur promotion.

- Le **visiteur médical** (ou délégué à l'information médicale) a pour mission de présenter ou de rappeler une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques au corps médical principalement, afin de lui en permettre la meilleure connaissance et la meilleure utilisation, le but commercial étant d'en provoquer ou d'en intensifier la prescription. Cependant, les visiteurs médicaux empruntent peu le chemin des officines.

Le stagiaire pourra, en ces occasions, avoir un contact fructueux avec les représentants des laboratoires.

- La **fiche signalétique** accompagne généralement la présentation orale des spécialités pharmaceutiques par le visiteur médical.

- Les **monographies** sont généralement des documents remis par le visiteur médical à la demande du pharmacien ou à l'occasion de congrès. Les sujets traités sont souvent à la

pointe de l'actualité et cette littérature peut constituer une excellente mise à jour des connaissances.

III - L'AUDIOVISUEL

Outre les émissions médicales télévisées, il faut signaler la diffusion de DVD à thèmes médicaux.

IV - SITES INTERNET ET BANQUES DE DONNÉES

Les banques de données (souvent appelées également **bases de données),** sont des ensembles de données organisées et traitées de manière à permettre une recherche documentaire par des outils informatiques sur des critères précis (auteur, mots du titre ou du texte, date, source...). Toutes sortes de documents peuvent être constituées en banques de données : bibliographies, répertoires, textes, statistiques, images etc. Elles permettent souvent de trouver rapidement et efficacement l'information souhaitée, soit ponctuellement (interactions, incompatibilités, etc.) ou plus généralement dans le cadre de la mise à jour des connaissances.

On peut les consulter, en particulier en ligne; toutes les bibliothèques universitaires ont des postes de consultation sur lesquels vous trouverez les principaux titres. De nombreuses universités ont conclu avec les éditeurs des accords financiers offrant à leurs étudiants une utilisation libre de ces ressources sur le campus ou parfois même à distance.

Le réseau informatique mondial Internet propose un accès à de nombreux serveurs Web spécifiquement pharmaceutiques qui peuvent se révéler complémentaires des sources d'information traditionnelles :

- **ANMS** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) http://ansm.sante.fr/
- **Agence Régionale de Santé** (ARS) http://www.ars.sante.fr/portail.0.html
- **L'Assurance maladie en ligne** www.ameli.fr/
- **Banque Claude Bernard :** Banque de données sur les médicaments www.resip.fr/
- **CHU de Rouen :** Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=basic
- **Haute autorité de santé (HAS) :** Organisme public indépendant d'expertise scientifique, consultatif, formule des recommandations et rend des avis indépendants, ... www.has-sante.fr/
- **Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)** Acteur chargé de mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé. Participation à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives et à la formation à l'éducation pour la santé. http://www.inpes.sante.fr/default.asp
- **InVS** Institut de veille sanitaire : surveille l'état de santé de la population et son évolution www.invs.sante.fr/
- **Base Médicament Du Ministère en charge de la santé :** www.sante.gouv.fr/medicaments,1969.html
- **Ordre des pharmaciens** www.ordre.pharmacien.fr/
- **Meddispar :** Médicaments à dispensation particulière www.meddispar.fr

- **Cespharm:** pour aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention et l'éducation sanitaire en elaborant et diffusant de la documentation, actions de santé publique, élaboration de programmes de formation http://www.cespharm.fr/fr/

- **ACQO (Accueil Qualité Officine)** Programme d'accompagnement qualité http://www.acqo.fr/

- **EQO** (Evaluation de la qualité à l'officine) http://www.eqo.fr/

- **Pharmavigilance** (Promouvoir le rôle du pharmacien dans la gestion des risques sanitaires, mobiliser les pharmaciens à exercer pleinement leur rôle de « prescripteur de vigilance », faciliter leurs actions dans ce domaine) http://www.pharmavigilance.fr/

- **ANEPF** (Association nationale des étudiants en pharmacie de France) http://www.anepf.org/

- **Syndicats pharmaceutiques :**
  - Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) www.fspf.fr
  - Union nationale des pharmacies de France (UNPF) www.unpf.org/
  - Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) http://www.uspo.fr/

- **Thériaque :** Banque de données sur le médicament http://www.theriaque.org/apps/contenu/accueil.php

- **Univadis :** Actualité et services médicinaux en ligne réservée aux professionnels de santé. www.univadis.fr/

- **Vidal Officine :** www.vidalofficine.fr/login.jsp Monographies Vidal®, données économiques, d'alertes sur les particularités de délivrance et d'informations adaptées aux patients, recherche des produits équivalents, de détecter des interactions médicamenteuses ou de s'informer sur une pathologie et sa prise en charge.

- **Vidal :** La banque de données VIDAL sur Internet dédiée aux professionnels de Santé http://www.vidal.fr/

Recherche bibliographique pour la thèse :

- **Google Scholar :** Moteur de recherche spécialisé dans la littérature de recherche universitaire : il indexe des articles issus de périodiques avec évaluation par les pairs, des thèses, des livres, des rapports, des articles en pré-publication. http://scholar.google.fr/

- **HON (Health on the net) :** Fournit de l'information de santé aux citoyens, de l'information qui respecte leur code éthique. Pour faire face à la quantité d'information de santé disponible en ligne, le code de conduite HONcode offre un consensus variés sur les normes pour protéger les citoyens de l'information de santé trompeuse. www.hon.ch/index_f.html

- **MedlinePlus :** Librairie médicale/Informations sur la santé et les médicaments (un service de la National Library of Medicine et du National Institutes of Health) http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/

- **Pubmed** (un service de U.S. National Library of Medicine et National Institutes of Health http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

- **Sciencedirect** (site Elsevier, moteur de recherche sur abonnement dans certaines universités) www.sciencedirect.com/

- **Scopus** (moteur de recherche sur abonnement dans certaines universités) www.scopus.com/

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

Lorsqu'une question ou un problème n'a pu être résolu en utilisant les sources d'information précédentes, les centres d'information et de documentation pharmaceutiques peuvent être un recours très utile.

- **AGEPS Pharmadoc (Centre de documentation médico-pharmaceutique (CDMP) et Evaluation pharmaceutique et bon usage (EPBU))**
  http://pharmadoc.aphp.fr/

VI - APPLICATIONS NUMERIQUES SANTE

Il s'agit d'applications pour téléphone mobile et tablette. Ce sont des petits programmes qui peuvent faciliter la vie du pharmacien et de leur patientèle.
Les applications à télécharger sur un smartphone donnent un accès direct à certaines informations, parfois bien utiles: mesurer sa tension, surveiller sa glycémie, tester sa vue...

Pour accéder aux applications Santé, le téléphone mobile doit permettre un accès Internet. La plupart des systèmes de navigation pour smartphone (iPhone, Androïd, Windows Mobile), fournisse un large éventail d'applications. Certaines sont gratuites, d'autres plus ou moins coûteuses. Comme pour toute application, la sécurité de celle-ci doit être vérifiée.

Quelques exemples (MAJ juillet 2016).
Descriptif : Terminaux avec logiciel Apple : , Android : , Microsolft :

MEDICAMENTS/MALADIES

Consult Éditeur : Univadis , Gratuit
Panel d'outils concernant les médicaments, interactions médicamenteuses, équivalents princeps/génériques, examens de laboratoire, guide clinique

VIDAL Mobile Éditeur : Vidal, Gratuit
Accès à toute la base de données Vidal sur le médicament et produits de parapharmacie mais pas seulement. Le Portail VIDAL mobile regroupe également des contenus payants (sur abonnement).

Médicaments 2015 Éditeur : Simon de Bernard , Payant
Recense toutes les spécialités de la pharmacopée et leurs caractéristiques, à travers les "résumés des caractéristiques du produit (RCP)" fournis à l'ANSM.

ScanPharma Éditeur : Resip BCB , Gratuit
Pour obtenir en direct toutes les informations sur les médicaments grâce au scan des datamatrix.

BCBDexther Éditeur : RESIP, Payant
Base de données électronique sur les médicaments intégrée aux logiciels des professionnels de santé (pharmaciens, médecins, ...) afin d'assurer la sécurisation de la prescription et d'apporter une aide efficace à la délivrance de médicaments.

Livret douleur Éditeur : Institut UPSA de la Douleur, Gratuit
Aide pour la prise en charge de la douleur

Kelmed Editeur :Biogaran , Gratuit
Accompagne le patient grâce à un moteur de recherche de médicaments génériques et propose des informations en fonction du dosage, des équivalents...

360 medics Éditeur : 360 medical, Gratuit
Collecte des données issues de la base de médicaments de l'ANSM (près de 12 000 monographies sur les médicaments commercialisés et veille scientifique)

Convert Drugs Premium , Éditeur : Tental Software, Payant ou gratuite
L'une des plus grandes bases de données au monde de correspondance de médicaments, outil utile aux voyageurs et expatriés ainsi qu'aux pharmaciens d'officine.

Track Medoc Editeur : Track Medoc
Aide à la prescription qui permet à chaque médecin de confronter ses habitudes de prescription à l'expertise collective de ses pairs sur une situation de prescription précise, d'accéder aux recommandations et à la littérature scientifique de référence dans le domaine ou d'échanger avec ses confrères.

EMC Mobile Éditeur : Elsevier Masson SAS, Gratuit (seul le téléchargement de l'application est gratuit, chaque spécialité doit faire l'objet d'un « achat »)
Accès aux articles des traités EMC

Orphanet Éditeur : Mobile Health, Gratuit
Liste des maladies rares, leur description et ressources associées, consultation des recommandations d'urgences en accès rapide,

coordonnées des consultations expertes et des professionnels.

SMARTfiches , Éditeur : PocketBooster, Gratuit
Encyclopédie médicale (25 spécialités) numérique destinée aux étudiants en santé et aux médecins. Conforme aux dernières recommandations des sociétés savantes

ALLERGOLOGIE

Pollen Éditeur : Mahalo , Gratuit
Propose de suivre le taux des différents pollens dans l'atmosphère de 68 villes françaises.

Allergik Editeur :ALK et Asthme & Allergies , Gratuit
Dédiée aux patients soucieux de comprendre les allergies croisées et de suivre leur maladie.

iPollen Editeur : URGO, Gratuit
Propose une surveillance des niveaux de pollen et de qualité de l'air, vous permettant ainsi de vous accompagner dans votre vie quotidienne.

Arbrallergik Editeur : Laboratoire ALK , Gratuit
Le laboratoire ALK, en partenariat avec le Réseau national de surveillance aérobiologique (RNSA), propose une application mobile autour des pollens d'arbre.

CANCEROLOGIE

iChemoDiary Éditeur : MSD, Gratuit
Journal personnalisé dédié aux patients en chimiothérapie.

Mini atlas Cancer du Sein Editeur : EISAI, Gratuit
Permet d'accéder à des illustrations anatomiques, physiologiques et pathologiques liées au cancer du sein.

MyCurie , Éditeur : Institut Curie, Gratuit
Grand public : donne au patient l'accès à un espace sécurisé et personnalisé correspondant à son parcours de soins. Rappel des rendez-vous médicaux, informations sur les effets indésirables possibles de ses traitements, accès direct à la ligne téléphonique des spécialistes qui le suivent, liens vers des vidéos pédagogiques (examens, traitements).

Observ'AM Editeur : Inventons la santé de demain
Aide à l'adhésion (accompagnement personalisé) au traitement proposé pour les thérapies orales en cancérologie.

CARDIOLOGIE

Pression artérielle (My Heart) Éditeur : Klimaszewski Szymon , Gratuit (en anglais)
Permet de collecter et d'analyser des données de pression artérielle clés qui peuvent être enregistrer, modifier, analyser, visualiser sur des graphiques interactifs ou encore envoyer directement à un médecin.

Automesure tensionnelle Éditeur : IPSEN PHARMA , Gratuit
~~Développée~~ En collaboration avec le Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA), cette application» indique les informations essentielles pour la réalisation d'une bonne auto-mesure et le suivi de l'hypertension.

Risques cardiovasculaires et âges des artères
Editeur : Astra zeneca , Gratuit
Permet aux patients de s'auto évaluer et de calculer les risques cardiovasculaires selon le modèle de Framingham.

Arrêt cardiaque Editeur : Association RMC-BFM , Gratuit
Propose aux personnes une géolocalisation de défibrillateurs dans les lieux publics, des informations et un guide d'utilisation de défibrillateurs.

DERMATOLOGIE

DailyPso Éditeur : Janssen EMEA , Gratuit
Guide pour accompagner les patients en apportant des conseils utiles afin de mieux gérer leur psoriasis.

MonPso Editeur : Leo Pharma, Gratuit
Pour aider à suivre l'évolution de la maladie tout en bénéficiant d'astuces et de conseils pour mieux vivre au quotidien.

Choisir un pansement Éditeur : Agent S , Gratuit
Donner une information claire, pédagogique et objective aux soignants (médecin, infirmier, pharmacien, étudiant IFSI) en terme de protocole de pansements afin d'optimiser la prise en charge globale du patient dans le processus de plaie et cicatrisation**.**

iPansement Éditeur : Elevate , Payant
Réalisée par et pour des professionnels de santé,, l'application est dédiée à l'information et l'aide à la prescription de soins de pansements.

DIABETOLOGIE - ENDOCRINOLOGIE

Glucose Moniteur Éditeur : Taconicsys, Gratuit
Outil personnel de surveillance du taux de glucose et du poids avec visualisation des données à vie, rapports statistiques, corrélation avec les médicaments, ...

Gluci-Chek Éditeur : Roche, Gratuit
L'application personnalisable calcule les glucides contenus dans plus de 200 plats simples ou composés. La base de données des aliments est enrichie de photos de différentes portions pour évaluer précisément leur apport glucidique. L'application permet la surveillance glycémique, le suivi des événements indésirables et du traitement, et intègre les données diététiques.

iBGStar mg/dL Diabetes Manager Application Éditeur : Sanofi , Gratuit
Une application « grand public » qui permet de surveiller ses résultats de glycémie, sa consommation de glucides et ses doses d'insuline. Elle propose, sous forme de diagrammes et de graphiques, d'aider à mieux gérer son diabète.

DiabetoPartner Éditeur : Merck , Gratuit
Ce programme « grand public » ce veut un outil permettant aux patients de mieux prendre en charge leur maladie au quotidien. L'application propose notamment un pilulier, avec système de rappel, un agenda répertoriant les prochains rendez-vous médicaux, l'enregistrement des ordonnances, un carnet de suivi des différents bilans biologiques et des conseils et informations, concernant notamment la diététique établis par la Fédération française des diabétiques.

Diabphone Éditeur **:** Diabphone, Payant
Cette application a été conçue en collaboration avec des diabétologues, et propose un carnet d'auto-surveillance du diabète, adapté à tous les diabétiques.

Actelin Editeur : Actimage et le CeeD
L'application propose au patient un accompagnement simple et personnalisé de son traitement diabétique, tout en s'adaptant au rythme de vie du patient en l'accompagnant avec un carnet de suivi électronique.

iDasri Editeur : Novartis Pharma, Gratuit
Permet de mieux gérer et comprendre les Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux ou DASRI (aiguilles, seringues, scalpels, tubes…), mais aussi tous les déchets qui contiennent des particules anatomiques (cotons, pansements…).

