

Bonnes pratiques pharmaceutiques

Lignes directrices conjointes FIP/OMS sur les bonnes pratiques pharmaceutiques : normes pour la qualité des services pharmaceutiques

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



1912 • 2012
100 YEARS OF
ADVANCING
PHARMACY
WORLDWIDE



World Health
Organization



LIGNES DIRECTRICES CONJOINTES FIP/OMS SUR LES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES : NORMES POUR LA QUALITÉ DES SERVICES PHARMACEUTIQUES

Contexte

1. Introduction
 2. Philosophie sous-jacente
 3. Définition des bonnes pratiques pharmaceutiques
 4. Exigences associées aux bonnes pratiques pharmaceutiques
 5. Établissement des normes de bonnes pratiques pharmaceutiques
 6. Conclusions
-

Contexte

Dans le cadre de la Stratégie pharmaceutique révisée de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1986, l'OMS a organisé deux réunions sur le rôle du pharmacien, l'une à Delhi (Inde) en 1988 et l'autre à Tokyo (Japon) en 1993. Elles ont été suivies de l'adoption, en mai 1994, de la Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA47.12 sur le rôle du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS.

En 1992, la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) a développé des normes pour la qualité des services pharmaceutiques sous le titre « Bonnes pratiques pharmaceutiques pour les pharmacies hospitalières et d'officine ». Le texte de ces bonnes pratiques pharmaceutiques a également été soumis au Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques en 1994. À la suite des recommandations du Comité d'experts de l'OMS, puis de son approbation par le Conseil de la FIP en 1997, le document conjoint FIP/OMS sur les bonnes pratiques pharmaceutiques ou BPP a été publié en 1999, dans le trente-cinquième rapport du Comité d'experts sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques, N°885).

Par la suite, l'OMS a organisé deux autres réunions sur le rôle du pharmacien, l'une à Vancouver (Canada) en 1997 et l'autre à La Haye (Pays-Bas) en 1998. Ces réunions ont confirmé la nécessité d'une réforme du curriculum pharmaceutique et la valeur ajoutée du pharmacien dans l'auto-prise en charge des patients et leur automédication.

En collaboration avec l'OMS, la première édition du manuel en langue anglaise « Developing pharmacy practice — a focus on patient care » (Élargir la pratique pharmaceutique – Recentrer sur les soins sur les patients) a été publiée en 2006. Ce manuel est conçu pour répondre à l'évolution des besoins des pharmaciens, redéfinissant ainsi le paradigme de la pratique pharmaceutique et présentant une approche par étapes des soins pharmaceutiques.

Dans une optique générale d'amélioration des normes et des pratiques de distribution et d'utilisation des médicaments, et en prenant pour cadre les lignes directrices FIP/OMS pour les BPP, la FIP a pris l'initiative d'explorer les possibilités d'assistance technique à ses organisations membres au Cambodge, en Mongolie, au Paraguay, en République de Moldova, en Thaïlande, en Uruguay et au Viet Nam, en développant des normes nationales de BPP lors d'une étude pilote menée entre 2005 et 2007. En 2007, le Forum Pharmaceutique Régional de la FIP pour l'Asie du Sud-Est a adopté la « Déclaration de Bangkok sur les bonnes pratiques pharmaceutiques pour les pharmacies d'officine » en Asie du Sud-Est, manifestant ainsi l'engagement de ses associations membres à élever les normes des services et des pratiques professionnelles en pharmacie.

Depuis l'adoption des lignes directrices sur les BPP pour les pharmacies hospitalières et d'officine, des changements non négligeables sont intervenus dans la pratique, dans les sciences et technologies appliquées, ainsi que dans les politiques pharmaceutiques, sans oublier les nouvelles résolutions adoptées à ce sujet par l'Assemblée mondiale de la santé : WHA54.11 (Stratégie pharmaceutique de l'OMS), WHA54.13 (Renforcement des systèmes de santé dans les pays en développement), WHA55.14 (Assurer l'accès aux médicaments essentiels), WHA55.18 (Qualité des soins : sécurité des patients), WHA57.16 (Promotion de la santé et des modes de vie sains) et WHA60.16 (Usage rationnel des médicaments).

De plus, en 2007, la FIP a mis sur pied une initiative visant à déterminer si les lignes directrices sur les BPP devaient être mises à jour pour y retrouver les normes de pratique et les réflexions actuelles. Un groupe de travail de la FIP sur les BPP s'est réuni pour la première fois le 15 octobre 2007 pour identifier les principaux points à examiner lors de la révision de ces textes.