DICTIONNAIRE MEDICAL - NORMES BIOLOGIQUES

Constantes biologiques Éditeur : Pierre Robinson Debut , Payant
Une application qui répertorie les normes biologiques.

Dictionnaire médical Éditeur : Elsevier Masson SAS , Payant
Vrai dictionnaire médical électronique offrant plus de 35 000 définitions validées et rédigées par des médecins ou chirurgiens.

HEMATOLOGIE

HemoFile Éditeur : Bayer HealthCare AG , Gratuit
Carnet de bord destiné aux patients hémophiles sous traitement prophylactique, afin de faciliter le suivi de leurs injections.

HOMEOPATHIE

Oméomémo Editeur : Boiron
Cette application propose au patient de gérer son suivi de traitement homéopathique par un rappel de prise, ses consultations et ses ordonnances.

Homéo Fiches Editeur : Giphar
L'application, proposée par des professionnels de la santé, accompagne le patient dans son suivi de traitement grâce à un guide pratique sur l'homéopathie.

IMMUNOLOGIE

Vaccins 2014 - Calendrier vaccinal Éditeur : Alkeo, Payant
« Aide mémoire » qui reprend graphiquement la majorité des informations du calendrier vaccinal français telles que publiées par le Ministère des Affaires sociales et de la Santé le 22 avril 2014.

MesVaccins Éditeur : Paul-Henri KOECK , Gratuit
Une application « grand public » pour créer un calendrier vaccinal électronique (CVE). Le site internet, qui existe depuis 2009, permet également de créer un dossier et de retrouver votre compte mesvaccins.net.

Vaincre la mucoviscidose Editeur Vaincre la mucoviscidose
Géolocalisation des Virades etdes centres de ressources et de compétences.

Informations sur la pathologie et les actions de l'association (brochures sur les démarches et droits sociaux, actualités)

NEUROLOGIE

Migrain-e Éditeur : Astrazeneca , Gratuit
Carnet personnel de suivi des crises migraineuses.

iSommeil Éditeur : SBW , Gratuit
Une application « grand public » pour analyser son sommeil et donner des conseils pour l'améliorer. Conçue par une équipe de spécialistes de l'hôpital Hôtel-Dieu à Paris.

Info E-Action Éditeur : UCB Pharma SA , Gratuit
Application conçue pour en apprendre davantage sur l'épilepsie.

Alzheimer Infos Éditeur : Fondation Plan Alzheimer , Gratuit
Permet d'informer, de commenter et de partager, en direct et en continu, les dernières évolutions et avancées en matière de prise en charge et de recherche.

Happli Day Éditeur : Euthérapie , Gratuit
Destinée aux personnes souffrant d'un épisode dépressif ou connaissant dans leur entourage une personne souffrant de dépression. L'application permet de disposer d'un outil pour aider à mieux comprendre la maladie, jouer un rôle actif dans le traitement et accompagner vers la guérison.

SAM SEP Editeur : Callimedia, Gratuit
Journal personnel dédié aux patients qui ont été diagnostiqués comme souffrant de la sclérose en plaques. Permet d'enregistrer les symptômes perçus (douleurs, troubles de la vision, fatigue...), et la gêne ressentie.

Coach ESPT Canada Editeur : ESPT Coach, Gratuit
Pour aider les personnes atteintes d'un état de stress post-traumatique, et leurs familles, à gérer leurs symptômes. Elle renseigne sur le stress post-traumatique et les traitements qui fonctionnent, donne des outils de dépistage et de suivi des symptômes, des outils pour aider à gérer les symptômes de stress, des liens pour trouver du soutien et de l'aide, des liens pour trouver du soutien et de l'aide.

NUTRITION

Table Kcal Editeur : Palmisphère , Gratuit
Conçue pour aider à suivre le nombre de calories par aliments et aider ainsi dans la perte de poids.

PNEUMOLOGIE

Guide des thérapeutiques inhalées dans l'asthme et la BPCO chez l'adulte (Guide Zephir) Éditeur **:** Elsevier Masson SAS , Gratuit
Outil pour l'éducation thérapeutique. C'est un annuaire des différents types de dispositifs classé par indications, classes thérapeutiques, DCI et enrichi de vidéos.

Mon Asthme Editeur : GSK, Gratuit
Accompagne les patients asthmatiques ou atteints d'asthme allergique dans le suivi et le traitement de leur maladie et de celle de leurs proches.

PRATIQUE

Mon armoire à pharmacie Editeur : Cyclamed, Gratuit
Véritable armoire virtuelle, cette application permet aux patients :
- d'administrer leur armoire à pharmacie (nombre de boites, visualisation des quantités, date d'ouverture et de péremption, etc.)
- de trouver la pharmacie la plus proche.

Ma Pharmacie Mobile Editeur : Pharmagest Interactive, Gratuit
Permet de localiser la pharmacie ouverte la plus proche de vous, trouver les horaires d'une pharmacie, envoyer la photo d'ordonnance à son pharmacien, recevoir des alertes pour le rappel de prises et de posologie, demander conseil à son pharmacien.

MonPharmacien Éditeur : Assistech, Gratuit
Permet de trouver la pharmacie ouverte la plus proche (Ile de France)

Doctipharma Éditeur : Lagardère active, Gratuit
Permet de trouver une pharmacie ouverte autour de chez soi.

Annuaire santé d'ameli Editeur : Assurance maladie
L'application renseigne sur : tarifs, horaires, l'accès sur rendez-vous, spécialité, (géo) localisation…d'un hôpital, médecin, dentiste, sage-femme, infirmière, ou kinésithérapeuthe. L'annuaire s'appuie sur les données de l'Assurance maladie en matière d'offre de soins.

Hôpital Foch Editeur : Interlude santé

Accès aux actualités, réseaux sociaux, plan d'accès de l'hôpital... Offre un annuaire mobile des médecins et spécialités du site....

Dosecast Éditeur : Montuno software , Payant
Une application « grand public » d'aide à l'observance thérapeutique, proposant de nombreuses fonctionnalités.

ICE plus Éditeur : Luc Stijns , Gratuit
Pour permettre de créer une fiche santé pour les patients.

Boite à pilules FREE Éditeur : Softetic , Gratuit
L'application aide à ne pas oublier la prise des pilules, comprimés, ampoules ou ordonnances médicales !

SOS Urgences Editeur :Malakof , Gratuit
Accompagne la personne dans les situations d'urgence grâce à son système de géolocalisation, de rappel des numéros d'urgence, des contacts de professionnels de la santé.

L'appli qui Sauve Editeur : Croix-Rouge française, Gratuit
Permet de tester ses connaissances sur les gestes qui sauvent, de les préparer aux urgences, de géolocaliser les centres de formations, ...

Les premiers secours Éditeur : illozage , Gratuit
Apprend les six gestes importants à connaitre en cas d'urgence.

Secours Éditeur : Guillaume Marquette, Payant
« Grand public » ; Vise à assister les personnes en cas d'urgence médicale. Connaître les bons gestes (secourisme, premiers soins) et évaluer rapidement l'état de santé de la victime. Permet de renseigner son dossier médical, ainsi que des contacts à prévenir en cas d'accident.
Recensement des numéros d'urgence selon la géolocalisation et fonction d'appel direct..... Enfin, cette application permet de géolocaliser la personne.

MyeReport Éditeur : eVeDrug, Gratuit
Permet à toute personne ayant pris un médicament (ou autre produit de santé) et présentant un effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament (ou au produit de santé), de le déclarer directement à partir d'un terminal mobile. Elle permet également à l'entourage et aux professionnels de santé de le faire à la place du patient.

Journal de mesures (Pression artérielle, Poids du corps, Pouls, Glycémie, Température du corps) Éditeur : ecoTouchMedia.com , Gratuit
L'application « grand public » permet de sauvegarder ses différentes mesures de Poids, IMC, Pouls, Pression artérielle, Glycémie, Température du corps.

Roulez éveillé Éditeur : Paul Maarek pour Vinci Autoroutes, Gratuit
Comment être sûr que notre niveau d'éveil nous permettra d'assurer une bonne conduite ?

Soleil Risk Editeur : Syndicat National des Dermatologues et Météo France, Gratuit
Pour la gestion des risques liés au soleil.

Alerte Fièvre Editeur : Association RMC-BFM
Permet de gérer la fièvre de ses proches et d'avoir accès à des conseils de professionnels en cas d'urgence.

RHUMATOLOGIE

Indice Algo Fonctionnel Lequesne Éditeur : Laboratoires Expanscience , Gratuit
L'indice algofonctionnel de Lequesne est composé d'un questionnaire dont les items sont additionnés pour obtenir un score. Ce score qualifie le niveau d'arthrose atteint. Ces tests sont spécifiques à la hanche et au genou destinés au professionnel de santé mais aussi au patient.

OSCare Éditeur : TEVA, Gratuit
Permet aux patients de connaître leurs objectifs personnels en calcium selon leur profil et d'évaluer leurs apports en calcium en fonction de leur alimentation journalière.

UROLOGIE – CONTRACEPTION - SEXOLOGIE

TUP Éditeur : Merck Sharp & Dohme Corp. Gratuit
TUP est l'abréviation de « Trouver un préservatif ». Permet de trouver un centre de dépistage et donne des conseils pratiques.

Pil' à l'heure Éditeur : Systeme Polaire , Gratuit
Une application « grand public » contre l'oubli de la pilule contraceptive.

mémoPilules Éditeur : Alkeo , Payant
Application professionnelle « aide mémoire » qui reprend graphiquement la majorité des informations essentielles sur les contraceptifs oraux (pilules) disponibles en France (source ANSM).

Mictionary Éditeur : MOBILE HEALTH , Gratuit
Calendrier mictionnel destiné aux patients.

Age gestationnel, Éditeur : Julien Verchere , Gratuit
Calcule le terme et l'âge gestationnel au cours d'une grossesse.

VOYAGES

Vidal du Voyageur Éditeur : Vidal , Gratuit
Application « grand public » regroupant les informations de santé indispensables au voyageur : maladies rencontrées dans différents pays, vaccins à réaliser, traitements conseillés, etc...

World Drugs Convertisseur - équivalences de médicaments dans le monde Éditeur : Ary's Software Garden , Payant (en anglais)
Avec cette application, rapidement et sans nécessiter de connexion Internet, vous avez une liste de médicaments équivalents et pouvez même montrer le nom local en plein écran au pharmacien ou médecin local.

Santé Voyages Editeur : Astrium, Gratuit
L'application permet au voyageur de retrouver toutes informations santé selon la destination désirée.

CONCLUSION

Le pharmacien acquiert des informations en lisant ouvrages, périodiques, brochures, en interrogeant des banques de données, en assistant aux conférences d'E.P.U. (en présentiel ou e-learning) Il appartient bien sûr à chacun de choisir les moyens qui lui conviennent. Mais le fait d'être informé ne veut pas dire que l'on soit formé et compétent. L'information n'entraîne pas immédiatement un savoir directement utilisable, les données doivent en effet être assimilées. C'est pourquoi l'information dépend aussi de celui qui la reçoit. S'informer est un acte volontaire, le pharmacien sait ce qui lui manque et doit faire l'effort nécessaire pour s'informer efficacement. Le stage doit être l'occasion pour l'étudiant d'acquérir la démarche nécessaire à l'utilisation et à l'actualisation de ses connaissances, ce qui est maintenant une obligation clairement énoncée dans le cadre de la déontologie.

LE TIERS PAYANT PHARMACEUTIQUE

MISE À JOUR DU 13/10/2018

LE SYSTÈME DU TIERS PAYANT LA DÉLÉGATION DE PAIEMENT

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :
- Savoir estimer les différentes prises en charge des patients et des médicaments que vous leur délivrez
- Savoir établir correctement une facture subrogatoire

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

- Le « tiers payant » est le terme abusif mais couramment employé pour désigner la délégation de paiement
- Le pharmacien se fait ainsi directement rembourser par les assurances. Il se substitue au patient comme bénéficiaire des prestations qui lui sont dues. Cela évite à celui-ci l'avance de frais.
- Inconvénient majeur, le pharmacien doit s'assurer des droits du patient , afin d'être sûr de se faire rembourser ce qu'il a avancé.
- La carte vitale (CV) a considérablement amélioré le système en ce qui concerne le RO (régime obligatoire) ou sécurité sociale
- La prise en charge du ticket modérateur (TM) est patient dépendante . Le RC (régime complémentaire) ou part mutuelle peut le couvrir ou non en totalité, cela doit être perpétuellement vérifié par le pharmacien et son équipe.
- Dans le but d'avancer les frais du patient, et pour se faire rembourser, le pharmacien établit une facture subrogatoire (FS) qui sera sécurisée (FSE) si le pharmacien utilise la carte vitale du patient ou non sécurisée (mode dégradé) si le patient ne présente pas cette carte.
- Les factures subrogatoires et les ordonnances seront scannées. Elles seront de toute façon télétransmises en mode sécurisé en présence de la CV ou en mode dégradé avec signature manuelle en son absence.

MOTS-CLÉS

Carte vitale (CV), tiers-payant (TP) régime obligatoire (RO), régime complémentaire (RC), facture subrogatoire (FS) ticket modérateur (TM), affection longue durée (ALD), invalidité, LPPR, remboursement, transmission, prise en charge, dossier pharmaceutique(DP), délégation de paiement, CMU-C, AME, ACS, grossesse, vaccin, accident du travail, vignette,feuille de soins

PLAN DU CHAPITRE

I – LE REGIME GENERAL

I.1- LA PRISE EN CHARGE
I.2- LES TAUX DE REMBOURSEMENT
I.3- LA CARTE VITALE

II – LA DELEGATION DE PAIEMENT

II.1- LES PRINCIPES DU TIERS PAYANT
II.2- LA TELETRANSMISSION

III – LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

III.1- LES ACCIDENTS DU TRAVAIL
III.2- LA CMU-C ET L'AME
III.3- LA CONTRACEPTION D'URGENCE ET LA CONTRACEPTION REMBOURSABLE POUR LES MINEURES D'AU MOINS 15 ANS
III.4- L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE
III.5- L'ARTICLE 115
III.6- LES GARDES A VUE
III.7- LES DETENUS ET PERSONNES EN AMENAGEMENT DE PEINE

I - LE REGIME GENERAL

I.1 - LA PRISE EN CHARGE

Aujourd'hui, toute personne résidant en France ou dans les DOM est obligatoirement affiliée au régime général de la Sécurité Sociale (Régime Obligatoire RO). Elle a droit aux prestations en nature de l'assurance maladie et sur la base des critères traditionnels (activité professionnelle, ayant droit...), ou est affiliée du fait de sa résidence. Toute personne affiliée du fait de sa résidence, ne paie pas de cotisation si ses ressources ne dépassent pas un certain plafond (env. 650 euros pour une personne seule et 950 euros pour deux). Au-delà de ce seuil, le montant dû est proportionnel aux revenus. Cette affiliation lui confère le droit au remboursement de tout ou partie de ses frais de santé. Notre système de protection sociale appelé Sécurité Sociale est géré par les Caisses Primaires d'Assurance Maladie ou par des Caisses Spéciales (SNCF, EDF, MGEN, Mutuelles étudiantes, RSI…).

I.2 - LES TAUX DE REMBOURSEMENT

Le cas général présente les conditions de prise en charge suivantes au 1er janvier 2015 :

Les vignettes ont disparu au 1er juillet 2014, les taux de remboursement sont inchangés.

Depuis le 1er janvier 2015 le prix des médicaments remboursables facturé aux organismes sociaux inclus l'honoraire de dispensation. Celui-ci est intégré de façon automatique et transparente au cours de la facturation. Depuis le 01.01.2016, il est de 1.02€ par boite pour les conditionnements d'un mois et de 2.76€ par boite pour les grands conditionnements. Sa prise en charge suit celle du médicament proprement dit.

- Remboursement à 65% des médicaments autrefois à vignette blanche (PH7), et des préparations allopathiques remboursables.

- Remboursement à 60% du LPPR.

- Remboursement à 30% des médicaments autrefois à vignette bleue (PH4) et des préparations homéopathiques remboursables.

- Remboursement à 15% des médicaments autrefois à vignette orange (PH2).

- Remboursement à 100 % de certains médicaments (anticancéreux…) autrefois marqués sur la vignette blanche d'un signe distinctif (PH1).

Toujours depuis le 1er janvier 2015, un honoraire de dispensation complexe de 0.51€ est versé au pharmacien pour chaque délivrance d'ordonnance avec au moins 5 CIP différents. Seuls les médicaments sont concernés par cet honoraire qui est totalement remboursé par le RO

En dehors de cette prise en charge générale, il existe différentes situations entraînant des modifications de ce taux de remboursement ainsi :

- L'invalidité civile, confère un remboursement total des vignettes blanches.
- L'invalidité militaire ou Art 115 donne droit à un remboursement intégral des prestations en nature sur la base du remboursement de la sécurité sociale en cas de prise en charge par celle-ci ou en totalité en cas de prise en charge au moyen du carnet de soins.

- Les femmes enceintes à partir du 1er jour du 6ème mois de grossesse et jusqu'à 12 jours après l'accouchement sont également prises en charge à 100%.
- Différentes maladies, dites Affections de Longue Durée (ALD), au nombre de 30, comme le diabète, le SIDA, le cancer, la mucoviscidose…, lorsqu'elles sont déclarées comme telles par un médecin, et après décision du service médical de la Sécurité Sociale entrainent un remboursement à 100% de toutes les prestations en nature concernant cette pathologie. Pour les autres affections le remboursement rejoint le régime général. Les médecins disposent d'ordonnances dites bizones, leur permettant de faire la différence entre les prescriptions concernant la maladie exonérante (partie supérieure) et celles des maladies intercurrentes n'ayant pas de rapport avec celle-ci (partie inférieure).
- Le régime local propre à l'Alsace-Moselle.

REGIME	PH2	PH4	PH7	PH1	LPPR
Général	15%	30%	65%	100%	60%
Local (Alsace-Moselle)	15%	80%	90%	100%	90%
Invalidité civile	15%	30%	100%	100%	100%
Femme enceinte Invalidité militaire	100%	100%	100%	100%	100%
ALD - ordonnance bizone : - pour la maladie exonérante	100%	100%	100%	100%	100%
- pour la maladie intercurrente	On revient à l'un des quatre premiers régimes				

On notera, qu'il existe certaines prises en charge particulières.
Le vaccin contre la rubéole, les oreillons et la rougeole (Priorix® ou MMR) pour les enfants jusqu'à 17 ans révolus, le vaccin contre la grippe pour les personnes de plus de 65 ans, pour les personnes souffrant de certaines maladies comme l'asthme, le SIDA, certains professionnels de santé… ainsi que la pilule du lendemain pour les mineures sont pris en charge à 100% par la Sécurité Sociale.

Depuis quelques années, il reste à la charge du patient 0.50 euros par boite de médicament délivrée et 1.00 euro par consultation médicale, et ce dans la limite de 50 euros annuels. Lors de la facturation, le pharmacien ne tient pas compte de cette retenue, elle est effectuée directement par la caisse d'assurance maladie sur les prestations qu'elle doit rembourser directement au patient.

La Sécurité Sociale rembourse donc tout ou partie du coût des médicaments remboursables.
Le montant de la facture qui n'est pas couvert par l'assurance maladie s'appelle le « ticket modérateur »(TM). Ce complément peut être pris en charge en totalité ou de plus en plus souvent seulement en partie, par une mutuelle propre à chaque individu, c'est ce qu'on appelle le régime complémentaire (RC).

L'étudiant fera très attention aux différents taux.
Les mutuelles peuvent être personnelles ou professionnelles, dans ce cas elles sont inhérentes à une activité, et cessent dès que le salarié quitte son emploi.
On notera également que si un médicament dit d'exception nécessite une ordonnance particulière à quatre volets pour être remboursé, son taux de remboursement suit la règle générale (fonction de la vignette ou de la prise en charge particulière du patient).
NB : prescrit sur un autre support, le médicament d'exception est délivrable mais non remboursable.

I.3 - LA CARTE VITALE

Depuis 1999 (décret n°98-271 du 9 avril 1998) tous les assurés sociaux de plus de 16 ans possèdent une Carte Vitale, valable dans tous les départements français. Les enfants sont inscrits sur la carte des parents. Cette carte permet au pharmacien de connaître l'ouverture des droits aux prestations ainsi que le régime d'exonération éventuel du patient. Elle permet également la transmission sécurisée des données entre les professionnels de santé et la Sécurité Sociale. Les praticiens qui rédigeaient une « feuille marron » établissent désormais une Feuille de Soins Sécurisée (FSE).
La Carte Vitale donne accès au Dossier Pharmaceutique (DP).

La Carte Vitale, aujourd'hui munie d'une photo, doit être mise à jour tous les ans ou à chaque modification du statut de l'assuré. La plupart des pharmacies sont équipées d'une borne pour la mise à jour.

ATTENTION : si les enfants peuvent aujourd'hui être inscrits sur la carte vitale des 2 parents et donc être connus par le RO sous 2 numéros différents, ils ne bénéficient en général de la mutuelle que sous un seul numéro

II - LA DELEGATION DE PAIEMENT

II.1 - LES PRINCIPES DU TIERS PAYANT

Si elle ne revêt aucun caractère obligatoire, il est certain qu'aujourd'hui la délégation de paiement est devenue quasiment systématique lors de la délivrance des prescriptions remboursables. Au comptoir, presque tous les patients présentent leur Carte Vitale pour bénéficier de la dispense d'avance des frais.
Ainsi, le patient demande au pharmacien de s'ériger en tiers payant et de lui accorder une délégation de paiement.
Le pharmacien émet donc une facture subrogatoire, par laquelle le patient lui transmet son droit au remboursement. Au lieu de payer le pharmacien, puis de se faire rembourser sur présentation de la feuille de soins, le patient subroge le pharmacien dans ses droits, il ne débourse rien, c'est la caisse d'assurance qui rembourse directement le pharmacien devenu la tierce personne qui a payé au laboratoire les médicaments à la place du patient donc le « tiers payant ».
La facture subrogatoire doit être signée par le patient, la signature peut être électronique avec la Carte Vitale ou manuscrite sur feuille de soins papier en cas de délivrance sans Carte Vitale. On a vu précédemment que la Carte Vitale était un

mode de transmission sécurisé des données, en son absence la transmission n'est pas sécurisée elle est dite en « mode dégradé ».
Les syndicats de pharmaciens ont depuis 1975 signé de nombreuses conventions de délégation de paiement avec les organismes sociaux qu'ils soient obligatoires ou complémentaires (assurances, mutuelles).
Cette délégation de paiement peut être partielle ou totale.
Dans le premier cas le pharmacien ne fait pas régler à l'assuré le montant remboursable par l'organisme d'assurance obligatoire (CPAM, MSA...) = RO mais lui demande le règlement du ticket modérateur.
Dans le second cas la délégation de paiement s'étend également à la part prise en charge par l'organisme complémentaire.
En aucun cas, un assuré social ne peut demander l'avance des frais du régime complémentaire seul.

Quelques exemples

Cas 1 - Délégation partielle : PH7 et régime général.

65% réglé par la CPAM au pharmacien
35% ticket modérateur réglé par l'assuré

Cas 2 - Délégation intégrale : PH7 régime général et prise en charge totale du ticket modérateur par la mutuelle

65% réglé par la CPAM au pharmacien
35% réglé par l'assurance complémentaire au pharmacien

Cas3 - Délégation intégrale : PH4 régime général et prise en charge à hauteur de 70% des PH4 par la mutuelle

30% réglé par la CPAM au pharmacien
40% réglé par l'assurance complémentaire au pharmacien
30% réglé par le patient au pharmacien

Pour la Sécurité Sociale, le taux de pénétration des génériques dans le marché français étant considéré insuffisant, depuis 2012, la délégation de paiement est subordonnée à l'acceptation des génériques par le patient.

Cette obligation est inscrite dans la loi (article L.162-1667 du Code de la Sécurité Sociale) et est désormais strictement appliquée. On parle de dispositif « tiers payant contre générique ».

Si le patient refuse le médicament générique, la délivrance du princeps ne permet pas la dispense d'avance des frais. Dans ce cas, le pharmacien fait payer l'assuré et établit une facture papier sur laquelle il précise « refus du générique » et qui permettra au patient de se faire rembourser ultérieurement par sa Caisse d'Assurance maladie.

Le médecin peut dans certains cas (patient confus, mal voyant, âgé), s'opposer à la substitution il écrit alors à la main, en toutes lettres et devant le nom de chaque médicament la mention « non substituable »

Tous les assurés de tous les régimes sont concernés, sauf les victimes d'accident du travail ou de maladies professionnelles.

Toutes les molécules sont concernées par ce principe, exception faite pour celles soumises au TFR, pour les médicaments dont le prix du princeps est inférieur à celui du générique et de quelques « molécules sensibles », variables selon les CPAM. Pour ces molécules, même en cas de délivrance du princeps, le pharmacien peut faire bénéficier le patient de la dispense d'avance des frais. .

D'une manière générale le pharmacien ne peut délivrer qu'un mois de traitement à la fois, exception faite des contraceptifs oraux ou lorsqu'il existe un grand conditionnement représentant 3 mois de traitement, le pharmacien devra faire attention lors des renouvellements.

Depuis juillet 2014 certaines CPAM permettent pour leurs assurés une délivrance de 6 mois pour départ à l'étranger à condition que le médecin l'ait clairement indiqué sur l'ordonnance et que le patient signe une attestation sur l'honneur que le pharmacien scanne et joint à l'ordonnance lors de la télétransmission.

II.2 - LA TELETRANSMISSION

La délégation de paiement a d'évidents avantages pécuniaires pour le client, mais elle entraîne pour le pharmacien plusieurs conséquences qu'il est important de connaître :

- un travail de saisie administrative important pour la réalisation de la facture,
- un travail complémentaire pour la gestion du dossier ainsi que le suivi de son règlement,
- des difficultés de trésorerie, la date de paiement étant différée.
- Une attention particulière à la prise en charge RO et RC du patient afin de ne pas faire d'avance inconsidérée.

Afin d'améliorer la trésorerie des officines qui pratiquent beaucoup de délégations de paiement, des systèmes de télétransmissions ont été mis en place. Les données concernant les factures sont envoyées informatiquement. La conséquence en est un règlement des dossiers télétransmis à échéance proche et déterminée. Ces télétransmissions peuvent être faites directement par le pharmacien vers les organismes payeurs mais l'inconvénient est que la diversité des organismes rend ces transmissions multiples et fastidieuses. Elles peuvent être faites par l'intermédiaire d'un organisme intermédiaire (O.C.T. organisme concentrateur technique) qui s'occupe de ventiler les factures vers les différents organismes payeurs.

Depuis le milieu de l'année 2011, le travail long et fastidieux de tri des papiers est aboli grâce à la dématérialisation des ordonnances.

Le pharmacien scanne l'ordonnance lors de la délivrance, il télétransmet toujours quotidiennement les factures aux différents organismes, mais dorénavant, soit les images des prescriptions sont gravées par quinzaines (du 1er au 15 et du 16 au31) sur un disque non réenregistrable envoyé aux organismes payeurs deux fois par mois ou mieux encore désormais grâce au système SCOR, l'image est jointe à la facture. Il n'est plus nécessaire d'envoyer aucun document papier ni CD.

La généralisation de la transmission des feuilles de soins électroniques (F.S.E.) a été prévue par les ordonnances d'avril 1996. Les instruments de cette télétransmission ont aujourd'hui une existence réglementaire. Il s'agit de :

- la carte de professionnel de santé (décret n° 98-271 du 9 avril 1998). Elle constitue la signature électronique du professionnel qui réalise l'acte, et aussi une clé pour accéder à diverses informations relevant du secret professionnel partagé.

- la carte d'assurance maladie ou Carte Vitale (décret n° 98-275 du 15 avril 1998) qui est une carte d'assuré social et qui évolue aussi vers une “carte santé”, porteuse d'informations médicales confidentielles (dossier pharmaceutique...).

Le stagiaire devra se familiariser avec ces systèmes de gestion du tiers-payant et délégation de paiement et connaître les procédures de suivi de règlement : saisie manuelle ou retour Noemie (Normes Ouvertes Echanges Mutuels Intervenant Extérieurs).

Une liste d’opposition des Cartes Vitales est établie régulièrement par les organismes primaires. En présence d’une carte refusée, le pharmacien devra s’abstenir d’établir une facture subrogatoire de quelque ordre que ce soit.

III - LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

Il concerne des cas bien définis, en présence desquels le pharmacien **doit** faire l'avance des frais.

III.1 - LES ACCIDENTS DU TRAVAIL

Les bénéficiaires en sont les personnes accidentées dans le cadre de leur travail ou ayant contracté une maladie spécifique découlant de leur activité professionnelle.

L'ordonnance est rédigée par le médecin qui indique la mention « A.T. ». Il ne peut y prescrire que les soins en rapport direct avec l'accident lui-même.

L’assuré présente l’ordonnance au pharmacien avec une feuille d’accident de travail, fournie par la CPAM à l’employeur, sur laquelle figurent l’identification de l’assuré, la date de l’accident, et la nature des lésions corporelles.
Le pharmacien établit une facture subrogatoire à 100% du tarif de responsabilité. Concernant le LPPR la Sécurité Sociale le prend dans ce cas en charge à hauteur de 150%.

III.2 - LA CMU-C ET L'AME

- **CMU-C :**

La loi portant création d'une **C**ouverture **M**aladie **U**niverselle- **C**omplémentaire (CMU-C) est entrée en vigueur le 1er janvier 2000.

Toute personne résidant en France est affiliée à la Sécurité Sociale, ~~et~~ peut prétendre au remboursement de tout ou partie de ses soins médicaux.

Une protection complémentaire en matière de santé au profit des personnes dont les revenus sont les plus faibles (727 euros mensuels au 1er avril 2017 pour une personne seule et 1090 euros pour un couple) est mise en place (CMU-C).Les patients peuvent se voir accorder une aide à la complémentaire santé si ses ressources sont inférieures à 135% du plafond de la CMU-C (981 euros pour une personne).

Le ticket modérateur, le forfait journalier, la dispense d'avance de frais (tiers-payant) et certains frais de prothèses dentaires et d'optique sont pris en charge au titre de la couverture complémentaire.

Pour se voir attribuer la couverture complémentaire CMU-C, l'intéressé doit adresser sa demande à la CPAM de son régime d'affiliation (guichet unique) et indiquer simultanément l'organisme choisi pour le service des prestations.
Les organismes de protection complémentaire qui entendent participer au dispositif doivent se déclarer comme tels. Ils ne peuvent refuser une prise en charge.