En 2008, la FIP a organisé une consultation d'experts à Bâle (Suisse) lors de son soixante-huitième Congrès mondial. Cinquante participants ont assisté à cette réunion, dont le Groupe de travail de la FIP sur les BPP, des délégués du Siège de l'OMS, des représentants du Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale, les conseillers nationaux du Ghana, du Nigeria et de la République-Unie de Tanzanie pour les médicaments, les Présidents et Secrétaires des six Forums pharmaceutiques régionaux de la FIP, des Organisations membres de la FIP et plusieurs autres experts invités.

À la suite de cette consultation, le groupe de travail de la FIP sur les BPP a entrepris un examen approfondi des normes nationales existant en matière de BPP dans au moins 37 pays, et a établi un calendrier à même d'assurer une consultation suffisante de l'ensemble des 120 associations nationales membres de la FIP, des experts compétents et de l'OMS. Une proposition a été présentée pour cette initiative à la quarante-troisième réunion du Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, en octobre 2008, et un rapport d'étape a été présenté à ce même Comité lors de sa quarante-quatrième réunion en octobre 2009.

1. Introduction

La santé publique est essentielle au bonheur et au bien-être de toutes les populations. Parmi les obstacles à la santé, on relève l'accès insuffisant aux produits médicaux de qualité, aux soins et aux professionnels de santé qualifiés, le nombre inadéquat de personnels de santé, le coût trop élevé des soins et les normes insuffisantes en matière de formation des professionnels de santé.

Les médicaments sont un élément essentiel et critique des services de santé dans toutes les cultures et sociétés. Lorsqu'ils sont accessibles, ils forment souvent une composante



essentielle de nombreux programmes de prévention des maladies et de pratiquement tous les programmes de traitement. Le bénéfice optimal des médicaments n'est que rarement atteint, c'est-à-dire qu'il existe un décalage entre l'efficacité avérée du médicament, telle qu'elle est mesurée lors des essais cliniques, et son efficacité réelle observée dans la pratique. Les problèmes de sélection et de posologie des médicaments, leur administration incorrecte, la mauvaise observance du traitement prescrit, les interactions entre médicaments ou entre médicaments et aliments, ainsi que les effets indésirables sont parmi les causes évoquées pour expliquer ce décalage. Ces problèmes ont des conséquences cliniques, mais aussi un coût. On a estimé que les problèmes liés à l'usage des médicaments génèrent des coûts équivalents, voire supérieurs, à ceux des médicaments eux-mêmes.

De plus, les médicaments sont de plus en plus chers, ce qui compromet l'accessibilité financière des soins de santé. La gestion des coûts des médicaments est essentielle pour utiliser au mieux les ressources limitées et optimiser les soins de santé pour le plus grand nombre de personnes possible.

Les médicaments de qualité inférieure, altérés, non autorisés, faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits constituent un problème croissant et une menace pour la santé. Un système à même d'assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est nécessaire afin de garantir la valeur des médicaments utilisés dans la prévention des maladies et le traitement des patients.

Les pharmaciens¹ sont des professionnels de la santé qui ont reçu une éducation et une formation spécifiques et sont chargés par les autorités nationales ou toute autre autorité compétente (État ou province par exemple) de gérer la distribution des médicaments aux consommateurs et d'entreprendre les efforts appropriés pour en assurer l'utilisation sûre et efficace. On reconnaît de plus en plus que la seule mise à disposition des médicaments aux consommateurs n'est pas suffisante pour atteindre les objectifs thérapeutiques. Pour répondre aux besoins liés aux médications, le pharmacien accepte une responsabilité de plus en plus grande, quant aux résultats des médicaments utilisés, et adapte sa pratique pour offrir aux patients des services renforcés portant sur l'usage des médicaments.

En tant que professionnels de santé, les pharmaciens ont un rôle important à jouer pour améliorer l'accès aux soins et pour combler le décalage entre les bénéfices potentiels des médicaments et leur efficacité réelle observée dans la pratique; ils devraient par conséquent faire partie de tout système de santé complet. De plus, la nature de plus en plus complexe et diversifiée des rôles des pharmaciens dans le système de santé et la santé publique requiert une mise à jour constante de leurs compétences, pour qu'ils soient des professionnels de santé disposant des qualifications et d'un savoir actualisés.