Les prestations seront financées par un fond spécifique alimenté par une contribution des organismes chargés de cette couverture et par une dotation de l'Etat.

Les organismes de protection complémentaire (mais pas les organismes d'assurance maladie) doivent proposer au bénéficiaire de la couverture complémentaire CMU-C, qui viendrait à dépasser le plafond de ressources, la prolongation de son adhésion pour une année à des conditions particulières.

La CMU-C n'est pas une prise en charge à 100% bien que la part RO et la part RC soient la plupart du temps remboursées par la Sécurité Sociale.
Depuis le début de l'année 2015, les bénéficiaires de la CMU-C sont également tenus d'accepter les génériques. En cas de refus, ils sont obligés de payer les médicaments, le pharmacien établit alors une feuille de soin papier.
Les patients ayant des revenus juste supérieurs au plafond peuvent bénéficier de l'ACS, Aide à la Complémentaire Santé, ils reçoivent alors une aide financière pour s'affilier à une mutuelle agréée. Celle-ci leur est attribuée pour une année éventuellement renouvelable.

- **AME :**

Les étrangers en situation irrégulière et présents sur le territoire français depuis 3 mois et qui ne peuvent pas être couverts par la loi sont pris en charge par l'**A**ide **M**édicale d'**E**tat (A.M.E.).
Si les factures subrogatoires sont transmises à la Sécurité Sociale, ces « assurés » sont affiliés à un centre spécial. Tout le remboursement est fait au titre du régime complémentaire (RC), le montant RO est nul.

Un décret du JO du 5 février 2015stipule que les bénéficiaires de l'AME majeurs ne disposent plus de la prise en charge des médicaments à service médical rendu faibles. Les PH2 ne doivent donc plus apparaitre sur les FSE. Si le patient souhaite les avoirs, il doit les régler. Pour les enfants mineurs, la facturation reste inchangée, les PH2 restent remboursés.

III.3 – LA CONTRACEPTION D'URGENCE ET LA CONTRACEPTION REMBOURSABLE POUR LES MINEURES D'AU MOINS 15 ANS

La pilule du lendemain est délivrée gratuitement aux mineures sur simple déclaration de celles-ci. La facturation doit se faire sans identité de la personne. On utilise une procédure spéciale, dite « urgence contraception ». Cette facturation est remboursée à 100% par la CPAM et la transmission est sécurisée.
Il en va de même pour la contraception remboursable (médicaments et dispositifs médicaux) délivrée aux mineures d'au moins 15 ans.

En savoir plus : Contraception prescrite pour les mineures d'au moins 15 ans

III.4 - L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE (A.S.E.)

Elle est accordée à des enfants victimes d'un contexte social difficile et souvent placés dans des foyers ou des familles d'accueil. Les bénéficiaires possèdent désormais une carte d'assuré social couplée avec une carte dite "Carte A.S.E." qui leur donne droit à la gratuité des soins toujours sur la base du remboursement de la sécurité sociale de manière équivalente au régime de l'aide médicale. Là encore, selon les régions des particularités de remboursement pour certains produits peuvent exister et il est important de se renseigner sur ces éventuelles particularités.

III.5- L'ARTICLE 115

On l'a vu, les bénéficiaires en sont les titulaires d'une pension militaire d'invalidité.
Jusqu'en 2015, les victimes d'attentat étaient aussi bénéficiaires de cet article.

Deux cas se présentent :
- Le Ministère de la Défense remet au bénéficiaire un carnet de soins gratuits où l'identification du titulaire et les soins concernés sont mentionnés, ceux-ci sont alors entièrement pris en charge dépassement d'honoraires, dépassement de la LPPR inclus. Il n'y a pas non plus de prélèvement de 1 euro par consultation et de 0.50 euro par boite de médicaments.

- Le patient utilise sa carte vitale, le budget impacté est celui de la sécurité sociale. Si la prise en charge est de 100% elle est néanmoins soumise aux règles générales (pas de dépassement, retenue……).

III.6- REMBOURSEMENT DES FRAIS PHARMACEUTIQUES DES PERSONNES GARDEES A VUE.

Les demandes de remboursement des frais pharmaceutiques des **personnes gardées à vue** sont prises en charge intégralement par la Direction Départementale de la Cohésion Sociale (cf. relevé de décision de la Commission paritaire locale des pharmaciens du 1er octobre 2015).

III.7- REMBOURSEMENT DES FRAIS PHARMACEUTIQUES DES DETENUS OU PERSONNES EN AMENAGEMENT DE PEINE

Depuis le 1er janvier 2016, les détenus tout au long de leur incarcération et les personnes en aménagement de peine bénéficient d'une prise en charge totale sans dépassement de leurs médicaments par la Sécurité Sociale. Le pharmacien est tenu d'appliquer la délégation de paiement totale.

LA GESTION DE L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 12/10/2018

LA GESTION DE L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Ce chapitre a pour missions :

- de vous initier aux règles de facturation et d'encaissement aux clients ou aux tiers.
- de vous apprendre comment on gère un stock et comment on élabore un prix de vente
- de vous sensibiliser à l'approche comptable du métier de pharmacien d'officine de par sa nature de chef d'entreprise
- de vous faire prendre conscience de l'importance majeure d'une bonne gestion des ressources humaines de la pharmacie.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La gestion de l'officine peut se décomposer en quatre grands volets :

La gestion administrative
La gestion du stock
La gestion économique et comptable de l'entreprise
La gestion du personnel.

Dans ce chapitre seront abordés des notions de facturation et d'encaissement, des notions d'inventaire, d'achats et de ventes ainsi que des notions économiques de gestion d'une entreprise.
Y seront aussi exposés les grands principes de gestion du personnel et des équipes officinales.
Un tableau résumant les délais de conservations des documents clôturera le chapitre.

MOTS-CLÉS

Régimes obligatoires et complémentaires, facture, facture subrogatoire, tiers-payant, stock, inventaire, commande, prix, frais, TVA, comptable, centre de gestion, logiciel de caisse, personnel, documents, durée de conservation.

PLAN DU CHAPITRE

I - LA GESTION ADMINISTRATIVE DES DIFFERENTS ENCAISSEMENTS

I.1 Application pratique de la connaissance des régimes obligatoires et complémentaires de protection sociale.

I.2 Etablissement des documents de facturation : délégation de paiement, tiers-payant obligatoire, factures à des clients divers.

I.2.1 Dans le cas de règlement immédiat.

I.2.2 Dans le cas de règlements différés.

I.2.3 Dans le cas de factures à des clients en compte.

I.2.4 Dans tous les cas.

I.2.5 Suivi.

I.2.6 Logiciels de caisse

II - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES

II.1 L'inventaire.

II.2 Différencier les commandes grossistes/directes.

II.3 Les conditions commerciales

II.4 Les différentes sortes de factures (marchandises et frais généraux)

II.5 Les modes et délais de règlements.

II.6 Les principes de l'élaboration des prix.

III - LA GESTION COMPTABLE

III.1 Analyse des achats et des frais

III.2 Analyse des achats et des recettes

III.3 Connaissance du rôle du comptable et de l'intérêt des centres de gestion agréés.

IV - LA GESTION DU PERSONNEL

IV.1 Gérer

IV.2 Organiser

IV.3 Accompagner

IV.4 Motiver et fidéliser

V - CONSERVATION DES DOCUMENTS

I - LA GESTION ADMINISTRATIVE DES DIFFERENTS ENCAISSEMENTS

I.1 Application pratique de la connaissance des régimes obligatoires et complémentaires de protection sociale.

A l'intérieur des prestations, regarder la ventilation entre ce que remboursent en proportion la Sécurité Sociale (notion de ticket modérateur) et les mutuelles ou assurances annexes.

Sur un plan informatique, prendre connaissance du fichier des organismes sociaux et de leurs conditions de remboursement.

Expliquer les procédures de télétransmissions (procédure RESOPHARMA ou autre).

I.2 Etablissement des documents de facturation : délégation de paiement, tiers-payant obligatoire, factures à des clients divers (clients en compte).

I.2.1 Dans le cas de règlement immédiat.

Il est bon de rappeler les mécanismes de remises en banque des espèces et des chèques et de la transmission des cartes bancaires.

S'informer de l'importance de la notion bancaire de date de valeur.

I.2.2 Dans le cas de règlements différés.

Prendre conscience de l'importance de ceux-ci face aux problèmes de trésorerie.

Expliquer les règlements automatiques des dossiers tiers payant en retour de la télétransmission (RESOPHARMA ou autre).

I.2.3 Dans le cas de factures à des clients en compte.

(Médecins, cliniques, associations, clubs sportifs, éleveurs, entreprises, etc.)

Profiter de leur élaboration pour distinguer les valeurs TTC, Hors Taxes et expliquer les différents taux de TVA selon le type de produit délivré.

I.2.4 Dans tous les cas.

Dégager des statistiques sur les parts relatives d'espèces, chèques ou cartes bancaires et surtout paiements différés par les collectivités ou autres organismes.

I.2.5 Suivi.

Retenir la méthodologie qui permet de recevoir les règlements le plus rapidement possible avec les suivis et pointages les plus efficaces (rapprochements bancaires).

Connaître les protocoles de recyclage des dossiers tiers-payant en cas de litige avec un organisme, ainsi que l'établissement des lettres de relance des clients en compte.

Connaître la signification de la balance âgée des dus et des encours clients en compte.

I.2.6 Logiciels de caisse

Depuis le 1er janvier 2018, les commerçants et professionnels assujettis à la TVA qui utilisent un logiciel de caisse ou système de caisse doivent utiliser un logiciel sécurisé satisfaisant aux conditions d'inaltérabilité, de sécurisation, de conservation et d'archivage des données.

Ces conditions sont attestées par un certificat délivré par un organisme accrédité ou par une attestation individuelle délivrée par l'éditeur.

L'éditeur du logiciel doit émettre une attestation ou demander une certification.

I - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES

Apprendre la notion de stock, de seuil, de quantité à commander.

II.1 L'inventaire.

De manière à optimiser la gestion de stock, ce dernier doit être le plus exact possible. Des inventaires tournants permettent de l'actualiser régulièrement. Par ailleurs, afin de répondre à l'obligation du Code de Commerce et du Code Général des Impôts, l'inventaire physique doit être réalisé lors de l'élaboration du bilan soit au moins une fois par an.

II.2 Différencier les commandes grossistes/directes.

Sensibiliser sur la différence entre :

- prix HT grossiste, prix HT grossiste remisé,
- prix HT laboratoire, prix HT laboratoire remisé,
- prix HT moyen pondéré.

II.3 Les conditions commerciales.

Comptables (remises, escomptes) ou autres (formations, présentoirs, vitrines etc.).

II.4 Les différentes sortes de factures (marchandises et frais généraux).

Dans le même esprit que les factures réalisées pour les clients divers dans l'officine, les factures des fournisseurs permettront de mieux cerner la notion capitale de TVA, variant en pharmacie selon les diverses catégories de produits.

II.5 Les modes et délais de règlements.

Il est important de connaître les modes de règlements habituels de l'officine : chèque, lettre de change, relevé, prélèvement automatique, virement…

La Loi de Modernisation Économique (LME) stipule que les délais de paiement ne peuvent dépasser 60 jours date de facture ou 45 jours fin de mois.

II.6 Les principes de l'élaboration des prix.

Connaître la définition d'une marge et savoir distinguer marge proportionnelle et marge lissée.

Bien approfondir la notion de marge dégressive lissée sur les spécialités remboursables (les médicaments remboursés représentent en moyenne 80% du C.A. d'une officine). Vérifier la marge moyenne sur les médicaments remboursés par les analyses informatiques propres ou celles du grossiste-répartiteur.

Savoir établir le libre prix de vente des produits autres que les médicaments remboursables en fonction du prix d'achat HT, du taux de TVA et de la marge commerciale souhaitée.

Attention aux réglementations sur l'affichage en vitrine et sur le lieu de vente et au catalogue des prix des médicaments listés non remboursables qui doivent être à la disposition des patients.

III - LA GESTION COMPTABLE

III.1 Analyse des achats et des frais

L'analyse des différentes sortes de factures (marchandises, frais généraux, investissements…) permet de se donner une idée intéressante et importante à la fois sur les achats de produits pour revente, mais aussi sur l'ensemble des frais nécessaires à l'exploitation de l'officine.

De l'analyse des achats de marchandises, on peut remarquer la ventilation par catégorie de produits, les remises accordées compte tenu des marchés traités, les délais et modalités de règlement…

De l'analyse des autres factures il peut être observé les différents contrats signés par l'officine pour sa bonne gestion (bail, location de matériel, contrat de maintenance…).

L'ensemble des factures doit être enregistré ; cela peut se faire à l'aide d'un logiciel comptable, ou saisi sur un tableau Excel pour un enregistrement futur. Ceci constitue la tenue du journal des achats.

Qu'il s'agisse d'achats ou de frais généraux, chaque facture intègre des montants hors taxes ainsi qu'une TVA qui sera récapitulée pour réaliser la déclaration de TVA mensuelle (TVA encaissée moins TVA décaissée).

III.2 Analyse des achats et des recettes

Les pharmacies sont dotées de systèmes informatiques performants qui permettent une bonne analyse du chiffre d'affaires.

Celui-ci se compose principalement des factures subrogatoires qui correspondent à la vente des médicaments prescrits et remboursés, et aussi des encaissements

réalisés par espèces, chèques ou cartes bancaires correspondant aux autres ventes.

L'ensemble des ventes réalisées par une pharmacie génère une TVA à payer à l'administration fiscale. Elle est au taux de 2.10% sur tous les produits « médicaments remboursés », de 5.5% sur la LPPR les orthèses remboursées (sauf exception) et 10% sur la majorité des produits « conseils » non remboursés et enfin 20% sur le reste de l'activité. Le paiement de la TVA auprès de l'administration fiscale se fait à la délivrance du produit et non à son encaissement (la TVA est due même si les produits ne sont pas payés, notamment compte tenu du délai de paiement de la sécurité sociale et des mutuelles).

Chaque mouvement de trésorerie sur le compte bancaire fait l'objet d'un enregistrement comptable.

Le titulaire est tenu d'avoir un journal de caisse à jour. Celui-ci peut être, soit informatisé, soit effectué à la main. Il doit y être mentionné tous les mouvements d'espèces, soit en recettes soit en dépenses, jour après jour.

III.3 Connaissance du rôle du comptable et de l'intérêt des centres de gestion agréés.

Pour bénéficier des avantages liés à l'adhésion aux centres de gestion agréés, le visa de l'expert-comptable est obligatoire mais la présence de celui-ci doit surtout se prolonger par des conseils de gestion. Il en va de même du rapport du centre de gestion agréé qui doit confirmer les critiques constructives du comptable.

La lecture du rapport du Centre de gestion agréé, l'étude détaillée du dernier bilan et du compte de résultats, ou des bilans types fournis par les experts comptables seront une excellente analyse qui sera indispensable au moment de l'éventuelle reprise d'une officine.

IV - LA GESTION DU PERSONNEL

Le personnel constitue la force vive de l'officine. Il appartient donc au titulaire de motiver, d'accompagner, de gérer et d'organiser ce capital dans une logique de qualité, de performance et de résultat.

IV.1 Gérer

Connaître les tâches administratives lors de l'embauche :

- le contrat de travail ;
- la fiche de poste ;
- la déclaration préalable à l'embauche ;
- l'adhésion au centre de médecine du travail ;
- le bulletin de salaire, élaboration ou transmission des informations à un cabinet d'expertise comptable ;
- le paiement des charges sociales et fiscales sur les salaires selon les échéances (mensuelles, trimestrielles ou annuelles) ;
- les contrats aidés (apprentissage…).

IV.2 Organiser

- appréhender la qualification du personnel, qu'elle soit en adéquation avec les besoins de l'officine et le respect de la législation ;
- affecter correctement les tâches en fonction des compétences ;
- organiser les plannings afin de couvrir les horaires d'ouverture et de respecter les périodes de pointes (horaires des professionnels de santé à proximité) ;
- organiser les départs en congés payés afin d'assurer la qualité de l'accueil des patients et respecter les priorités légales (présence obligatoire d'un pharmacien dans l'officine).

IV.3 Accompagner

- diriger au quotidien, connaître la convention collective ;
- formation continue (DPC pour les pharmaciens),
- entretiens d'évaluations
- entretiens professionnels tous les 2 ans pour définir un plan de carrière avec le salarié
- déterminer des profils de poste et faire une fiche de fonction pour le salarié.

IV.4 Motiver et fidéliser

- avantages financiers (salaires, primes…) ;
- avantages non financiers (responsabilités, délégations, horaires…).

L'objectif étant de prendre conscience de l'importance du poste « personnel » afin d'en maîtriser la dépense.

V - CONSERVATION DES DOCUMENTS

La durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine est réglementaire et identique, que le support soit informatique ou papier.

La durée de conservation est **de 3 ans** pour :

- Les copies d'ordonnance de médicaments classés comme stupéfiants ou relevant de la réglementation des stupéfiants (Art. R. 5132-35 CSP),
- Les commandes pour usage professionnel de médicaments stupéfiants (Art. R.5132-32 CSP),
- Les factures d'acquisition des médicaments relevant des listes I, II et des médicaments classés comme stupéfiants (Art. R.5132-19 CSP),
- Les originaux d'ordonnances de préparations magistrales contenant des sels insolubles de bismuth (Arrêté du 28 mars 1977),
- Les commandes ou reçus de substances ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes (Art. R. 5132-58 CSP).

La durée de conservation est **de 5 ans** pour les bons de traçabilité des lots de médicaments ou autres produits pharmaceutiques acquis (Art. R. 5124-58 CSP).

La durée de conservation est **de 10 ans** pour :

- Le registre des médicaments relevant des listes I, II et des stupéfiants (Art. R.5132-10 CSP),
- Le registre comptable des médicaments stupéfiants, les documents attestant de leur destruction (Art. R. 5132-36 CSP),
- Le registre des préparations magistrales ou officinales (Art. R.5125-45 CSP).
- L'enregistrement ou les factures de substances ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes (Art. R. 5132-59 CSP).

La durée de conservation est **de 40 ans** pour le registre spécial des médicaments dérivés du sang (Art. R.5121-195 CSP).

Les documents relatifs à la gestion des préparations à l'officine sont conservés selon les conditions énoncées dans les Bonnes Pratiques de Préparation en vigueur ou défini selon la réglementation interne à l'officine (Bonnes Pratiques de Préparation N°2007/7 bis).

La réglementation ne précise pas la durée de conservation du volet n°4 des ordonnances des médicaments d'exception (Arrêté du 26 juin 2006).

NB : Ne sont pas traitées ici les obligations résultant, notamment, de l'application des règles comptables, fiscales, ou relatives au Code du travail, etc.

LES ACHATS À L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 12/10/2018

LES ACHATS À L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Ce chapitre doit vous permettre de comprendre que le stock d'une officine :

- doit avant tout satisfaire les clients de l'officine
- est régit par des règles
- répond à des obligations de service et de santé publique
- permettra à l'officine de se distinguer dans son environnement concurrentiel
- nécessite une maîtrise de sa gestion pour ne pas impacter négativement le compte de résultat de l'officine

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La politique d'achat consiste à entretenir un stock permettant de fournir à la clientèle tous les produits et articles qui lui sont nécessaires. Pour cela, le pharmacien doit le connaître et le gérer en prévoyant la nature et l'importance de ses commandes auprès des différents fournisseurs.

Il convient de préciser qu'il n'existe pas de politiques d'achats idéales et universelles, les techniques de commandes seront modulées en fonction du cas particulier que constitue chaque officine.

Le stock est un facteur de différenciation d'une officine. Sa gestion obéit à un certain nombre de règles économiques et comptables, de service et de choix de partenaires.

MOTS-CLÉS

Gestion de stock, Règle des 80/20, analyse ABC, nombre de références, valeur du stock, sorties, rotation, stock de garde, inventaire, péremption, stockage, commande, répartiteur, direct, délai de livraison, rupture, historique des ventes, remises, unités gratuites, pharma ML, délégué commercial, délai de paiement

PLAN DU CHAPITRE

I - LE STOCK

I.1 - LES FONCTIONNALITES DU STOCK
I.1.1 La règle des 80/20
I1.1.2 L'analyse ABC
I.2 - L'ANALYSE DU STOCK

II - LA GESTION DU STOCK

III - LE RENOUVELLEMENT DU STOCK : LA COMMANDE

III.1 - LA PROPOSITION DE COMMANDE
III.2 - LES DIFFERENTS FOURNISSEURS

I - LE STOCK

I.1 - LES FONCTIONNALITES DU STOCK

LE STOCK DOIT REPONDRE AUX BESOINS DES CLIENTS

Le stock est l'outil indispensable de tout commerçant, c'est l'ensemble des marchandises disponibles à un instant donné pour satisfaire la demande des clients. L'idéal serait que tout ce que la clientèle recherche lui soit fourni assurant ainsi une qualité optimale de service. Mais pour le pharmacien cela est impossible en raison du nombre de références existantes : 24.000 au total (8.000 spécialités à usage humain, 4.000 spécialités à usage vétérinaire et 12.000 produits de parapharmacie et accessoires).

I.1.1. La règle des 80 / 20.

Le classement consiste à différencier les articles en fonction de la valeur des sorties annuelles de stocks qu'ils représentent.

Ce classement est fondé sur le principe bien connu des 80 / 20 : 20% des articles représentent 80% de la valeur totale des sorties, et les 80% des articles restants ne représentent que 20%. Ce classement est donc fondamental pour une entreprise, car il conditionne le type de gestion que l'on va appliquer à chacun des articles.

On peut effectuer ce classement en se fondant sur deux critères :

- *valeur des sorties annuelles en stock.*
- *valeur en stock.*

L'application simultanée sur les deux critères et la comparaison des résultats sont souvent très utiles pour mesurer la rigueur avec laquelle les stocks sont gérés.

b) L'analyse ABC.

L'économiste PARETO a défini une loi statistique et une classification que l'on peut appliquer aux produits vendus en officine.

Les produits sont divisés en 3 groupes :

Produits A :

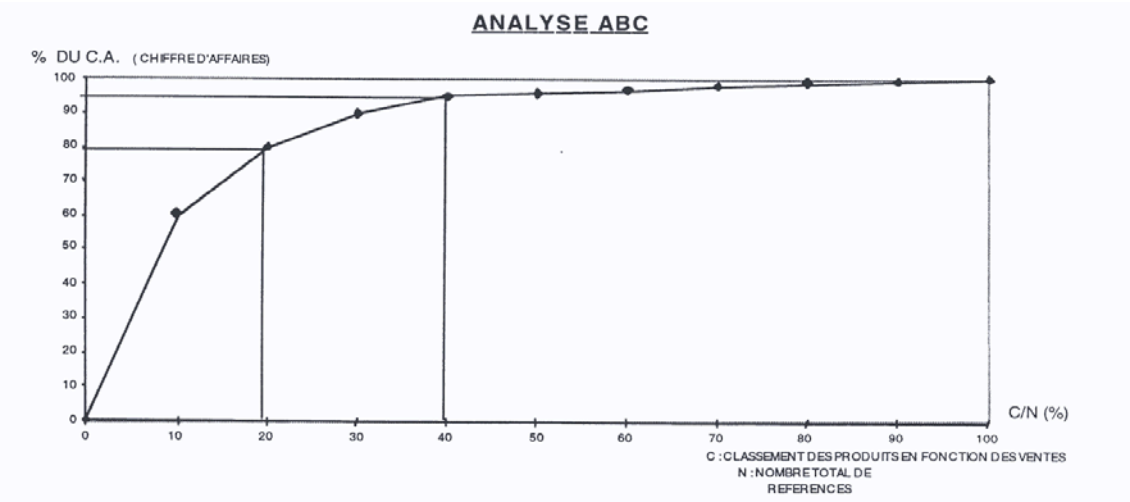
15 à 20% des articles représentent 80% du C.A. et correspondent à des produits vendus au moins 1 à 2 fois par jour. Ils devront être détenus en permanence et la gestion de leur stock devra être la plus rigoureuse possible pour éviter toute rupture coûteuse en qualité de service et C.A.

Produits B :

20 à 40% des articles représentent 15% du C.A. et correspondent au stock de prestige : stock de produits peu demandés mais pouvant satisfaire ou attirer une clientèle particulière.

Produits C :

40 à 65% des articles représentent 5% du C.A. Le pharmacien n'a pas intérêt à les détenir car la fréquence des livraisons des répartiteurs lui assure la possibilité de se les procurer dans de brefs délais.



Toutefois à la différence d'autres commerces, le pharmacien, dans le cadre de sa mission publique, doit répondre à certaines demandes urgentes et avoir en stock certains produits de faible rotation (stupéfiants, HBPM, analgésiques par ex). Il doit tenir compte des unités de vente (par ex certains collyres par 2) pour déclencher une commande (« stock minimum déclenchant ») ou pour satisfaire un « stock de garde ».A l'inverse, certains produits particuliers (sortis de la réserve hospitalière ou produits respectant la chaîne du froid) seront gérés individuellement en fonction des difficultés voire de l'impossibilité des retours.

LE STOCK EST UN FACTEUR DE DIFFERENCIATION DE L'OFFICINE

Le stock d'une pharmacie est composé en moyenne de 4 à 6.000 références et varie d'une pharmacie à l'autre notamment en raison de la localisation de cette dernière. Ainsi une pharmacie, avec une clientèle de quartier aux habitudes définies, entretiendra un stock en profondeur en privilégiant le nombre d'unités par référence, alors qu'une officine située sur une zone de passage devra entretenir un stock en largeur, augmentant le nombre de références détenues. Une connaissance des besoins de la pharmacie est une base nécessaire à l'établissement d'une politique d'achats.

I.2 - L'ANALYSE DU STOCK

On ne peut concevoir un stock que par son inventaire. Celui-ci doit être réalisé physiquement **au moins une fois par an** pour répondre à l'obligation des dispositions du Code du Commerce et du Code Général des Impôts pour l'établissement du bilan comptable.

La gestion informatisée des stocks assure un inventaire permanent et permet au pharmacien de connaître et de suivre les différents ratios d'exploitation et financiers de l'officine.

Exemple d'un tableau de répartition du stock par rapport au chiffre d'affaires		
T V A	**STOCK**	**C.A.**
2.10 %	55 %	80 %
5.50 % + 10%	25 %	12 %
20%	20%	8 %

Ces pourcentages sont des moyennes élaborées par des cabinets d'expertise comptable spécialisés en pharmacie. Elles peuvent varier en fonction des différents types de pharmacies.

II - LA GESTION DU STOCK

Elle a pour but de faire correspondre le stock aux caractéristiques de l'officine : chiffres d'affaires, capacité financière, structure de la clientèle et demande spécifique.

« Un problème bien posé est à moitié résolu » disent les mathématiciens. En effet, une gestion optimale du stock par l'informatique doit permettre d'éviter un stock pléthorique et des ruptures de stock.

Un stock pléthorique entraîne :

- De l'immobilisation de trésorerie sans rentabilité, son coût est égal au taux d'intérêt à court terme proposé par les banques.
- Des pertes pour péremption, obsolescence ou détérioration des produits.
- Des coûts de stockage et de fonctionnement. Ils correspondent aux frais salariaux de manutention au loyer, à l'assurance ainsi qu'à l'amortissement et à l'entretien des installations de rangement. Le stock « dormant » représente un coût mensuel estimé à environ 1% de sa valeur.

Pour minimiser le coût de stockage qui ampute la marge du pharmacien, il faut :

- assurer une gestion rigoureuse et sélective en fonction des rotations et du coût des produits ;
- faire tourner le stock le plus rapidement possible en le maintenant à un volume idéal par rapport à l'activité. La rotation des stocks varie en fonction du débit réel des ventes et du type de produit (cf. ci-dessous : diagramme de répartition du C.A.).

Le ratio de rotation des stocks :

$$360 \times \frac{\text{Stock moyen en €}}{\text{Coût d'achat des marchandises vendues en €}} = \textbf{39 jours}$$

Soit une rotation de **9** pendant l'année.

TYPE DE PHARMACIE	CENTRE COMMERCIAL	CENTRE VILLE	VILLE MOYENNE	ZONES RURALES
Durée moyenne de rotation du stock	**54 J**	**46 J**	**37 J**	**33 J**

Ces ratios sont élaborés par des cabinets d'expertise comptable spécialisés en pharmacie.

L'intérêt d'une amélioration de la rotation du stock est :

- De dégager immédiatement une trésorerie supplémentaire à C.A. équivalent minorant d'autant le besoin en fonds de roulement.
- De diminuer les frais généraux liés au stockage.

Cependant le stock doit rester à un niveau suffisant pour maintenir le rythme de l'activité de l'officine et la qualité du service. En effet, la rupture de stock entraîne l'impossibilité d'honorer une prescription et représente un manque à gagner.

III - LE RENOUVELLEMENT DU STOCK : LA COMMANDE

III.1 - LA PROPOSITION DE COMMANDE

La gestion des achats se doit d'être réfléchie notamment par la connaissance du stock et des ventes, éléments indispensables pour connaître la marge produite par officine et construire une politique d'achats cohérente. Une bonne préparation consiste donc à évaluer son potentiel de vente et à en déduire les achats nécessaires. Deux facteurs sont à prendre en compte.

Aspect qualitatif : il ne faut commander que ce qui sera vendu ou susceptible de l'être en tenant compte des ventes passées, du type de produit, de la capacité à conseiller et de l'environnement (épidémies, campagne de prévention, campagne de publicité pour la médication familiale et la dermo-cosmétologie).

Pour assurer un service de garde digne de ce nom, certaines spécialités doivent être sur-stockées ou stockées pour cette occasion.

Aspect quantitatif : Pour estimer le nombre à commander, il faut connaître :

- Le délai de livraison qui oblige à détenir un stock de sécurité proportionnel à ce délai pour éviter les ruptures. La commande devra être déclenchée dès que le stock équivaudra au stock de sécurité.

- L'historique des ventes du produit (évolution du C.A.) et éventuellement de sa famille. Ainsi il faudra tenir compte pour les produits de ventes régulières des ventes des derniers mois, des mois similaires de l'année précédente

pour les produits saisonniers et du précédent mois pour les produits nouveaux. Dans ce domaine, la gestion informatisée est très pratique car elle permet par l'inventaire permanent du stock et des ventes de mieux appréhender les quantités à commander, La quantité idéale est celle qui permet de vendre les produits avant de les avoir payés permettant ainsi de dégager de la trésorerie.