¹ Les pharmaciens sont des professionnels de santé dont les obligations et responsabilités professionnelles ont notamment pour objet d'assurer que les individus tirent le bénéfice thérapeutique maximal de leurs traitements médicamenteux. Ceci implique qu'ils se tiennent informés des développements de la pratique et des sciences pharmaceutiques, des normes et exigences professionnelles, des législations régissant la pharmacie et les médicaments, ainsi que des progrès dans la connaissance et les technologies liées à l'usage des médicaments.

Les associations professionnelles nationales de pharmaciens doivent collaborer avec les instances gouvernementales, ainsi qu'avec les autres associations de professionnels de santé, pour fournir aux pharmaciens de leurs pays respectifs le soutien dont ils ont besoin, d'une part en mettant à leur disposition des activités de formation professionnelle continue, y compris des programmes d'apprentissage à distance, et d'autre part en établissant des normes nationales pour les services pharmaceutiques et les objectifs de la pratique pharmaceutique.

Les présentes lignes directrices ont pour objectif de décrire les moyens à la disposition des pharmaciens pour améliorer l'accès aux soins de santé, la promotion de la santé et le bon usage des médicaments, dans l'intérêt des patients qu'ils servent. Le rôle de la FIP est de guider les organisations professionnelles nationales de pharmaciens, qui à leur tour donneront l'impulsion pour établir des normes nationales². Il est essentiel que, dans le monde entier, la profession pharmaceutique s'engage à promouvoir l'excellence des pratiques au bénéfice de ceux qu'elle sert. Le public et les autres professions jugeront la profession pharmaceutique à travers l'intégration de ces engagements dans la pratique de ses membres, quel que soit leur lieu d'exercice et, tout particulièrement, dans les pharmacies hospitalières et d'officine.

La FIP et l'OMS ont pour politique de guider les organisations professionnelles nationales de pharmaciens dans le développement des directives nationales en matière de BPP. Les conditions de la pratique pharmaceutique varient grandement d'un pays à l'autre ; aussi, chaque organisation professionnelle nationale de pharmaciens sera la plus à même de déterminer ses objectifs et le délai dans lequel ils peuvent être atteints.

2. Philosophie sous-jacente

La pratique pharmaceutique a pour mission de contribuer à améliorer la santé et d'aider les personnes ayant des problèmes de santé à faire le meilleur usage possible de leurs médicaments.

Cette mission s'articule autour de 6 axes :

- être accessible et disponible pour les patients, avec ou sans rendez-vous ;
- identifier, faire le triage et prendre en charge les problèmes de santé ;
- participer à la promotion de la santé ;
- assurer l'efficacité des médicaments ;
- prévenir les effets nocifs de médicaments ; et
- faire un usage responsable des ressources limitées allouées aux soins de santé.

Les pharmaciens d'officine devraient être reconnus comme des professionnels de santé pouvant être consultés par les patients quand ils ont des problèmes de santé. Certains de

² Dans l'ensemble du présent document, on entend par « normes nationales » les lois, réglementations, normes, arrêtés et toute autre obligation légale, mis en œuvre ou édictés par une autorité officielle à n'importe quel niveau gouvernemental, ainsi que les directives, recommandations et autres prises de position des organisations professionnelles pharmaceutiques.



ces problèmes peuvent être d'emblée pris en charge par les pharmaciens, grâce aux produits et services qu'ils peuvent proposer. Pour les problèmes exigeant un savoir diagnostique supplémentaire ou un traitement dont le pharmacien ne dispose pas, le patient pourra être adressé à un autre professionnel de santé ou à un centre de soins approprié, par exemple un hôpital. Ce processus devrait s'inscrire dans une bonne collaboration entre professionnels de santé.

Pour améliorer l'usage des médicaments, les pharmaciens exercent de nombreuses responsabilités relatives aux divers aspects de leur utilisation. Chacun de ces aspects est important pour obtenir de bons résultats thérapeutiques. Pour commencer, ils doivent veiller à l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, y compris en détectant des médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ; conserver comme il se doit les médicaments ; et, lorsque les préparations magistrales sont nécessaires, s'assurer de leur qualité. Il s'agit également de vérifier que les prescriptions sont rationnelles et sûres, afin de garantir des posologies et des modes d'administration appropriés ; de donner des instructions claires quant à la prise ; de prévenir les interactions entre médicaments ou entre médicaments et aliments ; de prendre en compte des effets indésirables connus et prévisibles, y compris les allergies et autres contre-indications ; de réduire le plus possible les traitements superflus et de garder à l'esprit le coût des médicaments.