III.2 - LES DIFFERENTS FOURNISSEURS

Les médicaments (hors génériques) sont fournis à environ 90% par les répartiteurs et pour le reste directement par les laboratoires-fabricants, les dépositaires ou les plates-formes des groupements. Certains groupements jouent à la fois le rôle de centrale de référencement, de dépositaire et de répartiteur.
La marge dégressive lissée et le plafonnement des remises à 2,5% du prix d'achat tarif s'appliquent aux spécialités remboursables, pour le reste, marges et remises sont libres.

Pour les médicaments génériques, depuis 2008 le plafond de remises était de 17%. Il est passé à 40% en 2015.

Les laboratoires fabricants grâce à un réseau commercial efficace assurent plus de 70 % des ventes de médicaments génériques en direct.

Grâce aux livraisons quotidiennes qu'ils assurent, les répartiteurs permettent aux pharmaciens de gérer rationnellement, voire en flux tendu, leur stock de médicaments remboursables qui représente environ 80% de leur C.A., leur évitant ainsi de détenir pléthore de réserves et de références.

Les achats chez les répartiteurs procurent une sécurité et une facilité d'approvisionnement que les pharmaciens ne retrouveraient pas s'ils devaient s'approvisionner en direct auprès des 300 laboratoires-fabricants. Les commandes sont optimisées par les transmissions « pharmaML » avec information en temps réel des ruptures éventuelles.

Pour le médicament non remboursable, répartiteurs et laboratoires-fabricants se partagent les ventes. En effet, les laboratoires-fabricants assurent directement la promotion de leurs produits. Les deux circuits sont complémentaires.

Pour les conditionnés, les accessoires et la parapharmacie qui représentent environ 20% du C.A., le pharmacien s'approvisionne auprès du répartiteur ou directement auprès des laboratoires-fabricants ou enfin par l'intermédiaire de groupements d'achats. Les remises et les prix sont libres.

La nature de l'achat ne devra pas être proportionnelle au discours et à la sympathie du délégué commercial mais bien être le fruit d'une convergence de facteurs de gestion. Il convient toujours de pondérer les avantages commerciaux par le coût de stockage, la possibilité de retourner les produits invendus et la vitesse d'écoulement des produits afin d'aboutir à la rentabilité de l'achat, et dans certains cas de renoncer à une remise qui impliquerait un stockage prolongé et des risques d'obsolescence.

Ainsi les remises en unités gratuites présentent l'inconvénient d'alourdir le stock et de tromper sur le pourcentage de la remise.

Il ne faut pas assimiler 1 unité gratuite pour 10 commandées à 10% de remise, cela correspond en fait à 11 unités livrées donc un stock plus élevé et une remise réelle de 1/11 soit 9,09%. En outre le pharmacien devra attendre d'avoir vendu l'ensemble des produits pour bénéficier de la remise octroyée par l'apport de cette unité gratuite.

A remises égales, il faut toujours préférer les remises sur factures aux remises en unités gratuites.

Il faut aussi négocier leur mode de règlement : au comptant avec escompte ; à échéance sans agios. Les délais de règlement sont fixés à 60 jours maximum, le mode de paiement sera choisi en fonction des possibilités de trésorerie.

Le meilleur circuit d'achat n'est pas forcément celui qui offre les meilleures conditions commerciales mais plutôt celui qui lui permettra de satisfaire au mieux sa clientèle en lui offrant les meilleurs services.

La politique d'achat s'insère donc naturellement dans un ensemble qui est la gestion de l'officine et le pharmacien doit toujours garder à l'esprit son rôle d'acteur de santé publique. De ce fait, la rentabilité doit savoir s'estomper devant la qualité du service rendu.

La loi HPST qui ouvre de nouvelles perspectives à la profession met en avant les notions de service, de prévention et de qualité. La gestion de l'officine devra en tenir compte tant au niveau de l'équipe que des relations avec les partenaires que sont les grossistes, laboratoires, groupements et autres.

LA PROTECTION SOCIALE DU PHARMACIEN

Chapitre rédigé grâce au concours du Service Communication de la CAVP

MISE À JOUR DU 05/11/2018

LA PROTECTION SOCIALE DU PHARMACIEN

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :
- savoir comment le pharmacien libéral est couvert en cas de maladie,
- savoir quels sont ses droits à la retraite en fonction de sa classe de cotisation,
- savoir qui assure la protection sociale du pharmacien salarié.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le pharmacien libéral cotise :
- au RSI pour la couverture maladie et maternité,
- à deux ou trois régimes de retraites et à un régime de prévoyance, gérés par la CAVP :
- le régime de vieillesse de base, géré par répartition,
- le régime complémentaire qui comporte une part gérée par répartition et une autre par capitalisation,
- le régime des prestations complémentaires de vieillesse pour les biologistes médicaux conventionnés,
- le régime invalidité-décès.

Le pharmacien salarié cotise :
- à la sécurité sociale,
- au régime complémentaire,
- au régime des cadres.

MOTS-CLÉS

RSI : Régime social des indépendants
CAVP : Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens
PCV : régime des Prestations complémentaires de vieillesse
CNAVPL : Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales
PASS : Plafond annuel de Sécurité sociale

PLAN DU CHAPITRE

I - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE DES PHARMACIENS LIBERAUX

II - LA RETRAITE DES PHARMACIENS LIBERAUX EN 2018

III - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE ET LA RETRAITE DU PHARMACIEN SALARIE

RSI : LE RÉGIME SOCIAL DES INDÉPENDANTS

Ce régime va être supprimé en 2018. Le régime social des indépendants sera aligné sur le régime général.

Né en 2006 de la fusion des caisses de protection sociale des chefs d'entreprise, le RSI est une caisse de sécurité sociale administrée par des représentants de ses assurés, artisans, commerçants, professionnels libéraux.

C'est un régime obligatoire de Sécurité sociale auquel sont rattachées, pour l'assurance maladie et maternité, toutes les personnes qui exercent à titre personnel une activité artisanale, commerciale, industrielle ou libérale, ainsi que leurs conjoints ayant choisi le statut de conjoint-collaborateur.

- Maladie et maternité

L'assuré a automatiquement droit, ainsi que les membres de sa famille, aux prestations en nature de l'assurance maladie et de l'assurance maternité, sous réserve du paiement des cotisations.

- Affiliation et cotisations

Depuis janvier 2008, le RSI est l'interlocuteur unique pour les cotisations et contributions sociales, prestations maladie, maternité et retraite des artisans, commerçants et industriels indépendants.
Les professions libérales sont affiliées au RSI pour l'assurance maladie et maternité.
L'affiliation se fait au Centre de formalités des Entreprises, et prend effet à la date de début d'activité.

- Caisse de rattachement

C'est la Caisse nationale d'assurance maladie qui définit la politique générale du régime et coordonne l'action des caisses régionales et des organismes conventionnés.
Il existe 31 caisses régionales.

Depuis le 1er mai 2015, la caisse RSI des professions libérales s'est substituée aux deux caisses RSI Île-de-France et Province.
- L'adresse unique de correspondance est : 44, boulevard de la Bastille - 75012 Paris.
- L'accueil se fait au 44, boulevard de la Bastille, à Paris dans le 12e arrondissement.
- L'unique numéro de téléphone est le : 0 811 900 675 (coût d'un appel local).

- Calcul des cotisations

Le calcul se fait sur la base des revenus professionnels non salariés, soumis à l'impôt sur le revenu (après déduction et réintégration de certains éléments) de l'année civile précédente.
Le calcul se fait en 2 étapes :

- sur les revenus de l'année N-2,
- puis régularisation l'année suivante, quand les revenus sont connus.

II - LA RETRAITE DES PHARMACIENS LIBERAUX EN 2018

Créée en 1948, la CAVP (Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens) est la Caisse de prévoyance et de retraite obligatoire de tous les pharmaciens libéraux. En effet, conformément à la législation, tout pharmacien inscrit à l'une des sections de l'Ordre national des pharmaciens pour l'exercice d'une activité libérale, même accessoire, à titre individuel ou dans le cadre d'une société, est obligatoirement affilié à la CAVP.

La CAVP est l'une des dix sections professionnelles de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales (CNAVPL) pour le compte de laquelle elle assure la gestion du régime vieillesse de base. La CAVP gère, quant à elle, de façon autonome les régimes obligatoires de prévoyance et de retraite complémentaire des pharmaciens libéraux : régime invalidité-décès, régime complémentaire par répartition et par capitalisation et régime des prestations complémentaires de vieillesse pour les biologistes médicaux conventionnés uniquement.

LES REGIMES AUXQUELS COTISE LE PHARMACIEN LIBERAL

Le pharmacien libéral cotise à deux régimes de retraite, ou trois régimes de retraite s'il est pharmacien biologiste, et à un régime de prévoyance.

- **Le régime vieillesse de base**

Le régime vieillesse de base est un régime géré par répartition. Les droits sont constitués de points acquis proportionnellement aux revenus d'activité non salariés, dans la limite de 550 points par an. La valeur en euros du point est revalorisable chaque année.

- **Le régime complémentaire**

Le régime complémentaire comporte une part gérée par répartition et une autre gérée par capitalisation.
Pour ce qui est de la part gérée par répartition, lorsque le pharmacien prend sa retraite, il perçoit, selon son âge, un montant correspondant au nombre total d'annuités durant lesquelles il a cotisé à la CAVP.
Pour ce qui est de la part gérée par capitalisation, lors du départ à la retraite, le capital constitué par le pharmacien lui est versé sous la forme d'une rente viagère revalorisable. Plusieurs paramètres sont pris en compte pour convertir le capital constitutif en rente viagère : l'âge au moment du départ à la retraite, les tables de mortalité en vigueur à la date du départ pour sa génération, le taux d'intérêt technique (intérêts précomptés versés d'avance pour majorer le montant de la pension de retraite), le choix ou non de la réversion et l'écart d'âge entre les deux conjoints en cas de réversion.

- **Le régime des prestations complémentaires de vieillesse pour les biologistes médicaux conventionnés**

Le régime des prestations complémentaires de vieillesse est un régime géré par répartition. Les droits sont constitués de points dont l'acquisition est, pour une part, liée à une cotisation forfaitaire et, pour une autre part, à une cotisation proportionnelle aux revenus d'activité non salariés. L'ensemble des points acquis ne peut excéder 312 points par an. La valeur en euros du point, qui dépend de sa période d'acquisition, est revalorisable chaque année.

- **Le régime invalidité-décès**

Le régime invalidité-décès donne droit à diverses prestations.
Si un pharmacien est reconnu invalide, alors qu'il est cotisant à la CAVP et à jour de ses cotisations, une allocation annuelle de **12 240 €** lui est versée, ainsi qu'à chacun de ses enfants à charge (jusqu'à 21 ans ou 25 ans dans le cas de poursuite des études), et une allocation annuelle de **6 120 €** est servie à son conjoint.

En cas de décès, un capital de **18 360 €** est versé à son conjoint survivant et une allocation annuelle de **12 240 €** est servie à son conjoint survivant et à chacun de ses enfants à charge (jusqu'à 21 ans ou 25 ans dans le cas de poursuite des études).

LES COTISATIONS RETRAITE DU PHARMACIEN LIBERAL

- **La cotisation au régime vieillesse de base**

Comme pour tous les professionnels libéraux, la cotisation au régime vieillesse de base est proportionnelle au revenu d'activité non salarié. Elle est calculée, en fonction de la durée d'affiliation, sur deux tranches de revenu plafonné.

Pour une affiliation durant quatre trimestres en 2018 :
> la cotisation de la tranche 1 est égale à 8,23 % du revenu compris entre 0 et 39 732 € (montant du PASS en 2018),
> la cotisation de la tranche 2 est égale à 1,87 % du revenu compris entre 0 et 198 660 € (cinq fois le montant du PASS en 2018).

En janvier, la cotisation provisionnelle 2018 est calculée sur le revenu d'activité non salarié 2016.
En juillet 2018, alors que le revenu d'activité non salarié 2017 est connu, la cotisation provisionnelle du premier semestre 2018 est ajustée au regard du revenu 2017 et recalculée pour le second semestre.
La cotisation 2018 sera définitivement régularisée en juillet 2019 lorsque le revenu d'activité non salarié 2018 sera connu.

Si aucun revenu n'est déclaré en 2016, la cotisation provisionnelle 2018 est calculée sur l'assiette maximale (cinq fois le montant du PASS en 2018, soit 198 660 €).

Un pharmacien qui s'installe en 2018 paie en 2018 et paiera au premier semestre 2019 une cotisation provisionnelle assise sur la même assiette forfaitaire. Cette assiette est égale à 19 % du montant 2018 du PASS, soit 7 549 €. Cette cotisation est réduite au prorata de la durée d'affiliation en 2018 si le pharmacien s'installe en cours d'année, mais ne pourra être inférieure à la cotisation minimale fixée à 461 € (11,50 % du montant 2018 du PASS).

La cotisation versée au plafond de la tranche 1 permet d'acquérir 525 points tandis que celle versée au plafond de la tranche 2 permet d'acquérir 25 points.

- **La cotisation au régime complémentaire**

La cotisation au régime complémentaire comporte :
> une part gérée par répartition égale à 5 680 € (cinq fois la cotisation de référence qui s'élève à 1 136 € en 2018),
> une part gérée par capitalisation dont le montant varie de 2 272 € à 13 632 € (soit de deux à douze fois la cotisation de référence) selon le montant du revenu de référence (moyenne des revenus d'activité non salariés des années N-4, N-3 et N-2).

Si aucun revenu n'est déclaré, la cotisation du pharmacien est appelée d'office en classe 13.

La cotisation au régime complémentaire par capitalisation est appelée en classe 3 (classe minimale) durant les deux premières années d'exercice.

Les classes de cotisation en 2018

NIVEAU DE PASS	MONTANT DES REVENUS	CLASSE DE COTISATION	MONTANT FORFAITAIRE TOTAL DE LA COTISATION
0 à 2 PASS	0 à 79 464 €	3	7 952 €
2 à 2,75 PASS	79 465 à 109 263 €	5	10 224 €
2,75 à 3,50 PASS	109 264 à 139 062 €	7	12 496 €
3,50 à 4,25 PASS	139 063 à 168 861 €	9	14 768 €
4,25 à 5 PASS	168 862 à 198 660 €	11	17 040 €
Au-delà de 5 PASS		13	19 312 €

- **La cotisation au régime des prestations complémentaires de vieillesse (pour les biologistes médicaux conventionnés uniquement)**

La cotisation comporte :
> une cotisation forfaitaire. La cotisation versée par le biologiste est égale à 576 €, celle versée par l'Assurance-maladie s'élève à 1 152 €,
> une cotisation assise sur le revenu d'activité non salarié de l'année 2016. La cotisation versée par le biologiste est égale à 0,15 % du revenu plafonné à 198 660 € (cinq fois le montant 2018 du PASS), une cotisation équivalente est versée par l'Assurance-maladie.

- **Quelles possibilités en cas de difficultés ?**

Selon les situations personnelles ou professionnelles, différentes dispositions sont prévues.

Lors de l'installation uniquement
> Dans le régime vieillesse de base
Il est possible de reporter et/ou d'étaler le paiement de la cotisation due au titre des quatre premiers trimestres d'affiliation.
> Dans le régime complémentaire par répartition
Il est possible, lors des deux premières années d'installation, de demander une réduction de cotisation de 75 %. Attention, dans ce cas, les droits sont réduits proportionnellement.
> Dans le régime complémentaire par capitalisation
Si une réduction de la cotisation du régime complémentaire par répartition est demandée, le montant de la cotisation de la part gérée par capitalisation est également réduit.
> Les créateurs ou repreneurs d'entreprise bénéficiaires de l'ACCRE (Aide aux chômeurs créant ou reprenant une entreprise), peuvent bénéficier d'une exonération totale ou partielle des cotisations vieillesse de base et invalidité-décès pour les quatre premiers trimestres d'affiliation si les revenus d'activité non salariés sont inférieurs au montant du PASS.
Les droits correspondants dans le régime vieillesse de base sont validés gratuitement et le pharmacien bénéficie d'une couverture prévoyance gratuite.
Le pharmacien qui bénéficie de cette exonération peut également solliciter une réduction ou une dispense de sa cotisation complémentaire (les droits sont alors validés proportionnellement au versement).

À tout moment de l'activité
> Si les revenus d'activité non salariés N-2 ou N-1 sont inférieurs à 39 732 € (montant du PASS pour 2018)
Une réduction de la cotisation annuelle complémentaire peut être accordée : de 75 % si les revenus sont inférieurs à 13 244 €, de 50 % si les revenus sont compris entre 13 244 € et 26 488 €, et de 25 % s'ils sont compris entre 26 489 € et 39 731 € (barèmes 2018). Les droits sont validés proportionnellement aux versements.
> Dans le cas d'une incapacité à exercer son activité supérieure à six mois, l'exonération des cotisations du régime vieillesse de base et du régime complémentaire par répartition et par capitalisation peut être accordée. Dans ce cas, les droits sont validés gratuitement dans les régimes de répartition et les cotisations versées dans le régime complémentaire par capitalisation sont remboursées.

- **Quelles déductions ?**

Conformément à la législation, les cotisations obligatoires de retraite et de prévoyance sont socialement et fiscalement intégralement déductibles.

Pour plus d'information :
Consultez le site Internet de la CAVP : www.cavp.fr

III - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE ET LA RETRAITE DU PHARMACIEN SALARIE

Le régime d'assurance maladie, et le régime de retraite du pharmacien salarié suivent les règles du régime général. Ces régimes sont obligatoires.

Le pharmacien salarié et l'entreprise qui l'emploie cotisent :

- à la Sécurité sociale, à l'assurance vieillesse… sur la totalité du salaire
- au régime complémentaire (ARCCO) pour la part du salaire jusqu'au plafond de la sécurité sociale, 3170€ pour 2015.
- au régime des cadres (AGIRC) pour la part du salaire supérieure au plafond de la sécurité sociale.

LE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN

MISE À JOUR DU 03/10/2016

LE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devrez être en mesure de connaître les règles de remplacement en officine :
- Par un étudiant en pharmacie muni d'un certificat de remplacement
- Par un pharmacien adjoint d'officine inscrit à la section D ou E

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Les modalités de remplacement des pharmaciens d'officine diffèrent selon la durée et les raisons du remplacement. Au-delà de 8 jours, les pharmaciens titulaires ou les pharmaciens gérants mutualistes ou miniers doivent informer par lettre recommandée le DG de l'ARS et le conseil de l'Ordre dont ils relèvent. Un formulaire type est mis à leur disposition sur le site du CNOP. Il comprend l'engagement écrit du remplaçant.

MOTS-CLÉS

Remplacement, certificat, titulaire, gérant, décès

REGLES DE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN TITULAIRE D'OFFICINE OU DU GERANT (mutualiste ou minier ou après décès)

Pharmaciens d'officine

Durée	Modalités du remplacement	Formalités
Moins de 8 jours	• Par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement • Par un cotitulaire de la même officine • Par un adjoint de la même officine • Par un étudiant en pharmacie ayant validé la cinquième année d'études et le stage de six mois de pratique professionnelle et possédant un certificat de remplacement en cours de validité délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre. La démarche d'obtention du certificat doit être effectuée par l'étudiant	**Pas de formalités à accomplir**
De 8 jours à 1 mois	Comme ci-dessus, excepté le signalement par lettre recommandée à faire (cf. ci contre)	Envoi d'une lettre recommandée du pharmacien titulaire ou du gérant au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) et au conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre dont il dépend, accompagnée de l'engagement écrit de son remplaçant (nom, adresse et qualité)
De 1 à 4 mois	• Par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement • Par un adjoint de la même officine* • Par un étudiant en pharmacie ayant validé la cinquième année d'études et le stage de six mois de pratique professionnelle et possédant un certificat de remplacement en cours de validité délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre. La démarche d'obtention du certificat doit être effectuée par l'étudiant	
De 4 mois à 1 an	• Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement • Par un adjoint de la même officine*	
Plus de 1 an	**Interdit (L. 5125-21 du CSP)**	

* Article L. 5125-20 du CSP, conformément à la version du tableau en ligne sur le site de l'Ordre (Espace pharmaciens).

Remarque :

La présentation du certificat de fin d'études (après validation du stage de pratique professionnelle) permet aux étudiants qui en font la demande d'obtenir de la part du Conseil Régional un **certificat de remplacement**. Il permet d'effectuer sous certaines conditions des remplacements en officine (voir chapitre « Ordre national des pharmacien et activités officinales).

Une fois la thèse soutenue et le 3ème cycle validé, le diplômé devra s'inscrire à l'Ordre des Pharmaciens pour exercer une activité pharmaceutique.

Demande de remplacement

Pharmaciens titulaires d'officine

Art. R.5125-39, R.5125-40, R.5125-41 et R.5125-42 du code de la santé publique

Pharmacien titulaire

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse de l'officine : .....

Téléphone : ..... Télécopie : .....

sera absent (e) de son officine

du : ..... Au : .....

et sera remplacé (e) par

Nom : ..... Prénom : .....

N°RPPS (ou n°d'inscription à l'Ordre) : ....

Remplaçant

PHARMACIEN

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse personnelle : .....

Diplômé (e) de la faculté de : .....

Date de soutenance de thèse : .....

N°RPPS (ou n°d'inscription à l'Ordre) : ....

ou Demande d'inscription à l'Ordre en cours, envoyée le : .....

ETUDIANT (E) INSCRIT (E) EN VUE DE LA SOUTENANCE DE THESE

Ayant validé sa 5ème année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de 6 mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle des études.

Date du certificat de validation de 5ème année: .....

Date et numéro du certificat de remplacement : .....

Délivré par le Conseil régional de : .....

Fait à : ..... Le : .....

Signature du pharmacien titulaire Signature du remplaçant

Pour tout renseignement contacter les Conseils régionaux de la Section A

http://www.ordre.pharmacien.fr

TABLEAU DE BORD DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE

CES DOCUMENTS SONT EN ATTENTE DE VALIDATION DÉFINITIVE PAR LE MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION.

TABLEAU DE BORD DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Dans sa pratique, l'attitude professionnelle du praticien requiert de :

- maîtriser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance
- contrôler la préparation et la dispensation des médicaments et autres produits de santé
- communiquer de manière efficace avec les patients et les professionnels de santé,
- savoir développer et appliquer un plan de soins pharmaceutiques,
- savoir évaluer son rôle dans la prévention et ses missions en matière de Santé Publique
- savoir évaluer et diffuser l'information pharmaceutique et médicale afférente,
- appréhender la gestion de l'entreprise officine.

Les objectifs principaux de ce tableau de bord sont de :

1. Permettre à l'étudiant (et au maître de stage) de situer les objectifs du stage.
2. Permettre à l'étudiant (et au maître de stage) de mesurer la progression au cours du stage (T_0 au début du stage, T_1 à mi-parcours, T_2 en fin de stage),
3. Etablir des bilans d'acquis réguliers permettant de vérifier cette progression.
4. Assurer à l'étudiant l'acquisition des compétences globales qui lui permettront d'exercer avec maîtrise son métier de pharmacien d'officine.
5. Justifier d'un savoir, d'un savoir faire et d'un savoir être.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Ce document est destiné à vérifier l'acquisition par l'étudiant (et son maître de stage) des compétences nécessaires à la validation du stage de pratique professionnelle en officine effectué au cours du troisième cycle court des études pharmaceutiques.

COLLÈGE des pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage

Notice d'accompagnement du tableau de bord du stage de pratique professionnelle en officine

Ce document correspond au **mode d'emploi** du tableau de bord du stage de pratique professionnelle en officine (stage de 6ème année).
Rappelons que ce tableau de bord est destiné à vérifier l'acquisition par l'étudiant des compétences nécessaires à la validation du stage de pratique professionnelle en officine effectué au cours du troisième cycle court des études pharmaceutiques.

Il est souhaitable que le maître de stage accompagne l'étudiant dans cette vérification et le tableau de bord est donc un outil d'aide à l'évaluation des pratiques.

Il est conseillé au maître de stage et au stagiaire de convenir d'emblée de **3 rendez-vous** (**T_0** au début du stage, **T_1** à mi-parcours et **T_2** en fin de stage) afin de réaliser une évaluation commune des différentes compétences.

Dans ce tableau de bord, 10 compétences ont été identifiées :

- Compétence 1 : Effectuer la dispensation des prescriptions
- Compétence 2 : Accompagner le patient lors d'une demande de produits de santé sans ordonnance ou lors d'un conseil
- Compétence 3 : Assurer les missions de santé publique confiées au pharmacien
- Compétence 4 : Maîtriser les autres activités en officine
- Compétence 5 : Maîtriser la dispensation des dispositifs médicaux et du matériel lié aux soins et au maintien au domicile du patient
- Compétence 6 : Appliquer une démarche qualité adaptée à l'activité officinale
- Compétence 7 : Actualiser ses connaissances
- Compétence 8 : Mettre en pratique la collaboration avec les autres professionnels de santé
- Compétence 9 : Maîtriser la démarche pour la réalisation des préparations magistrales
- Compétence 10 : Participer à la vie de l'entreprise.

Lors de chacun de ces rendez-vous, le maître de stage pourra ainsi mettre en évidence :

- ce qui n'est pas applicable dans son officine
- ce qui est non acquis par l'étudiant
- ce qui est en cours d'acquisition
- ce qui est acquis

Ce tableau doit être rempli de façon objective afin de refléter au plus juste les connaissances de l'étudiant. Cela permettra également au maître de stage de visualiser ce qu'il faut plus particulièrement travailler avec l'étudiant.

Les 3 rendez-vous permettent aussi de **valoriser la progression** de l'étudiant et d'organiser l'apprentissage tout au cours du stage.

Voici un exemple avec la gestion des stupéfiants :

- A $\mathbf{T_0}$, l'étudiant saura vérifier la validité réglementaire de la prescription mais n'aura pas encore vu les autres aspects
- A $\mathbf{T_1}$, il aura fait des délivrances et commencé à acquérir le suivi de certains patients
- A $\mathbf{T_2}$, il saura aussi assurer la gestion des stupéfiants au niveau du registre comptable des stupéfiants ainsi que faire les commandes.

Ces 3 rendez-vous sont vraiment des **temps forts d'échange** où le maître de stage pourra aussi travailler sur les attentes de son stagiaire tout en insistant sur les compétences fondamentales pour l'exercice de la profession.

Ce tableau de bord est un outil à usage partagé qui a pour vocation de s'assurer que le stagiaire, une fois diplômé sera à même d'assumer pleinement sa responsabilité pharmaceutique officinale.

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 1
Effectuer la dispensation des prescriptions

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable *je ne peux pas faire*			Non acquis *Je ne sais pas faire*			En cours d'acquisition *J'apprends à faire*			Acquis *Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- vérifier la validité législative, réglementaire et administrative												
- vérifier la validité pharmaceutique												
- maîtriser les droits de prescription des différents professionnels de santé												
- maîtriser les règles de prescription et de dispensation : médicaments des listes I et II, stupéfiants, médicaments de PIH, PIS, PRS, d'exception, dérivés du sang, renouvellement de la contraception...												
- sensibiliser les patients à l'intérêt du DP et en réaliser l'ouverture - consulter le DP et savoir le compléter												
- proposer et argumenter la substitution par les génériques ou des médicaments bio-similaires dans le respect des textes en vigueur												
- vérifier des points critiques de la prescription : médicaments à marge thérapeutique étroite, CI physiopathologiques, patients à risque, adéquation et adaptation si besoin des posologies, interactions majeures (CI –déconseillées), durée de traitement, suivi particulier …												
- optimiser le bon usage de l'ensemble de la prescription, y compris dans le cas de reconstitution de certains médicaments, de l'écrasabilité éventuelle, de l'utilisation de certains dispositifs d'administration ….												
- informer le patient sur les effets indésirables les plus fréquents et les plus sévères devant nécessiter une consultation médicale												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

- rédiger un plan de prise adapté au rythme de vie du patient												
- sensibiliser au risque d'incident iatrogène en particulier avec l'automédication												
- argumenter sur la nécessité de l'observance et en apprécier son suivi												
- informer le patient sur la prise en charge efficiente de sa (ses) pathologie(s) en insistant sur les règles hygiéno-diététiques adaptées												
- informer le patient sur les suivis biologiques et cliniques nécessaires pour une prise en charge optimale de sa (ses) pathologie(s)												
- avoir une connaissance des principaux résultats biologiques dans le cadre du suivi d'une pathologie												
- effectuer des déclarations de pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance, …												
- synthétiser les points essentiels pour rédiger : une intervention pharmaceutique (IP) une opinion pharmaceutique (OP)												
- assurer la préparation éventuelle des doses à administrer (PDA) conformément à l'état de l'art												
- assurer la dispensation au domicile des patients												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 2
Accompagner le patient lors d'une demande de produits de santé sans ordonnance ou lors d'un conseil

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable			Non acquis			En cours d'acquisition			Acquis		
	je ne peux pas faire			*Je ne sais pas faire*			*J'apprends à faire*			*Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- connaître l'arbre décisionnel pour la prise en charge des pathologies bénignes												
- analyser et évaluer la pertinence de la demande du patient												
- orienter le patient vers le médecin si besoin												
- optimiser la dispensation des médicaments et/ou des autres produits de santé												
- délivrer des conseils associés à la prise en charge de la pathologie												
- informer sur la nécessité d'une consultation médicale en cas de non amélioration des symptômes ou d'apparition de signes d'aggravation												
- dispenser avec efficience les autotests de dépistage : VIH,…												
- savoir renseigner le patient sur la vente en ligne des médicaments et connaître les règles en vigueur de dispensation des médicaments par voie électronique												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 3
Assurer les missions de santé publique confiées au pharmacien