Une autre composante importante de cette mission consiste à aider tant les patients que les personnes administrant les médicaments à comprendre l'importance de les prendre correctement, notamment en respectant les horaires de prise, en connaissant les aliments et les autres médicaments à éviter, ainsi que les éventuels effets qui pourront être ressentis après leur administration. Enfin, pour l'utilisation des médicaments, le suivi thérapeutique, qui permet de s'assurer de l'efficacité du traitement et de détecter les effets indésirables, est également important.

3. Définition des bonnes pratiques pharmaceutiques

Les BPP sont les pratiques pharmaceutiques qui répondent aux besoins des personnes faisant appel aux services des pharmaciens, et qui permettent de fournir des soins optimaux et basés sur des données factuelles. Pour soutenir ces pratiques, il est indispensable d'établir un document cadre national portant sur les normes et directives de qualité.

4. Exigences associées aux bonnes pratiques pharmaceutiques

- Les BPP imposent aux pharmaciens de se préoccuper en premier lieu du bien-être des patients, quel que soit le lieu où ils exercent.
 - Les BPP imposent de mettre au cœur de la pratique pharmaceutique l'aide au
-

patient pour qu'il fasse le meilleur usage possible des médicaments. Parmi les fonctions fondamentales, on note la mise à disposition de médicaments et d'autres produits de santé de qualité garantie, la fourniture d'informations et de conseils adéquats pour le patient, l'administration de médicaments le cas échéant et le suivi des effets des médicaments.

- Les BPP imposent aux pharmaciens d'intégrer dans leur contribution la promotion d'une prescription et d'une délivrance rationnelles et économiques des médicaments.
- Les BPP imposent au service pharmaceutique l'objectif que chacun de ses éléments soit pertinent pour le patient, clairement défini et communiqué de façon efficace à toutes les personnes impliquées. La collaboration interdisciplinaire entre professionnels de santé est la clé de l'amélioration de la sécurité du patient.

Pour satisfaire à ces exigences, les conditions suivantes doivent être remplies :

- La philosophie de l'exercice de la pharmacie repose avant tout sur le bien-être du patient, même si l'on admet que les facteurs éthiques et économiques ont aussi leur importance ;
 - Les pharmaciens doivent être impliqués dans les décisions relatives à l'usage des médicaments. Un système doit être en place et permettre aux pharmaciens de signaler et de recevoir des retours d'informations sur les effets indésirables, les problèmes liés aux médicaments, les erreurs de médication, le mauvais usage ou l'abus de médicaments, les défauts de qualité de produits ou la détection de contrefaçons. Ces rapports peuvent inclure des informations sur l'utilisation de médicaments, qu'elles soient communiquées par les patients ou par les professionnels de santé, soit directement, soit par l'intermédiaire des pharmaciens ;
 - La relation des pharmaciens avec les autres professionnels de santé, particulièrement avec les médecins, doit être établie sous la forme d'un partenariat thérapeutique collaboratif, ce qui implique une confiance mutuelle pour tout ce qui a trait à la pharmacothérapie ;
 - Les relations entre pharmaciens doivent être celles de confrères s'efforçant d'améliorer le service pharmaceutique, plutôt que celles de concurrents ;
 - Les organisations, groupements de pratique et gérants des pharmacies doivent accepter dans la réalité leur part de responsabilité dans la définition, l'évaluation et l'amélioration de la qualité ;
 - Le pharmacien doit avoir accès, pour chaque patient, aux données médicales et pharmaceutiques essentielles (diagnostic, résultats de laboratoire, antécédents médicaux). Cet accès est d'autant plus aisé que le patient choisit de ne faire appel qu'à une seule pharmacie, ou que son dossier pharmaceutique peut être consulté ;
 - Le pharmacien a besoin d'informations basées sur des données factuelles, impartiales, complètes, objectives et actualisées sur les thérapies, médicaments et autres produits de santé utilisés, y compris sur les risques environnementaux potentiels liés à leur élimination ;
 - Dans leurs divers modes d'exercice, les pharmaciens doivent accepter une responsabilité personnelle dans le maintien et l'évaluation de leurs compétences durant leur vie
-

professionnelle. Cependant, même si cette auto-surveillance est importante, une évaluation et un suivi par les organisations professionnelles nationales de pharmaciens sont également utiles pour garantir que leurs membres disposent au moins des compétences définies dans ces normes et qu'ils respectent les exigences du développement professionnel continu ;

- Les programmes de formation initiale doivent préparer les pharmaciens d'une façon adéquate aux évolutions actuelles et prévisibles de la pratique pharmaceutique ;
- Il convient d'établir dans chaque pays des normes nationales pour les BPP, normes auxquelles devraient se conformer tous les pharmaciens.

Au niveau national, ou à un autre niveau approprié (État, province), il est nécessaire d'établir :

• **Un cadre juridique :**

- définissant qui est autorisé à exercer la pharmacie ;
- définissant le champ de la pratique pharmaceutique ;
- garantissant l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et la qualité des médicaments.

• **Un document cadre relatif aux ressources humaines :**

- assurant la compétence du personnel pharmaceutique par des programmes de développement professionnel permanent ou de formation continue ;
- définissant les ressources humaines nécessaires pour assurer les BPP.

• **Un cadre économique :**

- fournissant les ressources et incitations suffisantes, utilisées efficacement, pour garantir que les activités décrites dans les BPP sont menées.

5. Établissement des normes de bonnes pratiques pharmaceutiques

Les BPP comprennent des normes allant souvent au-delà de celles définies par la législation nationale. De plus, les textes législatifs donnent rarement des instructions précises sur la façon dont les services doivent être produits pour satisfaire aux exigences. Par conséquent, les organisations professionnelles nationales de pharmaciens ont un rôle à jouer dans l'établissement des normes requises pour les BPP, y compris un cadre de gestion de la qualité et un plan stratégique pour le développement des services. Il est également admis que l'élaboration des normes pour les BPP doit tenir compte tant des besoins des utilisateurs des services de santé que de la capacité des systèmes nationaux de soins de santé à fournir ces services.

De même que la pratique pharmaceutique varie d'un pays à l'autre, elle varie aussi largement d'un lieu d'exercice à l'autre. Les normes devront donc prendre en compte les spécificités des différents contextes de la pratique pharmaceutique (à l'officine, à l'hôpital). De plus, les

médicaments et les besoins évoluant avec le temps, les normes doivent prêter attention aux modifications des cadres de la pratique et guider le développement des prestations sans influencer négativement la nature évolutive des pratiques. Simultanément, il convient d'établir un niveau minimal de la pratique, en deçà duquel l'activité ne pourrait plus être considérée comme « pratique pharmaceutique » et serait alors inacceptable.

En premier lieu, la FIP souligne l'importance qu'il y a, au moment d'établir les normes des BPP, à définir les rôles des pharmaciens au regard des attentes des patients et de la société. En deuxième lieu, il conviendra de déterminer pour chaque rôle, les fonctions pertinentes pour lesquelles les pharmaciens ont des obligations et des responsabilités directes. En troisième lieu, les normes nationales minimales devront être établies en s'appuyant sur la nécessité de démontrer une compétence dans un ensemble d'activités illustrant chaque fonction et chaque rôle.

Les normes nationales minimales pour chaque activité se baseront sur des processus pertinents et définis en fonction des besoins locaux spécifiques au milieu d'exercice de la pharmacie et des aspirations professionnelles nationales. Toutes les organisations professionnelles nationales de pharmaciens devraient adapter ces rôles et fonctions en tenant compte de leurs exigences propres. Les activités énumérées ci-après pourront être plus précisément définies et mesurées par des indicateurs de bonnes pratiques choisis en fonction du lieu d'exercice et dans le cadre du contexte national, et pourront être pondérées par les priorités réelles de chaque type d'exercice.

Il est recommandé aux organisations professionnelles nationales de pharmaciens de prendre en considération les rôles, fonctions et activités suivantes pour leurs membres, *là où il y a lieu de le faire* :

Rôle 1 : Préparer, obtenir, entreposer, sécuriser, distribuer, administrer, délivrer et éliminer les produits médicaux

• Fonction A : Faire extemporanément des préparations médicinales et des produits médicaux

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à ce que les zones de préparation des médicaments soient conçues de façon à faciliter les préparations extemporanées et soient entretenues de façon à réduire le plus possible les risques d'erreurs et à garantir la propreté et l'innocuité des produits médicaux.
 - Les pharmaciens devraient veiller à ce que les préparations magistrales qu'ils réalisent soient toujours préparées en conformité avec les formules ainsi qu'avec les normes de qualité portant sur les matières premières, les équipements et les processus de préparation, y compris le cas échéant, sur la stérilité.
-

• **Fonction B : Obtenir, entreposer et sécuriser des préparations médicinales et des produits médicaux**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens responsables des achats devraient veiller à ce que ce processus soit transparent, professionnel et éthique, afin de promouvoir l'équité et l'accès, et de pouvoir rendre compte aux autorités gouvernementales et juridiques compétentes.
- Les pharmaciens responsables des achats devraient veiller à ce que ce processus soit basé sur de solides principes d'assurance qualité, à même d'exclure l'achat et la circulation dans les systèmes, de médicaments de qualité inférieure, altérés, non autorisés, faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.
- Les pharmaciens responsables des achats devraient veiller à ce que ce processus s'appuie sur un système d'informations fiables, à même de fournir en temps utile des données exactes et accessibles.
- Les pharmaciens devraient prévoir des plans d'intervention en cas de pénuries de médicaments et pour les achats de médicaments en cas d'urgence.
- Les pharmaciens devraient veiller à ce que les conditions de conservation appropriées soient appliquées à tous les médicaments, notamment aux substances placées sous contrôle, que ces médicaments soient utilisés dans une officine ou dans un établissement de santé.

• **Fonction C : Distribution de préparations médicinales et de produits médicaux**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à ce que la façon dont tous les produits médicaux, y compris les échantillons de médicaments, sont manipulés et distribués garantisse la fiabilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.
 - Les pharmaciens devraient établir un système de distribution efficace, avec des procédures écrites et une ou plusieurs personnes désignée(s) comme responsable(s) pour procéder à un rappel prompt et efficace de produits médicaux que l'on sait ou présume avoir un défaut de qualité ou être faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.
 - Les pharmaciens devraient élaborer, avec les fabricants, les grossistes-répartiteurs et les agences gouvernementales (selon les cas), un plan pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments essentiels dans le cadre des stratégies de préparation aux catastrophes ou aux pandémies.
-

-
- Dans le cadre des stratégies de préparation aux catastrophes ou aux pandémies, les agences nationales de réglementation pharmaceutique pourraient autoriser la mise sur le marché de nouveaux médicaments sur la base de données d'innocuité limitées; les pharmaciens ont alors la responsabilité de garder à l'esprit les risques pour l'innocuité et de mettre en place les mécanismes nécessaires au suivi d'éventuels effets indésirables

- **Fonction D : Administration de médicaments, de vaccins et autres traitements injectables**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient jouer un rôle dans la préparation et l'administration de médicaments ; dans l'établissement des procédures relatives à leur administration sur le lieu d'exercice ; et dans le suivi des conséquences de l'administration des médicaments.
- Les pharmaciens devraient jouer un rôle d'éducateurs, de facilitateurs et d'agents de vaccination, contribuant ainsi à la prévention des maladies en participant aux programmes de vaccination, en assurant une couverture vaccinale suffisante ainsi qu'en veillant à la sécurité des vaccins.
- Les pharmaciens devraient participer aux programmes de traitement sous surveillance directe (DOT) dans des domaines tels que la prise en charge de l'addiction aux drogues, du VIH/sida, de la tuberculose et des maladies sexuellement transmissibles, le cas échéant.

- **Fonction E : Délivrance des produits médicaux**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à ce que la pharmacie dispose des installations, du personnel qualifié, des procédures de documentation et des pratiques de délivrance normalisées requises pour la fourniture et la délivrance des médicaments prescrits et des autres produits de santé.
 - Les pharmaciens devraient évaluer toutes les prescriptions qui leur sont présentées, sur papier ou sous forme électronique, et devraient prendre en compte les aspects thérapeutiques, sociaux, économiques et juridiques des indications prescrites avant de délivrer les produits médicaux aux patients. Lorsqu'elle est possible, la substitution par des médicaments génériques est recommandée.
 - Les pharmaciens devraient garantir aux patients la confidentialité sur le lieu de délivrance des produits médicaux, et fournir des conseils, pour que les patients reçoivent et comprennent des informations orales et écrites suffisantes leur permettant de tirer le meilleur parti possible de leurs traitements.
-

• **Fonction F : Élimination des préparations médicinales et des produits médicaux**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à faire régulièrement l'inventaire de leurs médicaments et à toujours inclure les échantillons de médicaments dans le processus de vérification périodique des dates de péremption et de retrait des stocks périmés.
- Les pharmaciens devraient veiller à mettre immédiatement à l'écart les produits médicaux ayant fait l'objet d'un rappel, y compris les échantillons, en vue de leur élimination ultérieure, pour qu'ainsi, ils ne puissent plus être ni délivrés, ni distribués.
- Les pharmaciens devraient établir une filière d'élimination sans danger pour les produits médicaux, à l'hôpital et/ou à l'officine, afin d'encourager le public et les patients à rapporter les médicaments et dispositifs médicaux périmés ou non utilisés. A défaut, les pharmaciens devraient fournir aux patients les informations appropriées pour qu'ils puissent éliminer en toute sécurité les médicaments périmés ou non utilisés.

Rôle 2 : Assurer une gestion efficace de la pharmacothérapie ³

• **Fonction A : Évaluer l'état de santé du patient et ses besoins**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à ce que le processus d'évaluation et de soins du patient inclue la gestion de la santé, la prévention des maladies et la promotion des modes de vie sains.
- Les pharmaciens devraient tenir compte dans toute évaluation individuelle du patient des caractéristiques particulières de celui-ci, telles que son niveau d'instruction, ses croyances culturelles, son niveau d'alphabétisation, sa langue maternelle et ses capacités physiques et mentales.

• **Fonction B : Gérer la pharmacothérapie du patient**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient garder un accès à des sources appropriées de données factuelles portant sur un usage des médicaments sûr, rationnel et d'un bon rapport coût-efficacité, telles que des ouvrages de référence, des revues scientifiques, des listes nationales de médicaments essentiels et des lignes directrices en matière de traitements.

³ La gestion de la pharmacothérapie est une prestation ou un ensemble de prestations distinctes optimisant les résultats de traitement pour un patient donné. Ces services sont indépendants de la délivrance des produits médicaux, même s'ils peuvent être fournis en même temps.

-
- Les pharmaciens devraient veiller à ce que les listes ou formulaires pharmaceutiques (locaux, régionaux et/ou nationaux) soient fondés sur les lignes directrices en matière de traitement, les protocoles de soins et les schémas thérapeutiques recommandés, eux-mêmes s'appuyant sur les meilleures données factuelles disponibles.
 - Les pharmaciens devraient jouer un rôle clé dans la formation des prescripteurs quant à l'accès aux données factuelles sur l'usage optimal et approprié des médicaments, y compris pour les paramètres nécessaires au suivi et les ajustements de prescription. S'il y a lieu, les pharmaciens devraient fournir aux prescripteurs des conseils ou recommandations sur le traitement médicamenteux, y compris quant au choix ou à la posologie appropriée des médicaments.
 - Les pharmaciens devraient pouvoir consulter, compléter et utiliser toutes les données cliniques et toute autre donnée nécessaire sur le patient pour coordonner une gestion efficace de la pharmacothérapie, notamment lorsque divers professionnels de santé y participent, le pharmacien intervenant alors en tant que de besoin.
 - Les pharmaciens devraient établir un mode opératoire normalisé pour adresser les patients aux médecins, spécialistes ou autres professionnels de santé selon les cas.
 - Les pharmaciens devraient assurer la continuité des soins en transférant les informations relatives aux traitements médicamenteux des patients passant d'un secteur de soins à un autre.

- **Fonction C : Suivre les progrès du patient et les résultats**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient prendre en compte le diagnostic du patient et ses besoins individuels spécifiques lorsqu'ils évaluent la réponse du patient à un traitement médicamenteux, et au besoin intervenir.
- Les pharmaciens devraient documenter les données cliniques et individuelles nécessaires à l'évaluation et au suivi du traitement médicamenteux et des résultats thérapeutiques.
- Les pharmaciens devraient réaliser des tests biologiques sur le lieu de soins afin de suivre et d'ajuster, au besoin, le traitement.

- **Fonction D : Fournir des informations sur les médicaments et les questions de santé**

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à ce que, dans chaque pharmacie, il y ait un lieu permettant d'échanger en toute confidentialité des informations avec les clients et patients.
-

- Les pharmaciens devraient fournir aux patients les informations relatives à la santé, aux maladies et aux médicaments pour leur permettre de participer pleinement au processus décisionnel menant à un plan complet de prise en charge. Ces informations devraient tendre à renforcer l'observance du traitement et l'autonomie du patient.
- Les pharmaciens devraient être proactifs dans la réduction de la résistance aux antimicrobiens, en fournissant des informations sur l'usage approprié des antimicrobiens aux consommateurs et aux prescripteurs.

Rôle 3 : Maintenir et améliorer les performances professionnelles

- **Fonction A : Programmer et mettre en œuvre des stratégies de développement professionnel continu⁴ pour améliorer les performances actuelles et futures**
Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :
 - Les pharmaciens devraient percevoir la formation continue comme un processus à mener tout au long de leur vie professionnelle ; ils devraient être en mesure de démontrer qu'ils ont suivi des formations continues ou un développement professionnel permanent pour améliorer leurs connaissances, leurs qualifications et leurs performances cliniques.
 - Les pharmaciens devraient prendre des mesures pour compléter leurs connaissances et leurs qualifications sur les traitements complémentaires ou alternatifs tels que la médecine chinoise traditionnelle, les compléments alimentaires, l'acupuncture, l'homéopathie et la naturopathie.
 - Les pharmaciens devraient prendre des mesures pour compléter leurs connaissances et s'engager dans la mise en œuvre des nouvelles technologies et de l'automatisation dans leur pratique pharmaceutique, lorsque cela est possible.
 - Les pharmaciens devraient prendre des mesures pour se tenir informés du changement des informations disponibles sur les produits médicaux et mettre à jour leurs connaissances en conséquence.

Rôle 4 : Contribuer à améliorer l'efficacité du système de santé et la santé publique

- **Fonction A : Diffuser des informations analysées sur les médicaments et les différents aspects de l'auto-prise en charge.**

⁴ On peut définir le concept de développement professionnel continu comme « la responsabilité qu'a chaque pharmacien de maintenir, de développer et d'élargir de façon systématique ses connaissances, ses qualifications et ses attitudes, de façon à maintenir sa compétence professionnelle durant toute sa carrière ».

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient veiller à ce que les informations fournies aux patients, aux autres professionnels de la santé et au grand public, soient basées sur des données factuelles, objectives, compréhensibles, exactes, appropriées, en dehors de toute promotion.
- Les pharmaciens devraient développer et/ou utiliser, pour la gestion de la santé, la promotion de la santé et les programmes de prévention des maladies, des supports éducatifs adaptés à un large éventail de populations de patients, de groupes d'âge et de niveaux d'éducation.
- Les pharmaciens devraient apprendre aux patients à évaluer et à utiliser correctement les informations sur la santé provenant d'Internet ou d'autres sources (y compris les notices de médicaments), et les inviter instamment à consulter un pharmacien, notamment quand les informations obtenues proviennent d'Internet.
- Les pharmaciens devraient aider les patients et leur entourage à obtenir des informations qui répondent à leurs besoins, ainsi qu'à les soumettre à une analyse critique.

• Fonction B : S'engager dans des activités de soins et des services de prévention

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient entreprendre des activités de soins préventifs pour promouvoir la santé publique et prévenir les maladies dans des domaines tels que le sevrage tabagique, les maladies infectieuses et les maladies sexuellement transmissibles.
- Les pharmaciens devraient proposer aux patients présentant un risque plus élevé de maladie des tests biologiques sur place le cas échéant, ainsi que d'autres activités de dépistage.

• Fonction C : Se conformer aux obligations professionnelles, aux directives et à la législation nationale

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient prendre des mesures pour s'assurer qu'ils respectent bien les dispositions d'un code national de déontologie pharmaceutique.

• Fonction D : Faire le plaidoyer et soutenir les politiques nationales favorisant de meilleurs résultats de santé

Des normes nationales minimales devraient être établies pour les activités suivantes :

- Les pharmaciens devraient contribuer aux groupes publics et professionnels pour promouvoir, évaluer et améliorer la santé dans la communauté.
-

- Les pharmaciens devraient collaborer avec les autres professionnels de santé dans leurs efforts visant à améliorer les résultats de santé.

6. Conclusions

Les pharmaciens ont quatre rôles principaux pour lesquels leur implication ou leur supervision est attendue par la société et les individus qu'ils servent :

- 1. Préparer, obtenir, entreposer, sécuriser, distribuer, administrer, délivrer et éliminer les produits médicaux.**
- 2. Assurer une gestion efficace de la pharmacothérapie.**
- 3. Maintenir et améliorer les performances professionnelles.**
- 4. Contribuer à améliorer l'efficacité du système de santé et la santé publique.**

Ces rôles peuvent varier pour chaque pharmacien, en fonction du niveau de responsabilité associé à sa pratique.

Les normes spécifiques des BPP ne peuvent être développées que dans le cadre d'une organisation professionnelle nationale de pharmaciens.

Ce document est une recommandation quant à un ensemble d'objectifs professionnels à atteindre dans l'intérêt des patients et des autres parties prenantes du secteur pharmaceutique. La responsabilité d'initier un tel projet appartient à chaque organisation professionnelle nationale de pharmaciens. Parvenir à des normes de BPP spécifiques pour chaque pays dans le cadre de ces recommandations pourra exiger beaucoup de temps et d'efforts. En tant que professionnels de santé, les pharmaciens ont le devoir d'initier ce processus sans délai.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

.....
International
Pharmaceutical
Federation

Andries Bickerweg 5
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
The Netherlands

T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
info@fip.org

www.fip.org