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable			Non acquis			En cours d'acquisition			Acquis		
	je ne peux pas faire			*Je ne sais pas faire*			*J'apprends à faire*			*Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- proposer, préparer et réaliser des entretiens pharmaceutiques ainsi que leur évaluation												
- accompagner des patients chroniques												
- informer les patients sur l'existence de programmes d'éducation thérapeutique (ETP)												
- participer à des séances d'ETP si le cas se présente												
- contribuer aux actions de prévention et de dépistage : test d'évaluation de la glycémie, tests d'orientation diagnostique des angines et de la grippe, BPCO…dans le respect du droit en vigueur												
- informer les patients sur la collecte et la valorisation des Médicaments Non Utilisés (MNU) à usage humain, périmés ou non, qu'ils doivent rapporter à l'officine (CYCLAMED)												
- informer les patients sur la gestion des DASRI perforants générés par l'administration de leur traitement (boîtes à aiguilles et points de collectes – DASTRI)												
- assurer la prise en charge et le suivi des patients dans le cadre des traitements de substitution aux opiacés en particulier dans le cadre d'un réseau												
- assurer les soins de secours et d'urgence - orienter vers le médecin ou contacter le 15 si besoin												
- assurer l'optimisation de la dispensation dans le cadre de la contraception d'urgence avec l'ensemble des conseils associés sur la contraception et les risques d'IST												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

- s'informer régulièrement des transferts de compétences et des nouvelles missions confiés au pharmacien ainsi que de leur mise en œuvre												
- identifier les champignons, baies et plantes toxiques - orienter le patient en cas de suspicion d'intoxication												

Compétence N° 4 Maîtriser les autres activités en officine												
A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	**Non applicable** *je ne peux pas faire*			**Non acquis** *Je ne sais pas faire*			**En cours d'acquisition** *J'apprends à faire*			**Acquis** *Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- connaître les médicaments et les produits de santé des domaines ci- dessous												
- assurer l'optimisation de leur dispensation en apportant les informations pharmaceutiques utiles au patient dans les domaines suivants : * homéopathie * phytothérapie * aromathérapie * pharmacie vétérinaire : chiens, chats, nouveaux animaux de compagnie * nutrition et diététique infantile et adulte * compléments alimentaires * diététique du bien-être et du sport * dermopharmacie												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 5
Maîtriser la dispensation des dispositifs médicaux et du matériel lié aux soins et au maintien au domicile du patient

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable			Non acquis			En cours d'acquisition			Acquis		
	je ne peux pas faire			*Je ne sais pas faire*			*J'apprends à faire*			*Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- dispenser et conseiller les : * Dispositifs médicaux stériles : pansements, poches à stomies, sondes … * Dispositifs médicaux non stériles : °dispositifs d'auto-mesure (auto-tensiomètre, lecteur de glycémie, auto-piqueur...), °dispositifs destinés à l'allaitement maternel ou artificiel (tire-lait, protège mamelon, biberon, tétine...), °dispositifs utilisés en orthopédie (compression veineuse, attelle...) °appareils et équipements de maintien a domicile : générateur d'aérosol, source d'oxygène, lit médical, fauteuil roulant...												
- assurer l'optimisation de la dispensation des dispositifs pré-cités : prise de mesures, adaptation au besoin et formation du patient à la bonne utilisation (essayage …)												
- assurer l'entretien et la calibration des dispositifs ci-dessus												
- assister le cas échéant à l'exercice d'activités spécialisées : optique, audioprothèse,…												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

	Compétence N° 6 Appliquer une démarche qualité adaptée à l'activité officinale											
A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	**Non applicable** *je ne peux pas faire*			**Non acquis** *Je ne sais pas faire*			**En cours d'acquisition** *J'apprends à faire*			**Acquis** *Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- connaître et formaliser les objectifs qualité - résumer les objectifs qualité et les procédures mises en place sur son lieu de stage, après échange avec le maître de stage et/ou le PRAQ (Pharmacien Référent de l'Assurance Qualité de l'officine)												
- connaître les étapes du programme d'accompagnement de la qualité en officine, après avoir consulté le site EQO (Evaluation Qualité Officine) et le site AcQO (Accueil Qualité Officine)												
- appliquer les procédures existantes (chaîne du froid, commandes, réception ….)												
- actualiser les procédures existantes (chaîne du froid, commandes, réception ….)												
- rédiger de nouvelles procédures												
- prendre en compte les alertes sanitaires : nouvelles recommandations, interactions, contre-indications, retraits de lots, suspension ou retrait d'AMM….												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 7 Actualiser ses connaissances												
A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	**Non applicable** *je ne peux pas faire*			**Non acquis** *Je ne sais pas faire*			**En cours d'acquisition** *J'apprends à faire*			**Acquis** *Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- participer à des formations agréées : EPU, séminaire, dossier de formation, *e-learning*…												
- lire des journaux pharmaceutiques et médicaux avec comité de lecture												
- analyser et critiquer des articles, des publications scientifiques concernant les nouvelles spécialités ainsi que celles concernant les autres produits de santé												
- rédiger de façon synthétique des informations concernant des nouvelles spécialités, des nouvelles recommandations ou pratiques à partir des données de l'ANSM et de la HAS												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 8
Mettre en pratique la collaboration avec les autres professionnels de santé

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable			Non acquis			En cours d'acquisition			Acquis		
	je ne peux pas faire			*Je ne sais pas faire*			*J'apprends à faire*			*Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- assurer des échanges avec les prescripteurs pour complément d'information, problème de dosage, d'ajustement de posologie, de contre-indication, de rupture de stock ……												
- assurer des échanges avec les autres professionnels de santé												
- participer en collaboration avec d'autres professionnels de santé à la prise en charge du patient à son domicile												
- participer à l'activité d'un réseau ou à un programme d'ETP												
- participer à la prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération : pharmacien correspondant												
- participer à l'activité de pharmacien référent au sein d'un EHPAD												
- dialoguer, en ayant l'esprit critique, avec les visiteurs médicaux et pharmaceutiques												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 9
Maitriser la démarche pour la réalisation des préparations magistrales

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable			Non acquis			En cours d'acquisition			Acquis		
	je ne peux pas faire			*Je ne sais pas faire*			*J'apprends à faire*			*Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
- connaître les règles d'organisation du préparatoire : locaux, matériel, hygiène…												
- connaître les règles de suivi des matières premières : contrôle, enregistrement, étiquetage, stockage…												
- évaluer la validité de la préparation												
- évaluer la faisabilité de la préparation												
- procéder à sa réalisation selon les BPP												
- gérer les différents enregistrements de traçabilité : fiche de préparation, ordonnancier des préparations, registre des préparations												
- réaliser la libération pharmaceutique de la préparation												
- connaître les conditions de sous-traitance : contrat avec la pharmacie sous-traitante, traçabilité, étiquetage et enregistrement par la pharmacie donneuse d'ordre												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Compétence N° 10
Participer à la vie de l'entreprise

A la fin de son stage l'étudiant doit être en capacité de :	Non applicable			Non acquis			En cours d'acquisition			Acquis		
	je ne peux pas faire			*Je ne sais pas faire*			*J'apprends à faire*			*Je sais faire*		
	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2	T_0	T_1	T_2
Au niveau logistique : - effectuer différents types de commande et connaître leur spécificité : répartiteurs, laboratoires, plateforme groupement, centrale d'achats …												
- valider leur réception en respectant le protocole en particulier concernant les médicaments de la chaîne du froid												
- assurer le suivi du contrôle de l'enceinte destinée aux médicaments de la chaine du froid												
- assurer la traçabilité des retraits de lots suite aux alertes												
- assurer une gestion des périmés y compris dans le cas particulier des stupéfiants												
Au niveau des achats : - discerner les critères économiques qui conduisent à la stratégie d'achats entre les différentes sources d'approvisionnement pour les médicaments et les autres produits de santé												
- comprendre les critères de choix en assistant à différentes négociations dans le cadre des offres des fournisseurs												
- apprécier les critères conduisant au référencement de nouveautés en matière de médication officinale et/ou d'autres produits de santé - discerner les critères aboutissant à la fixation d'un prix de vente												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

Au niveau de la gestion administrative : **-** maîtriser l'ensemble des enregistrements et des modalités de classement : ordonnances, stupéfiants, dérivés du sang, médicaments à statut particulier, préparations…												
- connaitre les différents systèmes d'assurance des patients												
- gérer le tiers payant : télétransmission, suivi des retours et règlements												
- assurer la gestion des problèmes avec les organismes sociaux et complémentaires et/ou avec les assurés												
Au niveau de la gestion comptable : - effectuer les opérations de caisse et différentes opérations de fin de journée												
- participer au suivi des règlements des fournisseurs - participer aux enregistrements nécessaires concernant les achats et les ventes												
- comprendre le rôle de l'expert-comptable lors de sa venue à l'officine												
Au niveau de la gestion du personnel : - participer à l'organisation du planning de travail de l'équipe												
- connaître la Convention Collective de la Pharmacie d'Officine												
- connaître la grille de classification des emplois ainsi que celle des salaires en officine												

Nom et prénom de l'étudiant : Nom et prénom du maître de stage :

- identifier les obligations de déclarations (URSAAF, médecine du travail, ARS….)												
- connaître les obligations du développement professionnel continu (DPC) pour les pharmaciens et préparateurs												
- discerner pour les autres membres de l'équipe, le droit individuel au CFP (congé de formation professionnelle) et à la VAE (validation des acquis de l'expérience)												

TEXTES EN VIGUEUR RELATIFS AU STAGE

MISE À JOUR DU 15/10/2016

TEXTES EN VIGUEUR RELATIFS AU STAGE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devrez être en mesure de :
- Connaître la réglementation relative au stage de pratique professionnelle en officine.
- Connaître les règles déontologiques applicables aux maîtres de stage et aux stagiaires lors des stages officinaux.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le stage de 6 mois de pratique professionnelle en officine est effectué chez un maître de stage agréé au cours du 3ème cycle court des études de pharmacie. Il peut être effectué à l'étranger sous certaines conditions.
Sa mise en oeuvre est déterminée par le conseil de l'UFR dispensant les formations pharmaceutiques. Les pharmaciens maîtres de stage et conseillers de stage participent à son suivi et sa validation.
Au-delà des aspects pédagogiques relevant de la compétence de la faculté, les relations entre maîtres de stage et stagiaires sont encadrées par le code de déontologie des pharmaciens.

MOTS-CLÉS

Agrément, maître de stage, déontologie, stagiaire, pratique professionnelle, conseiller de stage, stage étranger,

PLAN DU CHAPITRE

I - LE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE (3ème cycle court)

- **I.1 - PLACE DU STAGE EN 3EME CYCLE COURT**
- **I.2 - LE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE**
- **I.3 - STAGE A L'ETRANGER**

II - LES PHARMACIENS MAITRES DE STAGE AGREES

III - LES CONSEILLERS DE STAGE UNIVERSITAIRES ET OFFICINAUX

IV - LE CODE DE DEONTOLOGIE RELATIF AUX MAITRES DE STAGE ET STAGIAIRES

- **IV.1 - RELATIONS ENTRE MAITRES DE STAGE ET STAGIAIRES**
- **IV.2 - DEVOIR DE CONFRATERNITE**

I - LE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE (3ème cycle court)

I.1 - PLACE DU STAGE EN 3EME CYCLE COURT

(Art 18 et 20 - Arrêté du 8 avril 2013**)**

Le troisième cycle court des études de pharmacie comprend des enseignements théoriques, dirigés et pratiques ainsi qu'un stage de pratique professionnelle. Des enseignements optionnels peuvent être proposés par les universités.

L'organisation des enseignements, les modalités de validation des enseignements et des stages sont fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant les formations pharmaceutiques et approuvées par le président de l'université. Pour la validation des stages, il est tenu compte des évaluations du ou des maîtres de stage figurant sur le carnet de stage.

I.2 - LE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

(Art 18 et 19 - Arrêté du 8 avril 2013**)**

- Est effectué dans une officine, une pharmacie mutualiste ou une pharmacie d'une société de secours minière, dont le titulaire ou le pharmacien gérant est agréé maître de stage ;
- Est d'une durée de six mois à temps plein accompli de manière continue.
- Peut, après avis des conseillers de stage, être accompli dans deux officines en deux périodes de trois mois ;
- Le stagiaire reçoit une indemnité mensuelle de l'officine (gratification)

I.3 - STAGE A L'ETRANGER (Art 19 - Arrêté du 8 avril 2013**)**

Les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'UFR concerné, accomplir leur stage dans un établissement situé hors de France. sous réserve de l'agrément de celui-ci par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et après signature d'une convention entre l'université et cet établissement définissant les conditions d'organisation de ce stage en vue de sa validation.
Lorsque ce stage est effectué dans une officine située à l'étranger, Il doit être complété par un stage d'au moins trois mois en France chez un maître de stage agréé.

II - LES PHARMACIENS MAITRES DE STAGE AGREES

(Art. 21. − Arrêté du 8 avril 2013)

Pour recevoir des stagiaires en cours de formation en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de société de secours minières doivent avoir la qualité de maîtres de stage.
Ils sont agréés en cette qualité par décision du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine

ouverte au public, ou du conseil central D de l'Ordre national des pharmaciens pour les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacie de sociétés de secours minières ou du conseil central E pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public des départements ou collectivités d'outre-mer ou du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Ils doivent justifier de cinq années d'exercice officinal dont deux années au moins en tant que titulaires ou pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacies de sociétés de secours minières. Le maître de stage doit signer une charte d'engagement ainsi qu'un contrat pédagogique avec le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, lequel fixera les objectifs pédagogiques ainsi que les modalités pratiques du stage.
L'agrément doit être renouvelé tous les cinq ans, il est révocable par décision motivée du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Une même officine ne peut accueillir concomitamment qu'un seul stagiaire inscrit en troisième cycle court (…).

Dans le cadre d'un stage à l'étranger, le maître de stage doit être agréé par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Le stage doit présenter toutes les garanties d'une formation équivalente à celle offerte dans les officines situées en France.

III - LES CONSEILLERS DE STAGE UNIVERSITAIRES ET OFFICINAUX (Art. 22. - Arrêté du 8 avril 2013)

Des conseillers de stage sont désignés par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.
Ils sont choisis parmi les enseignants titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ayant au moins trois ans d'ancienneté dans leurs fonctions et parmi les maîtres de stage agréés ayant formé des stagiaires pendant au moins trois années consécutives ou non.

Le responsable universitaire de la formation à l'officine et le conseiller de stage donnent un avis motivé sur la nomination des maîtres de stage, après visite des officines ouvertes au public ou des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de sociétés de secours minières concernées. Ils participent au suivi des étudiants en stage et à l'examen de validation de stage.

IV - LE CODE DE DEONTOLOGIE RELATIF AUX MAITRES DE STAGE ET STAGIAIRES (CODE DE LA SANTE PUBLIQUE)

IV.1 - RELATIONS ENTRE MAITRES DE STAGE ET STAGIAIRES.

Art. R.4235-41 : Les pharmaciens concernés ont le devoir de se préparer à leur fonction de maître de stage en perfectionnant leurs connaissances et en se dotant des moyens adéquats. Nul pharmacien ne peut prétendre former un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même cette formation.

Art. R.4235-42 : Le pharmacien maître de stage s'engage à dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce.
Il doit s'efforcer de lui montrer l'exemple des qualités professionnelles et du respect de la déontologie.

Art. R.4235-43 : Les maîtres de stage rappellent à leurs stagiaires les obligations auxquelles ils sont tenus, notamment le respect du secret professionnel pour les faits connus durant les stages.

Art. R.4235-44 : Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du président du Conseil de l'Ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement universitaire.

Art.R.4235-45 : Les dispositions de l'article R.4235-37 sont applicables aux anciens stagiaires devenus pharmaciens.

IV.2 - DEVOIR DE CONFRATERNITE

Art. R.4235-37 : Un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier.

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Ordre national
des pharmaciens

COLLÈGE des pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage