

GUIDE DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

COLLÈGE

des

pharmaciens

Conseillers
et Maîtres de

stage



24^{ème} édition
Année 2017

COLLÈGE
des
pharmaciens
Conseillers et Maîtres de **stage**



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

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, 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	8
▶ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS ET ACTIVITÉ OFFICINALE	19
▶ LA RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DES PHARMACIENS	39
▶ LA PHARMACOPÉE	50
▶ QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT ? DÉFINITION ET APPLICATION À L'OFFICINE	56
▶ GÉNÉRALITÉS SUR L'EXERCICE OFFICINAL	72
▶ QUALITÉ À L'OFFICINE	100
▶ L'ACTE DE DISPENSATION	122
▶ DISPENSATION DES MÉDICAMENTS - ANNEXES ET TEXTES LÉGISLATIFS	159
▶ PRÉVENTION, ÉDUCATION POUR LA SANTÉ ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE	201
▶ RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE CONTRE LA TOXICOMANIE	220
▶ LUTTE ANTIDOPAGE	228
▶ LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE	243
▶ HOMÉOPATHIE	264
▶ PHYTOTHÉRAPIE ET AROMATHÉRAPIE	281
▶ NUTRITION ET DIÉTÉTIQUE - LES ALIMENTS DESTINÉS À UNE ALIMENTATION PARTICULIÈRE	301
▶ LES DISPOSITIFS MÉDICAUX	318
▶ LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE	357
▶ LA DOCUMENTATION À L'OFFICINE ET APPLICATIONS SANTÉ	376
▶ LE TIERS PAYANT PHARMACEUTIQUE	395
▶ LA GESTION DE L'OFFICINE	406
▶ LES ACHATS À L'OFFICINE	414
▶ LA PROTECTION SOCIALE DU PHARMACIEN	423
▶ LE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN	432
▶ LISTE DE SUBSTANCES CHIMIQUES ET PRODUITS GALÉNIQUES, PLANTES MÉDICINALES, PLANTES TOXIQUES, POSOLOGIES, DISPOSITIFS MÉDICAUX, VALEURS BIOLOGIQUES À CONNAÎTRE ET À RECONNAÎTRE	436
▶ EXAMEN DE VALIDATION DE STAGE	451
▶ TABLEAU DE BORD DU STAGE DE 6 ^{ÈME} ANNÉE	455
▶ TEXTES EN VIGUEUR RELATIFS AU STAGE	459

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 :

M. J. ARNOULT	Président d'honneur du CPCMS
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 B. BONICI	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
Mme M. DELETRAZ	Faculté de pharmacie de Grenoble
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. C. FONTANA	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Aquitaine
M. F. GEORGIN	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Languedoc Roussillon
Mme M.L. GROULT	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Haute Normandie
M. M. GUYOT	Faculté de Pharmacie d'Aquitaine
Mme C. LAUGEL	Faculté de Pharmacie de Paris XI
M. D. LE VU	Faculté de Pharmacie d'Angers
M. M. LEBLANC	Conseil Central E de l'Ordre des Pharmaciens
Mme C. LELONG	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
Mme E. REMONGIN	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
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
M. V. VEYRAT	Faculté de Pharmacie de Paris XI

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

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](#)

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 médicaments 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

- 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

A 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

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
- Savoir utiliser les connaissances acquises en anatomie, physiopathologie animale dans le cadre de la dispensation du médicament vétérinaire
- 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 NATIONALE DES PHARMACIENS ET ACTIVITÉ OFFICINALE

MISE À JOUR DU 05/10/2016

ORDRE NATIONALE 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 réglementés.

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

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

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. 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.

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.

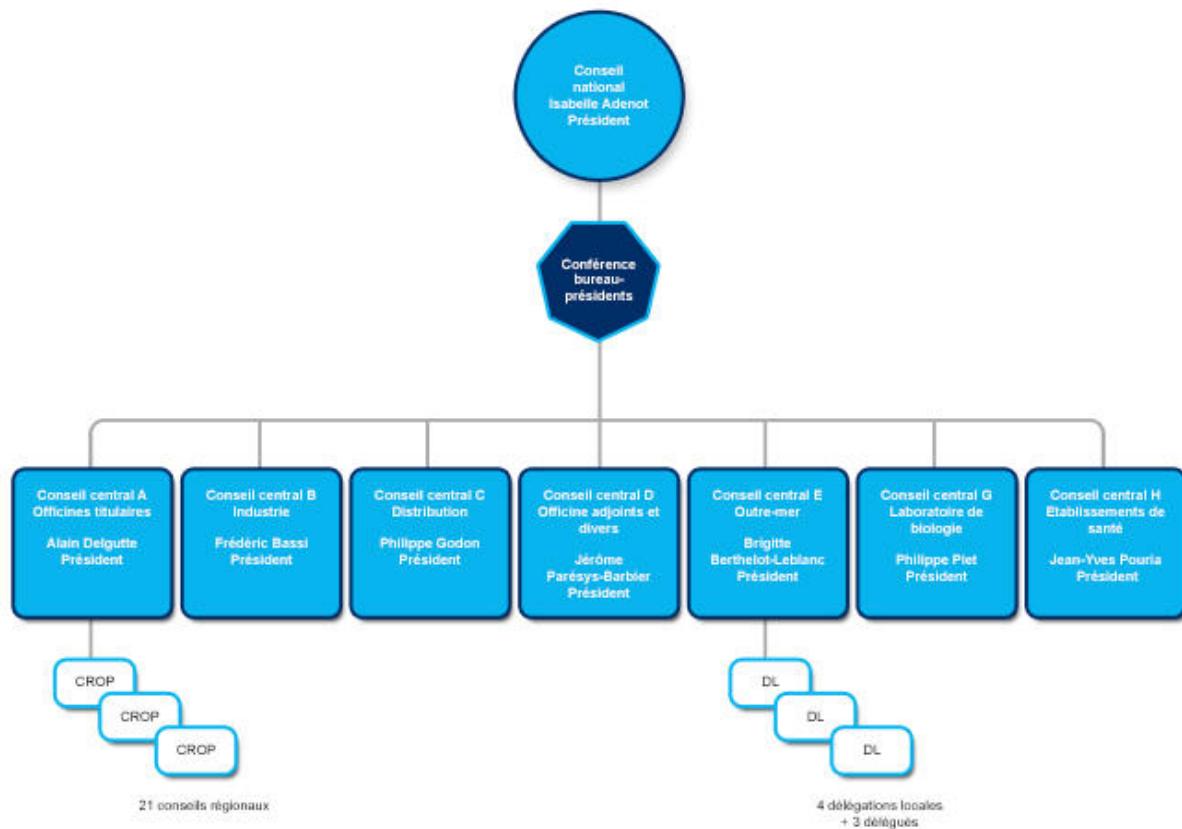
Il a également la possibilité :

- 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.

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 (2015)



(Source CNOP - nov. 2015)

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.

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 :

- il publie en alternance « le journal » et « la lettre électronique » de l'Ordre des pharmaciens (mensuel). « Les cahiers » sont régulièrement publiés ainsi qu'un rapport d'activité relatant les actions menées par les différentes composantes de l'Ordre.
- il dispose d'un site Internet : <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
- il dispose d'une commission d'entraide et de solidarité professionnelle.

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).

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 débutera 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.

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 prévaluée 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 de l'article 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 2^{ème} alinéa de l'article L.4221-1 du CSP
- Il a validé sa 5^{ème} 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 3^{ème} 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. 5125-40 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.***
- ✓ ***ne permet pas d'être engagé en qualité de pharmacien adjoint tel que défini aux articles [R.5125-34](#) et [L.5125-20](#) du C.S.P.***
- ✓ ***ne permet d'effectuer un remplacement que pour une période maximale de 4 mois dans une même officine.***

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

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.

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 constatations 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 identifiées.
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 ordinaire](#) 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 (MALLAGE OFFICINAL)

La dernière réforme (Loi de FSS pour 2008) relative au maillage des officines et à l'attribution des licences a 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 a été facilité et le regroupement encouragé tandis que les conditions à remplir pour les créations sont devenues plus rigoureuses

Dans le dispositif législatif actuel (articles L 5125-3 à 15 CSP), la commune constitue l'assise territoriale de référence tant pour le décompte de la population que pour les limites géographiques à prendre en compte.

□ Conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie

Toute ouverture d'officine (L 5125-11 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 simplifiés (population municipale issue du dernier recensement général ou partiel) et relevés depuis la LFSS de 2012.

Article L.5125-11 du CSP

L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.

L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à

raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés dans la commune.

Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune.

Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines - territoires entrepreneurs, les quartiers prioritaires de la politique de la ville et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la [loi n° 96-987 du 14 novembre 1996](#) relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par [l'article 1465 A du code général des impôts](#), l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

Les critères d'ouverture sont donc différents selon que la commune a ou non atteint 2500 habitants et qu'elle est déjà ou non pourvue d'une officine :

Ainsi, le quota de 2500 hab. est maintenu dans les communes dont la population est égale ou supérieure à 2500 pour l'ouverture de la première officine (3500 hab. pour les départements d'Alsace Moselle).

Il ne pourra ensuite être délivré d'autres licences qu'à raison d'une autorisation pour chaque tranche entière supplémentaire de 4500 hab. recensés dans les limites de la commune (y compris pour l'Alsace Moselle)

Une officine ne peut pas être ouverte dans une commune de moins de 2500 hab. excepté le cas où il existait une officine ayant définitivement cessé son activité et qui desservait jusqu'alors une zone de chalandise supérieure à 2500 hab.

❑ Les transferts

Le transfert est autorisé ([L 5125-14 du CSP](#)) au sein d'une même commune ou d'une commune à une autre sur l'ensemble du territoire.

Dans tous les cas :

- il ne doit pas avoir pour effet de compromettre la desserte pharmaceutique du quartier ou de la commune de départ ;
- et doit répondre de façon optimale aux besoins de la population résidente du quartier d'arrivée ([article L 5125-3 du CSP](#)).

Dans le cas d'un transfert vers une autre commune :

- il ne peut pas être autorisé si la commune d'origine a moins de 2500 hab. ou si le nombre d'habitants par pharmacie supplémentaire est inférieur à 4 500 ;
- et il doit répondre aux conditions de quotas pour l'ouverture d'une officine dans la commune d'accueil (2500 hab. - ou 3500 - pour la 1ère officine, 4500 pour les suivantes).

A compter du jour de l'arrêté de notification d'octroi de licence de transfert :

- le bénéficiaire dispose d'un délai d'un an pour faire enregistrer sa déclaration d'exploitation auprès de l'ordre et ouvrir son officine au public.

- l'officine transférée ne peut faire l'objet d'un nouveau transfert ou d'un regroupement, ou encore d'une cession totale ou partielle avant un délai de 5 ans, sauf cas de force majeure constatée par le DG de l'ARS (cette interdiction n'est toutefois pas applicable aux associés non exerçants d'une société d'exercice libéral qui peuvent céder leurs titres à tout moment).

❑ Les regroupements

Les dispositions de l'article [L 5125-15 CSP](#) ont été modifiées afin de faire de cette opération un instrument privilégié de restructuration du maillage territorial. Le regroupement, qui doit faire l'objet d'une licence attribuée par l'ARS, est désormais autorisé entre officines implantées dans des communes différentes. Le regroupement ne pourra cependant se faire que dans la commune d'une des pharmacies concernées, avec maintien de la faculté pour les demandeurs de choisir un autre lieu d'implantation sur le territoire de ladite commune. Ce nouveau lieu devra répondre aux conditions de l'article L 5125-3 relativement à la desserte optimale de la population résidente du quartier d'accueil.

Pour encourager les regroupements, le législateur a 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 d'une même commune qui sont amenées à fermer dans le cadre du regroupement seront donc fictivement comptabilisées pendant ce délai pour déterminer le nombre d'ouvertures d'officines possible en fonction du quota d'habitants de la commune.

Autre mesure d'encouragement : contrairement aux transferts et créations, une officine issue d'un regroupement pourra être cédée ou regroupée avant l'expiration du délai de 5 ans.

En revanche, à compter de la notification de licence, une officine « regroupée » ne pourra pas transférer avant 5 ans sauf cas de force majeure constatée par le DG ARS.

NB : le regroupement donnant lieu à une licence et répondant aux conditions de l'article [L 5125-15 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 5125-16 II\) CSP](#)). Dans ce dernier cas, la protection de 12 ans ne s'applique pas.

❑ Les créations

Elles ne sont possibles que dans les conditions du 4^{ème} alinéa de l'article L 5125-11 du CSP ci-dessus, à savoir dans certaines communes ou zones et sous réserve d'une part que le quota d'habitants le permette depuis 2 ans à compter de la

publication d'un recensement et qu'aucune licence de transfert ou de regroupement n'ait été octroyée pendant ce délai.

NB : Suite à la Loi de Modernisation du Système de Santé du 26 janvier 2016, une ordonnance doit être prise par le gouvernement (article 204) pour « *adapter les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession des officines de pharmacie, notamment au sein d'une commune ou de communes avoisinantes* ». Des modifications sont susceptibles d'intervenir prochainement.

□ La licence

- En pratique : La demande doit être présentée au DG de l'ARS du département où l'exploitation est envisagée, par la personne responsable du projet ou son représentant s'il s'agit d'une société (R 5125-1 et suivants du CSP). Pour un regroupement, la demande doit être présentée par tous les titulaires des officines concernées, même si parmi eux certains n'envisagent pas de poursuivre leur exercice au sein de la structure regroupée. Un arrêté du 21 mars 2000 modifié fixe la liste des pièces justificatives à produire à l'appui des demandes de transfert, regroupement ou création.
- 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'aux syndicats représentatifs localement des titulaires d'officine. 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) ; 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 d'imposer une distance minimum entre l'officine dont l'ouverture est demandée et une officine existante, ou de déterminer, pour assurer une desserte optimale de la population, un secteur d'implantation autre que celui envisagé par le demandeur (L5125-6 du CSP) ; dans ce cas le demandeur dispose d'un délai de 6 mois pour trouver un nouveau local répondant aux conditions fixées et produire les pièces ;

- Une licence ne peut être cédée indépendamment du fonds de commerce auquel elle est rattachée.

- Les demandes de licences de regroupement sont prioritaires sur les demandes de transfert elles même prioritaires sur les demandes de création

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).

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 (CSP – [Articles R.5125-9](#) et [10](#))

- La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être 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 doivent former un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. (ces dernières activités font l'objet d'un rayon individualisé et d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes).
- Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.
- L'accueil de la clientèle et la dispensation doivent s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.
- Le mobilier pharmaceutique doit être disposé de telle sorte que le public n'ait pas directement accès aux produits de santé dont la vente est réservée aux officines, excepté pour les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments en libre accès et les tests de grossesse et d'ovulation.

L'officine doit comporter :

- Un espace de confidentialité où le pharmacien peut recevoir isolément les patients. Cet espace est adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.
- Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales.

- Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.
- Une armoire réfrigérée avec un système d'enregistrement des températures.
- Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés.
- Le cas échéant, un emplacement adapté et destiné à la détention des gaz médicaux et des liquides inflammables.
- Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des DASRI des Patients en autotraitement ou produits par les utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement.
- 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.

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 15/09/2016



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).

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 1384 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 de sa mise en œuvre sont exposés dans le code civil :

- article 1382 du code civil : « Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer » (responsabilité sans contrat, ex. : devoir général de prudence)
- article 1147 du Code Civil : « Le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêt soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part » (responsabilité contractuelle, ex. : contrat de vente).

Mais le pharmacien est aussi un professionnel de santé dont les activités sont régies par le code de la santé publique, ainsi :

-article L.1142-1 du code de la santé publique « 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 approprié.

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 1384 du code civil :

- article 1384 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 fabricant reste inconnu, cas de figure prévu par les textes mais peu probable en officine. Ainsi :

- article 1386-1 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 1386-2 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 la preuve d'un défaut et non d'une faute.

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.4234-1 de 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 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 précisément l'article R.4235-16 du code de la santé publique 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 5^{ème} 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 3^{ème} 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 mais ils demeurent étudiants jusqu'à la validation de leur 6^{ème} année et la soutenance de leur thèse.

Toutefois, n'étant pas inscrits à l'Ordre, ils ne peuvent être poursuivis disciplinairement. En cas d'infraction, leur responsabilité ne pourra être appréciée que 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'Etat, 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 préférera 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 réglementaires)



LA PHARMACOPÉE

MISE À JOUR DU 10/10/2016

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

I- LA PHARMACOPÉE EUROPEENNE 9^{ème} édition 2017

Contenu de la 9^{ème} 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, 11^{ème} édition 2012

Contenu de la 11^{ème} 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, et en version en ligne et sur clé USB.

Elle est également disponible sous forme de CD-ROM qui contient tous les textes, monographies et chapitres généraux, publiés dans la version papier et qui fait l'objet d'une mise à jour annuelle.

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)

Distributeur en France

WOLTERS KLUWER France
1, rue Eugène et Armand Peugeot
92856 Rueil Malmaison Cedex (France)
Tél : 01 76 73 40 50 Fax : 01 76 73 48 57 Internet : <http://www.wk-pharma.fr>

CONTENU DE LA 9^{ème} 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 : Désagréation 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...
- les tamis, compte-gouttes et appareillages divers.....
- certaines monographies homéopathiques

.....

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

.....

II – LA PHARMACOPÉE FRANÇAISE 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 réglementaire (Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique).

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 CONTRÔLE 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 DU 19/10/2016

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 qui qualifient 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, aujourd'hui la plupart des médicaments dispensés à l'officine sont préparés dans l'industrie.

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.

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, doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme et doit veiller au bon usage du médicament.

MOTS-CLÉS

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

I – LEGISLATION 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 - La vignette des spécialités pharmaceutiques

II.3.4 - Le triangle noir inversé (black symbol)

II.4 – SPECIALITE GENERIQUE ET DROIT DE SUBSTITUTION

II.4.1 - La définition de la spécialité générique

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 DC - Droit de substitution

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'une législation particulière dans le but de la sauvegarde 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 - LEGISLATION 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 (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 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 du médicament soit de l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ([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.5125-1¹ ou à l’article L. 5126-2. »*
- **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 à la définition européenne d’un médicament.

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, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre.

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, LES PRODUITS OFFICINAUX

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.

NB : 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, cancérigènes, 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 du CSP.

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

Le moyen pratique de distinguer un médicament 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](#)).

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 en gros 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 :



13 chiffres

- **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 réglementation consiste, depuis le 1^{er} 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 6^{ème} au 11^{ème} 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 assemblage 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 7241474:
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.

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.

Le conditionnement extérieur peut comporter, en outre, des signes ou des pictogrammes complétant certaines informations du conditionnement ou du RCP (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).

La conservation des médicaments :



Tenir à l'abri de la chaleur



Tenir à l'abri d'une flamme



Tenir à l'abri de la lumière



Tenir à l'abri de l'humidité



Conserver entre + 2 °C et + 8 °C au réfrigérateur

Les médicaments au volant :



Soyez prudent.
Ne pas conduire sans avoir lu la notice.



Soyez très prudent.
Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.



Attention, danger : ne pas conduire !
Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin.

Les médicaments et le risque de photosensibilisation :



Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux UVA.



Les précautions particulières et la liste des ingrédients se trouvent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée.



Date limite d'utilisation une fois le produit ouvert et entamé (12 mois)*.

* Ce pictogramme ne figure pas sur : les produits conditionnés dans un emballage scellé non ouvrable (aérosols) ; les produits à usage unique (unidoses) ; les produits non altérables ; les produits dont la stabilité est inférieure à 30 mois.

II.3.3 - La vignette des spécialités pharmaceutiques / suppression depuis le 1^{er} juillet 2014 (arrêté du 29 novembre 2013, paru au JO du 5 décembre 2013 et décret 2014-955 du 21 août 2014 paru au JO du 23 août 2014)

Envisagée dès 1999 pour simplifier les circuits de facturation et de paiement des ordonnances, la suppression de la vignette pharmaceutique – qui indique actuellement le prix et le taux de prise en charge sur les boîtes de médicaments remboursables – a été décidée dès la fin de l'année 2012, sur la base d'un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (voir site sante.gouv.fr)

II.3.4 –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"

II.4 – SPECIALITE GENERIQUE ET DROIT DE SUBSTITUTION

II.4.1 - La définition de la spécialité générique (article L.5121-1 al. 5 du 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... ».

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

Un médicament générique peut être introduit sur le marché dès que la protection du brevet du produit princeps est échue. Cette procédure est beaucoup moins longue pour les génériques. La différence réside dans le dossier d'enregistrement, qui peut être allégé, les parties correspondant à la pharmacotoxilogie 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.

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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'identification des spécialités répondant à cette définition et l'inscription, après avis de la Commission d'AMM, à un répertoire. Cette décision est publiée au J.O. Selon la loi de financement de la Sécurité Sociale en 2004, le directeur général de l'Agence procède à l'inscription de la spécialité générique au terme d'un délai de 60 jours après avoir informé de la délivrance de l'AMM le titulaire du princeps. Toutefois la commercialisation et la prise de commande ne peuvent intervenir qu'après l'expiration du brevet.

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 DC et par voie d'administration.

II.4.5 - Prescription en DC - Droit de substitution

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 (JO 26 décembre 2001) a autorisé les prescriptions en dénomination commune (DC), sans faire référence à une quelconque dénomination spéciale du médicament (nom de fantaisie ou dénomination commune usuelle suivie du nom du fabricant ou de sa marque). En parallèle un accord a été conclu entre la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et les médecins généralistes, fixant un objectif de 25% des lignes de prescription en dénomination commune au 30 juin 2003. Dans le but d'uniformiser les pratiques médicales et de faciliter l'exercice de la pharmacie, le décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 a apporté des précisions sur le contenu effectif des prescriptions en dénomination commune. Celles-ci doivent notamment indiquer le ou les principes actifs, ainsi que leur dosage et leur voie d'administration.

Enfin, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a rendu cette prescription en DC **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.

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. 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 libre accès prévue par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO 1^{er} juillet). Selon ces dispositions, 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 client 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).

Enfin, le pharmacien qui délivrerait des produits sans A.M.M. revendiquant des propriétés thérapeutiques, se rendrait coupable d'une infraction à l'article 47 du Code de Déontologie (art. R.4235-47 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 10/10/2016

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

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 - Les centres de pharmacovigilance vétérinaire

II.1.4 - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

II.1.5 - 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

I - CONSEILS PRATIQUES POUR OPTIMISER L'EXERCICE

I.1 - LES LOCAUX

Les principes à respecter : ([article R.5125-9 CSP](#))

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à [l'article L. 5121-5](#).

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

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

L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Toutefois, les médicaments de médication officinale dont les laboratoires pharmaceutiques en ont fait la demande auprès de l'ANSM (liste régulièrement remise à jour) mentionnés à [l'article R. 5121-202](#) peuvent être présentés au public en **accès direct** dans les conditions prévues à [l'article R. 4235-55](#). **Il en est de même pour les tests destinés au diagnostic de la grossesse ou de l'ovulation** qui, en outre, peuvent être vendus hors d'une officine depuis 2014.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

Les autres obligations : ([article R.5125-10 CSP](#))

1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;

2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à [l'article R. 5132-80](#) ;

3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de [l'article L. 4211-2](#) ;

4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées. Cette mention subsiste dans le CSP mais depuis la réforme de la biologie médicale, les pharmaciens ne sont plus autorisés à réaliser des analyses de biologie dans leur officine.

5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux) des Patients en autotraitement ou produits par les utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement. Les pharmaciens doivent avoir demandé leur intégration au réseau de l'éco-organisme [DASTRI](#) pour collecter ces déchets et doivent correspondre à un [point de collecte réglementé](#).

Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations.

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

Les dossiers actuellement 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 ([articles L.5125-3](#) et [R.5125-11 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 3^e 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 débutera 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.

Le CNOP met librement à disposition des professionnels un site [PharmaVIGILANCE](#) dédié aux vigilances (pharmacovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance,...) :

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 agréées 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 - Les centres de pharmacovigilance vétérinaire

Le pharmacien peut être conduit à signaler un incident ou un risque d'incident dû à un médicament vétérinaire. Les formulaires de déclaration d'effet indésirable chez l'animal ou chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire (voir annexes) sont téléchargeables sur le [site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire](#). Ils doivent être adressés à l'ANMV par courriel, télécopie ou courrier (télé déclaration possible pour l'animal).

ANMV

Département Pharmacovigilance
8, rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
Javené - CS 70611
35306 FOUGERES

Téléphone : 02 99 94 78 43

Télécopie : 02 99 94 66 7

Email : secphv@anses.fr

II.1.4 - 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, ...

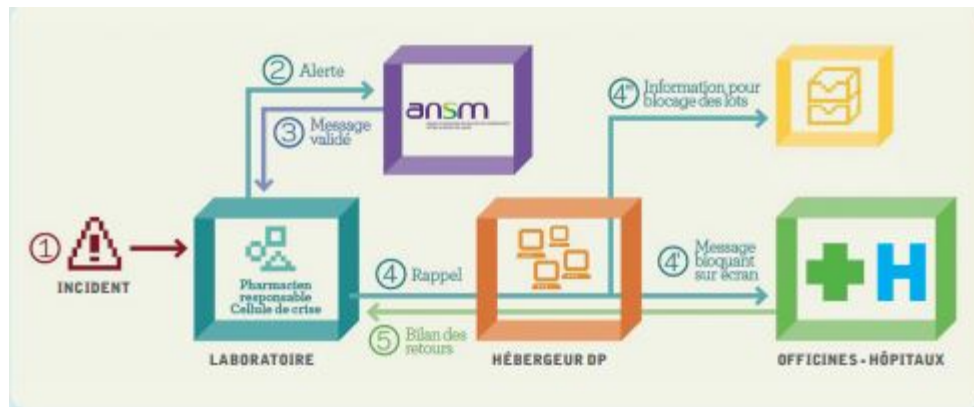
Concrètement pour le pharmacien d'officine :

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.

Depuis novembre 2011 le schéma de procédure est le suivant :



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.**

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 en mars 2016.

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 dextopropoxyphène (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-acnéiques 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 2^{ème} 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.1.5 - 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 d'un médicament** (...) le centre antipoison informe le 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 1^{er} 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 ».

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, un système de traçabilité des médicaments à la boîte est prévu afin de détecter les médicaments falsifiés. 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. **Par ailleurs, un règlement délégué européen est venu préciser, le 9 février 2016, les modalités de traçabilité des médicaments à la boîte ; il sera applicable en France en février 2019.**

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, "PANGAEA 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 États-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 de Pharmacodépendance : www.centres-pharmacodependance.net
- Association Française des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance : www.addictovigilance.fr
- OMS : www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr
(médicaments faux/ faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits)
- FIP : www.fip.org
- CESPARM : <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*05)**
- **Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave**
- **Déclaration d'effet indésirable chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire**
- **Déclaration d'effet indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire.**

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

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 Taille	Date de Naissance Jour mois année Ou Age	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) <i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i> ☐ 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 Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i>	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 biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, 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.

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®

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE CHEZ L'HOMME SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Art. R. 5141-103 à R 5141-105-1 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et la personne exposée disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.

PHARMACOVIGILANCE

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Nom

Prénom

Adresse

N° de téléphone

☐ Médecin ☐ Vétérinaire ☐ Pharmacien ☐ Centre antipoison ☐ Autre

DONNÉES SUR LA PERSONNE EXPOSÉE

Nom (3 premières lettres) :

Prénom (1^{ère} lettre) :

Département de résidence :

Sexe :

Age :

Profession (si liée à l'exposition) :

MODALITÉS D'EXPOSITION

- ☐ Contact avec l'animal traité ☐ Ingestion accidentelle ☐ Exposition cutanée ☐ Projection oculaire
☐ Injection accidentelle dans ☐ le doigt ☐ la main ☐ l'articulation ☐ autre : préciser
☐ Autre : préciser

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) AU(X)QUEL(S) LA PERSONNE A ÉTÉ EXPOSÉE

AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE

(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)

	1	2	3
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie d'exposition			
Dose d'exposition			
Date d'exposition			
Durée d'exposition			

Date de survenue de l'effet indésirable	Délai entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

ÉVOLUTION	Décès	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date					

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description détaillée de la séquence des événements y compris les signes cliniques, leur sévérité et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie...)

AVIS SUR LE CAS :

Commentaires :

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :

DÉCLARATION D'EFFET 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

Agence Nationale du
Médicament Vétérinaire

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies par l'agence nationale du médicament vétérinaire seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Ce droit d'accès s'exerce auprès de l'agence nationale du médicament vétérinaire.

PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL Nom (3 premières lettres) Prénom (première lettre) Code postal	CACHET DU DÉCLARANT	COORDONNÉES DU DÉCLARANT Nom : Prénom : Adresse N° téléphone : Vétérinaire Pharmacien Autre

ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)	Nb. d'animaux traités :	Nb. d'animaux ayant réagi :	Nb. d'animaux morts :
Espèce :	Race / type de production (laitier/viande) :	Identification / Tatouage :	
Sexe Mâle ☐ Femelle ☐ Physiologie Gestation ☐ Castration ☐ Allaitement ☐ Autre ☐			
Poids (kilos) :		Age :	
État de santé au moment de l'administration: Bon ☐ Correct ☐ Mauvais ☐ Critique ☐ Non connu ☐			
Administration à titre: Curatif ☐ Préventif ☐ Autres ☐			
Motif du traitement (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) VÉTÉRINAIRE(S) ADMINISTRÉ(S) AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE			
(si le nombre de produits dépasse 3, prière de dupliquer le formulaire)			
	1	2	3
Nom du médicament			
Forme pharmaceutique			
Substance(s) active(s)/valence vaccinale			
Dosage (ex : 250 mg/2,5 ml)			
Laboratoire pharmaceutique (Titulaire de l'AMM)			
N° d'AMM			
N° de lot			
Date de péremption			
Voie/site d'administration			
Dose, fréquence			
Début du traitement (date et heure)			
Durée du traitement (ou date de fin)			
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Déjà administré auparavant ? *			
Y a-t-il eu ré-administration ultérieure ? *			
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *			

* (oui, non, ne sait pas)

Date de survenue de l'événement indésirable	Délai entre l'exposition médicamenteuse et l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)	Durée de l'effet indésirable (en minutes, heures ou jours)
/ /		

ÉVOLUTION	Mort	Euthanasie	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date						
Nombre d'animaux						

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

Autres mesures thérapeutiques :

Arrêt du médicament	oui	non	?	sans objet
Médicament 1				
Médicament 2				
Médicament 3				

INVESTIGATIONS effectuées/en cours, y compris d'autres hypothèses (examens complémentaires, autopsie...) :

AVIS SUR LE CAS :

Commentaires :

Rôle du médicament	probable	possible	douteux
Médicament 1			
Médicament 2			
Médicament 3			

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :



QUALITÉ À L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 24/09/2016

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.), vous référer à la version en cours des normes ISO,
- Être 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 QQQQPC, 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 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

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 QQQQCPC

III.4 NORME ISO 9001 VERSION EN COURS

III.5 SITE eQo DU CNOP

III.6 SITE AcQO DU CNOP

III.7 VISITE ALEATOIRE « QUALITE PATIENT »

III.8 AUDITS PEDAGOGIQUES DE L'ORGANISATION DE L'OFFICINE DU CNOP

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 prochainement 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 avec, à ce jour seulement quelques Bonnes Pratiques légalement opposables à l'exercice officinal (Bonnes Pratiques de Préparation, Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène et Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance).

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. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie>

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 peu nombreuses :

- 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, <http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/>
- Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance publiées par arrêté du 28 avril 2005, <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Reglementation/>

Les *Bonnes Pratiques de Dispensation* couvrant les actes pharmaceutiques devraient prochainement être éditées ; elles seront particulièrement importantes pour l'exercice officinal et seront légalement opposables. Elles auront notamment pour base le rapport de l'Académie de Pharmacie de novembre 2013 sur les Bonnes Pratiques de Dispensation (voir II.2.2.5).

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 réglementaire 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, audits pédagogiques, visites aléatoires « Qualité patient »).

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 SOCIÉTÉS 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.

II.2.2.5 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 QUALITÉ

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 9001:2008*, **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 9001:2008 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*
- *visé 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 titulaire),
- 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 procédures, 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 souvent 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 bon 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'évaluation de la **Qualité à l'officine**, 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.

Parmi les audits, on retiendra tout particulièrement les *audits pédagogiques* et les *visites aléatoires « Qualité patient »* proposés par le Conseil National de l'Ordre de Pharmaciens.

Les audits pédagogiques sont réalisés par un conseiller ordinal, à la demande du ou des pharmaciens titulaires, dans le but de donner au pharmacien une orientation sur le degré de conformité de son exercice à la réglementation en vigueur.

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

Cette étape est souvent utilisée pour initier la démarche qualité.

Toutes les non-conformités ou tout dysfonctionnement ayant un impact sur un processus doit être enregistré et traité 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.

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 (exemple : voir annexe 6)

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 : QQQQPCP

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 compréhension 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 –(Plan, Do, Check, Act)**

- 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 QQQQCPC

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.

III.7 VISITE ALEATOIRE « QUALITE PATIENT »

Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

III.8 AUDIT PEDAGOGIQUE DE L'ORGANISATION DE L'OFFICINE DU CNOP

Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

BIBLIOGRAPHIE

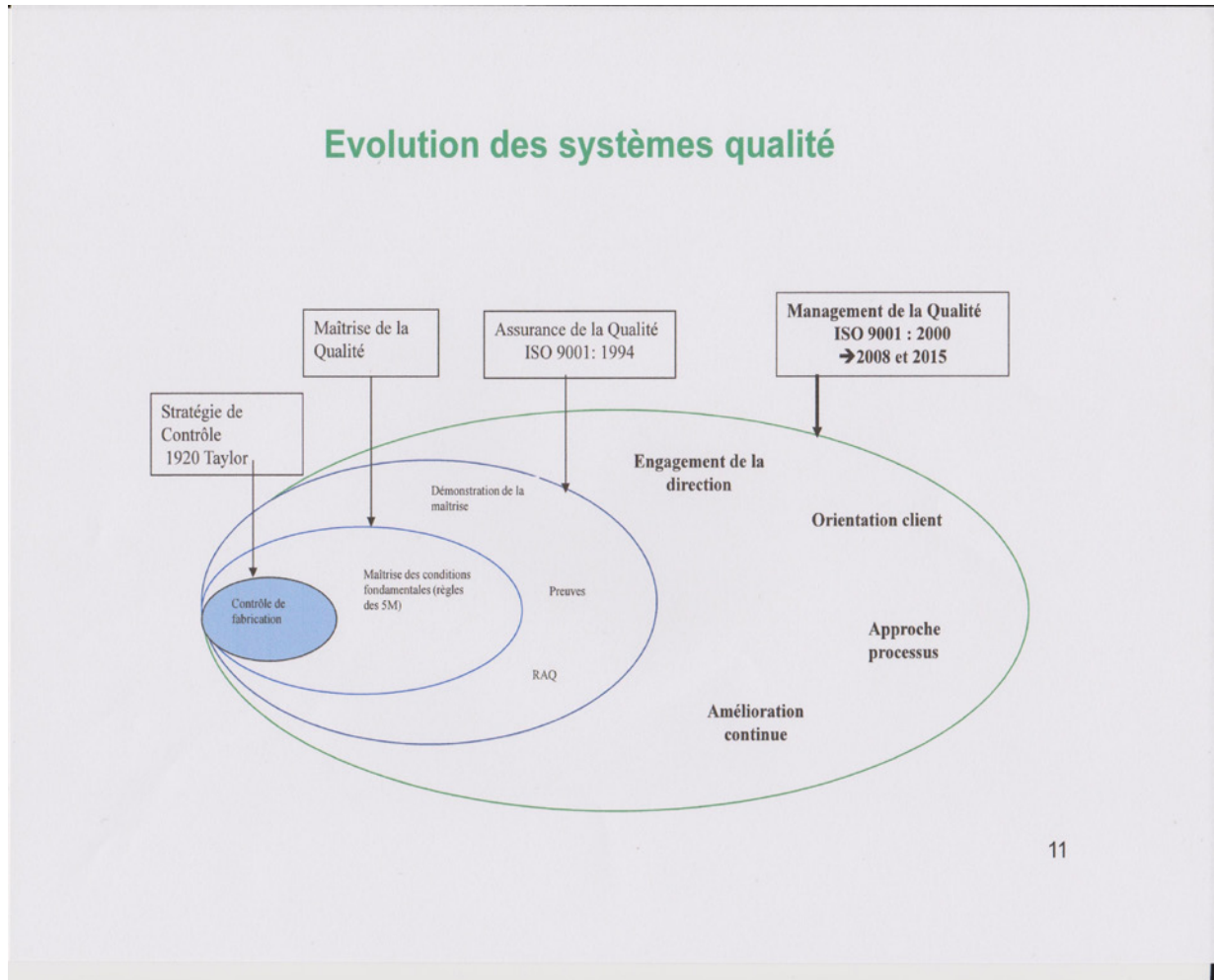
- Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie « Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine », novembre 2013.
- Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. JORF n°0107 du 6 mai 2012 page 8112- texte n°34
- Référentiel de Pharmacie d'Officine, Société Française de Pharmacie Clinique, 2013.

Sites internet :

- www.cqapo.fr Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine
- www.ordre.pharmacien.fr
- www.legifrance.fr
- www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens L'Assurance maladie pour les pharmaciens
- www.anism.fr
- www.has-sante.fr
- www.omedit-paysdelaloire.fr
- www.eqo.fr
- www.acqo.fr
- www.ars.paysdelaloire.sante.fr/

Qualité à l'officine Annexe n°1

Source : Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire



11

Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°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

TITRE Ier

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

Sous-titre Ier

Garantir la qualité de l'exercice pharmaceutique

Section 1

Conditions générales 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'efficacité 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 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°3

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014

Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire



Mis à jour le 13/10/15

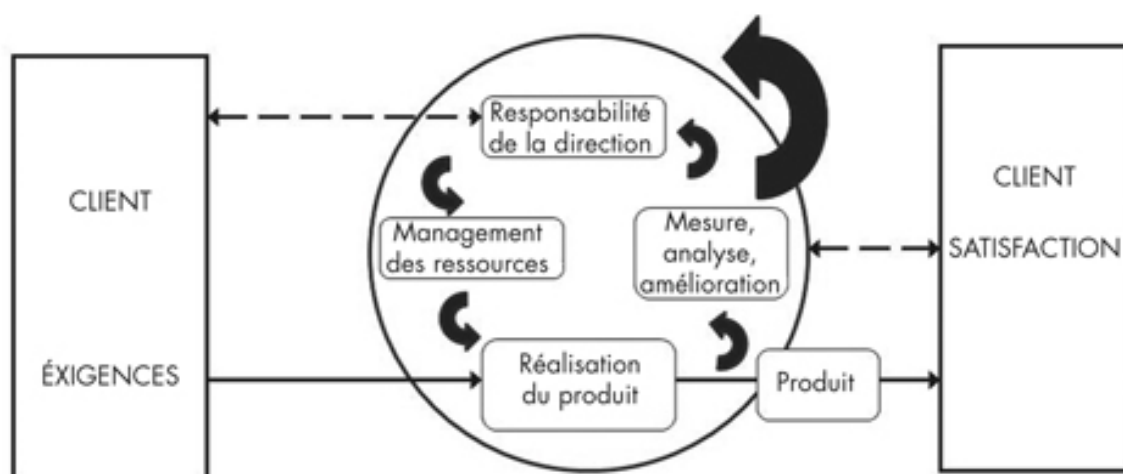
Qualité à l'officine

Annexe n°4

Amélioration continue de la qualité

Schématisation du modèle ISO 9000

Source : bivi.qualite.afnor.org



Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°5

Exemple de fiche de non-conformité

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014

Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire

Fiche de Non - Conformité	
1- IDENTIFICATION DE LA NON-CONFORMITÉ	
Rédacteur	Identifiée le : 17/11/2014 Par : BP
<u>Description de la non-conformité rencontrée :</u> Mme Dupont est revenue échanger 1 boîte de NUROFEN (pris en libre accès) contre une boîte de paracétamol car elle est sous AVK.	
2- MESURES CURATIVES (correction du problème)	
Rédacteur	Fait échange Nurofen contre Dafalgan
Le : 17/11/2014 Par : BP	
3- ANALYSE DES CAUSES	
Responsable qualité	<u>Raison(s) pour la(les)quelle(s) cette non-conformité est apparue :</u> - 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	
4- MESURES CORRECTIVES (empêcher sa répétition)	
Responsable qualité	<u>Traitement proposé :</u> - Mise en place d'une procédure de dispensation - Sensibilisation du personnel - Formation
Le : 20/11/2014 Par : PH	
Réalisation du traitement prévu pour le : Fin 2014	
Traitement réalisé le : (=date de clôture de la NC) Par :	

49

Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°6

Enregistrement des suivis appels et entretiens téléphoniques avec les professionnels de santé

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014

Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire

Contacts téléphoniques professionnels de santé

Date	Heure	Nom du professionnel	Nom du patient	Motif de l'appel et décision	Qui	visa pharmacien
17/01/2014	10h15	Dr Martin	Mme Dupont	prescription X 20 mg, historique patient 10 mg ==> confirme mettre 20 mg	BP	PH

22

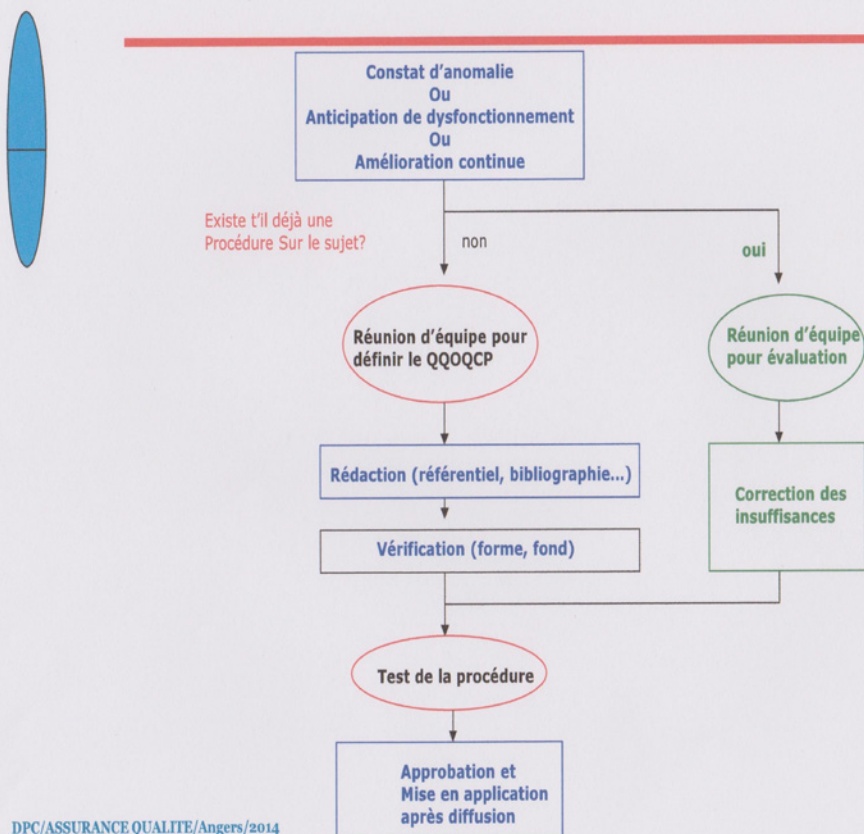
Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°7

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

Protocole de création d'une procédure



DPC/ASSURANCE QUALITE/Angers/2014

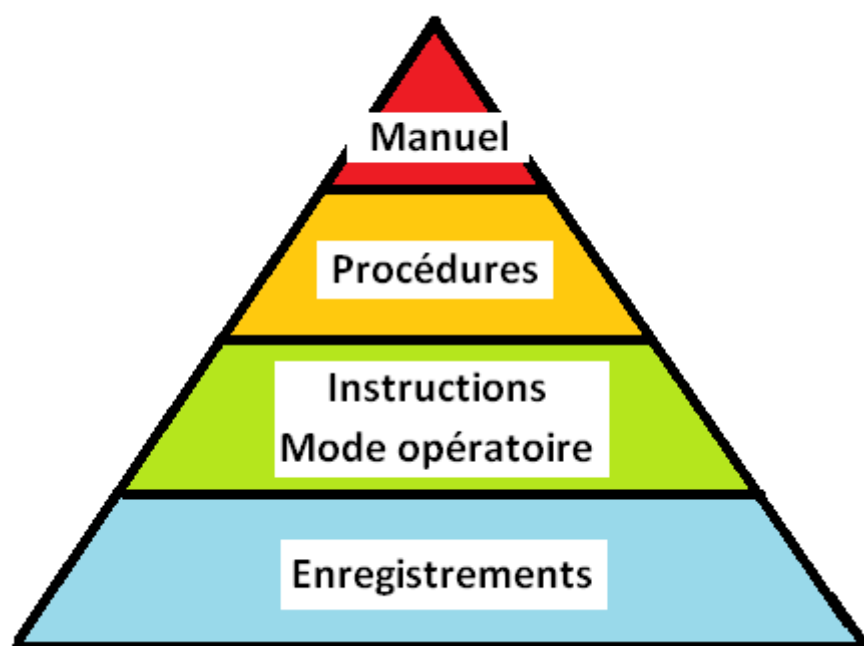
Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°8

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



Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°9

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

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 CESPARM	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			

46

Mis à jour le 13/10/15

Qualité à l'officine

Annexe n°10

Règles des 5M

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

Architecture du système documentaire



Les 5 M

Main d'œuvre : le personnel

- Habillage
- Formation, qualification
- Entretien individuel
- Astreintes et gardes

Matériel

- les ap. de location
- PC, les lecteurs
- les balances,
- enceintes réfrigérées

Milieu: L'officine

- nettoyage
- entretien
- ouverture, fermeture

Matières : les produits

- Commandes
- Stockage
- Délivrance
- inventaire
- Gestion des vigilances
- retraits
- alertes
- signalements
- retours

Méthode :

- Communication int & ext
- les logiciels
- les BP, CSP
- dispensation
- Gestion des Non conformités
- Gestion des Risques sanitaires

DPC/ASSURANCE QUALITE/Angers/2014

Mis à jour le 13/10/15



L'ACTE DE DISPENSATION

MISE À JOUR DU 29/09/2016

L'ACTE DE DISPENSATION

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Situer la place relative de la distribution, de la dispensation et de la délivrance
- Saisir les objectifs de la dispensation
- Décrire les étapes de la dispensation
- Savoir l'essentiel sur les outils d'aide à la dispensation (DP, OP)
- Saisir la nécessité d'une expertise continue et structurée des thérapeutiques du patient
- Appréhender la responsabilité du dispensateur dans la validation pharmaceutique

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La dispensation est le nom donné à l'acte pharmaceutique qui conditionne la distribution de médicaments et autres produits de santé.

On confond souvent dispensation et délivrance. Or ces deux notions devraient être soigneusement distinguées et leur articulation clairement établie :

- La dispensation obéit à deux exigences qui sont le devoir d'analyser et le pouvoir de décider : c'est un acte intellectuel.
- La délivrance qui lui succède est la remise matérielle des médicaments et autres produits de santé à leur destinataire.

La dispensation vise un triple objectif :

- Maximaliser la sécurité thérapeutique : Eviter les erreurs médicamenteuses et prévenir le risque de iatrogénie médicamenteuse
- Optimiser l'efficacité thérapeutique : Accompagner les patients dans leur observance à leur traitement.
- Minimiser les coûts

Pour assurer sa dispensation le pharmacien dispose à l'officine de Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD). Ces outils informatiques sont classiquement structurés autour de deux composants :

Un module de gestion articulés à partir de composants comptables (gestion du tiers payant (TP), gestion d'achat, gestion de stock, etc)

Un module métier « éthique », (gestion des interactions médicamenteuses (IM) et contre indications (CI), Dossier Pharmaceutique (DP), et suivant les éditeurs Opinion Pharmaceutique (OP) et dossier de suivi pharmaco thérapeutique (DSPT)).

MOTS-CLÉS

Acte pharmaceutique, Distribution, Dispensation, Délivrance, Profils (administratif, physio-pathologique), Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique (DSPT), Dossier Pharmaceutiques (DP), Analyse pharmaceutique (réglementaire, pharmacologique, économique), Opinion Pharmaceutique (OP), Conseils pharmaceutiques, Observance, Préparation éventuelle des Doses à Administrer (PDA).

I- INTRODUCTION

II- LES ETAPES DE LA DISPENSATION DE PRODUITS DE SANTE PRESCRITS OU NON

II.1- DOSSIER ADMINISTRATIF

II.1.1 IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE DE LA DEMANDE

II.1.1.1 Profil administratif du Bénéficiaire

II.1.1.2 Profil administratif de la Personne de confiance (Mandataire) éventuelle

II.1.2 IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR (EVENTUEL) DE LA DEMANDE

II.1.2.1 Profil Administratif du Prescripteur

II.1.2.2 Profil Administratif des Prescripteurs de Médicaments à Délivrance Particulière

II.2- ANALYSE DU CONTEXTE DE LA DEMANDE

II.2.1 ANALYSE DE L'HISTORIQUE THERAPEUTIQUE

(Dossier Pharmaceutique-DP)

II.2.2 PROFIL PHYSIO-PATHOLOGIQUE DU PATIENT

(Dossier De Suivi Pharmaco-Thérapeutique DSPT)

II.2.3 ANALYSE DE LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

II.3- ANALYSE TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE DE LA DEMANDE PRESCRITE OU NON

II.3.1 ANALYSE REGLEMENTAIRE DE LA DEMANDE

II.3.1.1 Analyse réglementaire de la forme de la prescription éventuelle

II.3.1.2 Analyse réglementaire du contenu (prescrit ou non)

II.3.2 ANALYSE PHARMACOLOGIQUE *(Contre-Indications, Interactions, précautions d'emploi,)*

II.3.2.1 Prescription médicale obligatoire (PMO)

II.3.2.2 Prescription médicale facultative (PMF)

*II.3.2.2.1 Le patient, ou son mandataire, demande (ou se présente au comptoir avec)
un produit d'automédication de son choix :*

II.3.2.2.2 Le malade ou son mandataire expose un symptôme ou un syndrome :

II.3.3 ANALYSE PAR RAPPORT A UN RATIO PHARMACO-ECONOMIQUE

II.4- VALIDATION DE LA DEMANDE

II.4.1 DELIVRANCE

II.4.2 SURSIS A DELIVRER

II.4.3 MODIFICATION DE LA DELIVRANCE

II.4.3.1 Modification concertée

II.4.3.2 Modification d'office

II.4.4 REFUS DE DELIVRANCE

II.5- DELIVRANCE (EXECUTION DE LA DEMANDE)

II.5.1 FAVORISER L'OBSERVANCE

II.5.2 PREPARATION EVENTUELLE DES DOSES A ADMINISTRER (PDA)

II.5.3 CONSEILS PHARMACEUTIQUES

II.6- FORMALISATION DE LA DISPENSATION

II.6.1 OPINION PHARMACEUTIQUE (OP)

II.6.1.1 Quand élaborer une OP ?

II.6.1.2 A qui communiquer une OP ?

II.6.2 FACTURATION

III- LES OUTILS D'AIDE A LA DISPENSATION

III.1- LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)

III.1.1 PRINCIPES DU DP

III.1.1.1 Objectifs du DP

III.1.1.2 Cadre législatif et réglementaire

III.1.1.3 Définition du DP

III.1.2 FONCTIONNEMENT DU DP

III.1.2.1 Structure du DP

III.1.2.2 Ouverture et consultation d'un DP

III.1.2.3 Confidentialité des données du DP

III.1.3 EXTENSION DES MISSIONS DU DP

III.1.3.1 Liaison Ville-Hôpital

III.1.3.2 Autres fonctionnalités du DP

III.2- LE DOSSIER DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE (DSPT)

III.2.1 PRINCIPES du DSPT

III.2.1.1 Objectif du DSPT

III.2.1.2 Définition du DSPT

III.2.2 FONCTIONNEMENT DU DSPT

III.2.2.1 Saisie et consultation des données du DSPT

III.2.2.2 Confidentialité des données du DSPT

III.3- L'OPINION PHARMACEUTIQUE

III.3.1 PRINCIPES DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

III.3.1.1 Objectifs de l'OP

III.3.1.2 Définition

III.3.2 FORMALISATION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

III.3.2.1 Masque d'une OP

III.3.2.2 Exécution d'une OP

III.3.2.3 Conservation des OP

I - INTRODUCTION

A l'époque où les médicaments étaient conçus et préparés à l'officine, le monopole de la dispensation des médicaments accordé aux pharmaciens n'était en général pas contesté. Les processus de fabrication, formalisés et décrits¹, constituaient autant de preuves de leur exécution. La production, qui dominait l'essentiel de l'exercice, conférait à cette exclusivité une assise rationnelle, d'ordre scientifique. Médicaments et monopole sont alors analysés d'une manière indissociable par la législation².

L'apparition des spécialités, médicaments fabriqués industriellement, hors du champ de l'officine, va modifier profondément cette perception. Dès 1959, monopole et médicament ont des définitions propres qui confirment la dissociation des deux concepts. La généralisation des spécialités va marginaliser progressivement la production officinale et déporter l'exercice du pharmacien vers une activité que l'opinion publique assimile à une distribution de produits de santé.

Privée du caractère objectif que lui conférait la production des médicaments, l'opinion a pu s'interroger sur le monopole d'une activité qui lui apparaît, fût elle en rapport avec la santé publique, plus commerciale que libérale.

Or s'il appartient au pharmacien d'officine de prévoir, gérer et financer³ un stock de produits de santé, en fonction des pathologies saisonnières, de l'épidémiologie locale, de situations exceptionnelles⁴, d'urgences potentielles etc., l'article R.4235-48 du code de santé publique (CSP) lui impose le contrôle intrinsèque et formel, non seulement de l'ordonnance, mais également d'étendre son analyse et son conseil avec une attention particulière aux produits non prescrits.

Le champ des produits à finalité sanitaire a lui-même évolué et ne se limite plus seulement aux médicaments définis par présentation et par fonction (article L5111-1 du CSP). Y sont associés les produits de santé⁵ certains produits alimentaires (compléments alimentaires) participant de manière plus générale à l'obtention ou au maintien d' "*un état complet de bien-être physique, mental et social*" répondant à la notion de la santé définie par l'OMS⁶. Leur circuit de distribution n'est pas toujours exclusivement officinal.

Il n'empêche que l'examen d'une demande de médicaments élargi aux produits de santé, s'inscrit pour le pharmacien dans un contexte thérapeutique et physiopathologique qu'il doit analyser avec la même vigilance. Sa conclusion ne se traduit pas nécessairement par leur remise. D'une simple vérification de la cohérence de l'ordonnance on est passé à une véritable validation thérapeutique. Cette démarche constitue l'acte de dispensation.

L'évolution récente de la politique de santé, dans laquelle le pharmacien s'est vu confier de nouvelles missions⁷, a mis en lumière l'importance du contenu des actes qu'il accomplit. Ils requièrent une compétence ainsi qu'une maîtrise scientifique et

¹ Formules et formulaires.

² Cf. les termes de la première définition légale du médicament (1941).

³ Rappelons qu'à la différence de son confrère hospitalier, le pharmacien d'officine finance son stock sur ses fonds propres.

⁴ Canicule (2003), épidémie virale saisonnière et/ou spécifique (pandémie grippale induite par le virus A H1N1).

⁵ Tels que les produits biocides, les produits de thérapie innovante issus de l'ingénierie tissulaire, les dispositifs médicaux, les biomatériaux, les médicaments vétérinaires, les produits phytosanitaires, etc.

⁶ Dans son préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. et entré en vigueur le 7 avril 1948.

⁷ Loi dite « Bachelot » HPST en 2009, loi dite « Fourcade » en 2011 sur l'organisation des soins, loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS) et la convention nationale de 2012 sur l'évolution des rémunérations qui s'y attache.

technique dont lui seul dispose. L'acte de dispensation, parce qu'il est emblématique dans l'exercice officinal, justifie toute l'attention que la profession doit y porter.

II - LES ETAPES DE LA DISPENSATION DE PRODUITS DE SANTE PRESCRITS OU NON

Les étapes de la dispensation des produits de santé sont incontournables. Elles imposent le questionnement du patient et éventuellement du prescripteur. Cette démarche peut être ressentie par le patient comme inattendue, importune, voire insolite et indiscrete dans un contexte de temps qui amplifie la contrainte. La saisie pertinente de données préliminaires au fur et à mesure des dispensations permet de pallier en partie ces difficultés en même temps qu'elle sécurise la dispensation.

C'est alors au dispensateur d'apprécier l'exigence, l'opportunité et l'intérêt de le faire en fonction de la nature de la demande (sur prescription ou non), de la sécurité du malade et d'obligations réglementaires.

II.1. - DOSSIER ADMINISTRATIF

II.1.1 IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE DE LA DEMANDE

II.1.1.1 - Profil administratif du Bénéficiaire :

Les données administratives doivent permettre une identification non ambiguë du sujet. Elles sont, pour certaines, actuellement saisies automatiquement lors de l'établissement d'une facture subrogatoire par la carte SESAM-VITALE⁸. L'erreur de saisie de ces données est sanctionnée par un rejet du dossier de prise en charge par les organismes tiers payeurs.

Dans l'éventualité d'une dispensation pour des animaux⁹, ces données doivent permettre l'identification de l'animal et de son propriétaire.

- Nom¹⁰ et prénom
- Numéro de sécurité sociale, (éventuellement âge, sexe¹¹)
- Adresse, téléphone(s), e-mail, nécessaires pour une information complémentaire¹² ou en prévention d'incidents¹³
- Médecin traitant¹⁴ éventuel, (qui sera l'interlocuteur privilégié en cas d'incident ou de demande d'information) N° RPPS, adresse, téléphone(s), e-mail
- Couvertures sociales et complémentaires dans le cadre d'une prise en charge sur prescription¹⁵

⁸ Pour ce qui concerne les données relatives au patient. A noter cependant que la référence à un médecin traitant déclaré est notifiée sans qu'il soit pour autant en général identifié.

⁹ De rente ou de compagnie.

¹⁰ En médecine vétérinaire nom de l'animal suivi de celui du propriétaire.

¹¹ Quand ils ne sont pas déduits automatiquement par le logiciel.

¹² Information visant à favoriser l'observance, mise à disposition de produits promis, etc.

¹³ Sécurisation de la délivrance en cas d'erreurs médicamenteuses, retrait de lot, etc.

¹⁴ Ou vétérinaire dans le cadre d'une dispensation à un animal.

¹⁵ A noter que certaines mutuelles prennent en charge le remboursement de certains produits non prescrits.

II.1.1.2 - Profil de la Personne de confiance (Mandataire) éventuelle :

Le mandataire ou « personne de confiance », est un intermédiaire choisi par le malade et qui agit pour son compte. L'étendue de ce mandat généralement informel et organisé autour de relations familiales, affectives ou sociales d'entraide, est difficile à apprécier. Il exige de la part du dispensateur, qu'il s'interroge au moins sur l'identité de son interlocuteur, quand il n'est pas le malade et sur le lien qui l'unit à celui-ci.

Au pharmacien d'apprécier les réserves qu'il doit formuler quand la dispensation requiert soit le recueil, soit la remise d'informations nécessitant un respect strict du secret professionnel. Dans ce cadre et si la situation l'exige, le pharmacien ou les personnels mentionnés spécifiquement dans le CSP sont en droit de se déplacer au domicile du patient (Art. L4241-10 et R5125-50 à 52 du CSP)

II.1.2 - IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR¹⁶ DE LA DEMANDE

II.1.2.1 - Profil Administratif du Prescripteur

Comme pour le patient les données saisies permettent une identification non ambiguë du prescripteur (médecin, chirurgien dentiste, maïeuticien¹⁷, infirmier, kinésithérapeute, podologue).

Dans les limites fixées par la loi¹⁸, le chirurgien-dentiste comme le maïeuticien sont libres de leurs prescriptions :

- Le chirurgien-dentiste peut prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire ;
- Le maïeuticien ne peut prescrire que des médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Il est en outre habilité à prescrire une contraception hormonale.

Les infirmiers peuvent prescrire à leur patient des dispositifs médicaux quand ils sont inscrits sur une liste limitative de produits et prestations remboursables (LPPR) fixée par arrêté¹⁹, et sous réserve de remplir les trois conditions suivantes :

- l'infirmier agit pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers ;
- l'infirmier agit dans le cadre de sa compétence ;
- il n'existe pas d'indication contraire du médecin.

Les infirmiers peuvent en outre renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté, pour une durée maximale de 6 mois non renouvelable

Les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire certains dispositifs médicaux, dont la liste est fixée de façon limitative par arrêté²⁰, sous réserve de remplir les conditions suivantes :

- Le masseur-kinésithérapeute agit dans le cadre de sa compétence.
- Il n'existe pas d'indication contraire du médecin.

¹⁶ Eventuel

¹⁷ Depuis 1982 la profession de sage-femme (étymologiquement "qui possède la connaissance de la femme"), s'est ouverte aux hommes. C'est pourquoi l'appellation "sage-femme" reste la plus couramment usitée pour les deux sexes.

¹⁸ Art L4141-2, R4127-210, L4151-4, R4127-312 du CSP

¹⁹ Art L4311-1 du CSP et Arrêté du 20/03/12

²⁰ Art L4321-1 du CSP et Arrêté du 09/01/2006

Les pédicures podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

Il revient au dispensateur de s'assurer de l'authenticité des données saisies :

- Nom et prénom
- Etablissement hospitalier (public ou privé)
- Spécialité
- Nom de l'unité fonctionnelle quand le praticien exerce en milieu hospitalier
- N° ADELI²¹ et/ou N°RPPS²² ou n° de la structure hospitalière
- Adresse
- N° de téléphone(s), fax, et e-mail du cabinet, éventuellement n° de tel personnel

II.1.2.2 - Profil administratif des Prescripteurs de Médicaments à Délivrance Particulière

Pour ce qui concerne l'officine, l'AMM d'un médicament peut classer celui-ci dans une ou plusieurs de trois catégories de prescription restreinte prévues au CSP :

1. Médicament à prescription hospitalière,
2. Médicament à prescription initiale hospitalière (P.I.H.),
3. Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes (P.R.S.).
4. Médicaments nécessitant une surveillance particulière (S.P.)

(Voir Chapitre Dispensation des médicaments²³)

Elle peut, être renouvelée par tout médecin dans les conditions de droit commun.

L'AMM peut fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et impose son renouvellement.

Les données saisies par le dispensateur doivent lui permettre de s'assurer :

- de la qualité du prescripteur,
- de la date de la prescription initiale,
- du délai de la prescription initiale.

II.2 - ANALYSE DU CONTEXTE DE LA DEMANDE PRESCRITE OU NON

Sous le vocable d'« analyse pharmaceutique », le code de santé publique enjoint au pharmacien de se livrer non seulement à l'analyse du contenu de la demande, mais également à l'analyse de son contexte.

II.2.1 - ANALYSE DE L'HISTORIQUE THERAPEUTIQUE (Dossier Pharmaceutique DP)

Les produits délivrés, prescrits ou non, l'ont été nécessairement à l'issue d'un processus de dispensation. Le dispensateur qui consulte l'historique thérapeutique

²¹ Automatisation DES Listes. (ADELI), système d'information national sur les professionnels relevant du code de la santé publique et code de l'action sociale.

²² Le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) est le fichier de référence des professionnels de santé, commun aux organismes du secteur sanitaire et social.

²³ IV - les médicaments à prescription particulière

du malade (quand il existe), ou le DP d'un patient²⁴ avec son accord²⁵, analyse l'historique de ces délivrances.

Il est assisté dans cette tâche par les tables de médicaments et de produits de santé et de manière quasi automatique par les banques de données d'interaction médicamenteuse (BIM).

Elles provoquent la détection potentielle de toutes les interactions et contre-indications médicamenteuses susceptibles de se produire avec les produits en cours de dispensation et ceux déjà délivrés.

Ces BIM génèrent également des alertes vis-à-vis de doublons éventuels sur des prescriptions et/ou des demandes concomitantes dont les auteurs n'auraient pas eu connaissance, ou dont le malade ignore la similitude (princeps et générique ou générique commercialisé sous sa DCI et générique présenté sous un nom commercial, différent de celui du princeps)

Cependant le pharmacien doit se garder d'un excès de confiance et rester vigilant vis-à-vis :

- soit d'un défaut d'alertes du Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD) pouvant conduire à une dispensation potentiellement dangereuse.
- Soit à un excès d'alertes ou à des alertes de niveau de gravité exagéré de ces LAD pouvant soit inquiéter inutilement le patient ou son entourage, soit conduire à négliger à terme ces alarmes.

(cf. *infra* 2.1.Dossier Pharmaceutique)

II.2.2 - PROFIL PHYSIO-PATHOLOGIQUE DU PATIENT

L'enregistrement des maladies traitées, des états de grossesse, d'un allaitement éventuel, des hypersensibilités, des antécédents médicaux etc., diagnostiqués ou supposés, revêt une importance dans la détection des contre-indications, ainsi que dans l'analyse des cohérences des prescriptions. Ces données déterminent un profil physio-pathologique du patient.

- L'intérêt d'enregistrer une pathologie²⁶ dont l'existence sur le long terme peut interférer avec d'autres traitements permet à la banque de données d'interactions médicamenteuses (BIM), intégrée dans les logiciels d'aide à la dispensation (LAD)²⁷ utilisés dans les officines, de générer des alertes en rapport avec le profil du malade.
- Ces données, dont le pharmacien n'est pas l'auteur, ne peuvent être rapportées que sous certaines conditions et avec l'accord du malade.
- (cf. *infra* 2.1.Dossier de Suivi Pharmacothérapeutique.)

II.3 - ANALYSE TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE DE LA DEMANDE

II.3.1 - ANALYSE REGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION

Il s'agit de l'analyse de la licéité de la forme de la prescription (quand elle existe) et du contenu de la demande (produits prescrits ou non).

²⁴ Historique consolidé sur une période limitée à quatre mois.

²⁵ Avec sa carte SESAM-VITALE® qui constitue "sa signature".

²⁶ En général chronique

²⁷ Quand cette fonction existe

II.3.1.1 - Analyse réglementaire de la forme

- **Authenticité**

Dans la mesure de ses moyens, le pharmacien s'assure de l'authenticité de la prescription (cohérence médicale et rédactionnelle). Son intervention fondée sur une relation de confiance implique sa réciprocité²⁸.

- **Rédacteurs : professionnels et auxiliaires médicaux autorisés à prescrire**

Le dispensateur s'assure de l'habilitation du prescripteur à prescrire des médicaments et des produits de santé :

- 1) professionnel médical ou un vétérinaire
- 2) auxiliaire médical (Infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue).

Dans la catégorie des médicaments à prescription réservés à des médecins spécialistes, le pharmacien vérifie :

- L'existence d'une ordonnance initiale, l'habilitation du prescripteur et sa validité,
- Dans un renouvellement par un médecin autre que celui initial, les conditions de son autorisation à le faire.

- **Conformité réglementaire de la rédaction**

Pour être recevable une prescription doit comporter les mentions définies aux CSP. Les médicaments prescrits doivent être rédigés conformément aux règles définies par le CSP. La durée de traitement mentionnée ne peut excéder 12 mois. Elle peut être cependant réduite pour certaines classes de médicaments (psychotropes, stupéfiants et médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants)²⁹.

II.3.1.2 - Analyse réglementaire du contenu

Le pharmacien s'assure des règles de délivrance, en consultant si besoin le site [Meddispar](#), notamment pour :

- les médicaments relevant des listes I et II
- les médicaments stupéfiants et les médicaments de la liste I soumis à la réglementation des stupéfiants, (prescription sécurisée et en toute lettres)
- les médicaments à délivrance particulière, (prescription hospitalière initiale ou réservée à certains spécialistes)
- les médicaments à usage professionnel (interruption volontaire de grossesse (IVG)³⁰, autorisation temporaire d'utilisation (ATU)³¹ ou d'importation nécessitant une manipulation exclusive par un professionnel de santé réglementairement habilité
- les dispositifs médicaux
- les autres produits de santé (préparations magistrales) et substances pharmaceutiques
- les médicaments et produits vétérinaires

²⁸ Sa violation délibérée par le bénéficiaire mettrait en cause sa responsabilité, et il ne saurait être reproché aux pharmaciens les conséquences de sa conduite

²⁹ Art R5132-5 du CSP

³⁰ Art R2212-16 du CSP

³¹ Art R5121-80 du CSP

Si la demande de médicaments ou de produits de santé (prescrits ou non) n'est pas compatible avec la réglementation de leur délivrance, le pharmacien doit en refuser la vente. Corrélativement dans une recherche concertée de sécurité, d'efficacité, de confort et d'économie, le pharmacien doit être en mesure de proposer à ce stade un médicament ou un produit de santé plus pertinent.

II.2.2 - ANALYSE PHARMACOLOGIQUE

II.2.2.1 Prescription médicale obligatoire (PMO)

L'analyse pharmacologique de la demande mobilise pleinement la compétence du pharmacien. Elle s'appuie sur la consommation médicamenteuse ou de produits de santé (prescrits ou non) et les précédents connus du patient. Elle vise la recherche d'une plus grande sécurité dans l'utilisation non seulement des produits entre eux, mais également dans celle des produits tenant compte du contexte physiopathologique du malade.

Pour atteindre cet objectif de prévention de la iatrogénie médicamenteuse et conférer à l'officine un rôle actif de pharmacovigilance le pharmacien doit :

- Déterminer l'objectif thérapeutique primaire et secondaire de la demande (prescrite ou non), en fonction du contexte physiopathologique (quand il est connu),
- Vérifier le respect de l'indication prévue dans l'AMM,
- Vérifier la conformité de la prescription aux consensus scientifiques,
- Repérer les médicaments à marge thérapeutique étroite (ex : AVK, digoxine...) ou à risques (hypoglycémisants, anti inflammatoires...). (ex : tryptans si HTA non contrôlée, terpènes chez les nourrissons, AINS chez l'insuffisant rénal...);
- Examiner le rythme des prises en fonction de la durée du traitement
- S'assurer de l'absence de redondance et de prescription ou consommation abusive
- Détecter :
 - Les erreurs de médicament
 - Les erreurs de posologies ;
 - Les erreurs de voie d'administration ;
 - Les erreurs d'unités d'administration ;
 - Les erreurs de durée de traitement.
- Détecter les interactions médicamenteuses, contre-indications ou précautions d'emploi³², élargies aux délivrances antérieures de l'officine et/ou consolidées de celles effectuées à l'hôpital ou dans d'autres pharmacies.
- Déceler une prise en compte insuffisante des données physiopathologiques du patient

³² **L'association est déconseillée** lorsque la contre-indication est dite relative. Elle doit être de préférence évitée, mais le risque est évalué par rapport au bénéfice thérapeutique, en tenant compte de la biodisponibilité et du décalage dans le temps des prises médicamenteuses. Lors de la délivrance des médicaments, les mises en garde sont indiquées, ou rappelées au malade.

L'association est contre-indiquée lorsque l'interaction est majeure et présente des risques graves pour la santé du malade. Dans ce cas le pharmacien doit **impérativement** prendre **contact avec le prescripteur** et rédiger une opinion pharmaceutique (voir chap. ultérieur).

Détecter les effets indésirables potentiels et les contre-indications par rapport au profil du patient (grossesse, allaitement, hypersensibilités, pathologie en cours ou antécédents, etc)

II.2.2.2 Prescription médicale facultative (PMF)

En l'absence de prescription médicale le dispensateur peut être conduit à dispenser des médicaments dont la prescription médicale est facultative³³ ou des produits de santé en libre accès ou en accès direct (OTC³⁴). L'ensemble des médicaments et produits de santé à PMF et OTC achetés sans ordonnance ou prescription constituent les produits d'automédication. Le CSP enjoint au pharmacien une attention particulière pour leur dispensation.

Deux cas peuvent se présenter :

II.2.2.2.1 Le patient, ou son mandataire, demande (ou se présente au comptoir avec) le produit d'automédication de son choix :

Avant toute délivrance, le dispensateur doit s'assurer auprès du demandeur:

- A quelle indication le destine-t-il ?
- A qui est administré ce produit (adulte enfant nourrisson) ?
- Quelle est la posologie retenue et la durée du traitement envisagée ?

Dans la mesure où le patient est connu :

- Vérifier la fréquence des demandes (consommation abusive)
- Vérifier la compatibilité du produit avec les traitements en cours.

II.2.2.2.2 Le malade ou son mandataire expose un symptôme ou un syndrome³⁵ :

Il s'agit d'identifier un problème local posé par le patient par une démarche analytique. Le pharmacien doit tenter de le résoudre mais s'abstenir de poser un diagnostic. Son action circonscrite au soulagement des conséquences du symptôme mis en avant par le patient, doit rester ponctuelle, limitée dans le temps, pour ne pas obérer une action médicale ultérieure. (cf annexe I Classification des demandes des patients)

Pour être efficace le dispensateur doit :

- S'assurer du bénéficiaire (adulte enfant nourrisson ?)
- Faire préciser au patient les facteurs étiologiques du symptôme ou du syndrome :
 - Faire localiser par le malade le siège du symptôme : affecte-t-il un élément corporel³⁶, un organe³⁷, une fonction³⁸.

³³ Dotés d'une AMM, caractérisés par une absence de danger direct lié au principe actif qu'ils contiennent, consommables sans avis médical, et non remboursables en l'absence d'ordonnance, mais qui pourraient l'être s'ils sont prescrits.

³⁴ "Over The Counter" : cet acronyme vient des Etats Unis et désigne les médicaments devant le comptoir dont la préhension ne nécessite pas l'intervention d'un pharmacien ou d'un préparateur.

³⁵ Ensemble de symptômes constituant une entité morbide (syndrome néphrotique, pulmonaire)

- Faire préciser la date de début, diurne ou nocturne, par rapport aux repas, aux saisons,
- Interroger le malade sur des variations récentes de la température, de l'appétit, du poids, d'un état asthénique
- Faire préciser si la douleur est superficielle ou profonde, érratique, localisée ou diffusante procède t-elle d'une irradiation³⁹ ? Quelle est son intensité ? Existe-t-il des facteurs de modification ?
 - S'informer de la présence d'un contexte épidémique.
 - Questionner le patient sur l'existence d'une maladie chronique ?
 - S'interroger sur l'existence d'un terrain particulier : Allergie, femme enceinte, allaitante, personne âgée (insuffisance rénale ?);
 - Interroger le patient sur l'existence de facteurs particulier: port de prothèse, stimulateur cardiaque, lentilles... personne transplantée

A l'issue de son questionnement le pharmacien doit apprécier dans le domaine de sa compétence le niveau d'urgence pour une réorientation éventuelle sur un médecin, ou les urgences hospitalière.

Il convient de préciser la portée du conseil en éclairant le malade sur le **délai de l'efficacité, la durée attendue de l'évolution et les limites du conseil dans le temps**. Lorsque le recours au médecin semble indispensable, il peut être utile de soulager le malade au niveau fonctionnel en attendant la consultation.

II.3.3 ANALYSE PAR RAPPORT A UN RATIO PHARMACO-ECONOMIQUE

Si les analyses réglementaire et pharmacologique du contenu de la demande font appel à des conceptions de données objectives de « bonnes pratiques », l'analyse économique de la demande institue la pertinence d'une substitution . Cette dernière analyse réclame une réflexion complémentaire, notamment en ce qui concerne la capacité du patient à l'accepter, et impose qu'elle soit étendue au contexte personnel de la demande.

Pour renforcer leur rôle d'information, de conseil et d'accompagnement, et associer activement l'officine à la rationalisation de la dépense, la convention nationale, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, institue de nouveaux modes de rémunération, dont un paiement à la performance individuelle sur la délivrance des génériques⁴⁰.

Portant sur la qualité de la dispensation, la convention enjoint au pharmacien de stabiliser la dispensation chez les patients de plus de 75 ans. Ainsi 90 % de cette classe de patients doivent se voir délivrer une seule marque de générique au cours de la période de référence pour chacune des 11 molécules identifiées.

³⁶ Le pied, la jambe, le genou, la hanche, l'épaule, l'abdomen, etc

³⁷ Estomac, intestin, rein, cœur, poumons, etc

³⁸ Difficultés respiratoires, problèmes de sommeil, problèmes digestifs, transit intestinal, douleurs menstruelles, perte de mémoire, etc

³⁹ Extension d'une sensation douloureuse vers des zones plus ou moins éloignées de son lieu d'origine.

⁴⁰ Objectif national de substitution des génériques en 2012 : 85%

Pour assurer sa substitution le pharmacien doit s'assurer :

- De l'absence de mention manuscrite du prescripteur « non substituable ».
- De l'existence et de l'inscription de ce médicament au répertoire des génériques de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) publié au Journal Officiel.
- De la perception et de la compréhension de cette substitution par son malade.
- De son accord : la condition de dispense d'avance de frais, totale ou partielle, consentie aux assurés⁴¹ lors de la facturation à l'assurance maladie, est subordonnée à l'acceptation par le patient de la délivrance d'un médicament générique⁴², sauf pour les cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient.
- S'il est âgé de plus de 75 ans, en cas de renouvellement du traitement, de rechercher dans son historique médicamenteux le laboratoire fabricant du générique qui lui a été proposé antérieurement.

II.4- VALIDATION DE LA DEMANDE

II.4.1 DELIVRANCE

Dans la logique du Code, la délivrance suppose que les analyses précédemment évoquées sont concluantes et que les doutes éventuels ont été levés. L'absence de tout incident au cours du processus n'implique pas qu'il n'ait pas été suivi. Le pharmacien n'est d'ailleurs pas dans ce cas tenu de rendre compte systématiquement de son cheminement intellectuel. La remise matérielle du produit de santé, dont demeure la trace comptable, constitue alors une validation tacite de la prescription et engage la responsabilité du dispensateur.

II.4.2 SURSIS A DELIVRER

Cas particulier, le sursis à délivrer recouvre la suspension du processus, dans l'attente d'une information déterminante (élément complémentaire, argument médical, résultat d'analyse, etc.) permettant de lever un doute, ou imposant au contraire l'approfondissement de la réflexion. Cette décision à part entière permet d'informer formellement le prescripteur et éventuellement le patient dans l'hypothèse de traitements complexes.

II.4.3 MODIFICATION DE LA DELIVRANCE

II.4.3.1 Modification concertée

La décision modificative de l'ordonnance (ou d'une demande de produit de santé formulée par un patient) en concertation avec le prescripteur (ou le patient) est essentielle, et répond à la pratique usuelle du pharmacien. Elle correspond au rôle contemporain du pharmacien d'officine : proposer au prescripteur (ou au patient) une

⁴¹ Ainsi qu'aux bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale

⁴² Excepté pour les cas décrits à l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale

alternative⁴³, selon ses analyses et sa compétence scientifique propre (adapter un traitement selon des critères pharmacologiques ou techniques, etc. et pas seulement de rectifier une erreur matérielle).

II.4.3.2 Modification d'office

La modification d'office est une exception à l'obligation de concertation préalable à toute modification et peut être motivée dans l'intérêt du malade et par l'urgence. Le pharmacien est tenu de la mentionner sur l'ordonnance.

II.4.4 REFUS DE DELIVRANCE

Le refus de délivrance face à une délivrance présentant un caractère « dangereux » s'exprime dans l'hypothèse d'une mise en danger du patient. Bien que cette éventualité reste exceptionnelle, car elle suppose l'absence de consensus entre le prescripteur et le dispensateur, cette décision est l'expression la plus radicale des devoirs du pharmacien, à l'égard tant du patient que du prescripteur. La qualité et la pertinence de sa motivation doivent permettre de clarifier les responsabilités dans l'intérêt de tous et d'éliminer ainsi les risques professionnellement redoutés de rapports conflictuels. Le refus de délivrer un produit prescrit impose au pharmacien *d'informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.* (Art R 4235-61 du CSP)

II.5- DELIVRANCE (EXECUTION DE LA DEMANDE)

II.5.1 FAVORISER L'OBSERVANCE

L'OMS définit l'observance comme «la concordance entre le comportement d'une personne (prise de médicaments, suivi d'un régime et/ou modifications du comportement) et les recommandations d'un soignant. »

Observance, compliance, adhérence⁴⁴, ont des significations équivalentes. Cependant certains auteurs distinguent :

- **l'observance** (compliance) comme un comportement qu'ils relient au respect passif de l'ensemble de la prescription (dosage, fréquence et heure des prises, durée du traitement)
- De **l'adhésion** (adhérence), comme l'attitude d'acceptation de la maladie qui se traduit par une première délivrance du traitement.

En pharmacie la non-observance thérapeutique ne se traduit pas seulement par une prise médicamenteuse insuffisante telle qu'elle est prescrite ou conseillée⁴⁵, mais aussi par le non-respect d'autres recommandations associées aux traitements⁴⁶. Elle concerne 50% des traitements dispensés dans les pays développés.

Les conséquences d'une observance médiocre se traduisent :

- a) pour le malade :
 - par l'éventualité d'un échec du traitement,

⁴³ De dosage, de forme galénique la plus adaptée (comprimés, sachets, gouttes, suppositoires, etc.), voire de médicament dans la même classe thérapeutique (suspension (rupture de stock), suppression temporaire ou définitive, etc.)

⁴⁴ Traductions anglo-saxonne d'observance

⁴⁵ Dosage, fréquence, durée

⁴⁶ abstinence alcoolique, régimes, pratique d'une activité physique quotidienne, suivi du poids, de la tension, etc.

- par un risque de pharmaco-résistance,
 - par l'instauration de traitements plus complexes, impliquant une plus grande toxicité avec un pronostic incertain.
- b) pour la communauté :
- par le risque de transmission de virus résistants, par exemple, en créant des situations préoccupantes sur le plan de la santé publique.
 - par des conséquences économiques évidentes (produits achetés, non consommés)⁴⁷.

II.5.1.1 Les causes d'une non-observance

Toutes les maladies peuvent être concernées, même si on observe une prédominance des maladies chroniques. Le caractère permanent de ces dernières affecte profondément la vie quotidienne sociale, professionnelle et familiale de ceux qui en souffrent. Elles ne permettent pas de les conforter dans une guérison dans un avenir mesurable, d'où la difficulté pour le patient d'accepter un traitement au long cours.

Les phénomènes qui motivent la non-observance sont complexes. Ils sont dus à la complexité des traitements, à la multiplicité des prises journalières, à la forme galénique ainsi qu'à la difficulté d'administration d'un médicament, à l'inconfort généré par un dispositif médical, sans oublier une couverture sociale insuffisante et le "reste à charge".

II.5.1.2 Recherche d'une non-observance

La consultation systématique de l'historique des délivrances, étendues au DP, pour les malades souffrant d'une pathologie chronique, permet au pharmacien de s'informer sur le suivi du traitement en cours.

D'autres éléments participent au recueil d'informations sur l'observance et permettent d'alerter ou conforter le dispensateur dans sa recherche d'une non-observance potentielle chez un malade :

- la routine du traitement chronique (lassitude) : l'observance diminue avec le temps
- l'importance d'effets secondaires éventuels engendrant la peur des médicaments,
- l'analyse des retours par les malades ou leur entourage des traitements non utilisés et collectés par le dispositif Cyclamed⁴⁸ et notamment celle des retours des blisters ou des piluliers électroniques dans le cadre d'une PDA...

L'hôpital soigne des épisodes de vie, l'officine assure les soins dans la continuité de la vie. Le dialogue avec le malade et les "personnes de confiance"⁴⁹, prend ici une dimension particulière dans l'instauration d'une relation de confiance avec le patient et l'exploration des facteurs de non-observance. Même si les informations recueillies auprès du malade ou son entourage restent subjectives, elles fournissent de précieuses indications sur le contexte et les causes de non-observance

⁴⁷ 9 milliards d'euros imputables à la non-observance- Observance levier d'économie IMS Health-Claude Le Pen 2015

⁴⁸ Dispositif créé par l'industrie pharmaceutique en 1993 Depuis 2007 cette collecte est obligatoire dans toutes les pharmacies..

⁴⁹ choisies par lui même autour de relations familiales, affectives ou sociales d'entraide

II.5.1.3. Recherche d'une correction possible d'une non-observance

Lorsqu'il soupçonne une non-observance et pour tenter d'y remédier le pharmacien doit :

- Ecouter, informer, éviter tout jugement
- Identifier les objectifs thérapeutiques et s'assurer si le malade a accepté sa maladie et compris l'intérêt des traitements proposés
- Prendre en considération la résistance du patient,
- Se laisser informer par le patient sur ses buts et les moyens qu'il juge acceptables
- Etablir un plan de prise précis en fonction du mode de vie du patient (voyages...), des heures de repas (parfois décalées)
- Proposer le cas échéant la préparation de doses à administrer pour la (ou les) pathologie(s) considérée(s).
- Prendre contact avec le pharmacien hospitalier dans le cas de médicaments sortis de la réserve hospitalière pour éviter toute discontinuité dans le traitement ...

II.5.2 PREPARATION EVENTUELLE DES DOSES A ADMINISTRER (PDA)

Quand le pharmacien constate que les conditions physiques et/ou intellectuelles déclinantes de certains malades⁵⁰ peuvent les conduire à des méprises, voire à l'absence de prise de leur traitement, il doit « *mener toute action susceptible de concourir à leur sécurité et à leur qualité*⁵¹ ».

La préparation des doses à administrer s'inscrit dans le cadre défini par le CSP. C'est une réponse éventuelle à la délivrance du traitement, en vue d'une administration différée, quand le malade n'est plus en mesure de le mettre en œuvre lui-même ou que la personne qui viendrait à l'assister n'a aucune compétence.

En pratique, la PDA consiste à déconditionner certains médicaments de leur conditionnement primaire pour les répartir soit sous forme de pilulier, soit sous blister, soit en sachets en fonction des besoins individuels des malades.

A l'officine, une telle préparation n'est donc envisageable qu'après avoir examiné et résolu tous les problèmes éthiques et techniques de la dispensation⁵². Elle s'effectue après la facturation sur un produit acquis par le patient.

- Dans tous les cas, elle n'est exécutable qu'après l'accord du malade, en concertation avec le prescripteur, ou éventuellement à sa demande.
- Cette préparation impliquant des spécialités engage un partage des responsabilités liées au produit.
- Elle suppose la stricte réalisation d'un processus réfléchi fondé sur la connaissance du médicament par le pharmacien d'officine.
- Elle s'applique pour chaque médicament constituant le traitement.
- Elle ne peut être ni systématique, ni définitive.

⁵⁰ Cette pratique n'est pas circonscrite au seul bénéfice des personnes âgées, mais également à des personnes handicapées, dépressives, addictives, etc.

⁵¹ Par analogie avec l'activité du pharmacien exerçant en PUI – loi 2002 – 73 du 17/01/2002.

⁵² Sécurité et traçabilité des produits, qualité des procédures, réalité de l'information dans la chaîne de soin.

II.5.3 CONSEILS PHARMACEUTIQUES

Le conseil est une obligation légale qui s'impose à tous les pharmaciens⁵³.

Un conseil officinal s'exerce à deux niveaux de la dispensation :

- 1) Eventuellement à l'issue de l'analyse de la demande de produits de santé non prescrits en vue d'une orientation thérapeutique du sujet .
- 2) Toujours en accompagnement de la délivrance.

Il nécessite :

- d'avoir su analyser la plainte du patient en s'inspirant de la démarche analytique médicale.
- de connaître les caractéristiques du produit (prescrit, proposé ou demandé) et à défaut, être en mesure de mobiliser toute l'information, validée et à jour, nécessaire. Celle-ci doit être formulée avec tact et mesure⁵⁴. Elle peut être étayée par des supports pédagogiques⁵⁵ portant sur la prévention, le bon usage du médicament, etc.

Le conseil du pharmacien est un élément incontournable pour contribuer à l'information, à l'éducation et à la prévention en matière sanitaire et sociale⁵⁶ et remplir son rôle dans l'optimisation thérapeutique.

II.6- FORMALISATION DE LA DISPENSATION

II.6.1 OPINION PHARMACEUTIQUE (OP)

II.6.1.1 Quand élaborer une OP ?

L'absence de tout incident au cours du processus, n'implique pas qu'il n'ait pas été suivi. Et c'est logiquement que **toute dispensation devrait donner lieu à une Opinion Pharmaceutique**.

Cependant, dans un premier temps et en pratique, l'OP sera **formalisée** à chaque fois que le pharmacien dispensateur estime que le prescripteur doit être informé, pour lui permettre de réagir en temps utile. C'est-à-dire lorsqu'il existe une alerte complexe, une interaction dangereuse, une contre-indication, un doute levé ou non, un ajustement de posologie, une précaution d'emploi, etc.

Elle le sera également en cas d'intervention originale, de besoin spécifique de suivi, de vulnérabilité connue, de comportement pathogène (inobservance, conduites addictives, etc.).

II.6.1.2 A qui communiquer une OP ?

Le processus de l'OP décline naturellement celui de la dispensation et suit la typologie des analyses et des décisions. Sa communication vise à s'assurer que son destinataire est en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles.

Toutefois, sa communication reste soumise à deux exigences incontournables :

- 1) Elle est couverte par le secret professionnel⁵⁷. Sa communication à des personnes physiques ou morales, privées ou publiques, non habilitées,

⁵³ Article L 1111-2 du CSP

⁵⁴ Article R 4235-30 du CSP

⁵⁵ Arrêté du 15/02/2002 modifié le 30/04/2002 et le 02/10/2006

⁵⁶ Article R 4235-2 du CSP

⁵⁷ Article R 4235-50 du CSP et article 226-13 du Code Pénal

exposerait son auteur et éventuellement son destinataire, quelle que soit leur qualité, à des poursuites, pénales notamment.

- 2) Seule sa communication formelle est une condition de son opposabilité légale.

En pratique :

- **Communication d'une Opinion Pharmaceutique au prescripteur :**
- L'OP doit être communiquée chaque fois que le règlement l'impose⁵⁸ ou que le pharmacien dispensateur l'estime utile. La rétention d'une information pertinente au prescripteur d'un incident serait contraire à l'intérêt du patient, et cette lucidité silencieuse pourrait être sanctionnée.

En général la communication formelle de l'OP vient le plus souvent en confirmation et/ou précision de l'alerte transmise par téléphone.

- **Communication d'une Opinion Pharmaceutique au patient**

Le patient a, sur sa demande, un droit permanent d'accès aux informations personnelles le concernant. Chaque OP est susceptible de lui être communiquée pour permettre le partage d'informations dans le cadre de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

En pratique, à l'issue du processus d'analyse ayant conduit à une OP :

1) *En cas de délivrance conforme*

Pragmatiquement, le patient peut ne percevoir ni incident, ni réflexion pharmaceutique particulière. Son information d'office de l'existence d'une Opinion Pharmaceutique doit être discutée si elle devait susciter un doute ou une réticence de sa part, sans mesure avec le but poursuivi.

2) *En cas de délivrance non conforme (refus/modification)*

Le patient constate une intervention proprement pharmaceutique. Si son information d'office est justifiée, la communication intégrale d'une Opinion Pharmaceutique peut parfois dépasser le cadre de cette information. Elle doit rester limitée au devoir d'assistance (en cas de danger éventuel), ou au devoir de conseil.

Dans tous les cas le pharmacien restera attentif à ce que la pédagogie de l'Opinion Pharmaceutique n'altère pas la confiance que le malade porte au prescripteur.

(Cf.annexe III exemple réalisé sur informatique ; annexe IV modèle manuel vierge)

II.6.2 FACTURATION

La facture d'un produit (autant qu'elle puisse constituer en l'absence de tout incident remarquable une trace écrite de la dispensation) est implicitement mais nécessairement, au regard de la loi, le résultat d'une analyse concluante. Elle engage à ce titre la responsabilité du dispensateur en l'absence de toutes considérations et motifs qui l'ont conduit à délivrer.

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement sont subordonnées à la production d'une part de documents électroniques ou sur support papier (feuilles de soins), constatant les prestations servies, d'autre part de l'ordonnance du prescripteur (hors cas de renouvellement).

Toute demande de prise en charge impose la transmission de la feuille de soins quel que soit son support (électronique ou papier).

⁵⁸ Article R.4235-61 du CSP

En pratique et d'une manière générale, la facturation s'effectue selon le système SESAM-Vitale (facturation sous la forme de feuilles de soins sécurisées (FSE). La facture subrogatoire⁵⁹ établie par le pharmacien dans sa pratique du tiers payant l'autorise à se substituer à l'assuré pour recevoir à sa place les remboursements qui lui sont dus⁶⁰.

III - LES OUTILS D'AIDE A LA DISPENSATION

Jusqu'à ces dernières années les logiciels disponibles dans les pharmacies n'assuraient que la mémoire comptable de la délivrance des produits pharmaceutiques, et non la mémoire de leur dispensation, malgré la complexité de certaines hypothèses ou l'intérêt majeur d'une valorisation de l'information à des fins thérapeutiques (pharmacovigilance, compliance, ...).

Le dispensateur ne se trouvant pas en mesure de justifier les processus d'analyse et de décision des produits délivrés, le doute peut s'instaurer sur la qualité de la donnée fournie par le pharmacien. Si la démarche n'a qu'une finalité comptable, l'exclusivité réservée au professionnel qui la fournit pourrait être mise en cause.

C'est pourquoi pour intégrer l'officine d'une manière interactive dans la chaîne thérapeutique comme un maillon nécessaire de gestion, d'expertise et d'orientation, la Section A de l'Ordre des pharmaciens a depuis 1996 conçu différents outils dédiés à l'adaptation progressive de l'exercice officinal aux contextes et aux défis nouveaux.

A cette fin elle propose l'introduction dans les logiciels professionnels de trois concepts interdépendants :

1. « **Le Dossier Pharmaceutique (DP)**,
2. « **Le Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique » (DSPT)**,
3. « **L'Opinion Pharmaceutique » (OP)**.

Pour être réputés conformes aux exigences de la profession, les processus informatisés de ces concepts doivent respecter les recommandations décrites dans leurs cahiers des charges respectifs communiqués aux sociétés de service informatiques (SSI).

L'Ordre n'a en effet pas vocation à fabriquer ni à certifier des logiciels dont l'achat relève d'un contrat privé, au titre de l'exercice personnel des pharmaciens intéressés. Mais il attire l'attention sur le fait qu'il appartiendra aux pharmaciens de demander, et aux prestataires de proposer et de garantir, des logiciels comportant au minimum les fonctions décrites dans les cahiers des charges, assurant d'une part le déroulé déontologique et scientifique des processus, et d'autre part pour le DSPT et l'OP une présentation sous forme normalisée de l'OP et des dossiers.

⁵⁹ La subrogation est en droit civil un mode de transmission des créances. L'opération permet à une personne de se substituer à une autre dans le même régime juridique.

⁶⁰ La convention nationale définit précisément dans son titre III les modalités de transmission des feuilles de soins et des ordonnances et ce, conformément aux dispositions des articles R. 161-47, R. 161-48 et R. 161-49 du CSS.

III.1- LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)

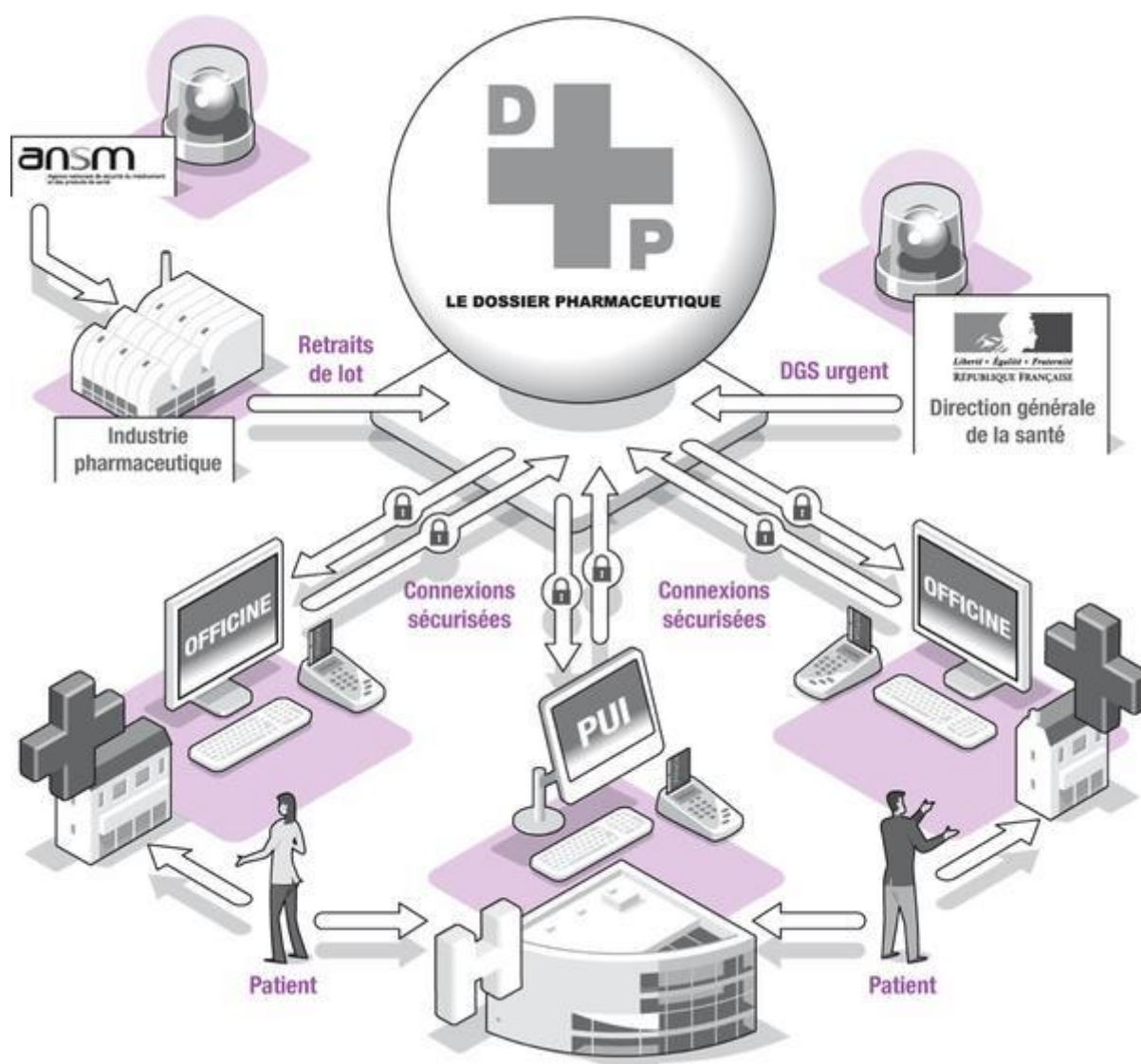


Schéma général (source ONP)

III.1.1 PRINCIPES DU DP

D'accès informatisé le DP, que les pharmaciens ouvrent à chaque assuré social, avec son accord, contient l'historique des médicaments prescrits ou non, effectivement délivrés et remis au patient, c'est-à-dire nécessairement à l'issue d'un processus de dispensation, dans n'importe quelle officine reliée au dispositif. Les données saisies sont stockées sur un hébergeur externe⁶¹ (DOCAPOST BPO).

III.1.1.1 Objectifs du DP

Cet outil professionnel des pharmaciens vise à sécuriser la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. En disposant de façon

⁶¹ Et non sur la carte Vitale du patient.

systématique d'un historique médicamenteux du malade et à son profit, et sauf opposition de sa part, les pharmaciens peuvent :

- S'informer du traitement en cours
- Affiner leur propre saisie,
- Éviter les approximations, les redondances, etc.
- Éviter les effets indésirables et diminuer les accidents,
- Approfondir leurs analyses,
- Gagner du temps (urgence),
- Limiter les coûts inutiles...

III.1.1.2 Cadre législatif et réglementaire

L'article Article L 1111-23⁶² du code de la santé publique, définit le DP comme un dossier électronique de santé partagé créé pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, sous réserve de son consentement.

Ce même article a confié au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens la responsabilité de sa mise en œuvre⁶³. Le financement du fonctionnement du DP est assuré par les pharmaciens d'officine, hospitaliers et industriels au travers de leurs cotisations ordinaires ou abonnements aux services (retraits de lots...).

Les Logiciels de Gestion Officinale (LGO) diffusant le DP doivent être certifiés. Le CNOP dispose d'un référentiel de test mis à la disposition des éditeurs permettant de vérifier la conformité du LGO au regard des spécifications publiées.

L'article R 161-58-2 du code de la sécurité sociale détaille les informations saisies ainsi que les conditions d'intervention sur le dossier pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture, par le dispensateur, le bénéficiaire ou son représentant légal.

III.1.1.3 Définition du DP

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un dossier électronique de santé partagé, dont la maîtrise d'œuvre est assurée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

III.1.2 FONCTIONNEMENT DU DP-Patient

III.1.2.1 Structure du DP

Le DP dispose de trois tables de données :

1. Table de données administratives nécessaires à l'identification du patient. Ces données administratives permettent une identification non ambiguë du sujet et des professionnels de santé impliqués dans la dispensation avec leurs qualités. Elles sont (pour ce qui concerne le malade ou le dispensateur) saisies de manière automatique (carte SESAM-VITALE® et Carte de Professionnel de Santé (CPS)).

2. Table de données relatives à l'ensemble des médicaments délivrés au cours des 4 derniers mois, prescrits ou non. Les logiciels métiers de l'officine utilisent des

⁶² Modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, art. 23 (V).

⁶³ En 2011, le DP est devenu le premier dossier de santé national. Plus de 11 millions de personnes en possèdent un et 8 officines sur 10 sont désormais raccordées au DP. Sur 16% de la population française ayant ouvert un dossier, 26% des seniors en possèdent un.

bases de données d'interaction médicamenteuses qui ont recours aux données de ces tables pour sécuriser chaque dispensation (interactions ou redondances).

3. Table recensant l'ensemble des numéros de lots de chaque boîte de médicament délivré au cours des 36 derniers mois. Cette table est alimentée depuis janvier 2011 pour les spécialités disposant d'un codage DATAMATRIX. Sa mise en œuvre permettra d'assurer la traçabilité du produit postérieurement à sa délivrance (retrait nominatif de lot).

III.1.2.2 Ouverture et consultation d'un DP

Son ouverture au nom du patient et la saisie des données qui le concernent, dépendent de l'accord formel de celui-ci. Le DP n'est consultable par le pharmacien qu'en présence du patient (ou de son mandataire⁶⁴) attesté par la présentation de sa carte SESAM-VITALE®.

L'ouverture et la consultation par le pharmacien, s'effectuent par l'introduction successive, dans un lecteur à double entrée, de la carte professionnelle de santé (CPS) du pharmacien et de la carte Vitale du patient.

La période de consultation est de 4 mois. Le dossier, qui peut être clôturé à la demande du patient, l'est automatiquement s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant 3 ans.

Deux cas particuliers sont en cours de mise en œuvre : la consultation de l'historique durant 21 ans pour les vaccins et durant 3 ans pour les médicaments biologiques.

Tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le DP lors d'une dispensation. L'ouverture peut se faire dans n'importe quelle pharmacie et est gratuite.

Aujourd'hui seuls les pharmaciens et leurs collaborateurs habilités à les seconder dans la dispensation y ont accès, via leur carte CPS.

Les données de santé à caractère personnel qu'il contient sont non modifiables par le dispensateur consultant. Seul le patient a un droit permanent d'accès et de rectification. L'historique des délivrances est défini par :

1. Nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance, sexe et rang du bénéficiaire.
2. La date de délivrance.
3. La quantité et le nom du produit de santé, prescrit ou non, facturé au patient.

L'auteur de la saisie, dont la qualité est garantie par le Conseil de l'Ordre, n'est pas nommément identifiable lors de la consultation du DP.

Le DP est totalement intégré au logiciel de travail de l'officine. Sa consultation et son alimentation ne demandent ni manœuvre particulière et peu de temps d'attente supplémentaire.

Les médicaments dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale, et qui sont saisis dans le DP sont spécifiquement identifiés dans l'historique thérapeutique. Après consultation du DP, les données qui en sont issues ne sont pas conservées à l'officine : elles sont automatiquement effacées du système informatique du pharmacien.

⁶⁴ Représentant légal ou personne de confiance.

III.1.2.3 Confidentialité des données du DP

Le DP a fait l'objet d'une procédure visée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Pour assurer le caractère confidentiel des données qui y sont saisies, elles sont cryptées, et leur transmission est assurée au travers d'un « hébergeur agréé de données de santé à caractère personnel », unique indépendant, sélectionné et conventionné par l'Ordre national des pharmaciens (DOCAPOST).

Le DP n'utilise pas le numéro de sécurité sociale du patient, mais un numéro spécifique, impossible à croiser avec tout autre fichier.

L'Ordre national des pharmaciens, à qui le législateur a confié la mise en œuvre du DP, a traité avec soin toutes les questions juridiques, éthiques et pratiques en concertation avec les autorités de santé, les associations de patients et les organisations professionnelles concernées.

III.1.3 EXTENSION DES MISSIONS DU DP

III.1.3.1 Liaison Ville-Hôpital

Le partage des données historiques des consommations de tous les produits de santé, prescrits ou non permet d'étendre l'analyse pharmaceutique à une consommation globale :

- 1) Dans un premier temps, à partir des données issues des pharmacies d'officine fréquentées par le malade.
- 2) Dans un second temps en étendant cette analyse aux données recueillies à la fois auprès des pharmacies d'officine et aux pharmacies à usage intérieur (PUI).

Dans sa délibération du 6 mai 2010, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) autorisait, à titre expérimental, l'utilisation du dossier pharmaceutique dans les pharmacies hospitalières (PUI). Cette nouvelle expérimentation a été soutenue par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Les pharmacies hospitalières concernées ont été en mesure de partager l'information relative aux délivrances des médicaments de patients titulaires d'un DP avec les officines de ville.

Depuis le 05 octobre 2012⁶⁵ cette disposition a été étendue aux pharmacies à usage intérieur. Ainsi dans les mêmes conditions que celles imposées aux pharmaciens d'officine⁶⁶, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) peuvent consulter et alimenter un DP. De plus les informations saisies dans ce dossier sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L1111-15 du code de la santé publique.

Depuis le décret du printemps 2013, dans un cadre expérimental, certains médecins hospitaliers peuvent consulter le DP de leurs patients, avec leur accord. Cette expérimentation vis à mieux coordonner l'action des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital.

⁶⁵ Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur.

⁶⁶ Article L1111-23 du code de la santé publique.

Trois spécialités sont concernées :

- les médecins urgentistes ;
- les anesthésistes réanimateurs ;
- les médecins spécialisés en gériatrie.

Ils doivent obtenir un accord écrit du patient, ou de ses tuteurs légaux s'il est mineur, en double exemplaire, pour pouvoir consulter le DP. Un des deux exemplaires doit être conservé dans le dossier médical.

III.1.3.2 Autres fonctionnalités du DP :

Outre le « DP-Patient », le Dossier Pharmaceutique se décline en 4 fonctionnalités :

DP-Alertes : Depuis juillet 2010, l'Ordre des pharmaciens peut diffuser en quelques minutes une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au Dossier Pharmaceutique, en métropole ou dans les DOM. Le dispositif fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Par exemple, l'Ordre peut relayer certaines alertes dites "DGS Urgent", qui émanent de la Direction générale de la santé. Il est possible, si besoin, de cibler les pharmacies par zone géographique.

DP-Rappels : Depuis novembre 2011, les rappels et retraits de lots de médicaments sont transmis aux pharmacies par le portail DP, selon les mêmes modalités que pour l'envoi des alertes sanitaires. Les pharmaciens, ainsi avertis en temps réel, peuvent retirer de la vente, sans délai, les médicaments concernés. Ce dispositif, réalisé avec l'ANSM et les exploitants, fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

DP-Ruptures : Depuis mars 2013, plus de 200 pharmaciens dispensateurs et 67 laboratoires exploitants de médicaments ont expérimenté **la déclaration des difficultés d'approvisionnement** au pharmacien responsable du laboratoire concerné, à l'ANSM et à l'ARS dont ils dépendent. Ce dispositif, actuellement en cours de généralisation permet de faire passer le flux d'information entre les acteurs concernés afin de trouver plus facilement des solutions pour le traitement des patients.

Certains pharmaciens d'officine peuvent signaler automatiquement les médicaments en rupture directement depuis leur logiciel métier sans aucune saisie manuelle ([liste des logiciels validés DP](#))

DP-Suivi sanitaire : La loi permet au ministère de la Santé, à ANSM et à l'Institut national de veille sanitaire (InVS) d'accéder, sur demande, à la base de données anonymes sur les médicaments issus de l'alimentation des DP. Ces statistiques constituent un outil d'aide à la décision, dans la mesure où elles offrent une meilleure visibilité de la situation sanitaire de la population. Le processus est sécurisé : ni l'Ordre, ni personne, n'ont accès aux données nominatives du DP. A noter que, pour ce dispositif, l'Ordre national des pharmaciens a reçu un soutien financier de l'ANSM.

III.2- LE DOSSIER DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE (DSPT)

III.2.1 PRINCIPES du DSPT

L'intérêt du processus de l'Opinion Pharmaceutique, lorsqu'elle est intégrée à un système de gestion de base de données, est de préciser, d'organiser et de formaliser, les éléments de la réflexion du pharmacien préalablement à toute délivrance.

Au cours du processus de l'OP, le pharmacien est ainsi conduit à questionner et à acquérir des données, selon la qualité des relations établies tant avec le patient qu'avec les autres professionnels de santé.

Ces données peuvent être hiérarchisées par ordre de priorité thématique, en fonction, par exemple, de facteurs de risques propres à la maladie diagnostiquée et retenue, de malades âgés et/ou polymédiqués, de protocoles lourds, d'hospitalisation à domicile, etc.

L'ensemble de ces données rapportées au patient et structurées en tables immédiatement accessibles permet d'établir son profil physiopathologique. Par profil, on entend l'ensemble des caractéristiques personnelles du patient à prendre en compte lors de toute dispensation. (cf copies d'écran annexe VI)

III.2.1.1 Objectif du DSPT

Constitué avec l'accord du malade, ce **dossier professionnel de prise en charge du patient** permet de faire réagir les bases de données d'interactions médicamenteuses sur des critères Profil/Produits (et pas seulement sur des critères Produits/Produits).

Le pharmacien peut affiner sa dispensation en optimisant les stratégies thérapeutiques selon des critères :

- de sécurité (avec une prévention beaucoup plus fine de l'iatrogénie),
- de qualité et d'efficacité (mise en place et évaluation des traitements),
- de confort (choix de la forme galénique, mode d'administration),
- et d'économie du soin (optimisation de la ressource consommée).

III.2.1.2 Définition du DSPT

Le Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique (DSPT) est la collection des données issues des opinions pharmaceutiques, rapportées à un patient et avec son accord, qui constituent l'ensemble des informations de source pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant trait à une dispensation ou à un profil), biologique (résultats pertinents d'analyse) et administrative (identification), utiles à la dispensation.

III.2.2 FONCTIONNEMENT DU DSPT

III.2.2.1 Saisie et consultation des données du DSPT

Les valeurs numériques, dès lors qu'elles ont été définies : données biométriques⁶⁷, biologiques, etc. ne posent pas de problèmes particuliers de saisie pour l'opérateur et sont interoperables. Ces données permettent d'emblée d'attirer l'attention du dispensateur sur toute délivrance de médicaments ou de produits de santé contre-indiqués avec ces valeurs.

En revanche les données sur la situation pathologique du patient, dont le pharmacien n'est jamais l'auteur, ne peuvent être rapportées que si leurs origines sont précisément indiquées. En dehors d'une confirmation médicale pas toujours possible⁶⁸, cette mention de la source est fondamentale. Elle relativise le cas échéant certaines détections automatiques entre une maladie diagnostiquée par un médecin d'une maladie supposée par le malade⁶⁹, ou de celles déduites par le pharmacien d'une analyse des indications AMM des produits délivrés.

Pour être efficace la saisie d'une maladie⁷⁰, dont l'existence sur le long terme peut interférer avec d'autres traitements, doit l'être en termes reconnus et univoques c'est-à-dire en référence à un thésaurus⁷¹:

- d'une part, pour que le pharmacien puisse être entendu par les autres professionnels de santé,
- d'autre part, pour permettre à sa banque de données d'interactions de générer des alertes éventuelles en rapport avec le profil du malade.

Ainsi constitué, le dossier est alors enrichi à chaque dispensation, au travers des questionnements potentiellement suscités auprès du malade et du prescripteur, portant tant sur le contenu que sur le contexte de la demande de médicaments ou de produits de santé.

Ce processus permet mécaniquement au pharmacien de disposer d'un niveau d'informations de plus en plus élevé, en fonction du temps, pour affiner ses analyses et ses décisions.

III.2.2.2 Confidentialité des données du DSPT

Le DSPT, dossier professionnel de prise en charge du patient, personnalise la demande de produits de santé au travers de la procédure de l'opinion pharmaceutique (OP). Les données recueillies dans le strict respect du secret professionnel auquel sont astreints les pharmaciens⁷² n'ont pas vocation à être partagées, et ne peuvent être transmises à des tiers sauf accord exprès et préalable du patient. L'usage en est réservé au pharmacien dans les limites de ses attributions. Le patient conserve un droit permanent de consultation, et le cas échéant de modification ou de suppression

III.3- L'OPINION PHARMACEUTIQUE

III.3.1 PRINCIPES DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

⁶⁷ Physiologiques, staturo-pondérales, etc.

⁶⁸ Hypersensibilités par exemple.

⁶⁹ Parent pour un enfant, conjoints, etc.

⁷⁰ En général chronique.

⁷¹ Dans son cahier des charges le Conseil Central A (CCA) propose la Classification statistique Internationale des Maladies et des problèmes de santé connexes - 10ème révision CIM 10.

⁷² Article R 4235-5 du CSP.

III.3.1.1 Objectifs de l'OP

La dispensation ne laissant en pratique courante aucune trace dans la plupart des officines (hormis celui de la délivrance⁷³ ou du refus⁷⁴), il devient nécessaire de rendre l'acte pharmaceutique intelligible et de lui donner les moyens d'assurer :

- une lisibilité : préciser la réflexion, évaluer les actes, alerter sur des cas particuliers,
- une mémoire : assurer le témoignage de l'acte, le suivi du patient,
- une traçabilité : retrouver l'auteur d'une dispensation ou d'une prescription, un produit,
- une opposabilité : justifier d'un acte face au patient, face au médecin, face aux juridictions.

L'objectif de l'OP est triple, rendre compte :

- 1) d'un questionnement nécessaire à la dispensation (saisie de données administratives et médicales) ;
- 2) d'une analyse scientifique (Contre indications, interactions, précautions d'emploi, incidents, etc.)
- 3) d'une décision consécutive à cette analyse (délivrance ou sursis à délivrer, modification ou refus total ou partiel.

III.3.1.2 Définition

L'OP est une décision motivée, fondée sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu d'un patient, dressée sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un traitement ou d'un ensemble de traitements le concernant. Consignée dans l'officine, elle est communiquée sur un document normalisé au prescripteur et/ou au patient lorsqu'elle invite à modifier ou réviser le traitement médicamenteux

III.3.2 FORMALISATION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

III.3.2.1 Masque d'une OP

Devant rendre compte des analyses, motifs et décisions du pharmacien, l'Opinion Pharmaceutique suppose :

- Une méthodologie rigoureuse du recueil d'informations,
- Une transcription fidèle et lisible de ces informations.

La qualité des données, quand elles sont retenues, est très importante pour réaliser l'interopérabilité de systèmes complexes, elle intervient en particulier dans les exigences de traçabilité.

Un document normalisé formalisant l'OP fixe les étapes de la dispensation. (cf - annexe V masque d'une OP et annexe VI copies d'écran).

L'OP peut indifféremment être établie de façon manuelle ou informatique, si toutes les mentions sont respectées.

⁷³ Matérialisée par la remise matérielle du produit, et/ou quand la nature des produits l'exige par l'inscription réglementaire sur l'ordonnancier (produits listés I et II, stupéfiants et préparations magistrales).

⁷⁴ formalisé par l'inscription sur l'ordonnance Article R 4235-61 du CSP.

III.3.2.2 Exécution d'une OP

L'OP rend formellement compte d'un acte qui ressort de la compétence exclusive du pharmacien titulaire et/ou de ses adjoints. Le Code de la Santé Publique distingue en effet nettement les compétences des pharmaciens⁷⁵, des préparateurs et des stagiaires.

Toutefois, à l'exclusion de toute autre personne, le personnel qualifié préparateur en pharmacie⁷⁶ ou les stagiaires⁷⁷, dans l'exercice de stages tels qu'ils sont réglementairement définis, sont habilités à la préparation⁷⁸ de cet acte, sous l'autorité d'un pharmacien

III.3.2.3 Conservation des OP

Dès lors qu'elle est validée, chaque OP est conservée. Elle témoigne de l'acte accompli et dans le cas d'une application informatique les données recueillies enregistrées peuvent alors être consultées par les personnels réglementairement habilités à détenir un code d'accès

⁷⁵ Article L 5125-20 du CSP.

⁷⁶ Article L 4241-1 du CSP.

⁷⁷ Etudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques (Article L 4241-10 du CSP).

⁷⁸ Et non sa validation.

BIBLIOGRAPHIE

Projet d'insertion de l'Opinion Pharmaceutique et du dossier de suivi pharmacothérapeutique dans les logiciels existant à l'officine / H. Lepage, F. Megerlin, H. Dutertre In : Les Nouvelles pharmaceutiques : trimestriel : bulletin de l'Ordre des pharmaciens. - (2003-11) n°380, p.247-261.

L'acte pharmaceutique. Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique / Francis Megerlin In : Les Nouvelles pharmaceutiques : trimestriel : bulletin de l'Ordre des pharmaciens. - (2002) n°375, p.273-281.

De la sécurité à l'expertise du soin ? : brèves réflexions sur l'extension du domaine d'application de l'Opinion Pharmaceutique / Francis Megerlin In : Les Nouvelles pharmaceutiques : bulletin de l'Ordre des pharmaciens. - (1999-10) n°364, p.465-469.

*Rapport (juin 2013) : « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament »
http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PDA_Recommandations_.pdf*

La sortie de certains médicaments de la réserve hospitalière : un défi pour la pharmacie d'officine / J.Calop In : Le Moniteur des Pharmacies Les médicaments à délivrance particulière F. Chauvelot māj 31 mai 2013.Ed Wolters Kluwer

Pour l'introduction de la notion d'Opinion Pharmaceutique : proposition de réflexion / H. Lepage, F. Megerlin, G. Simon In : Les Nouvelles pharmaceutiques : bulletin de l'Ordre des pharmaciens. - (1998-04) n°358, p.93-101).

.

Sites internet :

- www.cqapo.fr Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine
- www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dosssier-Pharmaceutique
- www.legifrance.fr
- www.meddispar.fr
- www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens L'Assurance maladie pour les pharmaciens
- www.anism.fr Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

ANNEXE I

CLASSIFICATION DES DEMANDES DES PATIENTS

Nous avons établi une liste non exhaustive des problèmes rencontrés en officine, classés par appareil. Chaque pathologie peut ou non être maîtrisée par le pharmacien et il est important de s'être préparé en équipe à une prise en charge optimale.

Signes généraux : soigner une douleur, une fièvre. Explorer une asthénie, une anorexie, reconnaître une boulimie.

Neuropsychiatrie : la migraine, les céphalées, malaise, vertiges, angoisse, insomnie, mauvais sommeil, perte de connaissance, lassitude, préparer un examen, tout va « trop » bien (un état maniaque), anxiété...

Dermatologie : connaître et respecter les règles de soin d'une blessure banale, des brûlures, d'un bouton... Acné, séborrhée, prurit, verrue, urticaire, bouton de fièvre, panaris, mycose, taches noires, piqûres d'insectes, soin des cheveux, effets indésirables des rétinoïdes, poux, lucite, autre problème de peau.

Pédiatrie : sommeil perturbé, fesses rouges, vomissements, diarrhée, constipation, croûtes de lait, toux, nez encombré, poussées dentaires, énurésie, mal de transports, parasitoses.

Uro-gynécologie : règles douloureuses, cystite, mycoses, démangeaisons, incontinence, nausées et vomissements de la grossesse, fièvre pendant la grossesse, pilule du lendemain.

O. R. L. : le coryza, le nez bouché, les maux de gorge, les maux d'oreille, l'oreille bouchée, l'épistaxis, sinusite.

Pneumologie : asthme, bronchite chronique, arrêt du tabac.

Hépto-gastro-entérologie : maux de ventre, vomissements, diarrhée, constipation, brûlures œsophagiennes, dyspepsie, aérophagie, selles noires, selles rouges, mal au foie.

Cardio-angiologie : jambes lourdes, essoufflement, varices, douleurs dans la poitrine.

Ophtalmologie : œil rouge, écoulement de l'œil, la douleur oculaire, modification de l'acuité visuelle.

Cancérologie : douleur, nausées, fatigue, dépression, brûlures.

Endocrinologie et métabolisme : oedèmes, obésité, maigreur, soif.

Divers : trousse de voyage, vaccination, paludisme, allergies, connaître les principaux examens de laboratoire et savoir répondre aux inquiétudes des patients.

ANNEXE II

CAS PRATIQUE

1) ORDONNANCE

Monsieur M. 79 ans, 80 kg, se présente à l'officine avec cette ordonnance :

Glucophage[®] 850 : 1 le matin, 1 le soir
Diamicron[®] 80 mg : 2 par jour
Bricanyl[®] LP : 2 par jour
Corenitec[®] : 1 par jour
Pulmicort[®] Turbuhaler : 2 aspirations matin et soir
Zinnat[®] 250 : 1 le matin, 1 le soir : 10 jours
Cortancyl[®] 20 : 3 comprimés ce soir puis 2 le matin, 2 le soir aux repas pendant 7 jours.
Ordonnance pour 1 mois à renouveler 2 fois.

Contexte clinique

Que révèle cette polyprescription ?

- **Une hypertension artérielle et/ou une insuffisance cardiaque** traitées par le Corenitec[®] (association : d'énalapril, inhibiteur de l'enzyme de conversion = IEC et d'hydrochlorothiazide, diurétique et anti-hypertenseur)
- **Un diabète non insulino dépendant (DNID)** nécessitant une bithérapie : Glucophage[®] 850 (biguanide antidiabétique diminuant l'absorption intestinale du glucose. Il permet de réduire l'hyperglycémie sans entraîner d'accident hypoglycémique.) Diamicron[®] (sulfamide hypoglycémiant, demi-vie de 12 heures, il augmente l'insulinosécrétion).

Attention à la nouvelle forme Diamicron 30 libération modifiée dont la posologie peut aller de 1 à 4 comprimés en prise unique le matin.

- **Une bronchite chronique obstructive (BPCO) surinfectée :** Amélioration de la ventilation par un β 2 mimétique (terbutaline=Bricanyl[®]) et un corticoïde local (budésonide = Pulmicort[®])

L'inflammation et l'œdème de la paroi bronchique sont traités par un corticoïde par voie orale (Cortancyl[®] 20).
Traitement de la surinfection par Zinnat[®] (céphalosporine de 2^{ème} génération).

NB : ne pas oublier le droit et / ou les règles imposées de substitution générique

ANNEXE III

PHARMACIE HENRI L [REDACTED] 4 [REDACTED] 2 [REDACTED]

M L [REDACTED] - PHARMACIEN TITULAIRE

[REDACTED] RUE DU [REDACTED] 4 [REDACTED] [REDACTED] TEL : 02 . [REDACTED] . [REDACTED] . [REDACTED] FAX : 02 . [REDACTED] . [REDACTED] .

OPINION PHARMACEUTIQUE (OP) n° 109 ; Date de création : 06-02-2014 ; Heure : 17 :02 ; n° de Facture : 55374
DISPENSATEUR validant l'OP: Docteur J [REDACTED] Florence (Pharmacien Adjoint)

Document confidentiel, soumis au secret professionnel. Toute reproduction, divulgation ou utilisation de cette communication est strictement interdite. Si vous recevez cette communication par erreur, veuillez nous contacter immédiatement par téléphone afin que nous puissions faire le nécessaire pour la récupérer.

PRESCRIPTEUR: D [REDACTED] Numéro IDE: 4 [REDACTED] 1 [REDACTED]

PATIENT : D [REDACTED] CLEMENTINE Rue des [REDACTED] 4 [REDACTED] [REDACTED] / TEL : 02. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Née le : 23-01-1920 Sexe : F

PROFIL PHYSIOLOGIQUE :

Taille : 1.55 m Poids : 71.000 Kg IMC : 29.60 Kg/m2 (Surpoids) Surface Corporelle : 1.703 m2 Date : 11-01-2009

Tour des hanches : 128 cm Date: 11-01-2009

PAS : 140 PAD: 90 Source de l'information: Automesure

Date : 06-02-2009

PROFIL BIOLOGIQUE :

INR : 2.8% Date : 10-01-2009 CREAT : 120 mL/mn Date : 10-01-2009

PROFIL PATHOLOGIQUE:

Source (Src) : (1) Médecin (2) Patient (3) Historique délivrances (4) Indication RCP (5) BCB

----- Pathologies ----- Date -- Src --

1 Cardiopathie emboligène 03/04/04 4

2 Hypertension artérielle 03/04/98 1

----- Allergie ----- Date -- Src --

----- Antécédents Familiaux ----- Date -- Src --

1 Diabète 03/04/00 2

LISTE DES PRODUITS A DELIVRER : (2)

CIP	QTE	DESIGNATION
334841	1	PREVISCAN 20MG CPR SECABLE 30
365023	1	OFLOCET 200MG CPR SECABLE 10

NATURE DU PROBLEME :

Points d'optimisation Précaution d'emploi dues à ...

ANALYSE PHARMACEUTIQUE:

-- Interactions / Précaution d'emploi -----

Entre PREVISCAN 20MG CPR SECABLE 30

→ anticoagulants oraux

Et OFLOCET 200MG CPR SECABLE 30

→ antibactériens Fluoroquinolones

Ofloxacin potentialise l'effet de Fluindione

→ Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique

→ Source Thésaurus AFSSAPS du 01/06/2007

Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant et après le traitement par la fluoroquinolone (OFLOCET)

→ Avancer la date de Contrôle de l'INR

DELIVRANCE

Adaptation de la posologie

REFERENCE(S) : Banque de données CLAUDE BERNARD (BCB) Edition du : 01-02-2009

Conformément aux dispositions légales et déontologiques en vigueur le patient dispose, à sa demande, d'un droit d'accès, de rectification et/ou de suppression des données le concernant.

Exemplaire PRESCRIPTEUR

Impression d'une OP sur informatique à partir des données saisies.

Annexe IV

OPINION PHARMACEUTIQUE

Document protégé par le Secret Professionnel

Date : .../.../.....

Rédacteur de l'opinion pharmaceutique :
fonction :

Patient

N° identification :

Nom :

Prénom :

Date de naissance : .../.../..... ou âge :

sexe : taille : poids :

Prescripteur

Nom :

Fonction :

Service :

Unité fonctionnelle :

Objet

- ☐ Traitement médicamenteux qu'avait le malade à son arrivée.
- ☐ Traitement en cours d'instauration, le : .../.../.....
- ☐ Traitement prescrit pour la sortie du patient, le : .../.../.....

Relevé des médicaments prescrits et posologie

1 -	6-
2-	7-
3-	8-
4-	9-
5-	10-

Nature du problème*

	Médicaments concernés
Interactions médicamenteuses	
Contre-indications	
Anomalies de posologie	
Effets indésirables	
Interactions hors AMM	

*Pathologie impliquées :

.....

.....

.....

Tournez SVP ↻

Opinion pharmaceutique

Arguments :

.....
.....

Proposition :

.....
.....
.....

Références bibliographiques

- ☐ Dictionnaire (type *Vidal* (nom et édition).....
- ☐ Banque de données (nom et édition) :
- ☐ Autres :
- ☐ Consultation Centre Régional de Pharmacovigilance : Date/...../.....

Décision et arguments médicaux

☐ Arrêt du traitement	☐ Maintien du traitement
☐ Changement de classe thérapeutique	☐ Aménagement du traitement
☐ Adaptation de posologie	☐ Déclaration au centre de pharmacovigilance faite le...../...../.....

Arguments médicaux :

.....
.....
.....

**Validation :

date : / / Nom du pharmacien : fonction Signature

date : / / Nom du prescripteur : fonction : Signature

**** Ce document ne pourra être inséré au dossier du patient qu'après validation**

L'OP est une décisions motivé, fondée sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu d'un patient, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un ou d'un ensemble de traitements le concernant. Consignée dans l'officine, elle est communiquée sur un document normalisé au prescripteur ou/et au patient lorsqu'il invite à modifier ou réviser le traitement médicamenteux. (Art L5125-23, R4235-48 & R4235-61 du CSP).

ANNEXE V

MASQUE D'UNE OP

1) Date d'intervention, éventuellement N° de facture se rapportant à la délivrance

2) Identification administrative :

- a. Patient
- b. Auteur de la dispensation
- c. Prescripteur (s'il y a lieu)
- d. Produits de santé mis en cause

3) Eléments connus du profil physio-pathologique du patient

4) Médicament(s) ou produit(s) de santé :

Produits faisant l'objet de la dispensation.

5) La nature du problème :

Identifier clairement la nature du problème en termes intelligibles si possible normalisés et justifiant l'intervention du pharmacien : aspects réglementaires, points critiques, points d'optimisation, comportement du patient, etc.⁷⁹.

6) L'intention thérapeutique du prescripteur

Dans certains contextes cliniques, le prescripteur peut être conduit à prescrire dans des indications ou des posologies inusitées, et parfois hors des indications ou des posologies définies par l'AMM du médicament.

7) L'argumentaire du pharmacien et la (ou les) proposition(s) éventuelle(s) du pharmacien

C'est la synthèse de l'analyse des données recueillies par le pharmacien, en fonction du profil du malade, de la nature du problème et de l'intention thérapeutique du prescripteur. L'argument pharmaceutique justifie sa décision. Le pharmacien signataire reste juge de l'opportunité de la formulation de l'argument pharmaceutique.

Quand un incident est détecté, ou une opportunité justifiée, le pharmacien peut proposer au médecin une alternative au produit en cause.

8) La décision prise par le dispensateur

Poursuite de la dispensation, refus, sursis à exécution, modification, etc.

9) La mention de la transmission (éventuelle) de l'information :

- a. au patient (réorientation éventuelle vers le prescripteur)
- b. au prescripteur
- c. à un centre de pharmacovigilance
- d. aux autorités légalement et réglementairement autorisées.

10) La validation obligatoire par un pharmacien

La signature du pharmacien en charge de cette dispensation, à défaut le pharmacien titulaire.

⁷⁹ Dans ce même document le CCA propose une liste dichotomique non exhaustive des situations les plus courantes auxquelles les pharmaciens peuvent éventuellement être confrontés.

ANNEXE VI

COPIES d'ECRAN

Exemple de menu d'une OP sur Informatique :

08/11/05 30 00 Ordonnance PHARMACIE DATA CONSEIL PREMIUM 2.21C2

BCB Nov. 05 CDC 1315

DUPONT ALAIN Ordo: 08-11-2005 Facture: 08-11-2005

57 ans Méd :

Rem :

MENU OPINION PHARMACEUTIQUE (113)

4 Tot	4	1	Dossier Thérapeutique						
C.I.P. / E.		2	Nature du problème						
	356616	3	Analyse pharmaceutique			7		4.85	
	329314	4	Décision			7		8.13	
	331524	5	Validation de l'Opinion Pharmaceutique			7		23.94	
	336193	6	Mise en Attente			4		5.29	
		A	Abandon						

allErgie

Exemple d'une présentation de DSPT sur informatique :

DSPT Trait.Fond

Nom Sexe masculin Poids 110.000 Kg IMC 33.2

Prénom age : 56 ans Taille 182 cm 0.moderée

Grossesse Non PAS 140

Allaitement Non PAD 90

----- Pathologies ----- Date -- Src --

1	Diabète non insulino dépendant	17/06/05	5
2	Asthme associé à une sinusite	08/08/05	2

----- Allergies ----- Date -- Src --

1	Amidon de blé	30/05/05	2

F1 F2 F3 F4 F5 F6 F7 F9 F11

DSPT Trait.Fond

12888 Profil Physiologique

Nom Prénom

Poids 110.000 Kg le 30-05-2005 IMC 33.2 Obésité Modérée

Taille 182 cm Surface corporelle 2.30 m2

Tour de hanche cm Date de la mesure

PAS 140 mmHg PAD 90 mmHg Date de la mesure 08-08-2005

Source Pres. Art. 2 Médecin

Date accouchement prévue Date dernières règles

Allaitement N jusqu'au

Source grossesse Médecin

F1 F2 F5 F8 F10



DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

ANNEXES ET TEXTES LÉGISLATIFS

MISE À JOUR DU 18/10/2016

DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

ANNEXES ET TEXTES LÉGISLATIFS

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- connaître les personnes habilitées à prescrire et les personnes 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 à conserver au réfrigérateur
- 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.

I - CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

II - MEDICAMENTS A CONSERVER AU REFRIGERATEUR

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 - Dispositions concernant les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (E.P.L.E)

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.1.1 - Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (R.H.)

IV.1.2 - Les médicaments à prescription initiale hospitalière (P.I.H)

IV.1.3 - Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (P.R.S.)

IV.1.4 - Les médicaments à prescription hospitalière (P.H.)

IV.1.5 - Les médicaments nécessitant une surveillance particulière (S.P.)

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 - La commande des stupéfiants

V.1.3 - Transcription et enregistrement

V.1.4 - Règle de délivrance des stupéfiants

V.1.5 - Destruction des stupéfiants

PLAN DU CHAPITRE

V.2 - Dispositions particulières (arrêté du 1er avril 2008)

V.3 - Tableau des médicaments soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants.

V.4 - Tableau des médicaments stupéfiants

VI - LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

VII - MEDICAMENTS A DOSES EXONEREES

VIII - LES RESTRICTIONS PARTICULIERES

VIII.1 - EN APPLICATION DE LA LOI DU 7 JUILLET 1980 (DITE LOI TALON)

VIII.2 - DECRET 82-818 DU 22 SEPTEMBRE 1982

VIII.3 - DECISION DU 17 MAI 2006

VIII.4 - ART. L. 162-4 C.S.S (LOI N° 2011-2012 DU 29 DECEMBRE 2011 - ART. 18)

IX - CARNET ET FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS

X - LISTE DES MEDICAMENTS A DISPENSATION PARTICULIERE

I - CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (Arrêté du 15 février 2002 modifié par arrêté du 18 janvier 2016).

- 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 prérégulés 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.

Sont réservées aux pharmaciens d'officine ([L 4211-1 du CSP](#)) (=Monopole)

- 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 des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- 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 A CONSERVER AU REFRIGERATEUR

(M.A.J septembre 2016 –liste non exhaustive)

SPÉCIALITÉS	(A CONSERVER au réfrigérateur : + 2°C à + 8°C)
ALKERAN [®] (comprimé pelliculé 2 mg)	
ALLERGENES (stallergène) : ALYOSTAL [®] , ASAD [®]	
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* épôitine facteur de croissance érythrocytaire
MUPHORAN* (poudre pour usage parentéral)
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) PILOBLOQ*
PROLIA injectable
PULMOZYME* (solution pour inhalation par nébuliseur)
PUREGON* (solution injectable)
RAPAMUNE sol buvable
RETACRIT* inj épôitine 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)
SYNTOCINON* (injectable boîte de 3)
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) XALATAN* (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.

Cette énumération rejoint celles des professionnels habilités à prescrire d'une manière générale, à une exception près : les pédicures-podologues. L'arrêté précisant leur champ de compétence exclut expressément la prescription de spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses (Voir à ce titre annexe III.3.3).

Par ailleurs, on pourra noter que 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).

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 :

- Le nom du prescripteur, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée.

- La dénomination du médicament, 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, prénom, sexe et âge du malade et si nécessaire, sa taille et son poids.

III.1.3 – Durée de validité de l'ordonnance

D'après 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 ne peuvent être prescrits que pour une durée maximale de **4 semaines**).
- Les anxiolytiques ne peuvent être prescrits que pour une durée maximale de **12 semaines**.
 - Cas particulier : la prescription de Tranxène 20[®] cp est limitée à 28 jours sans fractionnement, ni déconditionnement et doit se faire sur une ordonnance sécurisée non renouvelable.
- Rivotril[®] suit certaines règles du régime des stupéfiants (cf. tableau).
- Buprénorphine (Témgésic[®], Subutex[®]) suit certaines règles du régime des stupéfiants (cf. tableau).
- Tianeptine (Stablon) suit certaines règles du régime des stupéfiants depuis le 3 septembre 2012 (cf. tableau).
- 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 l'ordonnance :

- Son nom, sa qualité, son numéro d'inscription à l'ordre départemental, l'adresse, la date et signer.
- La dénomination et la quantité de médicaments ou de produits.
- La mention « *usage professionnel* »

Cas des établissements sans PUI :

Cette commande peut servir à la constitution d'un stock de médicaments destiné à des soins urgents d'un établissement dans lequel sont traités des malades et ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (article R.5132-3 et 4 CSP). Les médicaments doivent être détenus dans une armoire fermée à clef, et placée sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé une convention avec l'établissement (article L.5126-6 CSP). Le réapprovisionnement est effectué au vu des dates et bénéficiaires des prescriptions antérieures. Son contenu maximal est fixé quantitativement par le directeur de l'ARS après avis du Conseil Départemental de l'Ordre des médecins et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens.

Cas des médicaments de l'IVG par voie médicamenteuse :

Les médecins et les sages-femmes ayant conclu 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](#) 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 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](#)).

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 et étudiants en pharmacie à partir de la 3ème année sous le contrôle 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.**

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 : l'article L.5125-23-1 du CSP offre la possibilité au pharmacien de 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. 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 : alinéa 2 de l'article L.5125-23-1 du CSP. Les pharmaciens sont autorisés à renouveler, au maximum pour 6 mois supplémentaires, certains contraceptifs oraux sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel, lorsque la durée de validité de l'ordonnance, datant de moins d'un an, est expirée (cf. 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 (articles R.5123-1, R.5123-2, R.5123-3 du CSP).

III.3 – ANNEXES

III.3.1 - Dispositions concernant les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (E.P.L.E)

Depuis le 29 décembre 1999, le Ministère de l'Education Nationale a fixé l'organisation des soins et des urgences dans les E.P.L.E : constitution d'une trousse de premiers secours contenant au minimum :

- Les consignes de la conduite à tenir en cas d'urgence
- Un antiseptique
- Des compresses, des bandes, pansements écharpes, ciseaux
- Les médicaments concernant les enfants ayant un projet d'accueil individualisé

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

Le Journal Officiel du 2 août 2008 a publié deux textes réglementaires du 30 juillet 2008, un décret et un arrêté relatifs, chacun pour leur part, aux actes professionnels et au droit de prescription des pédicures-podologues :

- Le premier de ces textes, un décret n° 2008-768 du 30 juillet 2008, relatif aux actes professionnels accomplis directement (*sans prescription médicale*) par les pédicures-podologues, modifie l'article R. 4322-1 du Code de la Santé Publique qui renvoie plus spécialement à un arrêté ministériel pour fixer la liste des topiques à usage externe et des pansements (*nouveau*) que les pédicures-podologues peuvent prescrire ;
- Le second est un **arrêté du 30 juillet 2008** ayant précisément pour objet de fixer la **liste des topiques à usage externe** pouvant être prescrits et appliqués par les pédicures-podologues ainsi que la **liste des pansements** pouvant être prescrits et posés par ces mêmes professionnels de santé. Le même arrêté dispose par ailleurs que les pédicures-podologues peuvent renouveler l'ordonnance et poser les pansements qu'il spécifie pour la prise en charge des patients diabétiques.

La liste des topiques à usages externe pouvant être prescrits et appliqués par le pédicure podologues est fixée comme suit :

- antiseptiques,
- antifongiques,
- anti-inflammatoires,
- kératolytiques et verrucides,
- hémostatiques,
- anesthésiques,
- topiques à visée adoucissante, asséchante, calmante, cicatrisante ou révulsive,
- anti-inflammatoires locaux pour l'hallux valgus et les ongles incarnés.

III.3.4 - Les règles de prescription et de délivrance en vue d'un remboursement par la CNAM

Article R.5123-1 du CSP

(Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 art. 12 7 ° Journal Officiel du 26 juillet 2005)

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 :

1° La posologie ;

2° 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 1° et 2° 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

(Décret n° 2004-1367 du 16 décembre 2004 art. 1 Journal Officiel du 18 décembre 2004)

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

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

Au niveau de la délivrance

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) (décret n° 2004-546 du 15 06 2004)

Ce décret dispose notamment que le pharmacien dispensateur doit s'assurer de la qualité du prescripteur, de son exercice spécialisé ainsi que de l'attestation écrite sur l'ordonnance qu'il a bien donné au patient les informations sur les risques thérapeutiques éventuels.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) ou l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (A.T.U) peut classer un médicament dans une des cinq catégories suivantes :

IV.1.1 - Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (R.H.)

Ils doivent être prescrits par un praticien exerçant dans un établissement de santé, un centre de transfusion sanguine, de dialyse ou spécialisé dans les soins aux toxicomanes.

Il peut, dans certains cas, être exigé des compétences particulières (spécialités médicales).

La dispensation est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) desdits établissements. On compte environ 500 médicaments réservés appartenant à cette catégorie.

Certains patients peuvent suivre, en ville, quelques traitements initialisés en milieu hospitalier, par l'intermédiaire de son pharmacien qui envoie le dossier à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux.

IV.1.2 - Les médicaments à prescription initiale hospitalière (P.I.H.)

La P.I.H se fait comme pour la catégorie de la réserve hospitalière, elle peut être réservée à certains spécialistes (hépatologue, neurologue...) elle est justifiée par un diagnostic réalisé dans un centre adéquat. La dispensation, elle, peut être effectuée en ville sur présentation de cette prescription initiale qui devra être impérativement présentée pour la délivrance mais également en cas de renouvellement par le prescripteur de ville.

IV.1.3 - Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)

En raison de la spécificité de la pathologie.

IV.1.4 - Les médicaments à prescription hospitalière (P.H.)

Il y a nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi des maladies traitées dans des établissements disposant de moyens adaptés.

IV.1.5 - Les médicaments nécessitant une surveillance particulière (S.P.)

Leur prescription est subordonnée à la réalisation d'examen, de contrôle périodique dont la nature et le rythme sont mentionnés dans l'A.M.M. Elle peut être réservée à certains spécialistes. La dispensation est possible en ville.

NB : Le décret du 15/06/2004 encadre la « rétrocession » hospitalière :

- Rétrocession = dispensation aux patients non hospitalisés.
- Liste rétrocession (arrêté du 17 décembre 2004).
- 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.

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 (cf. Arrêté du 17 juillet 2012).

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 médicaments à dispensation particulière, l'Ordre a créé un site : www.meddispar.fr

Une liste des médicaments à dispensation particulière est disponible au point X. Ces médicaments sont alors présentés par classe thérapeutique.

Les 5 catégories de médicaments soumis à prescription restreinte

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 : médecins 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

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).

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 – La commande des stupéfiants

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. Il peut être utilisé l'ordonnancier informatique pour tous les médicaments listés (I, II et stupéfiants).
- **Registre comptable des stupéfiants informatisé possible** : 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. Une balance mensuelle doit être effectuée. Par ailleurs, les enregistrements informatiques doivent être édités par période maximale d'un mois et conservés 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 ordonnances de stupéfiants pendant 3 ans mais désormais **sans exigence de classement**.

V.1.5 - 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](#)).

REMARQUE :

- Les sages femmes ont le droit de prescrire un stupéfiant pour leur usage professionnel ou pour une patiente : Chlorhydrate de morphine, ampoules injectables dosées à 10 mg, dans la limite de deux ampoules par patiente (cf. Arrêté du 14 février 2013)

V.2 – DISPOSITIONS PARTICULIERES **arrêté du 1^{er} avril 2008)**

Des dispositions sont entrées en application depuis l'arrêté du 1^{er} 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 À CERTAINES DISPOSITIONS DE LA RÉGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS

Médicament Liste I	Dosage	Présentation	Conditions de prescription Art. R.5132-3,4 et 29 CSP ²	Durée maximale de prescription	Délivrance fractionnée	Nom du pharmacien sur l'ordonnance pour la prise en charge	Délai de présentation de l'ordonnance (1 ^{ère} dispensation)	Chevauchement	Gestion administrative
Buprénorphine (Subutex®)	0,4 - 1 - 2 4 - 6 - 8 mg	7 cp		28 jours	7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois »	Oui	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	Copie à conserver 3 ans (papier ou scan) Commande normale
Bubrénorphine+ Naloxone (Subuxone®)	2mg/0,5mg 8mg/2mg	7 cp 7 cp		28 jours	7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois »	Oui	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	
Buprénorphine (Temgésic®)	0,2mg	20 cp		12 mois			3 Mois	Art. R.5132-14 du CSP (1 ^{er} al.)	
Clorazépate dipotassique (Tranxène ®)	20mg	28 cp		28 jours			3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	
Flunitrazépam (Rohypnol ®) <i>Fabrication supprimée</i>	1mg	7 cp		14 jours	7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois »	Oui	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	
Clonazépam (Rivotril ®)	2 mg 2,5mg	28 cp sol.buv. (gte)	Réservée en primo-prescription aux neurologues et pédiatres	12 semaines			3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	
Tianeptine (Stablon®)	12,5 mg	30 cp		28 jours			3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	
O R D O N N A N C E S E C U R I S E E									

² Art. R.5132-3, 4, 29 CSP Mentions obligatoires : Pour ce qui est du prescripteur : nom, qualité, qualification le cas échéant, adresse, signature et date à laquelle l'ordonnance a été rédigée. Pour ce qui est du patient : nom, prénom, sexe et âge du patient et si nécessaire sa taille et son poids. Pour ce qui est de la spécialité : nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage **en toutes lettres**.

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 : Boîtes de 10 et 30 600-800µg : Boîte de 30	Comprimé sublingual			7 / 28 jours	
Actiq®	Citrate de fentanyl	200-400-600-800-1200-1600µg : Boîte de 3	Comprimé avec applicateur buccal			7 / 28 jours	
Actiskénan®	Sulfate de morphine	5-10-20-30mg : Boîte de 14	Gélule			28 jours	
Breakyl®	Citrate de fentanyl	200-400µg : Boîtes de 10 et 28 600-800µg : Boîte de 28	Film orodispersible			7 / 28 jours	
Concerta LP®	Chlorhydrate de méthylphénidate	18-36-54mg : Boîte de 28	Comprimé LP			28 jours (PIH)*	
Durogésic® et génériques	Fentanyl	12-25-50-75-100µg/h : Boîte de 5	Dispositif transdermique			14 / 28 jours	
Effentora®	Citrate de fentanyl	100-200µg : Boîtes de 4 et 28 400-600-800µg : Boîte 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 : Boîte de 1	Solution buvable			7 / 14 jours - CSAPA** (PI)	
		1-5-10-20-40mg : Boîte 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) : Boîte de 10 50mg/ (amp 10ml) : Boîtes de 1 et 10	Solution injectable				
Moscontin® LP	Sulfate de morphine	10-30-60-100-200mg : Boîte de 14	Comprimé enrobé LP			28 jours	
Oramorph®	Sulfate de morphine	10-30 et 100mg : (unidoses de 5ml) : Boîte 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 : Boîte de 28	Comprimé pelliculé LP			28 jours	
Oxynorm®	Chlorhydrate d'oxycodone	5-10-20mg : Boîte de 14	Gélule			28 jours	
Oxynormoro®			Comprimé orodispersible				
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) : Boîte de 10	Solution injectable			7 jours	
Quasym® LP	Chlorhydrate de méthylphénidate	10-20-30mg : Boîte de 28	Gélule LM			28 jours (PIH)*	
Medikinet®		5-10-20-30-40mg : Boîte de 28					
Recivit®	Citrate de fentanyl	67µg : Boîte de 15 ; 133µg : Boîtes de 15 et 30 267-400-533-800µg : Boîte de 30	Comprimé sublingual			7 / 28 jours	
Ritaline®	Chlorhydrate de méthylphénidate	10mg : Boîte de 30	Comprimé			28 jours (PIH)*	
Ritaline® LP	Chlorhydrate de méthylphénidate	10-20-30-40mg : Boîte de 28	Gélule LP			28 jours (PIH)*	
Sévedol®	Sulfate de morphine	10-20mg : Boîte de 14	Comprimé pelliculé sécable			28 jours	
Skénan® LP	Sulfate de morphine	10-30-60-100-200mg : Boîte de 14	Gélule LP			28 jours	
Sophidone® LP	Chlorhydrate d'hydromorphone	4-8-16-24mg : Boîte 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 l'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 toxicomane (exemple : codéine, éphédrine, éther, etc.).

Le pharmacien doit avoir une attitude réservée. Le refus de vente peut être pour lui une obligation (règle d'éthique professionnelle selon le CSP).

La délivrance, sans prescription médicale, de plusieurs unités exonérées constitue un détournement des règles d'exonération.

Ainsi le médicament exonéré ne nécessite pas de prescription médicale. Cependant le pharmacien doit avoir une attitude prudente. Le seuil de la quantité totale remise au public motive le refus de délivrance de plusieurs unités d'une spécialité exonérée (ex. Néocodion®).

VIII - LES RESTRICTIONS PARTICULIERES

VIII.1 - EN APPLICATION DE LA LOI DU 7 JUILLET 1980 (DITE LOI TALON), le décret du 25 février 1982 interdit la prescription, sous forme de préparation magistrale et l'incorporation, 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).

Article 1^{er} : sont interdites la prescription sous forme **d'une préparation magistrale** et l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant parmi la liste de classement annexée au présent décret et appartenant à des groupes différents.

Article 2 : les dispositions de l'article 1^{er} sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou leurs esters sous quelque forme que ce soit.

Il a parfois été constaté certains contournements de la loi Talon, tel médecin prescrivant des substances vénéneuses appartenant à deux ou plusieurs des trois groupes ci-dessus énumérés. Ces substances peuvent être ou non dissimulées au regard non attentif du pharmacien par l'adjonction de produits homéopathiques ou phytothérapiques, conditionnées en plusieurs préparations participant à un même traitement. Tout pharmacien responsable se doit de refuser de confectionner de telles préparations, suivant en cela l'arrêt de la Cour d'Aix en Provence de novembre 1992. Deux raisons à cela :

- L'honnêteté : le patient, peu au courant des risques encourus, fait confiance à l'homme de l'art pour surveiller, voire corriger les erreurs de prescription.
- Les risques encourus par le patient : complications cardio-vasculaires, troubles psychiques, dérèglements hydroélectrolytiques, phénomènes de pharmacodépendance...

En contrevenant à ces principes, le pharmacien irresponsable s'expose à des poursuites pénales, civiles ou professionnelles en cas d'accidents. Il ne saurait en aucun cas être excusé, ayant été amplement informé.

VIII.2 - DECRET 82-818 DU 22 SEPTEMBRE 1982 portant application de l'article L.5132-8 CSP relatif à l'usage des substances vénéneuses (J.O du 26 septembre 1982).

Art. R.5132-8 CSP : 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 ».

VIII.3 - DECISION DU 17 MAI 2006 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes.

VIII.4 - ART. L. 162-4 C.S.S (LOI N° 2011-2012 DU 29 DECEMBRE 2011 - ART. 18) :

Les médecins signalent qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en portant sur l'ordonnance la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité.

Pour les prescriptions de spécialités pharmaceutiques non conformes à leur autorisation de mise sur le marché, le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

NB : Avant la suppression de la vignette pharmaceutique, les pharmaciens étaient tenus de l'estampiller au moment de la délivrance (Décret no 2014-955 du 21 août 2014 relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique).

IX - CARNET ET FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS

ISOTRETINOÏNE ORALE

CARNET PATIENTE CHEZ LA FEMME EN AGE DE PROCREER
([Document mis à jour en novembre 2015](#))



CARNET
DE SUIVI

VOTRE TRAITEMENT
par isotrétinoïne orale

Nom : _____

Prénom : _____

Téléphone : _____

Vous devez conserver ce carnet et le présenter
à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien
lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne.

VALPROATE ET DERIVES

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS TRAITEMENT DES PATIENTES PAR VALPROATE (Dossier ANSM : Valproate et dérivés)

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS TRAITEMENT DES PATIENTES PAR VALPROATE

Document à remplir et à signer

L'objectif de l'accord de soins est de garantir que les patientes qui sont en âge ou vont être en âge d'être enceintes (en âge de procréer) soient pleinement informées et comprennent les risques de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de femmes ayant pris du valproate pendant la grossesse.

Cet accord de soins doit être complété par le médecin spécialiste et par chaque patiente, avant le début de l'instauration de son traitement par valproate et à chaque réévaluation de celui-ci (au minimum lors de chaque prescription annuelle).

Il doit 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* : _____

A

CONFIRMATION PAR LE MÉDECIN 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. ☐

J'ai discuté des points suivants avec la patiente susnommée/son représentant* :

- Les enfants nés de mères exposées au valproate pendant la grossesse, présentent un risque élevé de malformations congénitales (environ 10 %) et un large éventail de troubles neurodéveloppementaux dont des troubles du spectre autistique (jusqu'à 30 % à 40 %) susceptibles d'entraîner des troubles importants de l'apprentissage. ☐
- La nécessité d'utiliser la dose minimale efficace. ☐
- La nécessité d'une contraception efficace (si la patiente est en âge de procréer). ☐
- La nécessité de réévaluer régulièrement le traitement, au moins une fois par an, et si la patiente envisage une grossesse. ☐
- La nécessité de consulter en urgence si la patiente est enceinte ou pense l'être pendant le traitement. ☐
- J'ai remis un exemplaire de la brochure d'information patient à la patiente elle-même/son représentant.* ☐

Nom du prescripteur : _____ Date : _____

Signature et tampon : _____

B

POUR LA PATIENTE/SOIN REPRÉSENTANT

Veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher la case correspondante pour confirmer votre accord.

Je soussigné(e) _____ comprends :

- Que le traitement par valproate m'est prescrit car je présente une réponse insuffisante ou une intolérance aux autres traitements et que le valproate est la seule option thérapeutique. ☐
- Que les enfants nés de mères exposées au valproate pendant la grossesse présentent un risque élevé de malformations congénitales (environ 10 %) et de nombreux types de troubles neurodéveloppementaux dont des troubles du spectre autistique (jusqu'à 30 % à 40 %). ☐
- Que si je suis en âge de procréer, je dois utiliser une contraception efficace. ☐

X. LISTE DES MEDICAMENTS A DISPENSATION PARTICULIERE

(M.A.J. septembre 2016)

LEGENDE :

PH : prescription hospitalière PIH : prescription initiale hospitalière

PRS : prescription réservée à un spécialiste RR : renouvellement réservé

RNR : renouvellement non restreint SP : surveillance particulière pendant le traitement

EXC : médicament d'exception

ANTI-INFLAMMATOIRES				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
MEDROL 100 mg cp <i>methylprednisolone</i>	Maladie de Horton, lupus...	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
SOLUMEDROL 1g inj. <i>methylprednisolone</i>	Corticothérapie générale	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CANCEROLOGIE – HEMATOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
AFINITOR <i>everolimus</i>	Inhibiteur de protéine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
AMETYCINE 10 et 20 mg inj. <i>mitomycine c</i>	Antibiotique cytostatique	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
AMETYCINE 40 mg poudre pour sol; irrigation vésicale <i>mitomycine c</i>	Antibiotique cytostatique	I	PIH - PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial et RR : médecin spécialiste en oncologie ou urologie
BLEOMYCINE <i>bléomycine</i>	Antibiotique cytostatique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
BONDRONAT <i>Acide ilandronique</i>	Prévention des complications osseuses	I	SP	
CAPRELSA <i>vandétanib</i>	Cancer médullaire de la thyroïde	I	PH – PRS	Prescripteur : oncologue ou médecin compétent en cancérologie
CELLTOP <i>etoposide</i>	cytolytique	I	PH - PRS – SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
EMEND <i>Aprepitant</i>	Antiémétique	I	EXC	Conservation volet 4 de la prescription
FLUDARA cp <i>fludarabine</i>	Cytostatique	I	PIH – PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial : hématologue, oncologue
GIOTRIF <i>afatinib</i>	Antinéoplasique (cancer bronchique)	I	PH-PRS-SP	médecin hospitalier spécialiste en oncologie médicale, cancérologie
GLIVEC <i>Imatinib</i>	Cytostatique	I	PIH – PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial et RR : hématologue, oncologue
GRANOCYTE <i>lénograstim</i>	Immunostimulant	I	PIH	Validité PIH : 3 mois * conservation de la solution reconstituée < 24 h entre 2 et 8°C
HYCANTIN <i>topotécan</i>	antineoplasique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou hématologie
IMMUCYST <i>BCG atténué</i>	Immunostimulant	I	PIH – PRS	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial et RR : urologue, oncologue
IRESSA <i>gefitinid</i>	Inhibiteur de protéine kinase	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en oncologie ou hématologie
JAKAVI <i>Phosphate de ruxolitinib</i>	antineoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : hématologue
KYTRIL <i>granisetron</i>	Antiémétique	I	EXC	Conservation volet 4 prescription
LITAK <i>cladribine</i>	Cytostatique analogue purique	I	PIH - PRS	Prescripteur initial : spécialiste en oncologie ou hématologie

MYLERAN <i>busulfan</i>	Immunomodulateur	I	PIH – SP	Validité PIH : 3 mois Prescripteur initial et RR : spécialiste en cancérologie, hématologie, oncologie médicale
NAVELBINE <i>vinorelbine</i>	Cytotoxique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie * conservation en 2 et 8°C
NAVOBAN <i>tropisetron</i>	Antiémetique	I	EXC	Conservation volet 4 prescription
NEULASTA <i>pegfilgrastim</i>	Immunostimulant	I	PIH	Validité PIH : 3 mois * conservation de la solution reconstituée < 24 h entre 2 et 8°C
NEUPOGEN <i>filgrastim</i>	Immunostimulant	I	PIH	Validité PIH : 3 mois * conservation de la solution reconstituée < 24 h entre 2 et 8°C
NEXAVAR <i>sorafénib</i>	Inhibiteur protéine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
NILEVAR <i>norethrandolone</i>	androgène	II	PIH	Validité PIH : 1 an
ONCOVIN <i>vincristine</i>	Agent du fuseau	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
OSTEPAM <i>pamidronate</i>	Hypercalcémie sévère d'origine maligne	I	SP	
SIKLOS <i>hydroxycarbamide</i>	Drépanocytose		PIH – PRS - SP	Validité PIH : 1 an Prescripteur (RNR) : médecin hospitalier spécialisé en hématologie, pédiatrie, médecine interne
SIROCTID <i>octreotide</i>	Cytostatique hormonal	I	PIH	Validité PIH : 1 an * conservation en 2 et 8°C
SPRYCEL <i>dasatinib</i>	Inhibiteur protéine kinase	I	PIH – PRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial et RR : spécialiste en oncologie ou hématologie
SUTENT <i>sunitinib</i>	Inhibiteur protéine tyrosine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
TAFINLAR <i>dabrafénib</i>	Mélanome	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie
TARCEVA <i>erlotinib</i>	Antinéoplasique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
TASIGNA <i>nilotinib</i>	Inhibiteur protéine kinase	I	PIH – PRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur initial et RR : oncologue, hématologue
TYVERB <i>lapatinib</i>	Inhibiteur protéine kinase	I	PH – PRS - SP	Prescripteur: médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
VERCYTE <i>pipobraman</i>	antineoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur: hématologue
VOTRIENT <i>chlorhydrate de pazopanib</i>	Antinéoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur: médecin hospitalier spécialisé en oncologie médicale, cancérologie,, hématologie
VOTUBIA <i>everolimus</i>	Antinéoplasique	I	PH-SP	Prescripteur hospitalier
XAGRID <i>anagrelide</i>	Antinéoplasique	I	PIH – PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur initial : oncologue, hématologue
XALKORI	Inhibiteur protéine kinase	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : cancérologue hospitalier
XALUPRINE <i>mercaptopurine</i>	antineoplasique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur: hématologue
XELODA <i>capecitabine</i>	cytostatique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
XGEVA <i>denosumab</i>	Anticorps monoclonal	I	PRS	Prescripteur : oncologue, rhumatologue * conservation en 2 et 8°C
XTANDI <i>enzalutamide</i>	Cancer de la prostate	I	PIH - PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : oncologue

ZARZIO <i>filgrastim</i>	Facteur de croissance leucocytaire	I	PIH	Validité PIH : 3 mois
ZAVEDOS <i>idarubicine</i>	antinéoplasique	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialisé en oncologie, hématologie
ZELBORAF <i>vémurafénib</i>	Mélanome	I	PH – PRS - SP	Prescripteur : oncologue, cancérologue hospitalier
ZOMETA <i>acide zolédronique</i>	Inhibiteur de la résorption osseuse	I	SP	
ZOPHREN <i>ondansetron</i>	Antémétique		EXC	Conservation volet 4 prescription
ZYTIGA <i>abiratéron</i>	Cancer de la prostate		PIH	Validité PIH : 1 an
CARDIOLOGIE – ANGEIOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
BISOCE <i>bisoprolol</i>	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
CARDENSIEL <i>bisoprolol</i>	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
CARDIOCOR <i>bisoprolol</i>	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
KREDEX <i>carvedilol</i>	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
MULTAQ <i>Chlorhydrate de dronédarone</i>	Fibrillation auriculaire	I	PRS-SP	Prescripteur : cardiologue
SELOZOK LP <i>métoprolol</i>	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
DERMATOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
CONTRACNE <i>isotrétinoïne</i>	Antiacnéique	I	SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patient
CURACNE <i>isotrétinoïne</i>	Antiacnéique	I	SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patient
PROCUTA <i>isotrétinoïne</i>	antiacnéique		SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patient
PROTOPIC <i>tacrolimus</i>	Immunosuppresseur (dermatite atopique 2 ^{ème} intention)	I	PRS – SP - EXC	Prescripteur : dermatologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription
STELARA <i>ustékinumab</i>	Psoriasis en plaque chronique grave	I	PIH-PRS-EXC	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : dermatologue, médecine interne Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
TOCTINO <i>alitrétinoïne</i>	Eczéma chronique des mains	I	SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patient

ENDOCRINOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
ALKONATREM <i>déméclocycline</i>	Hormone antidiurétique : antagoniste	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ANDRACTIM <i>androstanolone</i>	Androgène percutané	I	PRS - EXC	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue, dermatologue Conservation volet 4 prescription
ANDROGEL <i>testostérone</i>	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
ANDROTARDYL <i>testostérone</i>	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
FORTIGEL <i>testostérone</i>	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
GENOTONORM <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
GONATROPHINE CHORIONIQUE ENDO <i>gonadotrophine</i>	Stérilité féminine et masculine	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue, urologue
INCRELEX <i>mécasermine</i>	Hormone de croissance	I	PH – PRS – SP - EXC	Prescripteur : médecin hospitalier pédiatre ou endocrinologue Conservation volet 4 prescription
NORDITROPINE NORDIFLEX <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur: pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
NORDITROPINE SIMPLEXX <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur: pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
NUTROPINAQ <i>somatropine recombinante</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
OMNITROPE <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue * conservation entre 2 et 8°C
PANTESTONE <i>testostérone</i>	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
PERGOVERIS <i>follitropine + lutropine</i>	Stérilité féminine	I	PRS-SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
SAIZEN <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C

SALVACYL LP <i>triptoréline</i>	Agoniste de la LH-RH (déviations sexuelles)	I	PRS	Prescripteur : psychiatre
SANDOSTATINE SANDOSTATINE LP <i>octréotide</i>	Hormone de croissance : antagoniste (acromégalie)	I	PIH	Validité PIH : 1 an * conservation entre 2 et 8°C
SOMATULINE LP <i>lanréotide</i>	Hormone de croissance : inhibiteur (acromégalie)	I	PIH	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue * conservation entre 2 et 8°C
SOMAVERT <i>pegvisomant</i>	Hormone de croissance : antagoniste (acromégalie)	I	PIH – PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : endocrinologue, médecine interne * conservation entre 2 et 8°C
TESTOPATCH <i>testostérone</i>	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
UMATROPE <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
ZOMACTON <i>somatropine</i>	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C

GASTRO-ENTERO-HEPATOLOGIE

Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
BARACLUDE <i>entécavir</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
COPEGUS <i>ribavirine</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS – SP	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
HEPSERA <i>adéfovir</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
INCIVO <i>télaprévir</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
INTRONA <i>interféron α 2b</i>	Hépatite virale chronique	I	PIH	Validité PIH : 1 an * conservation entre 2 et 8°C
PEGASYS <i>peginterféron α 2a</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie * conservation entre 2 et 8°C
REBETOL <i>piabavirine</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS – SP	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
ROFERON A <i>interféron α 2a</i>	Hépatite virale chronique	I	PIH	Validité PIH : 1 an * conservation entre 2 et 8°C
SEBIVO <i>telbivudine</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie

VICTRELIS <i>bocéprévir</i>	Hépatite virale chronique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : médecin hospitalier spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, infectiologie, médecine interne
VIRAFERONPEG <i>peginterféron α 2b</i>	Hépatite C chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie * conservation entre 2 et 8°C
ZEFFIX <i>lamivudine</i>	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
GYNECOLOGIE – OBSTETRIQUE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
CETROTIDE <i>cetorelix</i>	Analogue de la GNRH : antagoniste (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
ELONVA <i>corifollitropine alfa</i>	Gonadotrophine	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue * conservation entre 2 et 8°C
FOSTIMONKIT <i>urofollitropine</i>	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
GONAL F <i>follitropine α</i>	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue * conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
GYMISO <i>misoprostol</i>	IVG	I	Réservé à l'usage professionnel	A délivrer exclusivement au médecin prescripteur par la PUI
LUVERIS <i>ludotropine</i>	Gonadotrophine LH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
MENOPUR <i>menotropine</i>	Gonadotrophine FSH-LH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue * conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
MIFEGYNE <i>mifépristone</i>	IVG	I	Réservé à l'usage professionnel	A délivrer exclusivement au médecin prescripteur
ORGALUTRAN <i>ganirelix</i>	Analogue de la GNRH : antagoniste (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
OVITRELLE <i>choriogonadotropine</i>	Fécondation in vitro	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue * conservation entre 2 et 8°C
PERGOVERIS <i>follitropine α lutropine α</i>	Gonadotrophine FSH-LH (stérilité)	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
PUREGON <i>Follitropine β</i>	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	Prescription	Délivrance
ARANESP <i>darbepoïétine α</i>	EPO humaine recombinante	I	PIH – EXC	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
BINOCRIT <i>epoïétine α</i>	EPO humaine recombinante	I	PIH – EXC	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
EPREX <i>epoïétine α</i>	EPO humaine recombinante	I	PIH – EXC	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
MIRCERA <i>méthoxypolyéthylèneglycol-époïétine β</i>	Facteur de croissance érythrocytaire	I	PIH – PRS – EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : néphrologue, hématologue, médecine interne Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
NEORECORMON <i>epoïétine β</i>	EPO humaine recombinante	I	PIH – EXC	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C

NPLATE <i>romiplostim</i>	antihémorragique	I	PH- PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en hématologie, médecine interne
OCTIM <i>desmopressine</i>	antihémorragique	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RETACRIT <i>epoïétine zéta</i>	EPO humaine recombinante	I	PIH – PRS – EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : médecins exerçant dans des services de dialyse à domicile Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
REVOLADE <i>eltrombopag</i>	Facteur de croissance hématopoïétique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en hématologie, médecine interne
IMMUNOLOGIE ET TRANSPLANTATION				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
ADVAGRAF <i>tacrolimus</i>	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
CELLCEPT <i>mycophénolate</i>	Inhibiteur de la synthèse d'ADN	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
CERTICAN <i>everolimus</i>	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
ILARIS <i>canakinumab</i>	Syndrome périodique associé à la cryopirine	I	PH-PRS- EXC	Prescripteur : dermatologue, médecine interne, rhumatologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
MODIGRAF <i>tacrolimus</i>	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
MYFORTIC <i>acide mycophénolique</i>	Inhibiteur de la synthèse d'ADN	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
NEORAL <i>ciclosporine</i>	Immunosuppresseur	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
PROGRAF <i>tacrolimus</i>	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
RAPAMUNE <i>Sirolimus</i>	Inhibiteur des cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
SANDIMMUM <i>Ciclosporine</i>	Immunosuppresseur	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
INFECTIOLOGIE-PARASITOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
APTIVUS <i>tipranavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an * conservation entre 2 et 8°C
ATRIPLA <i>efavirenz + emtricitabine +ténofovir</i>	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
AXEPIM <i>céfépime</i>	Céphalosporine 3 ^{ème} génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
AZACTAM <i>aztréonam</i>	monobactam	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CESENTRI <i>maraviroc</i>	VIH (inhibiteur CCR5)	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)

CIFLOX sol. pour perfusion <i>ciprofloxacin</i>	fluoroquinolone	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CLAVENTIN <i>ticarcilline</i> + <i>ac.clavulanique</i>	Association antibiotique voie parentérale	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
COLYMICYNE injectable <i>colistiméthate</i>	Polymyxine E voie parentérale	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
COMBIVIR <i>lamivudine</i> + <i>zidovudine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
CRIXIVAN <i>indinavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EDURANT <i>rilpivirine</i>	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EMTRIVA <i>emtricitabine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an * solution buvable : conservation entre 2 et 8°C
EPIVIR <i>lamivudine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EVIPLERA <i>Emtricitabine</i> + <i>rilpivirine</i> + <i>ténofovir</i>	VIH (INTI + INNTI + AN)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
FORTUM <i>ceftazidime</i>	Céphalosporine 3 ^{ème} génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
FORTUMSET <i>ceftazidime</i>	Céphalosporine 3 ^{ème} génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
FUZEON <i>Enfuvirtide</i>	VIH (IF)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
INTELENCE <i>Etravirine</i>	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
INVIRASE <i>saquinavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ISENTRESS <i>raltégravir</i>	VIH (II)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
KALETRA <i>lopinavir</i> + <i>ritonavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
KIVEXA <i>abacavir</i> + <i>lamivudine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
MERONEM <i>méropénème</i>	antiinfectieux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
NORVIR <i>ritonavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an * capsules molles : conservation entre 2 et 8°C
PEFLACINE 400 mg cp <i>péfloxacin</i>	fluoroquinolone	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
PREZISTA <i>darunavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RETROVIR <i>zidovudine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
REYATAZ <i>atazanavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RIFADINE 600 mg perf. <i>rifampicine</i>	Antituberculeux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
SPORANOX <i>itraconazole</i>	Antimycosique systémique	I	PIH	Validité PIH : 1 an
STRIBILD <i>elvitegravir</i> + <i>cobicistat</i> + <i>emtricitabine</i> + <i>ténofovir</i>	VIH AI + boosteur+ INTI + INNTI	I	PIH	Validité PIH : 1 an
SUSTIVA <i>efavirenz</i>	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TELZIR <i>fosamprenavir</i>	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TICARPEN <i>ticarcilline</i>	carboxypenicilline	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)

TIENAM <i>imipenem</i>	antiinfectieux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
TRIZIVIR <i>zidovudine + lamivudine + abacavir</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TRUVADA <i>emtricitabine + ténofovir</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIDEX <i>didanosine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIRAMUNE <i>névirapine</i>	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIREAD <i>ténofovir</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
WELLVONE <i>atovaquone</i>	Pneumocystose	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ZERIT <i>stavudine</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ZIAGEN <i>abacavir</i>	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
METABOLISME - DIABETE – NUTRITION				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
LEVOCARNIL <i>levocarnitine</i>	Déficit en carnitine	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
NEUROLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
ARICEPT <i>donépézil</i>	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre
AUBAGIO <i>térfunomide</i>	Sclérose en plaque	I	PRS-RR-SP- EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription
AVONEX <i>interféron β 1a</i>	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
BETAFERON <i>interféron β 1b</i>	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
CONCERTA LP <i>méthylphénidate</i>	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH – PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : neurologue, psychiatrie, pédopsychiatrie, pédiatrie
COPAXONE <i>glatiramère</i>	Sclérose en plaque	I	PRS – SP – EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
DIACOMIT <i>stiripentol</i>	Convulsions tonico-cloniques	I	PIH – PRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : neurologue, pédiatre
EBIXA <i>mémantine</i>	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue,
EXELON <i>rivastigmine</i>	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre
EXTAVIA <i>interféron β 1b</i>	Sclérose en plaques		PRS- EXC	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre Conservation volet 4 prescription
FIRDAPSE <i>amifampridine</i>	Syndrome de Lambert-Eaton	I	PH-PRS	Prescripteur : spécialiste en médecine interne, neurologie, oncologie
GILENYA gélules <i>Chlorhydrate de fingolimod</i>	Sclérose en plaque	I	PH-PRS-SP- EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription
IMIJECT <i>sumatriptan</i>	Algie vasculaire de la face	I	EXC	Conservation volet 4 prescription
INOVELON <i>rufinamide</i>	Antiépileptique	I	PRS	Prescripteur : neurologue, pédiatre

MODIODAL <i>modafinil</i>	Narcolepsie	I	PRS – SP – EXC	Prescripteur initial (RNR) : neurologue, pneumologue
NIMOTOP <i>nimodipine</i>	Inhibiteur calcique sélectif	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
QUASYM <i>méthylphénidate</i>	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH - PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : médecin exerçant dans un centre du sommeil, spécialiste en neurologie, pédiatrie, gériatrie
REBIF <i>interféron β 1a</i>	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
REMINYL REMINYL LP <i>galantamine</i>	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre
RILUTEK <i>riluzole</i>	Sclérose latérale amyotrophique	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue
RITALINE RITALINE LP <i>méthylphédate</i>	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH + PRS	Validité de la PIH : 1 an Prescripteur : neurologue, psychiatre, pédiatre
SABRIL <i>vigabatrine</i>	épilepsie	I	PRS - SP	Prescripteur : neurologue, pédiatre, neuropsychiatre
TASMAR <i>tolcapone</i>	Parkinson	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue
TECFIDERA <i>dimethyl fumarate</i>	Sclérose en plaques	I	PRS-SP- EXC	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription
VISTABEL <i>toxine botulique</i>	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
VYNDAQUEL <i>tafamidis</i>	Polyneuropathie amyloïde à transthyrétine	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : neurologue
XENAZINE <i>tétrabénazine</i>	Maladie de Huntington	I	EXC	Conservation volet 4 prescription
OPHTALMOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
CEBESINE <i>oxybuprocaine</i>	Anesthésique local	I	Réservé à l'usage professionnel PRS	A ne délivrer qu'aux ophtalmologistes
EYLEA	DMLA	I	PRS- EXC	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
LUCENTIS <i>ranibizumab</i>	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – EXC	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
MACUGEN <i>pegaptanib</i>	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – EXC	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
OZURDEX <i>dexamethasone</i>	Cedème maculaire	I	PRS - EXC	Prescripteur : ophtalmologue
VISUDYNE <i>verteporfine</i>	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – EXC	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription

PNEUMOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
ATROVENT pour nébuliseur <i>ipratropium</i>	Bronchodilatateur (asthme aigu, BPCO)	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
BRICANYL pour nébuliseur <i>terbutaline</i>	Bronchodilatateur	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
ESBRIET <i>pirfénidone</i>	Fibrose pulmonaire idiopathique (maladie orpheline)	I	PH-PRS- EXC	Prescripteur : pneumologue Conservation volet 4 prescription
KALYDECO <i>ivacaftor</i>	Mucoviscidose	I	PIH-RNR- EXC	Validité PIH : 6 mois
PULMOZYME <i>dornase α</i>	Mucoviscidose	I	PIH	Validité PIH : 6 mois * conservation entre 2 et 8°C
VENTOLINE pour nébuliseur <i>salbutamol</i>	Bronchodilatateur	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
TOBI pour nébuliseur <i>tobramycine</i>	Antibiotique (mucoviscidose)	I	PIH	Validité PIH : 6 mois * conservation entre 2 et 8°C
XOLAIR <i>amalizumab</i>	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	Prescription	Délivrance
SONOVUE <i>ubulleshexafluorure de soufre</i>	Ecographie	I	PRS – SP	Prescripteur : angiologue, cardiologue, neurologue, radiologue,
PSYCHIATRIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
LEPONEX <i>clozapine</i>	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
RHUMATOLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
ACLASTA <i>acide zolédronique</i>	Biphosphonate (ostéoporose)	I	SP	
ARAVA <i>leflunomide</i>	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PRS - SP	Prescripteur : rhumatologue, médecine interne
CIMZIA <i>certolizumab</i>	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : médecin ayant l'expérience de la polyarthrite rhumatoïde
ENBREL <i>etanercept</i>	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 <i>teriparatide</i>	Ostéoporose avérée	I	EXC	Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C
HUMIRA <i>adalimumab</i>	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 <i>abatacept</i>	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH-PRS- EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne * conservation entre 2 et 8°C
ROACTEMRA <i>tocilizumab</i>	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH-PRS-SP- EXC	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne * conservation entre 2 et 8°C
SIMPONI <i>golimumab</i>	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	Prescription	Délivrance
EXJADE <i>déférasirox</i>	Surcharge en fer	I	PIH - SP	Validité PIH : 6 mois
SUCCICAPTAL <i>succimer</i>	Intoxication au plomb et au mercure	I	PIH	Validité PIH : 1 an
UROLOGIE-NEPHROLOGIE				
Spécialité DC	Classe thérapeutique et/ou indications	Liste	Prescription	Délivrance
CAVERJECT <i>alprostadil</i>	Dysfonctionnement érectile	I	EXC	Conservation volet 4 prescription
EDEX <i>alprostadil</i>	Dysfonctionnement érectile	I	EXC	Conservation volet 4 prescription
VITAROS <i>alprostadil</i>	Dysfonctionnement érectile	I	EXC	Conservation volet 4 prescription * conservation entre 2 et 8°C



PRÉVENTION, ÉDUCATION POUR LA SANTÉ ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

MISE À JOUR DU 12/09/2016

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 permanente 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, éducation pour la santé, éducation 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 CESPARM

IV.1- SES MISSIONS

IV.2- SA PLATEFORME DE SERVICES : WWW.CESPARM.FR

IV.2.1- PRESENTATION DU SITE INTERNET CESPARM.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 récurrences 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 aujourd'hui 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 les pharmaciens officinaux « 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 ».

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, autotensiomètre, 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'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) désormais rattaché à l'Agence nationale de santé publique (ANSP)
- 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 laboratoires pharmaceutiques dont il convient de distinguer les documents à visée purement commerciale et les brochures associant des informations et messages éducatifs ;

- les associations de patients et de professionnels dont les statuts, la composition, les objectifs et les moyens sont très divers.

Pour aider les pharmaciens à proposer au public des supports d'information pertinents et actualisés, le CESPARM, commission 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 CESPARM, 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 CESPARM figure en intégralité sur le site du CESPARM (www.cespharm.fr, rubrique « Connaître le Cespharm/Activités/Consultation des 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 l'étendue des compétences et du rôle du pharmacien ainsi que les éventuelles spécificités de l'officine en question.

Pour une communication optimisée, il importe de ne sélectionner qu'un seul thème lors de la conception d'une vitrine et de proscrire les amoncellements anarchiques de PLV (Promotion sur le Lieu de Vente). Afin de valoriser le rôle du pharmacien, il convient par ailleurs de bannir les vitrines exclusivement centrées sur des produits de parapharmacie.

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 CESPARM 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 (affiches, brochures...) accompagnent souvent ces campagnes généralement consacrées à certaines pathologies (diabète, asthme, hypertension artérielle...) ou à la prévention (tabac, dépistages organisés, nutrition, hygiène des mains...).

IV - PRESENTATION DU CESPARM

IV.1. - SES MISSIONS

Le **CESPARM, Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française**, est une commission permanente 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 CESPARM 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 CESPARM.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 « Agenda des manifestations » ;
- **accéder au large catalogue des documents proposés par le CESPARM** (téléchargement et commande en ligne : voir paragraphe IV.2.2 ci-dessous sur la diffusion de documentation) – rubrique « Tout le catalogue » accessible en page d'accueil du site ;
- **rechercher des informations sur des sites Internet sélectionnés** par le CESPARM (sites essentiellement institutionnels ou associatifs) – rubrique « Espace thématique ».

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 écrit au CESPARM (cespharm@ordre.pharmacien.fr).

IV.2.2 - DIFFUSION DE DOCUMENTATION



Le CESPARM propose aux pharmaciens et aux étudiants en pharmacie une sélection de supports d'information et d'outils éducatifs sur plus de 40 thèmes de santé (asthme, cancer, contraception, maladies cardiovasculaires, diabète, nutrition, sida, tabac ...).

Ces documents, à remettre au public ou destinés aux pharmaciens, sont édités par le CESPARM 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 CESPARM sélectionne des documents **pratiques, à caractère éducatif et conformes aux recommandations en vigueur.**

✓ Outils destinés au public

- **Affiches** (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le 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.

- **Brochures** (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le 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
- Carte « Que faire en cas d'oubli de pilule ? »

✓ Outils d'information professionnelle

- [Documents proposés par les partenaires du Cespharm](http://www.cespharm.fr) (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le catalogue/Professionnel/Brochure »)

Ils sont notamment conçus par l'INPES (désormais ANSP), 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 : infection à virus Zika
- Repères pour votre pratique : Prévention des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus
- Livret d'accompagnement du guide alimentaire pour tous « La santé vient en mangeant »

- [Documents d'informations pratiques rédigés par le Cespharm](http://www.cespharm.fr) (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le 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.

- Fiche d'information professionnelle « Compléments alimentaires et dopage »
- Fiche pratique « Accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH »
- Livret « Contraception : conseiller et accompagner – Rôle du pharmacien »

- [Fiches techniques](http://www.cespharm.fr) (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le catalogue/Fiche technique »)

Les fiches techniques du CESPCHARM sont rédigées par des experts du domaine de santé traité. L'objectif est de mettre à jour les connaissances des pharmaciens sur des thèmes majeurs de santé et de leur fournir des pistes concrètes d'intervention auprès du public.

A titre d'exemples :

- La maladie d'Alzheimer
- Pharmacien et tabac : prise en charge de l'arrêt du tabac

- **Dossiers documentaires** (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le catalogue/Dossier »)

Ils sont constitués d'articles extraits de revues scientifiques et professionnelles. Ils apportent une information complète sur un sujet de santé et sont régulièrement actualisés. Ils sont utiles pour répondre à une demande particulière d'un patient, pour aider à préparer une conférence, à intervenir au sein d'un réseau...

Les dossiers sont proposés par le CESPARM sur des thèmes de santé majeurs et/ou d'actualité : anticoagulants oraux, asthme, BPCO, cancer, diabète, maladies cardiovasculaires, prévention solaire, sida, tabac, ...

Il est également possible de demander un dossier documentaire sur tout autre thème de santé publique. Celui-ci sera élaboré spécifiquement pour répondre à la demande d'un pharmacien ou d'un étudiant en pharmacie.

Les dossiers sont élaborés en collaboration avec le centre de documentation de l'Ordre des pharmaciens.

✓ **Outils pédagogiques 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 « Tout le catalogue/Outil pédagogique »)

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 CESPARM (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 CESPARM propose un **programme intitulé « Vitrites d'éducation et de prévention pour la santé »** (www.cespharm.fr, rubrique « Agir au quotidien/Programme Vitrites »). 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 "Participez aux campagnes" 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*. 4e ed. Paris : Maloine, 2011. 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° 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 :

- 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 » (relatifs notamment aux vaccinations)
- 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, ...).
- www.social-sante.gouv.fr *Ministère chargé de la Santé*
 - ↳ Dossiers de la santé, outils de communication sur différentes thématiques de santé,...
 - ↳ Calendrier des vaccinations en vigueur consultable directement à l'adresse suivante : <http://social-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/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 »).

ANNEXE

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 (<http://social-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/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 2016 », parues dans le BEH du 31 mai 2016 sont téléchargeables sur le site de l'ANSP, onglet InVS, rubrique « Publications et outils/BEH » (<http://www.invs.sante.fr/fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2016/BEH-hors-serie-Recommandations-sanitaires-pour-les-voyageurs-2016>).

2- Quels sont les outils pour informer et sensibiliser le public ?

Le Cespharm propose de nombreux documents à remettre au public, édités par l'Inpes, 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 méningocoque C ou à papillomavirus humains)

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, ...).

- **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 l'Inpes sont également disponibles auprès du Cespharm.

Ces documents sont téléchargeables et accessibles gratuitement à la commande sur le site www.cespharm.fr (rubrique « Tout le catalogue/thème : vaccination »).

3- Quels sont les outils d'information professionnelle proposés par le Cespharm ?

Pour votre pratique professionnelle, le Cespharm met notamment à disposition :

- **le cahier thématique « Les pharmaciens et la vaccination »**, édité par l'Ordre des pharmaciens, diffusé à tous les pharmaciens avec le Journal de l'Ordre en juillet 2016 et disponible en téléchargement sur les sites internet de l'Ordre et du Cespharm.

Pour mettre à jour ses connaissances sur les différents aspects de la vaccination et les recommandations vaccinales en vigueur chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte.

- **une sélection de fiches d'informations pratiques sur certaines vaccinations** (hépatite B, infections à pneumocoque ou à papillomavirus humains, tuberculose, etc.), éditées par l'Inpes (désormais ANSP).

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 sécurité du médicament et des produits de santé :**
ansm.sante.fr
↳ Rubrique "Activités/Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale/Surveillance des vaccins"

- **Assurance maladie** : www.ameli.fr
 - ↳ Rubrique "Pharmaciens/Exercer au quotidien/Vaccination contre la grippe saisonnière"
 - ↳ Rubrique "Pharmaciens/Exercer au quotidien/Vaccination Rougeole-Oreillons-Rubéole"
 - ↳ Rubrique "Pharmaciens/Exercer au quotidien/Vaccination : pour les enfants et les adultes aussi"

- **Haut conseil de la santé publique** : www.hcsp.fr
 - ↳ Rubrique "Avis et rapports" (relatifs notamment aux vaccinations)

- **Agence nationale de santé publique** : www.santepubliquefrance.fr
 - ↳ Onglet Inpes : <http://inpes.santepubliquefrance.fr>, rubrique Espaces thématiques, Vaccination
 - ↳ Onglet InVS : <http://invs.santepubliquefrance.fr>, rubrique Dossiers thématiques, maladies infectieuses, maladies à prévention vaccinale
 - ↳ Bulletin épidémiologique hebdomadaire consacré aux recommandations sanitaires pour les voyageurs (mise à jour annuelle)

- **Ministère chargé de la Santé** : www.social-sante.gouv.fr
 - ↳ Prévention en santé : Préserver sa santé, Vaccination

Comporte notamment le calendrier vaccinal en vigueur ainsi que les coordonnées des centres de vaccination anti-amarile.

- **Site Infovac** : www.infovac.fr
 - ↳ Actualités en matière de vaccination
 - ↳ Possibilité de poser des questions sur la vaccination par email 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 19/10/2016

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.

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 les 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 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 SUBSTITUTION 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®, codéthyline, etc.) dont 80 % étaient utilisés en auto-substitution par des personnes héroïno-dépendantes. La codéine est en effet disponible sans prescription médicale, ce qui est une exception par rapport aux autres pays européens, et ce qui la rend 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® va être mis à disposition de tous les médecins de façon très souple, alors que la méthadone sera 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.

➤ 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 joue 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 doit également être connu et nécessite une grande vigilance à l'officine. Il s'agit notamment de **kétamine** (hallucinogène) ou du **clenbutérol** (anabolisant).

En savoir plus : [Index des Médicaments vétérinaires autorisés en France](#)

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 (CEIP).

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).

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 : codéine (Codoliprane®, Néocodion®, Prontalgine® etc...), antihistaminique (Donormyl®) etc...

Exemple : « **Purple drank** »

Le « purple drank » est un phénomène venu des Etats-Unis. Cette boisson composée de sirops à base de codéine, de prométhazine et de soda fait l'objet de signalements d'abus et d'usages détournés de plus en plus fréquents en France depuis les premiers cas rapportés au réseau d'addictovigilance de l'ANSM en 2013.

[Point d'information ANSM-mars 2016](#)

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 par 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](#).



LUTTE ANTIDOPAGE

MISE À JOUR NOVEMBRE 2015

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 - ROLE DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE ANTIDOPAGE

III.1 - DEFINITION

III.2 - ETENDUE DU PROBLEME

II - LES PRINCIPAUX APPORTS LEGISLATIFS

III - LISTE DES INTERDICTIONS, CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

I - ROLE DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE ANTIDOPAGE

(Cf. [déclaration de la FIP sur les normes professionnelles – le Caire, Septembre 2005](#))

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 ».

La réglementation concernant le dopage se retrouve dans le Code du Sport :

- 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 (L-232-5 à 20).

- 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.

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 veillera désormais 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.

Dans ce contexte, 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 réglementations 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.

« Sportifs attention ! »

Cet avertissement 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. Le législateur est d'ailleurs revenu récemment sur les problèmes posés par le dopage sportif. Tel a été l'objet de la loi n°99-223 du 23 mars 1999. Cette loi modifie la loi précédente du 28 juin 1989, qui ne traite désormais plus que du dopage pratiqué sur les animaux.

Cas des compléments alimentaires :

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'est engagé auprès du Ministère chargé des Sports, à participer à la **prévention du dopage liée à la consommation de compléments alimentaires chez les sportifs**, à travers la signature d'une convention.

Pour concrétiser cet engagement sur le terrain de l'officine, l'Ordre, par l'intermédiaire du Cespharm, a lancé une campagne de santé publique et mis à la disposition des pharmaciens et des sportifs, des outils pour les accompagner dans cette démarche préventive.

En savoir plus : [Compléments alimentaires & dopage : un risque à prévenir](#)

II - LES PRINCIPAUX APPORTS LEGISLATIFS

- **Création de l'Agence Française de Lutte contre le Dopage (AFLD)**
Cette autorité administrative indépendante doit participer à la définition de la politique de protection de la santé des sportifs et contribuera à la régulation des actions de lutte contre le dopage
- **Création d' « Antennes médicales de lutte contre le dopage »** agréées par les ministères de la Santé et des Sports. Ces unités accueilleront en consultation les personnes ayant eu recours à des pratiques de dopage, éventuellement de façon anonyme.
- **Renforcement de 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 produits alimentaires.

- **Condamnation d'agissements interdits.**

La loi n'interdit à toute personne, au cours des compétitions et manifestations sportives :

1 – d'utiliser des substances et procédés de nature à modifier artificiellement les capacités ou à masquer l'emploi de substances ou procédés ayant cette propriété.

2 – de recourir aux substances ou procédés dont l'utilisation est soumise à des conditions restrictives lorsque ces conditions ne sont pas remplies. Il est par ailleurs interdit de prescrire, **céder, offrir**, administrer ou appliquer aux sportifs participant aux compétition et manifestations des substances et procédés interdits.

Ces derniers faits répréhensibles sont assortis de sanctions pénales : emprisonnement de cinq ans et amende de 75 000 euros.

Le **pharmacien 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 - LISTE DES INTERDICTIONS, CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

La liste des interdictions est revue chaque année (voir annexe).

Site de référence : [Agence mondiale antidopage](http://www.wada-ama.org/fr)

CODE MONDIAL ANTIDOPAGE
**STANDARD
INTERNATIONAL**



LISTE DES INTERDICTIONS

JANVIER 2017



**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 1^{er} janvier 2017.

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 qui ne sont plus disponibles, 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 (5 α -androst-1-ène-3 β ,17 β -diol);
1-Androstènedione (5 α -androst-1-ène-3,17-dione);
1-Testostérone (17 β -hydroxy-5 α -androst-1-ène-3-one);
4-Hydroxytestostérone (4,17 β -dihydroxyandrost-4-ène-3-one);
Bolandioli (estr-4-ène-3 β ,17 β -diol);
Bolastérone;
Calustérone;
Clostébol;
Danazol ([1,2]oxazolo[4',5':2,3]prégna-4-ène-20-yn-17 α -ol);
Déhydrochlorméthyltestostérone (4-chloro-17 β -hydroxy-17 α -méthylandrosta-1,4-diène-3-one);
Désoxyméthyltestostérone (17 α -méthyl-5 α -androst-2-ène-17 β -ol);
Drostanolone;
Éthylestrénol (19-norprégna-4-ène-17 α -ol);
Fluoxymestérone;
Formébolone;
Furazabol (17 α -méthyl[1,2,5]oxadiazolo[3',4':2,3]-5 α -androstane-17 β -ol);
Gestrinone;

Mestanolone;
Mestérolone;
Métandiénone (17 β -hydroxy-17 α -méthylandrosta-1,4-diène-3-one);
Métérolone;
Méthandriol;
Méthastérone (17 β -hydroxy-2 α ,17 α -diméthyl-5 α -androstane-3-one);
Méthylidiénolone (17 β -hydroxy-17 α -méthylestra-4,9-diène-3-one);
Méthyl-1-testostérone (17 β -hydroxy-17 α -méthyl-5 α -androst-1-ène-3-one);
Méthylnoretestostérone (17 β -hydroxy-17 α -méthylestr-4-en-3-one);
Méthyltestostérone;
Métribolone (méthyltriénolone, 17 β -hydroxy-17 α -méthylestra-4,9,11-triène-3-one);
Mibolérone;
Norbolétone;
Norclostébol;
Noréthandrolone;
Oxabolone;
Oxandrolone;
Oxymestérone;
Oxymétholone;
Prostanazol (17 β -[(tétrahydropyrane-2-yl)oxy]-1'H-pyrazolo[3,4:2,3]-5 α -androstane);
Quinbolone;
Stanazolol;
Stenbolone;
Tétrahydrogestrinone (17-hydroxy-18 α -homo-19-nor-17 α -prégna-4,9,11-triène-3-one);
Trenbolone (17 β -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** par administration exogène :

19-Norandrostènediol (estr-4-ène-3,17-diol);
19-Norandrostènedione (estr-4-ène-3,17-dione);
Androstènediol (androst-5-ène-3 β ,17 β -diol);
Androstènedione (androst-4-ène-3,17-dione);
Boldénone;
Boldione (androsta-1,4-diène-3,17-dione);
Dihydrotestostérone (17 β -hydroxy-5 α -androstan-3-one);
Nandrolone (19-nortestostérone);
Prastérone (déhydroépiandrostérone, DHEA,
3 β -hydroxyandrost-5-ène-17-one);
Testostérone;

et les métabolites et isomères suivants, incluant sans s'y limiter :

3 β -Hydroxy-5 α -androstan-17-one;
5 α -Androst-2-ène-17-one;
5 α -Androstane-3 α ,17 α -diol;
5 α -Androstane-3 α ,17 β -diol;
5 α -Androstane-3 β ,17 α -diol;
5 α -Androstane-3 β ,17 β -diol;
5 β -Androstane-3 α ,17 β -diol;
7 α -Hydroxy-DHEA;
7 β -Hydroxy-DHEA;
4-Androstènediol (androst-4-ène-3 β ,17 β -diol);
5-Androstènedione (androst-5-ène-3,17-dione);
7-Keto-DHEA;
19-Norandrostérone;
19-Norétiocholanolone;
Androst-4-ène-3 α ,17 α -diol;
Androst-4-ène-3 α ,17 β -diol;
Androst-4-ène-3 β ,17 α -diol;
Androst-5-ène-3 α ,17 α -diol;
Androst-5-ène-3 α ,17 β -diol;
Androst-5-ène-3 β ,17 α -diol;
Androstérone;
Épi-dihydrotestostérone;
Épitéstostérone;
Étiocholanolone.

2. AUTRES AGENTS ANABOLISANTS

Incluant sans s'y limiter :

- Clenbutérol;
- Modulateurs sélectifs des récepteurs aux androgènes (SARMs par ex. andarine et ostarine);
- Tibolone;
- Zéranol;
- 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. Agonistes du récepteur de l'érythropoïétine :

1.1 Agents stimulants de l'érythropoïèse (ESAs) par ex.

Darbépoétine (dEPO);
Érythropoïétines (EPO);
EPO-Fc;
Inhibiteurs de GATA, par ex K-11706;
Inhibiteurs du facteur transformateur de croissance- β (TGF- β), par ex. sotatercept, luspatercept;
Méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta (CERA);
Peptides mimétiques de l'EPO (EMP), par ex. CNTO 530 et péginasatide;

1.2 Agonistes non-érythropoïétiques du récepteur de l'EPO, par ex.

ARA-290;
Asialo-EPO;
EPO carbamylée.

2. Stabilisateurs de facteurs inductibles par l'hypoxie (HIF) par ex. cobalt, molidustat et roxadustat (FG-4592); et activateurs du HIF par ex. xénon et argon.

3. Gonadotrophine chorionique (CG) et hormone lutéinisante (LH) et leurs facteurs de libération, par ex. buséréline, gonadoréline et leuproréline, interdites chez le sportif de sexe masculin seulement.

4. Corticotrophines et leurs facteurs de libération par ex. corticoréline.

5. Hormone de croissance (GH) et ses facteurs de libération incluant :

- L'hormone de libération de l'hormone de croissance (GHRH) et ses analogues, par ex. CJC-1295, sermoréline et tésamoréline;
- Sécrétagogues de l'hormone de croissance (GHS), par ex. ghréline et mimétiques de la ghréline, par ex. anamoréline et ipamoréline;
- Peptides libérateurs de l'hormone de croissance (GHRPs), par ex. alexamoréline, GHRP-6, hexaréline et pralморéline (GHRP-2).

Facteurs de croissance additionnels interdits :

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);

ainsi que tout autre facteur de croissance influençant dans 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;

Vilantérol.

Sauf :

- le salbutamol inhalé : maximum 1600 microgrammes par 24 heures, sans excéder 800 microgrammes par 12 heures;
- 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 sera présumée ne pas être une utilisation thérapeutique intentionnelle 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 de l'usage 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 :

4-Androstène-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 modificateurs de(s) la fonction(s) de la myostatine, incluant sans s'y limiter : les inhibiteurs de la myostatine.

5. Modulateurs métaboliques :

5.1 Activateurs de la protéine kinase activée par l'AMP (AMPK), par ex. AICAR et agonistes du récepteur activé par les proliférateurs des peroxyosomes δ (PPAR δ), par ex. GW 1516;

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. glycérol et 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 comme 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.
Incluant, sans s'y limiter :
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 de plus de 50 mL par période de 6 heures, sauf celles reçues légitimement dans le cadre d'admissions hospitalières, les procédures chirurgicales ou lors d'exams cliniques.

M3 DOPAGE GÉNÉTIQUE

Ce qui suit, ayant la capacité potentielle d'améliorer la performance sportive, est interdit :

1. Le transfert de polymères d'acides nucléiques ou d'analogues d'acides nucléiques.
2. L'utilisation de cellules normales ou génétiquement modifiées.

SUBSTANCES ET MÉTHODES INTERDITES *EN COMPÉTITION*

OUTRE LES CATÉGORIES S0 À S5 ET M1 À M3 DÉFINIES CI-DESSUS, LES CATÉGORIES 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;
Amféta minil;
Amiphénazol;
Benfluorex;
Benzylpipérazine;
Bromantan;
Clobenzorex;
Cocaïne;
Cropropamide;
Crotétamide;
Fencamine;
Fénétylline;
Fenfluramine;
Fenproporex;
Fonturacétam [4-phenylpiracétam (carphédon)];
Furfénorex;
Lisdexamfétamine;
Méfénorex;
Méphentermine;
Mésocarb;
Métamfétamine [*d*-];
p-Méthylamphétamine;
Modafinil;
Norfenfluramine;
Phendimétrazine;
Phentermine;
Prénylamine;
Prolintane.

Un stimulant qui n'est pas expressément nommé dans cette section est une *substance spécifiée*.

b : Stimulants spécifiés :

(exemples)

4-Méthylhexan-2-amine (méthylhexaneamine);
Benzfétamine;
Cathine**;
Cathinone et ses analogues, par ex. méphédronne, méthédronne et α -pyrrolidinovalerophénone;
Diméthylamphétamine;
Éphédrine***;
Epinéphrine**** (adrénaline);
Étamivan;
Étilamfétamine;
Étiléfrine;
Famprofazone;
Fenbutrazate;
Fencamfamine;
Heptaminol;
Hydroxyamphétamine (parahydroxyamphétamine);
Isométhéptène;
Levméta mfétamine;
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 2017*.

- * Bupropion, caféine, nicotine, phényléphrine, phénylpropanolamine, pipradrol et synéphrine : Ces substances figurent dans le Programme de surveillance 2017 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

Interdits :

Buprénorphine;
Dextromoramide;
Diamorphine (héroïne);
Fentanyl et ses dérivés;
Hydromorphone;
Méthadone;
Morphine;
Nicomorphine;
Oxycodone;
Oxymorphone;
Pentazocine;
Péthidine.

S8 CANNABINOÏDES

Interdits :

- Δ9-tétrahydrocannabinol (THC) naturel, par ex. cannabis, haschisch, et marijuana, ou synthétique
- Cannabimimétiques, par ex. "Spice", JWH-018, JWH-073, HU-210.

S9 GLUCOCORTICOÏDES

Tous les glucocorticoïdes sont interdits lorsqu'ils sont administrés par voie orale, intraveineuse, intramusculaire ou rectale.

SUBSTANCES INTERDITES DANS CERTAINS SPORTS

P1 ALCOOL

L'alcool (éthanol) est interdit *en compétition* seulement, dans les sports suivants. La détection sera effectuée par éthylométrie et/ou analyse sanguine. Le seuil de violation est équivalent à une concentration sanguine d'alcool de 0,10 g/L.

- Aéronautique (FAI)
- Motonautique (UIM)
- Automobile (FIA)
- Tir à l'arc (WA)

P2 BÊTA-BLOQUANTS

Les bêta-bloquants 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*

Incluent sans s'y limiter :

Acébutolol;	Labétalol;
Alprénolol;	Lévobunolol;
Aténolol;	Métipranolol;
Bétaxolol;	Métoprolol;
Bisoprolol;	Nadolol;
Bunolol;	Oxprenolol;
Cartéolol;	Pindolol;
Carvédilol;	Propranolol;
Céliprolol;	Sotalol;
Esmolol;	Timolol.

www.wada-ama.org



AGENCE
MONDIALE
ANTIDOPAGE
franc jeu



LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE

MISE À JOUR 16/09/2016

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.
- Être 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 chapitre 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, officinales et produits officinaux divisés

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 définitions et références juridiques.

I- 1- Préparations magistrales, officinales et produits officinaux divisés

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).

Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite 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, soit par une pharmacie à usage intérieur...

I- 2- Préparations pouvant présenter un risque pour la santé

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 Préparation (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- Activité 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 déconditionnement des spécialités

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'uniformité 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- Responsabilité

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 nécessaire à la réalisation de préparations

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'autres 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, matériel et personnes habilitées

- **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-chaussures.

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- Matières premières

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- Contrôle de conformité

- **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 matières premières

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 échantillonneuse.
- 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 matières premières acceptées

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 préparation

VI- 1- Réflexion 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** : (exemple : silice colloïdale), elles sont utilisées pour éviter la formation de mélanges pâteux entre deux substances pulvérulentes, telles l'aspirine et le bicarbonate de sodium...
 - **sels au lieu de bases** : les sels d'alkaloïde sont généralement solubles en milieu aqueux, la base l'est normalement en milieu alcoolique ou huileux. Ex. : phosphate de codéine à la place de codéine base. Il faut alors tenir compte des équivalences.
 - **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 préparation

- 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 = $d/m \times 100$

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 étiquetage

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- Contrôle de la préparation

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 9^{ème} 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 (signature du pharmacien 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'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'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'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 les gélules est comparée à la masse moyenne de poudre. Cet essai reflète la qualité du remplissage mais on ne peut 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 = $\pm 10 \%$
- 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 préparations.

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**

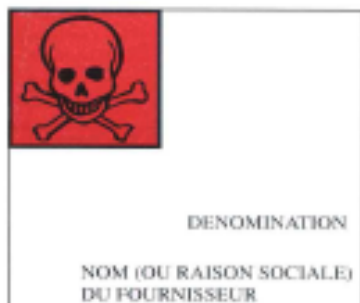
L'étudiant est invité à se référer aux indications de l'Assurance Maladie sur le **site Ameli régulièrement mis à jour.**

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 - 9^{ème} 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- 10^{ème} 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- 2^{ème} édition- 2009- Editions du Porphyre, Paris.
- J.-M. Fonteneau et P. Klusiewicz. TP de préparation et de conditionnement des médicaments- 2^{ème} édition- 2014- Editions du Porphyre, Paris.

ANNEXES

Annexe 1- Etiquetage des matières premières ou des préparations n'ayant pas l'objet d'un conditionnement pour la dispensation



LISTE I



LISTE II



STUPEFLIANT

Annexe 2- Etiquetage des préparations

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 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 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 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 (« nourrisson », 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- Modèle de fiche de fabrication

[illegible]



HOMÉOPATHIE

MISE À JOUR 13/09/2016

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, 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 doit être 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 substances, 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 déconcentration solide ou liquide.

Il existe différentes formes pour les préparations homéopathiques : les granules (ou globules), les gouttes, les pommades, les crèmes, des formes solides (comprimés, triturations...).

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

I- PRINCIPES DE BASE DE L'HOMÉOPATHIE

- I.1- LOI DE SIMILITUDE**
- I.2- L'INDIVIDUALISATION**

II- PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

- II.1- DÉFINITION**
- II.2- MATIÈRES PREMIÈRES**
 - 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 VÉHICULES**
 - II.2.3.1 LES EXCIPIENTS**
 - II.2.3.2 LES SUPPORTS NEUTRES**
- II.3- LES FORMES HOMÉOPATHIQUES**
 - II.3.1 LES FORMES USUELLES EN HOMÉOPATHIE**
 - II.3.1.1 LES FORMES HOMÉOPATHIQUES «GRANULE » ET « GLOBULE »**
 - II.3.1.2 LES GOUTTES COMPLEXES**
 - II.3.2 LES AUTRES FORMES**

III- LE MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE

- III.1 DÉFINITION DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (L 5121-1 – Alinéa 2)**
- III.2 ENREGISTREMENT**
- III.3 REMBOURSEMENT**

IV- RÈGLES DE PRÉSCRIPTION ET POSOLOGIES

V- ÉTUDE D'UN MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE

- V.1 SOUCHE**
- V.2 TYPE SENSIBLE**
- V.3 MODALITÉS ET ÉTIOLOGIES**

VI- LES 30 INCONTOURNABLES DU CONSEIL HOMÉOPATHIQUE

VII- L'HOMÉOPATHIE EN PRATIQUE

VIII- POUR EN SAVOIR PLUS

LES FRANÇAIS ET L'HOMÉOPATHIE : **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'HOMÉOPATHIE

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.

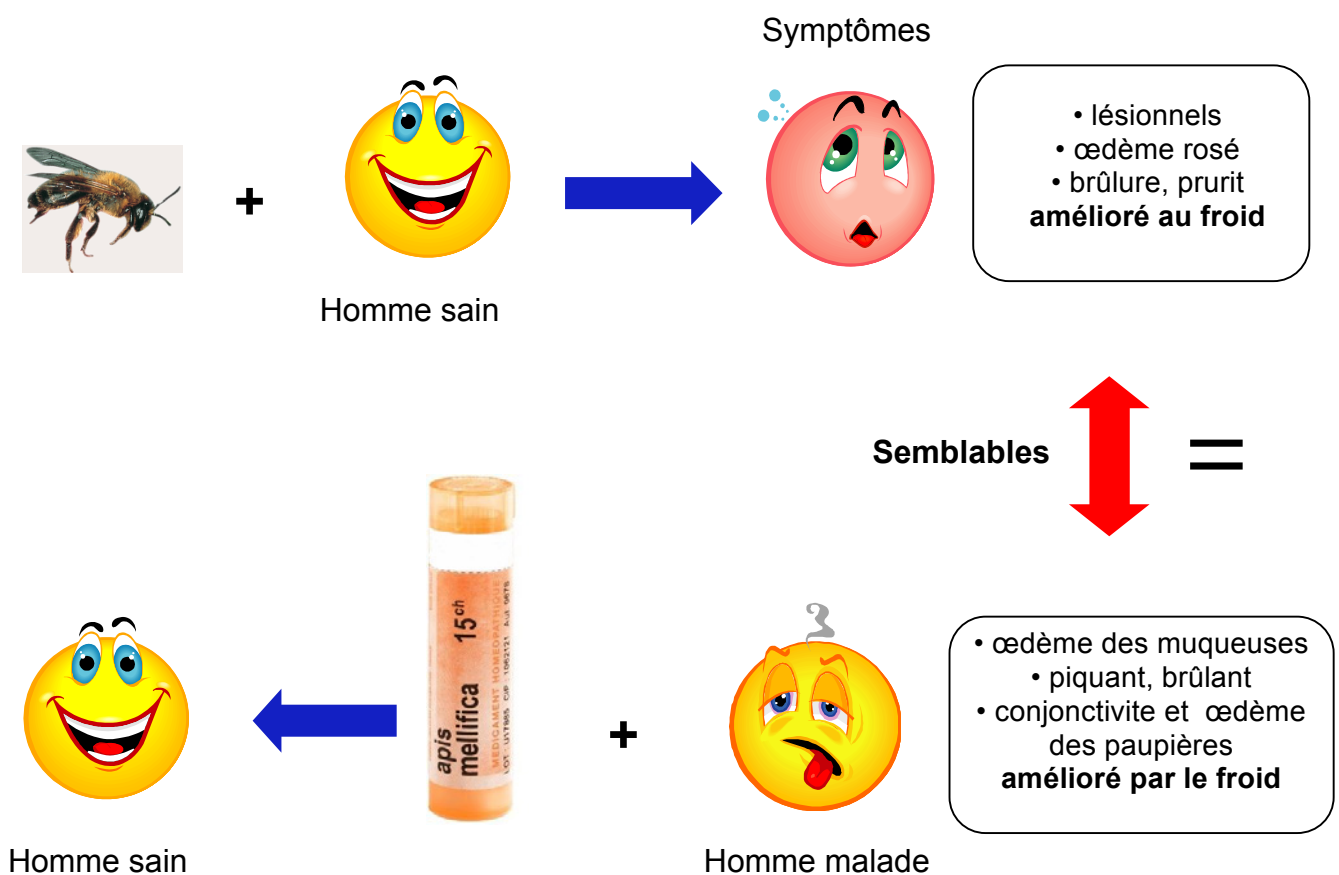
L'homéopathie est une méthode thérapeutique qui met en application la loi de similitude en utilisant des substances à visée médicamenteuse à doses faibles ou infinitésimales.

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.

<i>Apis_Mellifica</i>	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	éruption œdémateuse subite rouge rosée, piquante, brûlante ex: coup de soleil urticaire alimentaire conjonctivite, kératite
Traitement d'un coup de soleil		Une dose <i>Apis 15 CH</i> d'emblée Au bout d'une heure 3 granules <i>Apis 9CH</i> 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. 8^e 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 glycérimé ; 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 déconcentration 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.

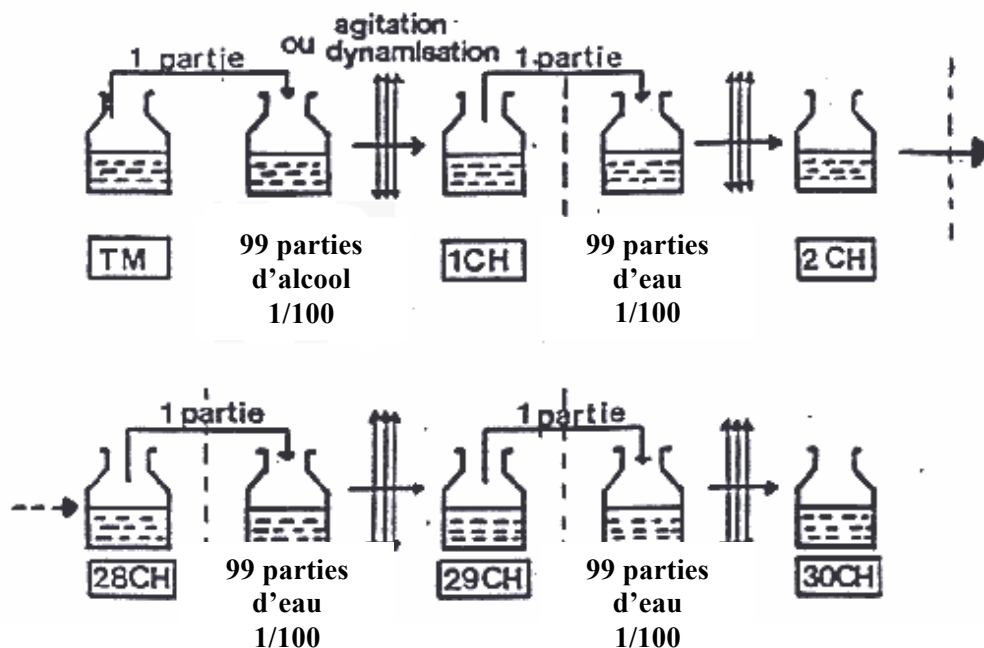


Schéma du principe de la dilution hahnemannienne

➤ 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.

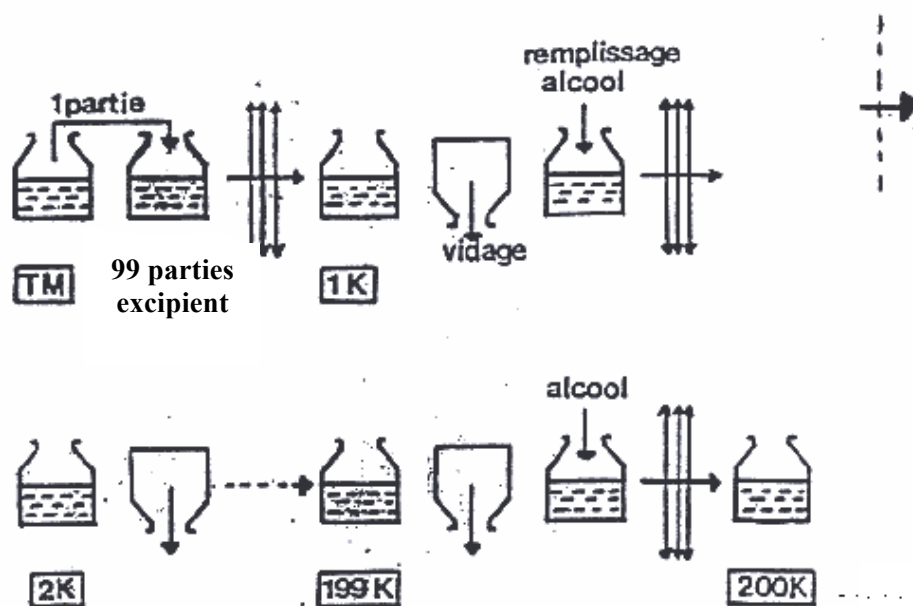


Schéma du principe de la dilution korsakovienne

Les dilutions korsakoviennes les plus courantes sont la 200K (exemple : foie et cœur de canard de Barbarie dans *Oscilloccinum®*), 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 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 tuméfaction	<i>Belladonna 5 CH</i>
généraux	moyennes 7-9 CH	Etat fébrile avec transpiration	<i>Belladonna 9 CH</i>
psychiques ou nerveux	hautes 15-30 CH	Abattement ou, au contraire, agitation, délire	<i>Belladonna 15 CH</i>

Symptômes	Dilutions	Exemples	Traitement
locaux	basses 4-5CH	Oeil au « beurre noir » Conjonctivite avec larmolement irritant	<i>Ledum palustre 4 CH</i> <i>Arnica 4 CH</i> <i>Euphrasia 5CH</i>
généraux	moyennes 7-9 CH	Fièvre brutale sans sueur après froid sec	<i>Aconit 9 CH</i>
psychiques ou nerveux	hautes 15-30 CH	Trac paralysant, douleurs névralgiques suivant le trajet d'un nerf	<i>Gelsemium 30 CH</i> <i>Hypericum 15 CH</i>

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 galactogénèse (allaitement)
Ricinus 30 CH : diminution de la galactogénèse (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 etiologies

- Aggravation des symptômes :
 - à 3 heures du matin (insomnie)
 - le matin au réveil (éternuements spasmodiques)
 - après le repas (sommolence)
 - par le froid sec
 - par les boissons alcoolisées, le tabac, les excitants
- Etiologies :
 - excès de travail, de soucis professionnels
 - abus de café, de tabac, d'excitants

V.4- Signes caractéristiques

- somnolence postprandiale améliorée par un court sommeil
- insomnie la nuit (excès de soucis professionnels)
- colères
- constipation
- éternuements spasmodiques le matin au réveil

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
<i>Aconitum napellus</i>	Fièvre	Brutale : 39-40° après coup de froid sec ou insolation et en l'absence de sueurs.
<i>Allium cepa</i>	Troubles ORL	Rhume, rhinite allergique avec éternuements et écoulement nasal abondant, aqueux, irritant le nez.
<i>Antimonium crudum</i>	Troubles digestifs	Brutale : 39-40° après coup de froid sec ou insolation et en l'absence de sueurs.
<i>Apis mellifica</i>	Traumatologie Infection	Piqûres d'insectes, brûlures du 1er degré, entorses. Premiers stades de l'herpès buccal.
<i>Argentum nitricum</i>	Troubles nerveux	Trac, anxiété.
<i>Arnica montana</i>	Traumatologie Troubles nerveux	Chocs, chutes, courbatures. Insomnie après surmenage physique quand le lit paraît trop dur.
<i>Arsenicum album</i>	Troubles digestifs	Diarrhée nauséabonde avec vomissements par intoxications alimentaires.
<i>Belladonna</i>	Fièvre Troubles ORL Traumatologie	Brutale, élevée, visage rouge, transpiration. Maux de gorge avec dysphagie. Brûlures du 1 ^{er} degré quand la peau dégage de la chaleur.
<i>Chamomilla vulgaris</i>	Douleur	Poussée dentaire de l'enfant.
<i>China</i>	Traumatologie Troubles digestifs	Hémorragies. Diarrhée aiguë bénigne indolore avec gaz.
<i>Cocculus indicus</i>	Troubles nerveux	Insomnie par privation de sommeil. Mal des transports avec vertiges, nausées.
<i>Coffea cruda</i>	Troubles nerveux	Insomnie d'endormissement par excitation joyeuse.
<i>Dulcamara</i>	Troubles ORL	Début de rhume survenu par temps froid et humide.
<i>Euphrasia officinalis</i>	Troubles ORL	Rhinite allergique si larmolement irritant, abondant et rhinite claire non irritante.
<i>Ferrum phosphoricum</i>	Fièvre	Modérée évoluant par poussées.
<i>Gelsemium sempervirens</i>	Troubles nerveux Troubles ORL	Anxiété, trac avec diarrhée, insomnie d'endormissement par anticipation. Eta grippal avec prostration.
<i>Ignatia amara</i>	Troubles nerveux Troubles digestifs	Trac avec boule dans la gorge, insomnie « nerveuse ». Blocage de la digestion par contrariété.
<i>Ipeca</i>	Troubles digestifs Troubles ORL	Indigestion avec vomissements ne soulageant pas. Toux grasse non productive.
<i>Kalium bichromicum</i>	Troubles ORL	Rhume traînant avec écoulement nasal antérieur et postérieur, verdâtre, épais, croûtes dans le nez.
<i>Kalium phosphoricum</i>	Troubles nerveux	Difficultés d'endormissement par fatigue, irritabilité, pertes de mémoire. Surmenage intellectuel.

<i>Mercurius solubilis</i>	Troubles ORL	Angine érythématopultacées avec dysphagie importante. Rhume avec écoulement épais, jaune verdâtre, irritant.
<i>Millefolium</i>	Traumatologie	Hémorragies de sang rouge brillant.
<i>Nux vomica</i>	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.
<i>Pulsatilla</i>	Troubles ORL Troubles digestifs	Rhume avec écoulement épais, jaune verdâtre, doux. Nez bouché la nuit. Indigestion par intolérance au gras, à la pâtisserie.
<i>Pyrogenium</i>	Infection	Etat infectieux aigu ou chronique.
<i>Rhus toxicodendron</i>	Fièvre	Avec courbatures (grippe), manifestations articulaires.
<i>Sabadilla</i>	Troubles ORL	Rhinite allergique avec démangeaisons du voile du palais, éternuements.
<i>Staphysagria</i>	Traumatologie Troubles nerveux	Douleurs des plaies et coupures à bord net. Suite de colère rentrée ou vexation.
<i>Stramonium</i>	Troubles nerveux	Terreurs nocturnes, cauchemars.
<i>Veratrum album</i>	Troubles digestifs	Diarrhée abondante avec vomissements, sueurs, prostration.

Extrait du Cahier du Moniteur N° 2447

VII - L'HOMÉOPATHIE 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 :

Angers, Châtenay-Malabry, Clermont-Ferrand, Lille, Limoges, Lyon, Montpellier, Nantes, Paris-Descartes, Poitiers, Reims, Rouen, Strasbourg, Toulouse, Tours.

D'autres universités ont également une offre de formation dans ce domaine : Guadeloupe, Grenoble, Marseille, Paris 13...



PHYTOTHÉRAPIE ET ARÔMATHÉRAPIE

MISE À JOUR 05/10/2016

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
- Connaître 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.
- Connaître les principales plantes classées selon les indications thérapeutiques traditionnellement attribuées.
- Connaître la législation concernant les huiles essentielles et les règles de leur délivrance à l'officine
- Connaître les limites et les risques de l'aromathérapie
- Connaître 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

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 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, les drogues végétales sont essentiellement des plantes, parties de plantes ou algues, champignons, lichens, entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des drogues végétales.

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.

A la XI^e édition de la Pharmacopée française¹ disponible en ligne sur le site de l'ANSM : figurent, 2 listes de plantes revues en juillet 2016 :

La liste A. concerne les "plantes médicinales utilisées traditionnellement".

La Liste B. concerne les "plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu". Certaines de ces plantes peuvent être utilisées en homéopathie, sous réserve du respect de la réglementation propre aux médicaments homéopathiques, notamment des exigences de dilution.

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'outremer, 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 public², voir I.3
- 2) La vente de 540 plantes autorisées dans les compléments alimentaires³, 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

¹ Pharmacopée française - <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Substances-d-origine-vegetale>

² Décret 2008-841 du 22 août 2008 - J.O. du 22 août 2008

³ Arrêté du 24 juin 2014 - J.O. du 17 juillet 2014

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 provoque une baisse plus rapide d'activité.

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 1^{er} août 2013 à la Pharmacopée française¹.

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 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

¹ Pharmacopée française - <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Substances-d-origine-vegetale/T/Tisanes-2013>

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 dont certaines récemment apparues visent à utiliser au maximum toutes les potentialités de la plante dans sa globalité.

Citons notamment :

- les extraits fluides, mous, secs
- 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 pharmaciens¹ :**

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, sauf :

Tilleul, Verveine, Camomille, Menthe, Oranger, Cynorrhodon (Eglantier), Hibiscus, dont les mélanges entre elles sont autorisés.

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

- **“Liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et conditions de leur emploi » (entrée en vigueur le 1er janvier 2015)¹.**

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 ».

¹du 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).

ANNEXE I PLANTES DONT L'EMPLOI EST AUTORISÉ DANS LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
<i>Abies alba</i> Mill.	<i>Pinaceae</i>	Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté	bourgeon, feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill	<i>Pinaceae</i>	Sapin baumier	feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
<i>Abies sibirica</i> Ledeb.	<i>Pinaceae</i>	Sapin de Sibérie	feuille (aiguille)	dérivés terpéniques	
<i>Acacia nilotica</i> (L.) Delile	<i>Leguminosae</i>	Acacia du Nil	fruit, écorce, gomme		
<i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.	<i>Leguminosae</i>	Acacia, Gommier blanc	gomme de tronc et de branche	méthyleugénol	
<i>Aloe vera</i> (L.)Burm.f.	<i>Asparagaceae</i>	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 VÉGÉTALES

(en dehors des plantes en vente libre)

* Drogues végétales pour lesquelles seule existe actuellement une monographie à la Pharmacopée française

Nom Français	Nom Latin	Famille	Partie utilisée	Indications Thérapeutiques
Armoise commune	<i>Artemisia vulgaris</i>	Asteraceae	Feuille, sommité fleurie	Dysménorrhées (51) Perte d'appétit (81)
Arnica	<i>Arnica montana</i>	Asteraceae	Capitule	Ecchymoses (14)
Artichaut	<i>Cynara scolymus</i>	Asteraceae	Feuille	Rétention digestive (45-151) Insuffisance biliaire (61)
Bleuet	<i>Centaurea cyanus</i>	Asteraceae	Capitule	Irritation oculaire (102)
Boldo	<i>Peumus boldus</i>	Monimiaceae	Feuille	Rétention digestive (45) Insuffisance biliaire (61)
Bourdaïne	<i>Frangula alnus</i> (<i>Rhamnus frangula</i>)	Rhamnaceae	Ecorce de tige	Constipation (L₁)
Bourse à pasteur	<i>Capsella bursa-pastoris</i>	Brassicaceae	Parties aériennes	Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20)
Busserole	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>	Ericaceae	Feuille	Rétention hydrique (151) Infections urinaires (153)
Fumeterre	<i>Fumaria officinalis</i>	Fumariaceae	Parties aériennes fleuries	Rétention digestive (45) Insuffisance biliaire (61)
Genêt à balai*	<i>Cytisus scoparius</i> (<i>Sarothamnus scoparius</i>)	Fabaceae	Fleur	Rétention rénale (45-151)
Hamamélis de Virginie	<i>Hamamelis virginiana</i>	Hamamelidaceae	Feuille	Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20)
Harpagophyton	<i>Hapargophytum procumbens</i>	Pedaliaceae	Racine secondaire tubérisée	Douleurs articulaires (131-132)
Henné	<i>Lawsonia alba</i> (<i>L. inermis</i>)	Lythraceae	Feuille	(matière colorante)
Hysope*	<i>Hysopus officinalis</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie	Affections bronchiques Rhume (113-122)
Maïs*	<i>Zea mays</i>	Poaceae	Style	Rétention rénale (45-151) Surcharge pondérale (85)
Marrube blanc	<i>Marrubium vulgare</i>	Lamiaceae	Sommité fleurie	Affections bronchiques Toux (111-113)
Mélilot	<i>Melilotus officinalis</i>	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)	<i>Hypericum perforatum</i>	Hypericaceae	Sommité fleurie	Dermatoses, érythèmes (30-32) Manifestations dépressives légères et transitoires (161) Maux de gorge (142)
Noyer*	<i>Juglans regia</i>	Juglandaceae	Feuille	Insuffisance veineuse, Hémorroïdes (17-18-20) Pelliculose, érythèmes (26-30-32) Diarrhées (47) Maux de gorge (142)
Orthosiphon	<i>Orthosiphon stamineus</i>	Lamiaceae	Tige feuillée	Rétention rénale (45-151) Surcharge pondérale (85)
Panama*	<i>Quillaja smegmadermos</i> (<i>Q. saponaria</i>)	Rosaceae	Ecorce du tronc	Dermatoses (30)

Passiflore	<i>Passiflora incarnata</i>	Passifloraceae	Parties aériennes	Nervosité, insomnie (95)
Pervenche (petite)*	<i>Vinca minor</i>	Apocynaceae	Feuille	Insuffisance circulatoire cérébrale
Petit houx (Fragon épineux)	<i>Ruscus aculeatus</i>	Liliaceae	Oorganes souterrains	Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20)
Pied de chat* (espèce pectorale)	<i>Antennaria dioica</i>	Asteraceae	Capitule	Toux (111) Maux de gorge (142)
Piloselle * (Epervière piloselle)	<i>Hieracium pilosella</i>	Asteraceae	Plante entière	Rétention rénale (45-151)
Plantain	<i>Plantago major</i> <i>Plantago media</i> <i>Plantago lanceolata</i>	Plantaginaceae	Feuille	Dermatoses (30) Irritations oculaires (102) Constipation (L₂)
Plantain de l'Inde (Ispaghul)	<i>Plantago ovata</i> (<i>P. ispaghula</i>)	Plantaginaceae	Graine	Constipation (L₂)
Psyllium	<i>Psyllium afra</i> (<i>P. psyllium</i> ,) <i>P. indica</i> (<i>P. arenaria</i>)	Plantaginaceae	Graine	Troubles digestifs (43) Constipation (L₂)
Prêle des champs	<i>Equisetum arvense</i>	Equisetaceae	Parties aériennes fleuries	Rétention rénale (45-151) Surcharge pondérale (85)
Primevère	<i>Primula veris</i> (<i>P. officinalis</i>) <i>Primula elatior</i>	Primulaceae	Fleur, racine	Dermatoses (30) Toux (111) Hygiène buccale (144)
Quinquina	<i>Cinchona pubescens</i> (<i>C. succirubra</i>) <i>Cinchona calisaya</i> <i>Cinchona ledgeriana</i>	Rubiaceae	Ecorce de tige	Pelliculose (26) Grippe (71) Perte d'appétit (81) Déficit pondéral (87)
Salicaire	<i>Lythrum salicaria</i>	Lythraceae	Sommité fleurie	Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20) Diarrhées (47) Maux de gorge (142)
Saponaire*	<i>Saponaria officinalis</i>	Caryophyllaceae	Parties aériennes, racine - souche radicante	Troubles digestifs (41)
Séné	<i>Cassia sp.</i> <i>C. senna</i> (<i>C. acutifolia</i>) <i>C. angustifolia</i>	Cesalpiniaceae	Foliole, fruit	Constipation (L₁)
Souci (des jardins)	<i>Calendula officinalis</i>	Asteraceae	Capitule, fleur	Plaies, dermatoses, érythèmes(22-30-32) Maux de gorge (142)
Tussilage* (espèce pectorale)	<i>Tussilago farfara</i>	Asteraceae	Capitule	Irritation oculaire (102) Toux (111)
Valériane officinale	<i>Valeriana officinalis</i>	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. <i>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.</i>
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. <i>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.</i>
111	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux (toux bénignes occasionnelles). <i>Attention : si la toux persiste, consulter le médecin.</i>
113	Voie orale	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

		<i>Attention : si les troubles persistent, consulter le médecin.</i>
114	Usage local	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes. <i>Attention : si les troubles persistent, consulter le médecin.</i>
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 (<i>à n'utiliser qu'après diagnostic médical</i>).
161	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires
L₁	Voie orale	Traitement de courte durée de la constipation occasionnelle (laxatif stimulant l'évacuation intestinale).
L₂	Voie orale	Traitement symptomatique de la constipation (laxatif modificateur de la consistance des selles).

A noter que depuis le 1/05/2011, 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 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.

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.

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 compléments alimentaires,
- 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 CO₂, supercritique
- d'enfleurage par des corps gras (jasmin-tubéreuse)

2) Produits dérivés des H.E. :

- **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**
- **H.E. microencapsulées** (il s'agit plutôt d'une forme galénique) qui permettent l'utilisation simultanée de plusieurs H.E. dans la même gélule sans risque d'interaction ; cette forme permet aussi d'éviter l'odeur désagréable de certaines H.E. et les protège contre les facteurs d'oxydation.

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.

On trouve sur le marché , à l'heure actuelle, proposées par certains fournisseurs, des H.E. ayant les labels suivant **H.E.B.B.D** et **H.E.C.T**, **assurant une régularité de qualité** :

- **H.E.B.B.D.** Huile Essentielle Botaniquement et Biologiquement Définie
- **H.E.C.T.** Huile Essentielle ChemoTypée

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 influencer 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 : il faut, avant tout, se méfier d'une éventuelle toxicité, et mettre en garde les patients.

L'aromathérapie ne pourra devenir une thérapeutique à part entière que si elle est étayée par des expérimentations cliniques valables dont la mise en œuvre est très complexe et qui n'en sont encore qu'à leur début.

II.4 - LISTE DES HUILES ESSENTIELLES DONT LA VENTE AU PUBLIC EST RESERVEE AUX PHARMACIENS ¹:

- 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	<i>Aconitum napellus</i>	Renonculaceae	Racine	Décès accidentels rares
Ambroisie	<i>Ambrosia trifida</i> <i>A. artemisiifolia</i>	Asteraceae	Pollen allergisant	Allergies graves
Arum	<i>Arum maculatum</i> <i>Arum italicum</i>	Araceae	Fruit rouge	Potentiellement mortel
Belladone	<i>Atropa belladonna</i>	Solanaceae	Plante entière Surtout baie noire	Très toxique, (2 à 5 baies sont mortelles pour un enfant)
Bryone	<i>Bryonia dioica</i>	Cucurbitaceae	Toute la plante	Emétique, irritante
Chèvrefeuilles	<i>Lonicera sp.</i>	Caprifoliaceae	Fruit	Toxicité douteuse
Ciguë vireuse	<i>Cicuta virosa</i>	Apiaceae	Plante entière surtout racine	Très toxique Potentiellement mortelle
Ciguë (grande)	<i>Conium maculatum</i>	Apiaceae	Plante entière surtout fruit et fleur	Très toxique Potentiellement mortelle
Clématite	<i>Clematis vitalba</i>	Renonculaceae	Toute la plante	Irritante et vésicante
Colchique	<i>Colchicum autumnale</i>	Liliaceae	Graine	Intoxications rares mais mortelles
Cotonéaster	<i>Cotoneaster horizontalis</i>	Rosaceae	Fruit rouge	Peu toxique
Croton	<i>Codiaeum variegatum</i>	Euphorbiaceae	Plante entière Latex	Potentiellement toxique Latex allergisant
Cytise	<i>Laburnum anagyroides</i>	Fabaceae	Toute la plante	Digestif, cardiaque, nerveux

¹Décret 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

Datura	<i>Datura stramonium</i>	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Dieffenbachia	<i>Dieffenbachia sp.</i>	Araceae	Plante entière surtout tige	Irritations graves œdèmes de la gorge
Digitale	<i>Digitalis sp.</i>	Scrophulariaceae	Toute la plante	Digestif, nerveux, cardiaque
Douce amère	<i>Solanum dulcamara</i>	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Ellébore blanc	<i>Veratrum album</i>	Liliaceae	Plante entière	Ressemble à la gentiane jaune potentiellement mortel
Euphorbe	<i>Euphorbia sp.</i>	Euphorbiaceae	Latex	Vésicant et urticant
Ficus sp.	<i>Ficus benjamina</i> <i>Ficus elastica</i>	Moraceae	Latex Latex	Allergisant Irritant
Fusain	<i>Euonymus europaeus</i>	Celastraceae	Fruit rouge	Potentiellement toxique
Gui	<i>Viscum album</i>	Loranthaceae	Feuille fruit	Potentiellement toxique
Hellébore noir ou Rose de Noël	<i>Helleborus niger</i>	Renonculaceae	Plante entière	Empoisonnement rare
If	<i>Taxus baccata</i>	Taxaceae	Plante entière Graine de l'arille	Toxique pour les animaux
Jusquiame	<i>Hyoscyamus niger</i>	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Laurier-cerise	<i>Prunus laurocerasus</i>	Rosaceae	Graine, feuille	Empoisonnement rare
Laurier rose	<i>Nerium oleander</i>	Apocynaceae	Feuille	Intox mortelle à partir de 15 feuilles
Morelle noire	<i>Solanum nigrum</i>	Solanaceae	Toute la plante	Syndrome anticholinergique
Muguet	<i>Convallaria majalis</i>	Liliaceae	Baies rouges toxiques	Potentiellement mortel
Oenanthe	<i>Oenanthe sp.</i>	Apiaceae	Toute la plante	Très toxique, mortel
Phytolaque	<i>Phytolacca decandra</i>	Phytolaccaceae	Fruit noir	Toxicité douteuse
Ricin	<i>Ricinus communis</i>	Euphorbiaceae	Graine	Mortel (2 à 6 graines : enfant 10 à 12 : adulte)
Sceau de Salomon	<i>Polygonatum multiflorum</i>	Liliaceae	Toute la plante	Digestif et cardiaque
Séneçon jacobée	<i>Senecio jacobaea</i>	Asteraceae	Plante entière Méd. populaire	Potentiellement hépatotoxique
Sumac vénéneux	<i>Toxicodendron Radicans</i> <i>Rhus toxicodendron</i>	Anacardiaceae	Résine	Allergisant violent
Tamier	<i>Tamus communis</i>	Dioscoreaceae	Toute la plante	Irritante
Troène	<i>Ligustrum vulgare</i>	Oleaceae	Fruit noir	Intoxications graves 10 à 15 baies

BIBLIOGRAPHIE

- Pharmacopée française 11^{ème} édition
- Pharmacopée européenne
- J. BRUNETON
Pharmacognosie - Phytochimie - Plantes médicinales
Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 4^e édition - 2009
- 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 - 3^{ème} édition - 2005
- M. WICHTL, R. ANTON
Plantes thérapeutiques - Tradition, pratique officinale, science et thérapeutique
Ed. Tec et Doc - EM Inter - 2^e 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 05/10/2016

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 aliments destinés à une alimentation particulière (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 nutritionnel 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.

I - LE PLAN NATIONAL NUTRITION SANTE (PNNS) 2011-2015

- I.1 - Les enjeux et le profil du PNNS**
- I.2 - Objectifs principaux du PNNS 2011-2015**

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 ALIMENTS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

- 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.

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) / TAILLE² (M²)

Cet indice simple permet de classer les état de malnutrition et d'obésité:

IMC	Grades de malnutrition
> 40	Obésité
30 - 40	III
25 - 29,9	II
	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 :

$$\text{NRI} = (1,489 \times \text{Alb}) + 41,7 \text{ (Poids actuel / Poids habituel)}$$

Valeurs usuelles :

NRI > 100	normal
$97,5 \leq \text{NRI} \leq 100$	risque de malnutrition
$83,5 \leq \text{NRI} < 97,5$	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, réglementaires, 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 3 ^{ème} 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 cholécalférol 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 3 ^{ème} 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. 3^{ème} ed. Edition. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2000.
- Soucis SW, Fachmann W, Kraut H. Composition des aliments, tableaux des valeurs nutritives. 7^{ème} édition. Hardback, 2007.
- Ziegler F, Berger M, Aussel C, Cynober L. Marqueurs de la dénutrition protéino-énergétique. In Durand G, Beaudeau JL, eds. Biochimie médicale: Marqueurs actuels et perspectives. Paris - Lavoisier - Médecine Sciences Publications, 2^{ème} 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, aux diabétiques et assurer la prise en charge nutritionnelle de ces patients.

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 aliments destinés à une alimentation particulière ;
- les compléments alimentaires ;
- les allégations nutritionnelles et de santé ;
Ils sont strictement réglementés tant sur le plan international, qu'eupéen et français.
- Textes régissant les denrées alimentaires
Niveau international :
Codex Alimentarius (comité mixte OMS/FAO)
Niveau eupéen :
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 eupéenne 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 ALIMENTS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

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

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

Directive 2006/141 de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

-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

<i>ALLEGATION</i>	<i>CONDITIONS autorisant l'allégation</i>
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

Directive 2006/125/CE de la Commission, du 5 décembre 2006, concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

III.1.2 - Denrées alimentaires destinées à la perte de poids

Directive 96/8 de la Commission du 26 février 1996, relative aux données alimentaires utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. Arrêté du 4 mai 1998 modifiant l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits diététiques et de régime

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

Directive 2009/39/CE relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (DDAP)

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

Directive 1999/21/CE de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

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 sera effective à partir du 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 être 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 protéides 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 États 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 propriétés ; ce qui aurait pour conséquence de faire basculer le produit dans la définition juridique du médicament par présentation (article L5111-1 du CSP).

III.3 - LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTE

Les étiquettes des denrées alimentaires influencent fortement le choix des consommateurs. La législation doit donc leur garantir la véracité et le caractère scientifique des informations fournies. A cette fin, le règlement n° 1924/2006/CE du

30 décembre 2006 (JOUE n° L404) concernant les allégations nutritionnelles et de santé assure aux consommateurs que ce qu'ils lisent correspond à ce qu'ils mangent. Cette réglementation est aussi plus juste pour les producteurs dont les allégations nutritionnelles et de santé sont véridiques et fondées.

III.3.1- LA DEFINITION DE PROFILS NUTRITIONNELS

L'utilisation des allégations nutritionnelles doit être restreinte en fonction du profil nutritionnel des denrées alimentaires. Les teneurs en matières grasses, acides gras saturés, acides gras trans, sucres ou sel/sodium sont des critères caractérisant le profil nutritionnel des produits. Les données scientifiques montrent un lien entre une surconsommation de ces nutriments et certaines maladies chroniques.

III.3.2 - LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES

Une allégation nutritionnelle est une mention qui affirme ou laisse entendre qu'un aliment possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques, telles que les mentions « faible teneur en matière grasse », « sans sucre ajouté » ou « riche en fibres ».

Le règlement fixe donc dans une annexe une liste d'allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables à celles-ci. Ainsi par exemple, un produit devra contenir 6g de fibres par 100g ou au moins 3g de fibres par 100 kcal pour pouvoir se prétendre « riche en fibres » et tout au plus 0,12g de sodium par 100g/100ml pour pouvoir bénéficier de l'appellation « pauvre en sodium ou en sel ».

Toutefois, l'allégation nutritionnelle est permise si seul un nutriment excède la limite du profil nutritionnel correspondant. La forte présence de cette substance devra alors être clairement signalée sur l'étiquette, à proximité de l'allégation et avec la même visibilité que celle-ci. Ainsi, un produit très gras peut se prévaloir d'un intérêt nutritionnel, par exemple « riche en fibre », sous réserve d'ajouter la mention « forte teneur en matières grasses ».

De plus, le règlement interdit les allégations nutritionnelles sur les produits alcoolisés, sauf si ces allégations portent sur une réduction du taux d'alcool ou du nombre de calories.

Et toute mention du rythme ou de l'importance de la perte de poids pouvant résulter de la consommation de denrées alimentaires est interdite. Cette restriction n'existait antérieurement que pour les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques.

III.3.3 - LES ALLEGATIONS DE SANTE

Une allégation de santé est toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.

Les allégations faisant référence à la réduction du risque de maladie, ainsi qu'au développement et à la santé infantiles 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 OCTOBRE 2016

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

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

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 :

- 1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- 2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° 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 2^{ème} 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 3^{ème} 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.

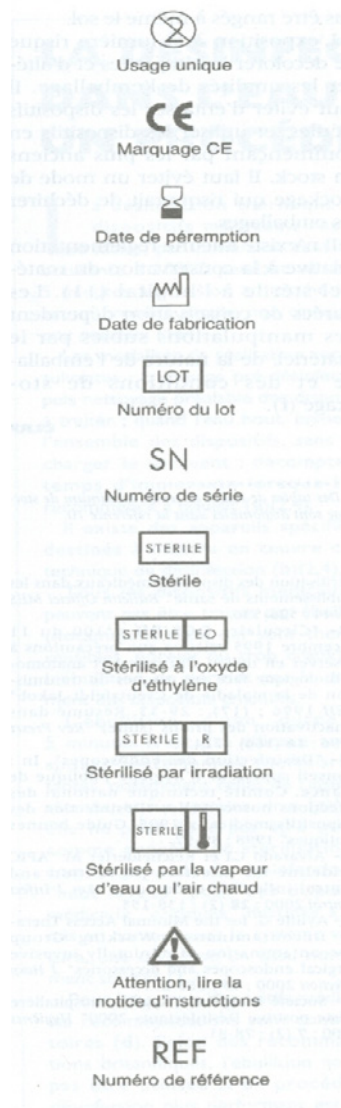
Le Dispositif médical est un des produits de santé à répondre « directement » au principe de libre circulation imposé par le traité de Rome et repris par les traités successifs.

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 ** tablie 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.

1.6.2 - 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

1.6.3 – 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 1° 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 écoulee** ; 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](http://ansm.sante.fr).

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	Elastase	Pfizer
Pansements osmotiques	Débrisan Hypergel Mesalt	Pfizer Mölnlycke Mölnlycke
Films de Polyuréthane semi-perméables	Askina Derm Dermafilm Epitect Hydrofilm Lumiderm6000 Mefilm Opraflex Opsite Tetrafilm	B. Braun Medical Vygon Euromedex Hartmann Solvay Pharma Mölnlycke Lohmann-Rauscher Smith & Nephew Tetra Médical

	Tegaderm Suprasorb Visulin	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
Alginate/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 Health 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 Genevriev
Polyacrylate	Hydroclean	Hartmann
Tulles médicamenteux (=médicament)	Antibiotulle Corticotulle Betadine Tulle	Solvay Solvay Viatrix

Remarque : cette classification ne doit 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/comresse)
- 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

Grefe :

- 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 « conforme » 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'officiel.

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 5^e 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 jusqu'au sous le genou
- **les bas cuisse** : bas remontant jusqu'au niveau de la cuisse, existent avec ou sans antiglis (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 : hypodermes 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, urétérostomie

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 tracasseries, 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, préluant 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 épicroténienne (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 épicroténienne, 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 hépariner : 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 gaufrir ;
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 gaufrir ;
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 périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
11. Collecteurs d'urines, étuis péniers, 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 12 octobre 2011)

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.

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 ;	4. Pansements hydrofibre ;
2. Pansements à base de charbon actif ;	5. Pansements hydrogel ;
3. Pansements vaselinés ;	6. Pansements à alginate de calcium.

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

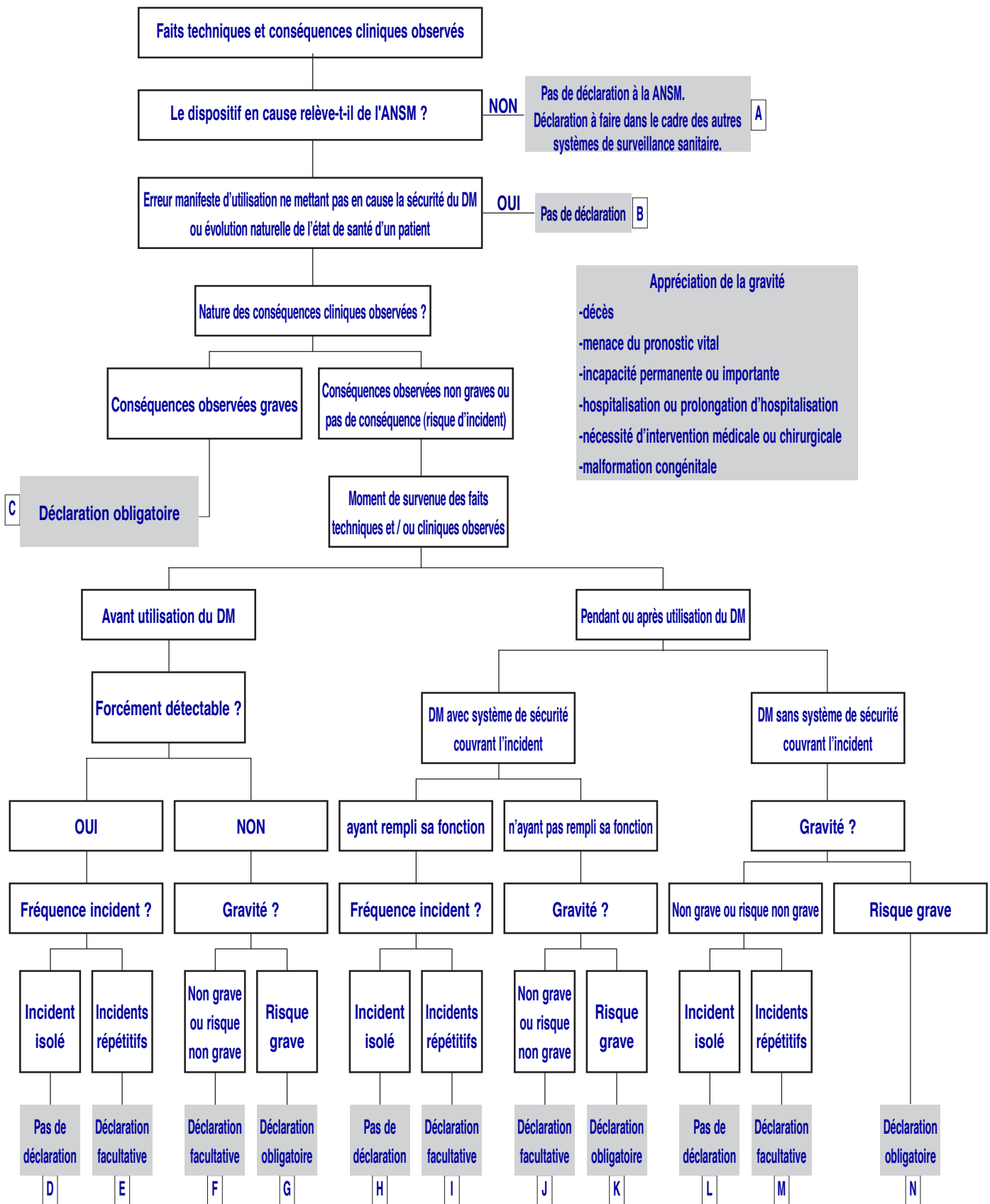
L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
☐ Etablissement de santé : N° FINESS ☐ Association distribuant DM à domicile		code postal commune	
☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?			
☐ Oui ☐ Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.			
Situation de signalement (de A à N) voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		☐ Oui ☐ Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Effacer tout

Valider

Aide au signalement des incidents





LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

MISE À JOUR 21/10/2016

LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Repositionner le rôle du pharmacien dans la pharmacie vétérinaire
- Redéfinir les principales pathologies
- Acquérir un conseil justifié et élargi

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La législation européenne entraîne une évolution de la pharmacie vétérinaire. La vigilance est de mise.

Le pharmacien doit être attentif au fait que de nombreux médicaments ne peuvent pas être délivrés sans ordonnance (article L.5144 du CSP).

Ce marché progresse sur un secteur qui cible notamment l'animal de compagnie.

La légitimité du pharmacien n'en est que plus réelle.

Son expertise doit être sans faille pour un conseil efficace et ou préventif.

Les différents segments du marché sont les antiparasitaires externes et internes, les compléments alimentaires, la reproduction, la dermatologie, l'hygiène....

MOTS-CLÉS

Chien – Chat – Anti parasitaires – Dermatologie – Normes physiologiques – vétérinaire – antibiotiques

PLAN DU CHAPITRE

I- LE MARCHE VETERINAIRE

II- LE MEDICAMENT VETERINAIRE

III- LA DISPENSATION

- **Cas particulier des antibiotiques en médecine vétérinaire**

IV- LE ROLE DU PHARMACIEN

V- NORMES PHYSIOLOGIQUES ET REPRODUCTION DE L'ANIMAL

V-1. Normes physiologiques

V-2. Reproduction

VI- LES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'OFFICINE

VI-1. Les anti-parasitaires :

VI-1.1. Les anti-parasitaires externes

VI-1.1.1 Lutte contre les puces

VI-1.1.2 Lutte contre les tiques

VI-1.2. Les antiparasitaires internes

VI-1.2.1 Les ascaris

VI-1.2.2 Le dipylidium

VI-1.2.3 Toxoplasma gondii

VI-2. Les problèmes de peau = conseils en dermatologie

VI-2.1. Questions à poser avant le conseil

VI-2.2. Affections dermatologiques les plus fréquentes

VI-2.3. Les traitements

VII- PARTICULARITES CHEZ LE CHAT ET LE CHIEN

VII- CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Les pharmaciens sont depuis longtemps impliqués dans la **distribution du médicament vétérinaire**. Un grand nombre d'entre eux cherche à développer cette activité. En effet, le rôle du pharmacien dans le marché vétérinaire peut être élargi pour différentes raisons.

I - LE MARCHE VETERINAIRE

Le marché français du médicament vétérinaire est estimé à 750 millions d'€, soit environ 5 % du marché du médicament à usage humain. La distribution au détail est assurée par 5 580 cabinets vétérinaires (environ 66 % du marché), 22 839 pharmacies d'officine (environ 8,5 % du marché) et 227 groupements agréés (environ 25,5 % du marché).

Près de deux foyers sur trois possèdent un animal de compagnie. Les dernières statistiques indiquent la présence en France de 7,8 millions de chiens et 8,2 millions de chats. Les «nouveaux animaux de compagnie» (NAC) : hamsters, lapins nains, reptiles... sont au nombre de 6 à 8 millions. On compte 7 millions de poissons dans quelques 800 000 aquariums, 9 millions d'oiseaux, 3 millions de tortues d'eau... L'animal fait souvent partie intégrante de la famille et son propriétaire accorde un intérêt certain à sa qualité de vie et à ses problèmes de santé.

A côté de ces animaux de compagnie, les animaux de rente sont également largement représentés en France (bovins, ovins, caprins, volailles...).

La consommation de médicaments vétérinaires n'est connue qu'à travers les chiffres recueillis par les professionnels : sur les vingt dernières années, elle est caractérisée par une augmentation importante pour les animaux de compagnie (environ 1/3 du marché aujourd'hui, 12 % en 1982) et une quasi stabilité, en volume, pour les animaux de rente (environ 2/3 du marché aujourd'hui, 88 % en 1982). La vente de médicaments vétérinaires par tonne de cheptel vif place la France dans une position moyenne dans l'Union Européenne, même si les chiffres doivent être regardés avec beaucoup de circonspection.

Les difficultés économiques rencontrées par les éleveurs requièrent une dispensation du médicament mesurée et judicieusement efficace.

Le marché du médicament vétérinaire est partagé entre **3 « ayants droit »** :

- les vétérinaires
- les pharmaciens
- les groupements d'éleveurs

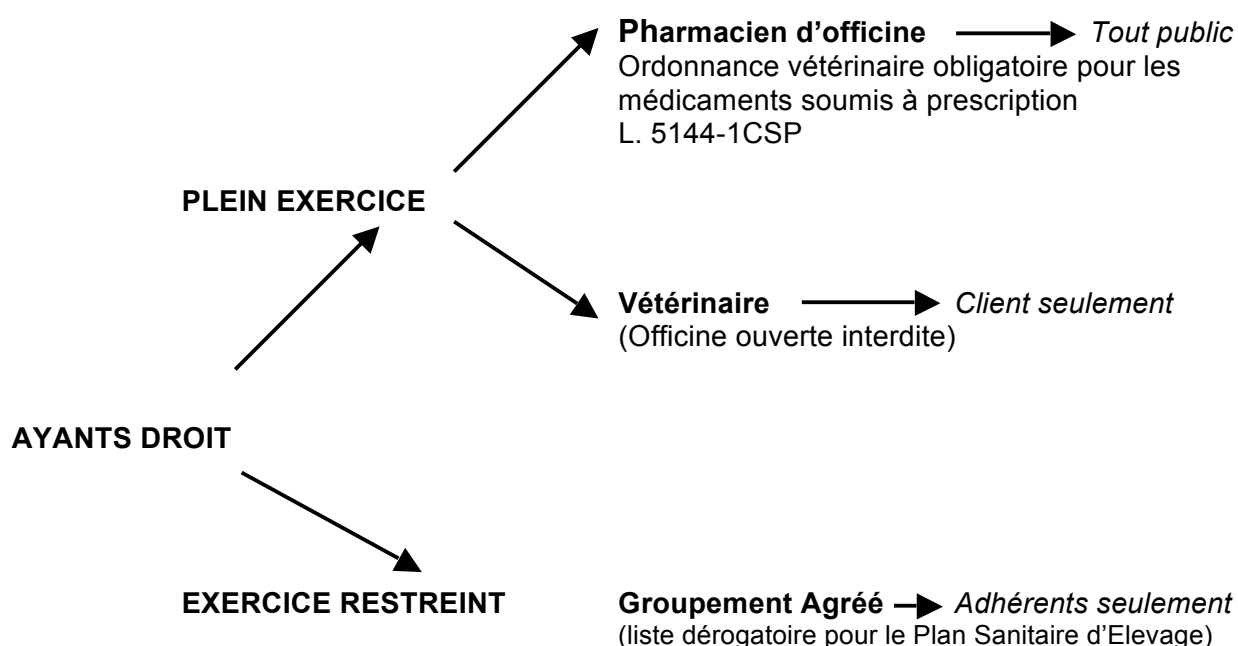


Tableau n° 1 : Vente au détail des médicaments vétérinaires par les « ayants droit »

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Il est défini de la même manière que le médicament humain (art. L 5111-1 CSP) et directive 2001/82/CE.

Les différents types de médicaments vétérinaires sont explicités 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 préfabriqué
 - le médicament vétérinaire immunologique
 - l'autovaccin à usage vétérinaire
 - le prémélange médicamenteux
 - l'aliment médicamenteux
 - le médicament vétérinaire antiparasitaire
 - le médicament homéopathique vétérinaire

Tout médicament vétérinaire doit avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché. L'A.M.M. est signée conjointement par le Ministre chargé de la santé et le Ministre chargé de l'agriculture. Des contrôles d'utilisation et une surveillance thérapeutique sont indispensables pour assurer l'efficacité et l'innocuité du produit tant pour l'animal que pour le consommateur de denrées alimentaires d'origine animale (viande, lait, oeufs...). A cet effet, les médicaments destinés aux animaux de rente sont assortis d'un "temps d'attente" qui constitue une des particularités du médicament vétérinaire. Le temps

d'attente est établi à partir des expertises du dossier d'A.M.M. et particulièrement des informations sur la toxicologie et le métabolisme du produit.

Définition du temps d'attente :

Il faut entendre par temps d'attente, le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantité supérieure aux limites maximales autorisées.

Exemples de temps d'attente de médicaments vétérinaires

Principe actif	Temps d'attente pour la consommation de :			Indications
	Viande	lait	œuf	
LEVAMISOLE injectable 15% Noe	3 jours	2 traites		Anthelminthique nématocide pour grands animaux (bovins, ovins, caprins, porcins)
LEVAMISOLE 3,75% Noe sol. buvable	3 jours	2 traites	5 jours	Anthelminthique nématocide pour grands animaux et volailles
LEVAMISOLE 5% Véprol sol. buvable	3 jours	4 traites	5 jours	Anthelminthique nématocide pour grands animaux et volailles

Avec une même molécule, mais à des concentrations différentes, les conditions d'utilisation fixées par l'A.M.M. ne sont pas les mêmes : à forte dose et par voie injectable, le lévamisole peut être administré aux grands animaux seulement ; à faible dose et par voie orale, ces médicaments sont également indiqués pour les volailles.

Les temps d'attente varient pour une molécule donnée en fonction de la dose, de la voie d'administration et selon l'espèce animale à laquelle est destiné le médicament.

Au moment de la dispensation du médicament vétérinaire, le pharmacien doit impérativement rappeler à son interlocuteur le temps d'attente défini pour le produit et le justifier.

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.

Il existe en outre des "aliments diététiques", produits de diététique animale, sans A.M.M., intermédiaires entre l'aliment et le médicament, pour lesquels une réglementation se met en place (directive européenne de juillet 1994).

III - LA DISPENSATION

En ce qui concerne **la délivrance du médicament vétérinaire**, le pharmacien et donc le stagiaire devront être attentifs au fait que de nombreux médicaments ne doivent être délivrés que sur ordonnance d'un vétérinaire.

L'article L. 5144-1 CSP mentionne des catégories de **médicaments vétérinaires soumis à prescription** :

- les matières virulentes et produits d'origine microbienne tels les vaccins et sérums, les dérivés du sang, les poudres d'organes etc.
- les substances d'origine organique
- les œstrogènes
- les substances vénéneuses (produits listes I, II et stupéfiants...)
- les produits susceptibles de rester à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale (produits à "temps d'attente")
- les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale : substances antimicrobiennes, antibiotiques...
- les produits susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation des fraudes tels les pesticides organochlorés, organophosphorés, les substances à action œstrogéniques...

(il existe cependant une liste d'exonération pour certains de ces produits).

Pour votre exercice, consultez [l'Index des médicaments vétérinaires autorisés en France](#)

Cette base de données de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire 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

Le pharmacien d'officine délivre également des spécialités humaines que le vétérinaire destine aux animaux. Dans ce cas, il doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires (par exemple en portant la mention "USAGE VETERINAIRE) (art. L.5143-9 CSP).

En l'absence d'ordonnance vétérinaire, le pharmacien doit s'abstenir de vendre des médicaments destinés aux humains pour les animaux, car l'A.M.M. n'est pas destinée à cet usage et certains médicaments à usage humain sont formellement contre-indiqués chez certaines espèces animales (ex. : l'aspirine et le paracétamol chez le chat).

Ces dispensations font l'objet d'une transcription ou d'un enregistrement à l'ordonnancier (R5141-112 et R 5132-10 du CSP).

L'attention du stagiaire doit être attirée sur une déviation possible de prescription ou de demande de médicaments à usage vétérinaire. En effet, le dopage pour les animaux existe aussi. Certains médicaments relevant de certaines classes thérapeutiques sont déclarés comme “sensibles” par les ministères de tutelle et font l'objet d'une surveillance particulière de la part des pouvoirs publics.

Il est donc intéressant que le maître de stage et son stagiaire approfondissent les classes thérapeutiques suivantes et soient particulièrement vigilants face à toutes demandes des :

- anti-inflammatoires
- hormones
- anabolisants

Des cas de dopage humain ont été rapportés par l'usage de médicaments vétérinaires de ces classes pharmacologiques.

La Fédération Française des Sports Equestres a, pour sa part, établi une liste de médicaments dits “sensibles”.

➤ **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](#) :

Délivrance :

Elle n'est possible que dans la limite de validité de la prescription et le plus près possible de la date de son émission.

La prescription est expliquée au détenteur des animaux afin d'assurer l'observance du traitement et, pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le respect des temps d'attente. Le pharmacien d'officine ne peut pas exercer de droit de substitution dans le cas des médicaments vétérinaires. En cas d'indisponibilité de la spécialité antibiotique prescrite, il se rapproche du prescripteur pour ne pas retarder de manière préjudiciable la mise en route du traitement.

Stockage :

Le stock est constitué en fonction des possibilités d'approvisionnement de telle sorte que les besoins soient satisfaits tout en veillant à ce que les dates de péremption soient compatibles avec les durées d'utilisation. Les conditions de conservation sont conformes aux RCP. Les pharmaciens disposent de zones de stockage appropriées, notamment d'enceintes réfrigérées pour les médicaments thermosensibles, équipées d'un système de surveillance des températures et d'une alarme. Les zones de stockage sont mises hors de portée du public.

Traçabilité :

Toute délivrance des médicaments antibiotiques est transcrite sur un registre de délivrance ou enregistrée par tout système approprié (« ordonnancier »). Il comporte les mentions utiles pour une extraction en vue de la déclaration des données de délivrance des antibiotiques.

Élimination des déchets :

Les médicaments antibiotiques non utilisés ainsi que les conditionnements primaires sont éliminés par une filière appropriée.

Pharmacovigilance : Les pharmaciens déclarent à l'ANMV ou au titulaire de l'AMM les défauts d'efficacité et les effets indésirables qui leur sont rapportés.

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 1^{er} avril 2016**, leur prescription/délivrance en médecine vétérinaire est très encadrée.

- ✓ Interdiction de prescription de traitement préventif
- ✓ Prescription de traitements métagyphactiques 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)	Danofloxacin
	Enrofloxacin
	Marbofloxacin
	Orbifloxacin
	Pradofloxacin

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)	Ciprofloxacin	Ophtalmologie des animaux de compagnie et des équidés pour une administration par voie locale
	Ofloxacin	
	Norfloxacin	

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 médicaments 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](#)

La délivrance des médicaments vétérinaires

Qui est habilité à délivrer des médicaments vétérinaires ?

Dans tous les cas de figure, il convient de rappeler que la délivrance des médicaments vétérinaires à l'éleveur ne peut se faire que sur présentation d'une **ordonnance** lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à prescription (très peu de médicaments ne sont pas soumis à prescription).

Pour ces médicaments, il existe trois types de personnes habilitées à délivrer les médicaments :

1. Un pharmacien d'officine uniquement sur présentation de l'ordonnance par l'éleveur ;
2. Les vétérinaires, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les médicaments qu'ils ont prescrits eux-mêmes ou qu'un des vétérinaires, qui exerce au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, a prescrits ;
3. Les groupements agréés d'éleveurs pour les médicaments qui sont inscrits dans leur programme sanitaire d'élevage (PSE) ;

Par dérogation, les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés, pour la distribution des aliments médicamenteux.

Dans quels cas peut-on renouveler la délivrance de médicaments à partir d'une même ordonnance ?

Un « renouvellement » correspond à une nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure. Ce « renouvellement » n'est possible que dans certains cas :

- Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés pour le traitement de l'animal ou du lot d'animaux **identifié** sur l'ordonnance.
- Le renouvellement est limité à **un an** auprès de toute personne habilitée à délivrer les médicaments vétérinaires (le vétérinaire prescripteur, le pharmacien d'officine et les groupements agréés d'éleveurs pour certains médicaments). A noter le cas particulier des **aliments médicamenteux** pour lesquels la prescription est valable seulement trois mois.
- Pour la plupart des médicaments, la quantité maximale de médicaments délivrés ne peut dépasser **un mois de traitement**.
- Pour les mêmes médicaments, le renouvellement ne peut intervenir qu'après un délai déterminé, résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.
- Le renouvellement est possible notamment pour les substances utilisées à titre **préventif**. Le critère retenu est l'inscription de la substance sur la « **liste positive** » des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements agréés d'éleveurs (arrêté du 5 septembre 2003 modifié).
- En revanche, dès lors que le médicament n'est pas utilisé dans un but préventif, qu'il soit ou non inscrit sur la liste positive, le renouvellement est **strictement encadré** (cf. tableau ci-dessous).

Ainsi, mis à part les médicaments à base d'hormones, toute délivrance de médicaments contenant une substance figurant sur la liste positive, et utilisés à titre préventif, peut être renouvelée pendant un an à partir de la même ordonnance.

Principales catégories de substances	Substance inscrite sur la liste positive et utilisée à titre préventif	Substance non inscrite sur la liste positive ou non utilisée à titre préventif
Hormones	Non renouvelable	Non renouvelable
Liste I des substances vénéneuses (cadre rouge sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Liste II des substances vénéneuses (cadre vert sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums*	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

* Pour les vaccins et sérums seul le critère d'inscription sur la liste positive est retenu. Par exemple, si un sérum est inscrit sur la liste positive, le renouvellement de sa délivrance est possible qu'il soit utilisé à titre préventif ou non.
Lorsque les vaccins et sérums relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses, ce sont les règles de renouvellement des substances vénéneuses qui s'appliquent.

Extrait de la plaquette « La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires » éditée conjointement par la Ministère de l'Agriculture et de la Pêche et par le Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports – Septembre 2007.

IV - ROLE DU PHARMACIEN

Certains produits et colliers antiparasitaires sont commercialisés en grande surface. Pour développer la vente de produits vétérinaires le pharmacien doit :

- **montrer son intérêt pour l'animal**, demander son nom, son âge, sa race, son comportement... Le propriétaire est toujours sensible à l'attention que l'on accorde à son animal.
- **être compétent afin de donner un conseil justifié et élargi.**

Sur le plan de la compétence, le pharmacien peut s'informer par la presse professionnelle (exemple : la Semaine Vétérinaire...), par des ouvrages tels que le Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires (équivalent du Vidal pour les animaux) et en consultant également la presse grand public concernant les animaux et leur santé, de manière à mieux communiquer avec les possesseurs d'animaux.

Le pharmacien peut également suivre les enseignements post-universitaires proposés par certaines Facultés de Pharmacie (D.U. de pharmacie vétérinaire...) ou autres organismes de formation.

Ces différentes formations lui permettront d'affiner son rôle, de donner le conseil utile et efficace, en reconnaissant l'urgence vétérinaire pour laquelle il faut orienter le client et son animal vers les praticiens, ou en fournissant les produits destinés aux premiers soins en cas de problèmes de santé bénins.

Le pharmacien se doit d'associer le conseil à la délivrance du médicament vétérinaire par une connaissance minimale de la pathologie banale des animaux.

Par exemple, en matière de parasitisme, tout le monde ne sait pas que si la mère est parasitée, les chiots sont infestés dès la naissance par les ascaris. Ces vers sont transmis par la chienne sous forme de larves qui passent à travers le placenta pendant la gestation et également durant la période d'allaitement car on a retrouvé des larves dans le lait maternel. Cette infestation des jeunes animaux, qui se traduit par une perte d'appétit, un retard de croissance, un poil sec et cassant, peut être évitée par un traitement anthelmintique approprié de la mère au moment de la saillie, pendant la gestation, ainsi qu'un traitement du chiot. La vermifugation de la mère évite le parasitisme maternel.

Autre exemple parmi les anti-parasitaires externes : le pharmacien connaissant les molécules actives peut conseiller le traitement ou la prévention de l'infestation par les tiques, les puces, les poux... en fonction du mode de vie de l'animal, (en appartement ou à la campagne...) en connaissant le cycle évolutif des parasites qui partagent leur temps entre l'animal et le milieu extérieur. Ce qui implique, par exemple pour les puces, une action conjuguée sur l'animal et sur le milieu extérieur, en associant les insecticides, qui éliminent les puces adultes et les analogues de l'hormone juvénile qui enrayent le développement des oeufs ou des larves du parasite dans la maison et partout où le chien séjourne (niche, panier, voiture...).

V - NORMES PHYSIOLOGIQUES ET REPRODUCTION

V-1. Normes physiologiques

	CHIEN	CHAT
T° Rectale	38,5 à 39	38 à 38,5
Nombre de mouvements respiratoires (jeunes) (adultes)	18 à 20 /mn 16 à 18 /mn	20 à 40 /mn
Pouls (jeune) (adulte)	110 à 120 /mn 90 à 100 /mn	130 à 140 / mn 100 à 120 / mn
Puberté	6 à 18 mois	6 à 10 mois
Gestation	58 à 65 jours	58 à 63 jours
Lactation	2 mois	2 mois

PARTICULARITES

↳ CHIEN

- Dentition :** 32 dents de lait à partir de la 3ème semaine
42 dents adultes vers le 4ème mois
présence d'une molaire particulière "la carnassière"
- Digestion :** Estomac volumineux (Attention ! pour les gros chiens il existe un risque de torsion de l'estomac qui est une urgence chirurgicale. Il faut éviter de leur faire pratiquer une activité physique après le repas).
- Intestin court :** le chien digère mal les sucres mais bien les protéines (viande, poisson) ne pas oublier que le chien est un carnivore.
- Reproduction :** le chien possède un "os pénien", ne pas tenter de séparer des animaux accouplés car cela peut entraîner une fracture.
- Thermorégulation:** le chien ne transpire pas. La thermorégulation se fait par le halètement. Le chien est sujet au coup de chaleur, le jeune est très sensible au froid.

↳ CHAT

- Dentition :** 26 puis 30 dents.
- Digestion :** le chat est un carnivore, les graisses fraîches sont bien digérées, la cellulose est mal digérée ainsi que le lait.
- Reproduction :** l'ovulation est provoquée par le coït.
- Vue :** particulièrement développée, la pupille verticale est très dilatable, l'accommodation se fait en une fraction de seconde. Des cellules réfléchissantes situées dans la moitié supérieure de l'œil renvoient la lumière déjà captée

vers les cellules de la rétine, permettant aux chats de voir la nuit.

V-2. Reproduction

Chez la chienne et la chatte se succèdent des périodes d'activité sexuelle appelées "chaleurs", des périodes de repos sexuel où l'animal ne présente aucune activité sexuelle et n'attire pas le mâle.

Chez la chienne :

- les "chaleurs" durent 12 à 20 j, elles se divisent en 2 parties :
 - dans la 1ère phase 7 à 10 j les pertes sont abondantes, la femelle attire le mâle mais refuse l'accouplement ;
 - la seconde phase dure 5 à 10 j les pertes sont moins abondantes, la femelle accepte le mâle.

* les périodes de repos sexuel durent 4 à 6 mois. D'une chienne à l'autre la durée de chaque phase varie mais chaque chienne reproduit pendant toute sa vie le même cycle. Le maître peut donc prévoir la date des prochaines chaleurs et traiter l'animal en conséquence.

Chez la chatte

Les chaleurs se manifestent pratiquement toute l'année, leur durée et leur fréquence varient en fonction de la race (siamois : les chaleurs se succèdent toutes les 3 semaines, persans : 1 à 2 chaleurs/an) et d'une chatte à l'autre.

Maîtrise de la reproduction

Elle peut se réaliser par :

- la séparation des sexes, les moyens de contention, les tranquillisants, les désodorisants : ces méthodes conduisent à de nombreux échecs.
- la chirurgie : c'est le moyen le plus efficace mais il est irréversible.
- la pharmacologie : basée sur l'utilisation d'hormones elle permet de **prévenir** ou **d'interrompre** les chaleurs.

Depuis le 11 mai 2012, les médicaments vétérinaires destinés à la prévention des chaleurs des animaux de compagnie sont soumis à prescription d'un vétérinaire (liste II). Ils ne doivent donc plus être dispensés sans prescription vétérinaire.

* Parmi toutes les spécialités mises sur le marché préférer celles à base d'acétate de mégestrol qui entraîne le moins d'effets secondaires.

Chez la chienne

Prévention des chaleurs : les administrations peuvent être **commencées** à n'importe quel moment du repos sexuel. Le traitement doit se poursuivre pendant un mois puis être renouvelé tous les 5 mois. On adapte la posologie en fonction du **poids** de l'animal, donc **peser** l'animal. De nombreux échecs sont dus à une mauvaise appréciation du poids de l'animal.

Interruption des chaleurs : ne pratiquer l'interruption des chaleurs que si celles-ci ont commencé depuis moins de 3 jours. Les doses journalières utilisées sont plus

élevées et le traitement est réalisé pendant 8 jours. Pratiquer une interruption des chaleurs 5 mois après ce traitement.

Chez la chatte

Prévention des chaleurs : 1 comprimé tous les 15 jours.

Interruption des chaleurs : commencées depuis moins de 2 jours, administrer 1 comprimé par jour pendant 3 à 5 jours (commencer la prévention des chaleurs 10 jours après ce traitement).

Précaution d'emploi et Contre-indication : s'assurer que l'animal est en bonne santé, qu'il n'est pas atteint de diabète (l'animal boit beaucoup) ou de métrite. Si la femelle est gestante, laisser la gestation se poursuivre normalement.

VI - LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE A L'OFFICINE

Le marché des produits vétérinaires en pharmacie concerne essentiellement les anti-parasitaires externes (29%), les anti-eczémateux (10%), les vermifuges (18%), les médicaments liés à la maîtrise de la reproduction (15%). Au cours de votre stage vous serez confrontés aux problèmes posés par les puces, aux problèmes dermatologiques, aux problèmes dus aux parasites internes ou à l'utilisation de pilules anti-conceptionnelles. Vous devrez avoir une écoute attentive qui tient compte de l'attachement du client pour son animal de compagnie, mais aussi une attitude sécurisante en donnant un conseil avisé.

VI.1 – LES ANTI-PARASITAIRES

VI.1.1 - LES ANTIPARASITAIRES EXTERNES

Les puces et les tiques sont les parasites externes les plus fréquemment rencontrés, mais il ne faut pas méconnaître les poux, les sarcoptes: agents de la gale...

VI.1.1.1 - Lutte contre les puces

La biologie des puces doit être connue pour entreprendre une lutte efficace. La puce adulte (petit insecte noir, plat, adapté au saut) pond de 300 à 2000 oeufs, dont la durée d'incubation varie de 3 jours à 4 semaines dans des conditions de milieu favorables. Plus de 90% de ces oeufs tombent sur le sol (fissures de plancher, moquette, fauteuil...). Les œufs évoluent en larves qui sont détritivores (elles se nourrissent aussi du sang séché, digéré par les puces adultes). Ces larves peuvent rester au repos pendant plusieurs mois, et reprendre leur évolution ultérieurement, lorsque les conditions sont redevenues favorables, ce qui explique les réinfestations . Les larves se transforment en nymphes puis en adultes qui "sauteront" sur le premier chat ou chien qu'elles rencontreront (et faute de mieux sur l'Homme).

Mise en évidence des puces : Les puces adultes se retrouvent, chez le chien, sur la face interne des cuisses, dans la région dorsolombaire, sur l'abdomen ; chez le chat, elles se retrouvent sur le cou, la tête, la face interne des cuisses. On peut détecter une infestation par les puces en visualisant les déjections des puces adultes : il s'agit de petits grains, rouge-sombre ou noirs, de 1mm environ qui peuvent être

récupérés en brossant l'animal au-dessus d'un papier blanc. Ces petits grains sombres mis dans de l'eau, donnent une couleur rouge sang.

Rôle pathogène des puces : Les puces ont un rôle pathogène direct en déclenchant chez l'animal une Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (D.A.P.P.). Cette DAPP est responsable à 80% des cas d'eczéma. Elles ont également un rôle indirect en étant l'hôte intermédiaire d'un ver plat : le Dipylidium. Il faut donc penser à vermifuger un animal qui a des puces.

Différentes formulations : Il existe un grand nombre de formulations, à conseiller en fonction de l'infestation de l'animal, de la disponibilité du maître...

On pourra choisir différentes présentations :

- colliers
- comprimés
- poudres externes
- shampoings
- solutions buvables
- solutions externes (lotions, bain)
- spot on à action systémique (pipette)
- sprays ou aérosols sous pression...

Les principes actifs sont des carbamates, formamidines, organophosphorés, des inhibiteurs de croissance (IGR), des pyréthrine etc.

Traitement anti-puces - Pour se débarrasser des parasites externes il faut agir à 3 niveaux :

- la prévention : souvent résolue par l'utilisation de collier. On peut recommander aussi l'utilisation de produit en spray ou en pipette qui réalise un film insecticide qui entoure l'animal.
- l'élimination des parasites adultes à l'aide de spray, de poudre, de shampoing, de pipette contenant un insecticide puissant.
- briser le cycle de développement en traitant l'environnement à l'aide de bombes, de comprimés et en utilisant un concept nouveau la "stérilisation" des puces adultes en donnant une fois par mois à l'animal un comprimé à base de lufénuron ou autre inhibiteur de la synthèse de la cuticule.

Pour conseiller un antiparasitaire - Vous devez :

- faire préciser les caractéristiques de l'animal : chat ou chien, son âge, son poids, (important, car les médicaments vétérinaires sont administrés par kg), le sexe et son état général (**attention aux animaux diabétiques, allergiques ou insuffisants rénaux**)
- faire un bilan du parasitisme avec l'identification du parasite et le degré d'infestation
- choisir une ou plusieurs formes galéniques en tenant compte aussi de la vie familiale : éviter les sprays mouillants que les jeunes enfants pourraient ingérer...
- choisir un ou plusieurs principes actifs
- traiter l'environnement (foggers, bombes insecticides)

- traiter les dermatoses associées
- conseiller une vermifugation (pour vers plats) en cas d'infestation importante

VI.1.1.2 - Lutte contre les tiques

Les tiques sont des acariens (corps globuleux, 4 paires de pattes).

Les chiens sont leurs hôtes privilégiés.

Les tiques sont des agents vecteurs de la maladie de Lyme chez l'Homme ou d'une parasitose du sang qui entraîne une hémolyse : la piroplasmose qui touche principalement les chiens, les bovins et les équins, très peu souvent les chats. Les tiques peuvent également inoculer d'autres bactéries, et dans des cas plus rares, des virus. Une tique ne devient infestante qu'après 36h de fixation sur la peau, ce qui laisse le temps d'intervenir. Les infestations les plus importantes ont lieu au printemps et à l'automne.

Après chaque promenade il faut penser à débarrasser l'animal des tiques qui ont pu l'infester ; quel que soit le stade de leur vie (adulte, larve ou nymphe), les tiques ne passent que quelques jours sur l'hôte. Elles se nourrissent de sang puis retombent sur le sol où le cycle se poursuit. Les formulations sont identiques à celles déjà décrites pour les puces. Il existe des "feutres" imbibés de pyréthrine qui permettent le décrochage de la tique. Certaines présentations contenant de l'amitraz sont spécifiquement acaricides.

D'autre part, on peut utiliser un crochet « tire-tique » qui permet le retrait rapide et indolore des tiques, sans laisser le rostre dans la peau de l'animal.

VI.1.2 - LES ANTIPARASITAIRES INTERNES

Il existe un grand nombre de vers parasites du chien et du chat. Deux d'entre eux concernent particulièrement le conseil à l'officine :

1 ver rond : l'ascaris

1 ver plat : un ténia = *Dipylidium caninum*

VI.1.2.1- Les ascaris = *Toxocara cati* (chat) *canis* (chien)

Ils sont la première cause de malnutrition, de rachitisme, de mortalité chez les jeunes. Ce sont des vers cylindriques mesurant entre 10 et 20 cm qui vivent à l'état adulte dans l'intestin du chien ou du chat. Le cycle du parasite est semblable à celui qui se produit chez l'Homme avec une particularité qui explique la pathogénicité de ce ver.

La contamination se fait, en partie, par l'ingestion d'œufs. La larve qui sort de l'œuf effectue une migration dans l'organisme, elle traverse le cœur, les poumons, remonte la trachée et retombe dans l'œsophage avant de devenir ver adulte dans l'intestin. Cette partie du cycle est identique à celle qui se passe chez l'Homme.

Chez l'animal, une grande partie des larves qui effectuent leur migration tissulaire restent au repos, en attente dans l'organisme pendant certaines périodes qui correspondent à des modifications physiologiques (chaleurs, gestation, lactation). Ces larves traversent le placenta et contaminent le fœtus, sauf chez le chat, où elles

sont éliminées lors de ce passage. La plupart des chiots naissent infestés par les ascaris. Les larves se retrouvent également dans le lait de la mère.

La vermifugation est réalisée à l'aide d'ascaricides et (ou) ascarifuges. Il faut conseiller :

- chez les jeunes chiens et chats, un traitement dès la 3ème semaine, puis une fois par mois jusqu'à 6 mois, puis à 9 mois, 12 mois, 18 mois.
- les femelles reproductrices doivent être traitées au moment de la saillie, pendant la gestation et 3 à 4 semaines après la mise bas, pendant la lactation.

La vermifugation contre les ascaris est absolument à conseiller chez le jeune chiot et chez la femelle reproductrice.

* L'Homme peut être contaminé avec les œufs de *Toxocara* qui occasionnent alors un problème de "larva migrans".

VI.1.2.2 - Le Dipylidium

C'est un ténia très fréquent chez le chien, parfois chez le chat adulte. Les œufs sont expulsés avec les matières fécales, ils sont absorbés par les larves de puces où ils se développent jusqu'à ce que l'insecte soit devenu adulte. Le chien ou le chat s'infeste en avalant ses puces. L'infestation par dipylidium se remarque facilement, on trouve de petits anneaux blancs (ayant un aspect de grain de riz) collés à la marge de l'anus et de nombreux petits éléments secs (anneaux séchés) sur la litière. Le traitement est réalisé avec un tenicide et (ou) ténifuge.

Les chiens et chats adultes doivent être vermifugés au moins 2 fois par an. Ne pas oublier d'associer un anti-parasitaire externe pour éliminer les puces. Les chiens et les chats adultes (mis à part les femelles gestantes) doivent être traités en priorité contre les vers plats.

VI.1.2.3 - Toxoplasma gondii

Il est important d'éliminer les ookystes de *Toxoplasma gondii* dans les fécès de certains chats (15 à 20%) en raison du risque de contamination de l'homme en manipulant les litières, ou en ingérant des légumes.

VI.2 - PROBLEMES DE PEAU : CONSEILS EN DERMATOLOGIE

VI.2.1 - Questions à poser avant le conseil

- renseignements généraux : espèce, race, âge, sexe
- mode de vie, comportement : vit-il à l'extérieur ? a-t-il des parasites ? boit-il plus que d'habitude ? est-il allergique ?
- sur la pathologie de la peau : se gratte-t-il ou non ? le prurit est-il généralisé ? a-t-il des plaques dépilées ? des croûtes ? des rougeurs ? les lésions sont-elles symétriques ? la pathologie est-elle récente ?

VI.2.2 - Affections dermatologiques les plus fréquentes

- Les DAPP (dermatites par allergie aux piqûres de puces) : on note la présence de croûtes et de prurit intense.
Rechercher la présence de puces adultes ou de leurs excréments. A un traitement cutané, associer un traitement anti-puces.
- Les teignes : non prurigineuses elles provoquent l'apparition de zones rondes chez le chien, dépilées, parfois légèrement enflammées, paraissant couvertes de poussières. Chez le chat, l'alopecie est plutôt diffuse.

Attention risque de transmission à l'Homme ! (Mycose à *Microsporum canis*)

Les gales : elles sont dues à de minuscules acariens vivant dans les couches superficielles de la peau. Elles provoquent un prurit intense pouvant entraîner des lésions de la peau et une surinfection bactérienne.

Les dermatoses allergiques : de contact, d'origine alimentaire, d'origine parasitaire ou atopique. Elles déterminent un "eczéma" difficile à traiter si l'allergène n'est pas mis en évidence.

Les déséquilibres hormonaux entraînent une alopecie généralement non prurigineuse à symétrie bilatérale

Les séborrhées grasses ou sèches, fréquentes chez certaines races (bergers allemands) déterminent un squamosis important.

Ne pas oublier également qu'une dermatose déclenche souvent un cercle vicieux : grattage, plaie, infection, grattage, plaie...

VI.2.3 – Les traitements

Il devra prendre en compte le traitement de la peau (nettoyage par des bains ou lotions, désinfection...), mais aussi arrêter le cycle "prurit" aggravant les lésions et surtout éliminer l'élément causal s'il est identifié.

Quatre types de produits sont utilisés :

- les anti-parasitaires : anti-parasitaires externes ou internes ;
- les corticoïdes et antihistaminiques : sous forme orale. Les plus utilisés contiennent de la prednisolone, de la dexaméthasone et de la chlorphéniramine. Faire attention chez les animaux âgés ou diabétiques...
- les compléments spécial pelage : à base de vitamine A, E et B6, riches en acides gras insaturés, en acides aminés soufrés et en zinc ;
- les topiques : désinfectants, lotions anti-inflammatoires associées à un antibiotique. Ces topiques sont à déconseiller chez le chat qui sera traité préférentiellement par voie orale.

VII - QUELQUES PARTICULARITES CHEZ LE CHAT ET LE CHIEN

Si votre chat est constipé et présente des vomissements

Penser que le chat est un animal très soigneux qui se lèche souvent pour faire sa toilette. Ainsi, il avale quotidiennement une quantité importante de poils qui, à la longue, peuvent former des pelotes dans l'intestin et provoquer des troubles tels que vomissements, perte de l'appétit et constipation, pouvant conduire à une occlusion intestinale.

Cette constipation spécifique des chats, se traduisant par des selles peu nombreuses, très sèches et très dures, accompagnées de vomissements, chez un animal ayant tendance à perdre ses poils, se traite par un médicament à base de salicylate d'ésérine. Ce médicament agit en augmentant le tonus et le péristaltisme intestinal ainsi que le volume des sécrétions, permettant l'élimination douce des boules de poils.

Peut-on donner de l'aspirine à un chat ?

Le métabolisme du chat diffère de celui de l'Homme. Le chat ne peut pas assurer la glycurono-conjugaison. La demi-vie de l'aspirine chez le chat est de 36 heures et quelques doses accumulées peuvent provoquer des troubles digestifs, des ulcères, des troubles rénaux. Il faut donc éviter de lui administrer de l'aspirine. De même le paracétamol est toxique pour le chat car il a un effet méthémoglobinisant.

Aliments toxiques chez le chien :

Le chocolat (à cause de la théobromine), l'ail, l'oignon...

VIII - 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.



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 intéressant 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

PLAN DU CHAPITRE

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

- La Pharmacopée Européenne
- La Pharmacopée Française
- Liste des spécialités pharmaceutiques
- Liste de dénomination des substances médicamenteuses
- Information sur les substances médicamenteuses
- Pharmacologie et thérapeutique
- Interactions 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
- Revue médicale

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 (9^{ème} édition)** Ed. EDQM / Conseil de l'Europe.
- ❑ **La Pharmacopée Française (11^{ème} 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 (35^{ème} 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 (2^{ème} éd.) ❑ DICTIONNAIRE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS de D. Stora - Editions Le Moniteur des pharmacies, mars 2012, 15^{ème} 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, 20^{ème} 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, 38^{ème} 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, 15^è 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., 18^{ème} 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 (5^{ème} éd.) ❑ ATLAS DE POCHE DE PHARMACOLOGIE. H. Lullmann, K. Mohr,-Lavoisier, Paris., 4^{ème} éd., 2010. ❑ PHARMACOLOGIE. Des cibles à la thérapeutique. Y. Landry, J.P. Gies, Ed. Dunod, 2014 (3^{ème} éd.). ❑ GUIDE PHARMACO CLINIQUE GPC 2015. M. Talbert, G. Willoquet. R. Gervais. Editions Le Moniteur des pharmacies, 08/2015 (4^{ème} édition) ❑ PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE – Association Nationale Des Enseignants de Pharmacie Clinique, J. Calop, S. Limat, C. Fernandez, G. Aulagnier, 4^{ème} 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 (2^{ème} édition) ❑ GUIDE DE THERAPEUTIQUE 2013. L. Perlemuter, G. Perlemuter. Éditions Elsevier Masson, 7^{ème} 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 (4^{ème} éd.) ❑ 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 (3^{ème} éd.) ❑ LE GUIDE : MEDICAMENTS ET IATROGENESE. P. Barriot. Ed. Lavoisier Médecine Sciences Publications. 06/2015

- ❑ **MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE – LES BONNS ET LES MAUVAIS - GUIDE D'AUTOMDEICATION.**
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 4^{ème} éd., Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- ❑ **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET ORDONNANCES : PIEGES A EVITER** – 2^{ème} 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, 28^{ème} 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** – 7^{ème} 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. 3^{ème} 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.** 6^{em} 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, 4^{em} 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 (7^{ème} 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 (5^{ème} éd.)
- ❑ **LA VENTE-CONSEIL. Un engagement au quotidien –** F. Martin. Ed. Le moniteur des pharmacies (Les essentiels du pharmacien). 01/2015, (3^{ème} éd.)
- ❑ **200 QUESTIONS-REPOSES 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 – VÉGÉTAUX DANGEREUX POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX –** J. Bruneton, Editions Tec et Doc/EM Inter/Lavoisier, Paris., 2010, 3^{ème} éd.
- ❑ **CONSEILS EN PHYTOTHERAPIE.** C. Ollier. Ed. Wolters Kluwer (Pro-officina). 2011, 2^{ème} éd.
- ❑ **BOTANIQUE LES FAMILLES DE PLANTES,** F. Dupont et J-L. Guignard ; Editeur : Elsevier / Masson, Collection : Abrégés, 10/2015 (16^{ème} édition
- ❑ **PETIT ATLAS DES CHAMPIGNONS.** 70 espèces comestibles et toxiques de Collectif, Editions Delachaux et Niestlé, 2007.
- ❑ **GUIDE DE POCHE DE MYCOLOGIE OFFICINALE.** Savoir reconnaître 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 (2^{ème} éd.).
- ❑ **CHAMPIGNONS COMESTIBLES ET SOSIES TOXIQUES** de H.E. Laux, Editions Vigot, 2007.

- ❑ **TRAVAUX PRATIQUES DE PREPARATION ET DE CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS** – 2014 (2^{ème} 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) – 3^{ème} éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer, 2011.
- ⇒ **LA PREPARATION EN UN TOUR DE MAIN.** O. Allo. Ed. Les éditions Porphyre 2013 (9^{ème} 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 EN 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 (4^{ème} éd.)
- ❑ **CONSEIL HOMEOPATHIQUE A L'OFFICINE** – F. Roux. Ed. Tec et Doc/Lavoisier (conseil à l'officine). 2010, 2^{ème} 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 PRESCRIPTION EN HOMEOPATHIE.** Fiches pratiques par maladie et par médicament classées de A à Z de A. Horvilleur, Editions Elsevier/Masson, 2011 (2^{ème} éd.).
- ❑ **PHYTOTHERAPIE ET HOMEOPATHIE : CONSEILS ET ASSOCIATIONS POSSIBLES ;** Danielle Roux-Sitriuk | AlbertClaude 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, 2^{ème} éd.
- ❑ **CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE POUR LES ANIMAUX DE COMPAGNIE.** F. Desachy. ED. Wolters Kluwer : Pro-officina. 06/2015 (3^{ème} 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 (4^{ème} éd.).
- ❑ **DICTIONNAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET DES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE commercialisés en France** – collectif, Editions du Point Vétérinaire, 2013, 18^{ème} éd. (+ CD-Rom).

Informations diverses

❑ DICTIONNAIRE ILLUSTRÉ DES TERMES DE MÉDECINE – Garnier Delamare, Editions Maloine,-2012, 31^{ème} éd. ❑ DICTIONNAIRE ABREGÉ DES TERMES DE MEDECINE de Delamare, Editions Maloine, 2012, 6^{ème} éd. ⇒ GUIDE DES EXAMENS BIOLOGIQUES. N. KUBAB, Edition Lamarre, 2009, 5^{ème} 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 (9^{ème} édition) ❑ CONSEILS EN PHARMACIE de D. Ferey, Editions Maloine, 2011, 2^{ème} éd. ❑ PHARMACIE : CONSEIL A L'OFFICINE. L'essentiel. S. Khaldi. Ed. Ellipses. 02/2015 ❑ 100 CONSEILS DE COMPTOIR. 5^{ème} éd. N. Hervé, M. Lorient. Éditions Porphyre, 2013. ❑ LE CONSEIL ASSOCIÉ, Pack TOME 1- Tome 2 – F. Moreddu, Ed. Le Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 10/2015, (4^{ème} éd.) ❑ LA MEDICATION OFFICINALE - CONSEILS ET MEDICAMENTS DELIVRES PAR LE PHARMACIEN A L'OFFICINE – R. Caquet. Éditions Elsevier Masson, 3^{ème} éd. (2011). ❑ L'URGENCE A L'OFFICINE. J.M. Agostinucci, A. Aimeur, P. Bertrand. Ed. Wolters Kluwer / Pro-officina. 02/2015 (3^{ème} éd.) ❑ LE CONSEIL PEDIATRIQUE A L'OFFICINE – F. Moreddu. Éditions Le Moniteur des Pharmacies Pro officina; 11/2014, (3^{ème} 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 (2^{ème} 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, 3^{ème} 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**. 2^{ème} 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 (12^{ème} 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 Pharmaciens 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 DONNEES

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 élaborant 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 médicaux 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, Android, 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 : , Microsoft : 

des informations en fonction du dosage, des équivalents...

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  Éditeur : Biogaran , Gratuit
Accompagne le patient grâce à un moteur de recherche de médicaments génériques et propose

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 : Tentel 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  Éditeur : 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   Éditeur : ALK et Asthme & Allergies , Gratuit
Dédiée aux patients soucieux de comprendre les allergies croisées et de suivre leur maladie.

iPollen   Éditeur : 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   Éditeur : 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  Éditeur : 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  Éditeur : Inventons la santé de demain
Aide à l'adhésion (accompagnement personnalisé) 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  Éditeur : Astra zeneca , Gratuit
Permet aux patients de s'auto évaluer et de calculer les risques cardiovasculaires selon le modèle de Framingham.

Arrêt cardiaque   Éditeur : 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   Éditeur : 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 » se 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   Éditeur : 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  Éditeur : 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  Éditeur : 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  Éditeur : 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  Éditeur : Vaincre la mucoviscidose
Géolocalisation des Virades et des 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   Éditeur : 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   Éditeur : 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  Éditeur : 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  Éditeur : 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   Éditeur :
Cyclamed, Gratuit
Véritable armoire virtuelle, cette application
permet aux patients :
- d'administrer leur armoire à pharmacie (nombre
de boîtes, visualisation des quantités, date
d'ouverture et de péremption, etc.)
- de trouver la pharmacie la plus proche.

Ma Pharmacie Mobile   Éditeur :
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   Éditeur :
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 kinésithérapeute.
L'annuaire s'appuie sur les données de l'Assurance
maladie en matière d'offre de soins.

Hôpital Foch   Éditeur : 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   Éditeur : 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   Éditeur : 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 connaître 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   Éditeur : Syndicat National des Dermatologues et Météo France, Gratuit
Pour la gestion des risques liés au soleil.

Alerte Fièvre   Éditeur : 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 13/09/2016

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 obligatoirement 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

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 PILULE AUX MINEURES**
- III.4- L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE**
- III.5- L'ARTICLE 115**

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 1^{er} janvier 2015 :

Les vignettes ont disparu au 1^{er} juillet 2014, les taux de remboursement sont inchangés.

Depuis le 1^{er} janvier 2015 le prix des médicaments remboursables facturé aux organismes sociaux inclut 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 boîte pour les conditionnements d'un mois et de 2.76€ par boîte 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 1^{er} 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. (Quelques anciens combattants de la dernière guerre mondiale, possèdent encore un carnet de soin le remboursement se fait alors

par le Secrétariat d'Etat aux Anciens Combattants, qui dépend du Ministère de la Défense et cette disposition concerne les blessures de guerre).

- 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 entraînent 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 bizonne : - 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.

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 1^{er} au 15 et du 16 au 31) 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**ouvertur**e** **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 est mise en place (CMU-C).

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'**Aide Médicale d'Etat (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 2015 stipule 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 apparaître 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 PILULE AUX MINEURES

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 orale délivrée aux mineures.

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 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. Le Ministère de la Défense leur remet un carnet de soins gratuits où l'identification du titulaire et les soins sont mentionnés.



LA GESTION DE L'OFFICINE

MISE À JOUR 03/10/2016

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, personnel, documents, durée de conservation.

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.

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.

II - 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 unique d'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 Accompanyer

- diriger au quotidien, connaître la convention collective ;
- formation continue (DPC pour les pharmaciens), entretiens d'évaluations, déterminer des profils de poste.

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, cancérigènes, 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, cancérigènes, 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 03/10/2016

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

I - LE STOCK

I.1 - LES FONCTIONNALITES DU STOCK

I.1.1 La règle des 80/20

I.1.1.2 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 :

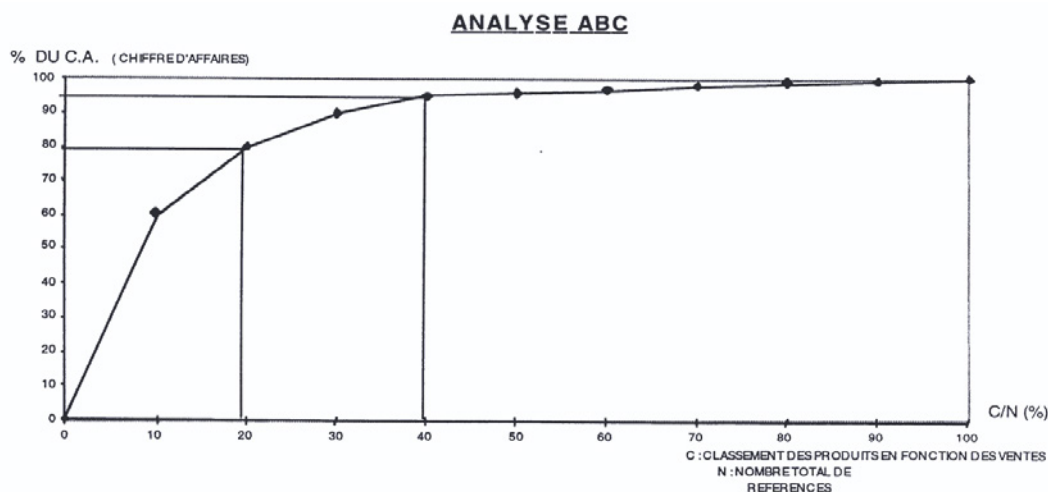
15 à 20% des articles représentent 80% du C.A. et correspondent à des produits vendus au moins 1 à 2 fois par jour. Ils devront être détenus en permanence et la gestion de leur stock devra être la plus rigoureuse possible pour éviter toute rupture coûteuse en qualité de service et C.A.

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 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 :

$$360 \times \frac{\text{Stock moyen en €}}{\text{Coût d'achat des marchandises vendues en €}} = 39 \text{ jours}$$

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 équivaldra 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 03/10/2016

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 la classe qu'il aura choisie,
- 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 la répartition.

et une autre par capitalisation.

Le régime dit ASV 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

ASV : Régime des prestations complémentaires de vieillesse

CAVPL : 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

III - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE ET LA RETRAITE DU PHARMACIEN SALARIE

I - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE DES PHARMACIENS LIBERAUX

RSI : LE RÉGIME SOCIAL DES INDÉPENDANTS

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 1^{er} 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 12^e 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

Créée en 1949, la CAVP (Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens) est la Caisse de prévoyance et de retraite 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, en revanche, de façon autonome les régimes 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 (dit « ASV ») pour les biologistes médicaux conventionnés uniquement.

LES REGIMES AUXQUELS COTISE LE PHARMACIEN LIBERAL

Le pharmacien libéral cotise à deux ou trois régimes de retraite 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.

Lorsque le pharmacien prend sa retraite, il perçoit de 75 % à 100 %⁽¹⁾ du montant correspondant au nombre total de points acquis (convertis en euros par application de la valeur du point), selon son âge ou le nombre des trimestres qu'il a validés. Conformément à la législation actuellement en vigueur, le taux plein pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 1955 est acquis à 67 ans ou dès 62 ans si 166 trimestres d'assurance ont été validés à la CAVP et dans l'ensemble des autres régimes vieillesse de base. La loi du 20 janvier 2014 prévoit, pour les générations qui partiront à la retraite à compter de 2020, une augmentation progressive de la durée d'assurance requise pour bénéficier du taux plein. Cette augmentation sera d'un trimestre tous les trois ans entre 2020 et 2035.

(1) ou davantage en cas de surcote

- 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, de 75 % à 100 %⁽²⁾ du montant correspondant au nombre total d'annuités durant lesquelles il a cotisé à la CAVP. Conformément à la législation actuellement en vigueur, le taux plein pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 1955 est acquis à 67 ans.

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.

(2) ou davantage en cas de surcote

- **Le régime des prestations complémentaires de vieillesse, dit "ASV" 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 la cotisation forfaitaire et, pour une autre part, 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 revalorisée chaque année. Lorsque le pharmacien prend sa retraite, il perçoit, selon son âge, de 75 % à 100 % du montant correspondant au nombre total de points qu'il a acquis à la CAVP (convertis en euros en fonction de leur date d'acquisition).

Conformément à la législation actuellement en vigueur, le taux plein pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 1955 est acquis à 67 ans.

- **Le régime invalidité-décès**

La cotisation au 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 **9 660 €** lui est versée, ainsi qu'à chacun de ses enfants à charge, et une allocation annuelle de **4 830 €** est servie à son conjoint.

En cas de décès, un capital de **14 490 €** est versé à son conjoint survivant et une allocation annuelle de **9 660 €** est servie à son conjoint survivant et à chacun de ses enfants à charge.

LES COTISATIONS RETRAITE DU PHARMACIEN LIBERAL (OFFICINAL OU BIOLOGISTE)

- **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.

Ainsi, la cotisation provisionnelle 2015 est basée sur le revenu d'activité non salarié 2013 plafonné, rapporté à l'année entière en cas d'affiliation incomplète en 2013 ou réduit au prorata de la durée d'affiliation en 2015 (dans ce cas, la tranche de revenu sur laquelle est calculée la cotisation est également proratisée).

Pour une affiliation durant quatre trimestres en 2015 :

> la cotisation de la tranche 1 est égale à 8,23 % du revenu de 0 à 38 040 € (montant du PASS⁽³⁾ en 2015),

> la cotisation de la tranche 2 est égale à 1,87 % du revenu de 0 à 190 200 € (cinq fois le montant du PASS en 2015).

Si aucun revenu n'est déclaré, la cotisation provisionnelle est calculée sur l'assiette maximale (cinq fois le montant du PASS en 2015).

Le montant définitif de la cotisation est toujours différé de deux ans. Aussi, en année N, le pharmacien règle une cotisation provisionnelle basée sur le revenu de l'année N-2. Une régularisation intervient ensuite en année N+2, lorsque le revenu de l'année N est connu. Le montant de la cotisation provisionnelle dont le pharmacien s'est acquitté est alors déduit du montant de la cotisation définitive et un complément est demandé. Si le montant de la cotisation provisionnelle est supérieur à celui de la cotisation définitive, la CAVP procède à un remboursement.

Il est également possible d'appeler la cotisation provisionnelle sur :

- > le revenu définitif de l'année N-1,
- > une estimation du revenu de l'année en cours.

Il convient de noter qu'en début d'exercice, le calcul de la cotisation au régime vieillesse de base est particulier. La cotisation provisionnelle est en effet assise sur une assiette forfaitaire égale à 19 % du montant du PASS lors de la première année d'exercice et sur une assiette forfaitaire égale à 27 % du montant du PASS la deuxième année (ces assiettes forfaitaires étant réduites au prorata de la durée d'affiliation).

Les points acquis varient suivant le montant des cotisations versées.

(3) Plafond annuel de Sécurité sociale

Le rachat de trimestres dans le régime vieillesse de base

Il est possible d'effectuer le rachat de trimestres (seuls ou avec les points correspondants) dans le cas d'années d'affiliation incomplètes pour les personnes qui n'ont pas validé quatre trimestres par année d'affiliation ou qui n'ont pas validé leurs années d'études dans le cas où la CAVP est la première Caisse d'affiliation à l'issue des études.

Ce type de rachat porte sur douze trimestres au maximum, sans totaliser plus de quatre trimestres par année civile, à condition que ces trimestres n'aient pas déjà été validés par un autre régime de retraite de base obligatoire.

Fixé chaque année par arrêté ministériel, le montant du rachat de ces trimestres, seuls ou avec les points correspondants, est basé sur l'âge au moment de la demande de rachat, ainsi que sur le revenu annuel d'activité, libérale ou non.

- La cotisation au régime complémentaire

Le régime complémentaire de la CAVP comporte une part gérée par répartition et une part gérée par capitalisation. Depuis le 1^{er} juillet 2015, date d'entrée en vigueur de la réforme du régime complémentaire de la CAVP⁽⁴⁾, ce dernier est entièrement obligatoire et sa cotisation désormais déterminée en fonction de la moyenne des trois derniers revenus d'activité non salariés du pharmacien.

(4) décret n°2014-1446 du 3 décembre 2014 modifiant le décret n°49-580 du 2 avril 1949, paru au Journal officiel le 5 décembre 2014, et arrêté du 4 juin 2015 portant approbation des modifications apportées aux statuts du régime complémentaire de la CAVP, paru au Journal officiel le 12 juin 2015

Les classes de cotisation en 2015

NIVEAU DE PASS	MONTANT DES REVENUS	CLASSE DE COTISATION	MONTANT FORFAITAIRE TOTAL DE LA COTISATION
0 à 2 PASS	0 à 76 080 €	3	7 420 €
2 à 2,75 PASS	76 081 à 104 610 €	5	9 450 €
2,75 à 3,50 PASS	104 611 à 133 140 €	7	11 660 €
3,50 à 4,25 PASS	133 141 à 161 670 €	9	13 780 €
4,25 à 5 PASS	161 671 à 190 200 €	11	15 900 €
Au-delà de 5 PASS		13	18 020 €

- **La cotisation au régime des prestations complémentaires de vieillesse (pour les biologistes médicaux conventionnés uniquement)**

La cotisation est pour une part forfaitaire et pour une autre part proportionnelle au revenu d'activité non salarié (0,15 % du revenu plafonné à 190 200 € en 2015). En 2015, la part forfaitaire s'élève à 518 €.

- **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 de la première année 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.

> Pour les créateurs ou repreneurs d'entreprise bénéficiaires de l'ACCRE (Aide aux chômeurs créant ou reprenant une entreprise), peuvent bénéficier d'une

exonération des cotisations vieillesse de base et invalidité-décès pendant un an. Les droits correspondants dans le régime vieillesse de base sont validés gratuitement. A ce titre, d'autres dispositions sont également prévues parmi lesquelles : la dispense de la cotisation complémentaire (les droits correspondants ne sont cependant pas validés) ou la réduction de la cotisation complémentaire (les droits sont validés proportionnellement au versement).

À tout moment de l'activité

> Si les revenus d'activité non salariés 2013 ou 2014 sont inférieurs à 38 040 € (montant du PASS pour 2015)

Une réduction de la cotisation annuelle complémentaire peut être accordée : de 75 % si les revenus sont inférieurs à 12 680 €, de 50 % si les revenus sont compris entre 12 680 € et 25 360 € et de 25 % s'ils sont compris entre 25 361 € et 38 040 €. Les droits sont validés proportionnellement aux versements.

> Dans le cas d'une incapacité à exercer son activité pendant au moins 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 cotisations versées sont remboursées et les droits sont validés gratuitement dans les régimes de répartition.

- Quelles déductions ?

Conformément à la législation, les cotisations obligatoires de même que le rachat de cotisations 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).

Remarques :

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 pharmaciens et activités officinales »).

Une fois la thèse soutenue et le 3^{ème} 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 5^{ème} 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 5^{ème} 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>



À CONNAÎTRE ET À RECONNAÎTRE

- Listes de :
- Substances chimiques et produits galéniques
 - Plantes médicinales
 - Plantes toxiques
 - Posologies (MAJ 27/10/2015)
 - Dispositifs médicaux
 - Valeurs biologiques

REMARQUE

Ces listes sont fournies à titre indicatif. Il appartient à chaque faculté d'en établir le contenu qu'elle juge nécessaire pour l'évaluation et le contrôle des connaissances.

SUBSTANCES CHIMIQUES A CONNAITRE

REMARQUE :

Il revient au stagiaire d'étudier les caractéristiques pharmaceutiques de chacune de ces substances :

- inscription aux listes des substances vénéneuses
- doses d'exonération

et de connaître les spécialités pharmaceutiques correspondantes, le cas échéant.

Acétone	Menthol
Acide acétique	Mercurescéine et sels
Acide acétylsalicylique	Métronidazole
Acide ascorbique	Paracétamol
Acide benzoïque	Potassium alun
Acide citrique	Potassium (iodure)
Acide lactique	Potassium (permanganate)
Acide salicylique	Procaïne (chlorhydrate)
Acide tartrique	Prométhazine (chlorhydrate)
Alcool éthylique à 95 p 100 vol.	Propylène glycol
Argent nitrate	Résorcinol
Argent (colloïdal)	Saccharose
Caféine	Salicylate de méthyle
Calcium (carbonate)	Silice colloïdale anhydre
Camphre	Sodium (benzoate)
Cuivre (sulfate)	Sodium (hydrogencarbonate)
Eosine disodique	Sodium (chlorure)
Erythromycine	Sodium (thiosulfate)
Ether éthylique	Sodium (sulfate)
Eucalyptol	Soufre sublimé lavé
Fluorescéine	Talc
Glucose	Terpine
Hydroquinone	Théophylline
Ichthyol ammonium (Ichtyamol)	Thymol
Iode	Urée
Lactose	Violet de gentiane
Magnésium (oxyde)	Zinc (oxyde)
Magnésium (chlorure)	Zinc (sulfate)
Magnésium (sulfate)	

NB : Il est évident que le stagiaire doit connaître les produits à usage domestique tels que : alcool à brûler, ammoniaque, éther de pétrole, trichloréthylène, white spirit...

PRODUITS GALENIQUES A CONNAITRE

REMARQUE :

Il revient au stagiaire d'étudier les caractéristiques pharmaceutiques de chacun de ces produits :

- inscription aux listes des substances vénéneuses
- doses d'exonération
- utilisation

et de connaître les spécialités pharmaceutiques correspondantes, le cas échéant.

Alcool iodé
Amidon de blé
Baume du Pérou
Baume de Tolu
Beurre de cacao
Carbopols® dérivés carboxyvinyliques
Cellulose et dérivés
Cérat cosmétique (Cold cream)
Cérat de Galien
Charbon végétal officinal
Cire blanche d'abeille
Coaltar
Collodion
Eau purifiée
Eau aromatisée de fleur d'oranger
Eau aromatisée de rose
Eau distillée de laurier-cerise
Gélatine
Glycérol
Glycérolé d'amidon
Glycérides hémi-synthétiques solides
Gomme arabique
Graisse de laine (lanoléine)
Huile d'amande douce
Huile de cade
Huile camphrée
Huile d'olive
Huile de ricin
Huile essentielle de cannelle de Ceylan
Huile essentielle de citron
Huile essentielle de citronnelle
Huile essentielle d'eucalyptus
Huile essentielle de girofle
Huile essentielle de lavande

Huile essentielle de menthe poivrée
Huile essentielle de niaouli
Huile essentielle de pin
Huile essentielle de sarriette
Huile essentielle de sauge
Huile essentielle de térébenthine officinale
Huile essentielle de thym
Macrogols (Polyoxyéthylèneglycols, ex. PEG 400, PEG 4000)
Paraffine
Paraffine liquide (Huile de vaseline)
Polysorbates
Sirop de baume de Tolu
Sirop de codéine
Sirop d'écorces d'oranges amères
Sirop d'ipécacuanha composé
Sirop simple
Soluté alcoolique fort de camphre
Soluté alcoolique d'essence de menthe
Soluté alcoolique d'iode officinal
Soluté concentré d'hypochlorite de sodium
Soluté neutre dilué d'hypochlorite de sodium (soluté de Dakin)
Soluté de peroxyde d'hydrogène à 3p100 (Eau oxygénée à 10 vol.)
Soluté faible de sulfates de cuivre et de zinc (Eau de Dalibour faible)
Teinture d'arnica
Teinture de benjoin
Teinture de cannelle
Teinture d'eucalyptus
Teinture d'opium benzoïque (Elixir parégorique)
Vaseline officinale

PLANTES MEDICINALES A CONNAITRE (non limitative)

REMARQUE :

Il revient au stagiaire d'étudier les caractères de diagnoses de chacune de ces plantes et de connaître leurs caractéristiques pharmaceutiques (spécialités pharmaceutiques et indications thérapeutiques).

Airelle	Houblon
Aneth	Karkadé (Hibiscus)
Angélique	Lavande
Anis	Lin
Aubépine	Maté
Badiane	Matricaire
Boldo	Mauve
Bouillon Blanc	Mélilot
Bourdaïne	Mélicse
Bourrache	Menthe
Bruyère	Millepertuis
Camomille	Noyer
Cannelle	Olivier
Carvi	Oranger amer
Cassis	Orthosiphon
Centauree	Passiflore
Chiendent	Pensée
Coquelicot	Pin
Coriandre	Prêle
Eglantier	Psyllium
Eucalyptus	Réglisse
Fenouil	Reine des prés
Fragon	Romarin
Frêne	Sarriette
Genévrier	Sauge
Gentiane	Séné
Ginseng	Tilleul
Griottier	Valériane
Guimauve	Verveine
Hamamélis	Vigne rouge
Harpagophyton	Violette

PLANTES TOXIQUES ET ALLERGISANTES A CONNAITRE (non limitative)

Belladone	Douce amère	Sceau de Salomon
Bryone	Euphorbe	Ricin
Clématite	If	Tamier
Croton	Jusquame	Troène
Cytise	Laurier-Cerise	
Datura	Laurier Rose	
Dieffenbachia	Morelle noire	
Digitale	Oenanthe	

Liste limitative de posologies Doses usuelles et maximales pour adultes dans le cadre d'un bon usage du médicament (MAJ du 31/03/2016)

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 figurer sur l'ordonnance.

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 aux points de l'ANSM, données communiquées par le laboratoire pharmaceutique, etc.

Il consiste à s'assurer principalement que la dose par prise et la dose sur 24 heures sont correctes. 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 comme le céfadroxil ou toutes les 8 heures comme le céfaclor) 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.

Pour un travail personnel, le stagiaire devra actualiser, le cas échéant, ces tableaux en recherchant les valeurs et les remarques posologiques dans les Résumés des Caractéristiques du Produit = RCP (consulter le dictionnaire Vidal® ou toute autre source documentaire actualisée). En outre, il mettra en regard des substances médicamenteuses des exemples de spécialités les contenant et la classe pharmacologique correspondante.

Dénomination des médicaments	2 ^e A	6 ^e A	Voie	Doses usuelles			Doses maximales		Remarques posologiques et réglementaires	Exemple(s) de spécialité	Classe pharmacologique
				Pour 1 dose	Pour 24 h		Pour 1 dose	Pour 24 h			
Amiodarone		+	Orale	100 à 200 mg	100 à 400 mg			600 mg à 1 g 400 mg	Dose d'attaque Dose d'entretien		
Amoxicilline	+	+	Orale	500 mg à 1 g	1 à 3 g		3 g	6 g			
Buprénorphine		+	Sub-linguale	0,4 à 8 mg	Jusqu'à 16 mg				Traitement substitutif de la dépendance majeure aux opiacés		
Carbamazépine	+	+	Orale	200 à 400 mg	400 à 800 mg		400 mg	1,2 g	Posologie d'installation progressive		
Clonazépam		+	Orale	0,05 à 0,1 mg/kg	2 à 4 mg		3 mg	8 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
Codéine	+	+	Orale	20 à 60 mg	60 à 120 mg		100 mg	300 mg	Ces doses maximales peuvent être dépassées tant que les effets indésirables sont contrôlés		
Colchicine	+	+	Orale	1 mg	1 à 2 mg		1 mg	3 mg			
Dompéridone	+	+	Orale	10 mg	30 mg			30 mg	La durée maximale du traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine.		
Fluidione		+	Orale	5 à 20 mg	5 à 20 mg				Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		
Furosémide	+	+	Orale	20 à 40 mg	20 à 120 mg		80 mg	160 mg	Exceptionnellement jusqu'à 1g chez l'insuffisant rénal chronique		

Dénomination des médicaments	2 ^e A	6 ^e A	Voie	Doses usuelles		Doses maximales		Remarques posologiques et réglementaires	Exemple(s) de spécialité	Classe pharmacologique
				Pour 1 dose	Pour 24 h	Pour 1 dose	Pour 24 h			
Gabapentine		+	Orale	300 mg	900 mg à 3,6 g	1,6 g	4,8 g	Posologie d'installation progressive		
Glimépiride		+	Orale		1 à 4 mg					
Ibuprofène	+	+	Orale	200 à 400 mg	400 mg à 1,2 g	800 mg	2,4 g			
Méthotrexate		+	Orale		10 à 15 mg/m ²			Prise unique hebdomadaire		
Métoclopramide (chlorhydrate)	+	+	Orale Rectale et IM/IV	10 mg	30 mg ou 0,5 mg/kg	10 mg	30 mg ou 0,5 mg/kg	La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.		
Miconazole		+	Gel buccal	5 ml	20 ml			Une cuillère mesure de 2,5 ml contient 62,5 mg de miconazole.		
Morphine (sulfate de)	+	+	Orale	10 mg	60 mg			Pas de posologie maximale tant que les effets indésirables sont contrôlés		
Paracétamol	+	+	Orale	500 mg à 1g	2 à 3 g	1 g	4 g	Intervalle minimum de 4 heures entre les prises		
Prednisolone / prednisone	+	+	Orale	5 mg	40 à 60 mg 5 à 20 mg			Dose d'attaque Dose d'entretien		
Thiocolchicoside		+	Orale	8 mg	16 mg	8 mg	16 mg	La durée du traitement est limitée à 7 jours consécutifs pour la voie orale.		
Tramadol		+	Orale	50 à 100 mg	200 à 400 mg					
Warfarine		+	Orale	2 à 5 mg	2 à 5 mg			Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		

Doses usuelles pour enfants à répartir sur 24 heures

Pour un travail personnel, le stagiaire devra actualiser, le cas échéant, ces tableaux en recherchant les valeurs et les remarques posologiques dans les Résumés des Caractéristiques du Produit = RCP (consulter le dictionnaire Vidal® ou toute autre source documentaire actualisée). En outre il mettra en regard des substances médicamenteuses des exemples de spécialités les contenant et la classe pharmacologique correspondante.

Dénomination des médicaments	2 ^e A	6 ^e A	Voie	Doses à répartir sur 24 heures		Remarque posologique	Exemple(s) de spécialités	Classe pharmacologique
				De 1 à 30 mois	De 30 mois à 15 ans			
Acétylsalicylique (acide)	+	+	Orale	25 à 50 mg/kg jusqu'à 80 mg/kg	25 à 50 mg/kg jusqu'à 100 mg/kg	En 4 à 6 prises par 24 h		
Amoxicilline	+	+	Orale IM	50 à 150 mg/kg 50 mg/kg	50 à 150 mg/kg 50 mg/kg			
Bétaméthasone	+	+	Orale Dose d'attaque Dose d'entretien	0,075 à 0,3 mg/kg 0,03 mg/kg	0,075 à 0,3 mg/kg 0,03 mg/kg	Dose d'attaque puis posologie dégressive si traitement supérieur à 10 jours		
Céfaclor		+	Orale	20 à 40 mg/kg	20 à 40 mg/kg	1 dose toutes les 8 h Sans dépasser 1g/24 h		
Céfadroxil		+	Orale	50 mg/kg	50 mg/kg	Sans dépasser la posologie AD		
Céfuroxime		+	Orale	30 mg/kg	30 mg/kg	Sans dépasser 250 mg par prise voire 500 mg selon les indications (donc 17 kg ou 34 kg)		
Cétirizine	+	+	Orale	> 24 mois : 5 mg	< 6 ans : 5 mg > 6 ans : 10 mg			
Desloratadine	+	+	Orale	- Enfants de 1 à 5 ans : 2,5 ml (1,25 mg) de solution buvable 1 fois/jour. - Enfants de 6 à 11 ans : 5 ml (2,5 mg) de solution buvable 1 fois/jour. - Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 10 ml (5 mg) de solution buvable 1 fois/jour.				
Dompéridone	+	+	Orale	0,25 mg/kg et jusqu'à 0,75 mg/kg pour les enfants de – de 35 kg		En 3 prises		

Dénomination des médicaments	2 ^e A	6 ^e A	Voie	Doses à répartir sur 24 heures		Remarque posologique	Exemple(s) de spécialités	Classe pharmacologique
				De 1 à 30 mois 400 à 4 000 UI	De 30 mois à 15 ans 400 à 4 000 UI			
Ergocalciférol	+	+	Orale	100 000 à 200 000 UI	400 à 4 000 UI	Dose journalière		
Ibuprofène	+	+	Orale	De 3 à 30 mois : 20 à 30 mg/kg	100 000 à 200 000 UI 20 à 30 mg/kg (1)	Dose trimestrielle En 3 à 4 prises (1) plafonné à 1200 mg (pipette/kg)		
Lopéramide	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 0,09 mg/kg	< 8 ans : 0,09mg/kg (1) > 8 ans : 2 à 12mg (2)	C.I. avant 2 ans (1) (pipette doseuse) (2) 1 gélule 1 à 6 fois/24h		
Méquitazine	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 0,25 mg/kg	0,25 mg/kg	C.I. avant 2 ans		
Nifuroxazide	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 660 mg	< 6 ans : 660 mg > 6 ans : 600 à 800 mg	C.I. avant 2 ans		
Oméprazole		+	Orale			≥ 1 an et ≥ 10 kg : 10 à 20 mg/24h en 1 prise ≥ 2 ans et ≥ 20 kg : 20 à 40 mg/24h en 1 prise		
Paracétamol	+	+	Orale Rectale	60 mg/kg	60 mg/kg	15 mg/kg/prise toutes les 6 heures		
Pholcodine	+	+	Orale Rectale	A éviter	0,5 à 1 mg/kg			
Prednisolone	+	+	Orale	0,25 à 2 mg/kg	0,25 à 2 mg/kg			
Prednisone	+	+	Orale	0,25 à 2 mg/kg	0,25 à 2 mg/kg	Présentation non adaptée à l'enfant de moins de 6 ans : risque de fausse route		
Racécadotril		+	Orale	6 mg/kg	6 mg/kg	1,5 mg/kg par prise Sans dépasser 4 prises/j		
Valproate de sodium	+	+	Orale	De 1 à 12 mois : 30 mg/kg en 2 prises De 12 à 30 mois : 30 mg/kg en 3 prises	30 mg/kg en 3 prises	Posologie d'installation progressive Attention renforcement des conditions de prescription et de délivrance : se reporter au site de l'ANSM		

N.B. : Les pipettes doseuses ne sont pas interchangeables.

LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX A CONNAITRE

1. LA CHAMBRE DU MALADE

- Lit médical un plan, deux plans, trois plans
- Lit à décubitus latéral
- Lit à hauteur variable
- Environnement :
 - les barrières, la potence, le porte-sérum
 - le matelas clinique, les matelas anti-escarres classe 1 et 2
 - les surmatelas anti-escarres : air statique et à air alterné, à eau, à tétines
 - table à malade, arceau de lit, appui-dos
 - les coussins anti-escarres : classe 1, 2, 3, 4
- Le fauteuil « garde robe »
- Le fauteuil gériatrique et de repos
- Le soulève malade manuel et électrique

2. LES AIDES TECHNIQUES

□ Aides à la marche

- Fauteuils roulants
- Cannes de marche : à crosse, Maginot
- Cannes béquilles (anglaises)
- Béquilles axillaires
- Cannes tripodes
- Cadre de marche : fixe, articulé, à roulettes

□ Aides à l'hygiène

- Surélévateur de toilettes
- Cadre d'appui- barres d'accès
- Sièges et tabourets de bain
- Urinal (homme et femme)
- Bassin de lit
- Crachoir
- Haricot

□ Aides à l'habillage

- Chausse-pied, enfile bas, enfile boutons, lacets...

□ Aides à la prise du repas, aides à la préhension

- Couverts ergonomiques, verre de malade
- Pince à stylo, pince de préhension

3. MATERIELS D'INJECTION - PERFUSION - SUTURES

- Aiguilles hypodermiques (adaptées à chaque injection)
- Cathéter veine court et long
- Seringue deux pièces, et seringue trois pièces
- Aiguille épicroânienne = microperfuseur
- Aiguille de Huber type 1 et type 2
- Set de pose de perfusion en chambre implantable
- Set de pose de perfusion au bras du malade
- Perfuseur par gravité
- Perfuseur par pompe portable programmable
- Perfuseur pousse seringue
- Diffuseur
- Seringues et aiguilles à insuline
- Autopiqueur et lancettes
- Lecteur de glycémie
- Stylo, aiguilles et cartouches pour diabétiques
- Pompes à insuline
- Aiguilles serties
- Fils résorbables et non résorbables

4. LE MATERIEL POUR TRAITEMENT DES VOIES DIGESTIVES

- Poches à nutrition
- Pompe pour nutrition entérale
- Tubulures pour nutrition entérale
- Sonde gastroduodénale (type Levin ou Salem)
- Tube et tulipe de Faucher
- Sonde pour nutrition entérale
- Canule rectale
- Seringue à embout
- Poche pour colostomie (système 1 ou 2 pièces)
- Poche pour iléostomie (système 1 ou 2 pièces)
- Trousse pour irrigation du colon
- Ceintures abdominales en chirurgie digestive avec perçage pour stomies

5. LE MATERIEL POUR TRAITEMENT DES VOIES RESPIRATOIRES

- Générateur d'aérosol pneumatique simple et sonique
- Générateur d'aérosol manosonique
- Générateur d'aérosol ultrasonique
- Chambres de nébulisation
- Canule de Guédel
- Canule pour trachéotomie
- Aspirateur trachéal
- Sonde pour aspiration bronchique
- Sonde nasale à oxygène, lunettes pour oxygène, masque à oxygène
- Appareil à pression positive continue
- Masque nasal
- Oxymètre
- Débit-mètre
- Spiromètre
- Oxygène gazeux en bouteille
- Concentrateur d'oxygène
- Oxygène liquide en cuve
- Mano-détendeur- débit litre

6. LE MATERIEL POUR TRAITEMENT DES VOIES GENITO-URINAIRES

- Canule vaginale
- Doigtier à un et deux doigts
- Cathéter de Frydman
- Sonde intra-utérine
- Préservatif (masculin et féminin)
- Pessaire
- Diaphragme
- Stérilet ou D.I.U
- Matériels absorbants (couches, alèses, protections diverses)
- Obturateur urétral
- Papi-stop
- Électrostimulateur pour rééducation périnéale
- Cônes de rééducation périnéale
- Etais péniens
- Poches à urine (jour et nuit)
- Poches pour urétérostomie (système 1 ou 2 pièces)
- Sondes vésicales : Mercier, Nelaton, Millin, Tiemann .
- Sonde vésicale FOLEY : 2 voies, 3 voies
- Fosset pour sonde
- Set pour auto-sondage intermittent
- Rééducateur périnéal pour biofeed-back

7. LE MATERIEL DIVERS : protection, petite instrumentation chirurgicale

- Charlotte, masque, bavoir, sur-chaussures
- Abaisse-langue
- Clamp
- Bistouris stériles et lames
- Pincettes de Kocher
- Gants d'examen : en latex, en vinyl
- Stéthoscope
- Tensiomètres manuels
- Auto-tensiomètre
- Thermomètre rectal, buccal, auriculaire, frontal
- Pèse-bébés
- Tire-lait électrique, manuel
- Téterelle pour tire-lait
- Bout de sein
- Aspi-Venin°/Venimex°
- Trousse de secours
- Couverture de survie
- Défibrillateur automatique ou semi automatique (BAVU/AMBU)

8. LES ARTICLES DE PANSEMENT

- Compresse
- Jersey tubulaire
- Filet tubulaire
- Mèche et bande de gaze
- Sparadrap :
 - support tissé ou non tissé ou matière plastique
 - masse adhésive à l'oxyde de zinc ou acrylique
- Suture cutanée adhésive
- Pansement adhésif
- Pansements spéciaux :
 - Pansements gras (tulle)
 - Pansements absorbants
 - Films semi perméables
 - Hydrocolloïdes
 - Hydrogel
 - Hydrocellulaire
 - Alginate
 - Polymères absorbants
- Coton cardé
- Coton hydrophile
- Ouate de cellulose chirurgicale
- Set à suture
- Bandes cohésives, bandes extensibles, bandes de crêpe, bandes adhésives ...

LES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Connaissant les valeurs biologiques usuelles, le pharmacien doit être très prudent dans toutes les explications relatives aux résultats d'analyses puisqu'il ne peut faire aucun diagnostic.

VALEURS BIOLOGIQUES USUELLES HUMAINES

Selon le document établi par le Conseil Scientifique
des Concours de l'Internat en Pharmacie

Unités du Système International (SI) et correspondances

- Abréviations des milieux dans lesquels les constituants ont été dosés :

Se : Sérum ; Pl : Plasma ; LCR : Liquide céphalorachidien
dU : Urines de 24 h ; Sg : Sang veineux ; SgA : Sang artériel

- Des abréviations peuvent être placées entre parenthèses :

(H) : Homme ; (F) : Femme
(8h) : Prélèvement réalisé à 8 heures

- Symboles des multiples et sous-multiples utilisés dans la liste des valeurs usuelles :

G : giga = 10^9 ; T : téra = 10^{12}
m : milli = 10^{-3} ; μ : micro = 10^{-6} ; n : nano = 10^{-9} ; p : pico = 10^{-12} ; f : femto = 10^{-15}

Nota bene : Les valeurs biologiques usuelles humaines doivent être connues dans les deux systèmes d'unités.

VALEURS BIOLOGIQUES USUELLES CHEZ L'ADULTE (sauf exceptions mentionnées)

CONSTITUANTS AZOTES NON PROTEIQUES

(H)	Se ou Pl Créatinine	60 - 115 $\mu\text{mol/L}$	7 - 13 mg/L
(F)	Se ou Pl Créatinine	45 - 105 $\mu\text{mol/L}$	5 - 12 mg/L
(H)	Se ou Pl Urate	180 - 420 $\mu\text{mol/L}$	30 - 70 mg/L
(F)	Se ou Pl Urate	150 - 360 $\mu\text{mol/L}$	25 - 60 mg/L
	Se ou Pl Urée	2,5 - 7,5 mmol/L	0,15 - 0,45 g/L
(H)	dU Créatinine	10 - 18 mmol	1100 - 2000 mg
(F)	dU Créatinine	9 - 12 mmol	1000 - 1350 mg
	dU Urate	2,4 - 4,8 mmol	400 - 800 mg
	dU Urée	300 - 500 mmol	18 - 30 g
	Clairance rénale mesurée de la créatinine relative à la surface corporelle de référence (1,73 m ²)	1,50 - 2,30 mL/s	90 - 140 mL/min

ELECTROLYTES - ELEMENTS MINERAUX

Pl Sodium	135 - 145 mmol/L	
Pl Potassium	3,5 - 4,5 mmol/L	
Pl Chlorure	95 - 105 mmol/L	
Pl Bicarbonate	23 - 27 mmol/L	
Pl Osmolalité	295 - 310 mmol/kg d'eau	295 - 310 mOsm/kg d'eau
Pl Ammonium	25 - 40 µmol/L	0,45 - 0,70 mg/L
Se ou Pl Calcium	2,20 - 2,60 mmol/L	88 - 104 mg/L
Se ou Pl Fer	10 - 30 µmol/L	0,55 - 1,65 mg/L
Se ou Pl Saturation de la transferrine	0,20 - 0,40	20 - 40 %
Se ou Pl Phosphate (inorganique)	0,80 - 1,40 mmol/L	25 - 45 mg/L (exprimé en P)
dU Calcium	2,5 - 8,0 mmol	100 - 320 mg

EQUILIBRE ACIDO-BASIQUE

SgA pH (à 37°C)	7,35 - 7,45	
SgA pCO ₂		35 - 45 mmHg
SgA pO ₂		80 - 100 mmHg
SgA Oxyhémoglobine/Hémoglobine totale (SaO ₂)	0,94 - 1,00	94 - 100 %
SgA Bicarbonate	23 - 27 mmol/L	
SgA CO ₂ total	25 - 30 mmol/L	

ENZYMES

Les valeurs usuelles des activités enzymatiques sont très variables selon les techniques utilisées et dépendent notamment de la température de détermination. Les valeurs retenues ici correspondent aux résultats obtenus par les méthodes de référence IFCC à 37°C.

Limites supérieures de référence	Hommes	Femmes
Se Alanine aminotransférase (ALAT, TGP)	< 45 UI/L	< 34 UI/L
Se Aspartate aminotransférase (ASAT, TGO)	< 35 UI/L	< 35 UI/L
Se Créatine kinase (CK)	< 171 UI/L	< 145 UI/L
Se Gamma glutamyltransférase (GGT)	< 55 UI/L	< 38 UI/L
Se Lactate déshydrogénase (LDH)	< 248 UI/L	< 248 UI/L

GLUCOSE ET METABOLITES DERIVES

Pl Glucose	3,90 - 5,50 mmol/L	0,70 - 1,00 g/L
Pl Lactate	0,50 - 2,0 mmol/L	45 - 180 mg/L
LCR Glucose	2,50 - 3,50 mmol/L	0,45 - 0,65 g/L

HEMOGLOBINE ET DERIVES

(H) Sg Hémoglobine		130 - 170 g/L
(F) Sg Hémoglobine		120 - 160 g/L
Sg Hémoglobine A ₂ / Hémoglobine totale	< 0,035	< 3,5 %
Sg Hémoglobine A _{1c} / Hémoglobine totale	< 0,06	< 6 %

Se ou Pl Bilirubine totale	< 17 µmol/L	< 10 mg/L
Se ou Pl Bilirubine conjuguée	0 µmol/L	0 mg/L
Se ou Pl Bilirubine non conjuguée	< 17 µmol/L	< 10 mg/L

HORMONES

Se ou Pl Tétraiodothyronine libre (T ₄ L)	10 - 23 pmol/L	8 - 18 ng/L
Se ou Pl Hormone thyroïdienne (TSH)	1,8 - 36 pmol/L	0,3 - 6 mU/L
Pl (8h) Cortisol total	275 - 555 nmol/L	100 - 200 µg/L
dU Cortisol libre	80 - 270 nmol	30 - 100 µg

LIPIDES ET LIPOPROTEINES

Bilan lipidique normal chez un patient sans facteur de risque

Se Cholestérol total	4,10 - 5,20 mmol/L	1,6 - 2,0 g/L
Se Triglycérides	0,40 - 1,70 mmol/L	0,35 - 1,50 g/L
Se Cholestérol HDL	> 1,0 mmol/L	> 0,40 g/L
Se Cholestérol LDL	< 4,1 mmol/L	< 1,60 g/L

Objectifs thérapeutiques :

Valeurs attendues du cholestérol LDL

En présence d'un seul facteur de risque	< 4,9 mmol/L	< 1,90 g/L
En présence de 2 facteurs de risque	< 4,1 mmol/L	< 1,60 g/L
En présence de plus de 2 facteurs de risque	< 3,4 mmol/L	< 1,30 g/L
En cas d'antécédent cardiovasculaire	< 2,6 mmol/L	< 1,00 g/L

PROTEINES

Se Protéines		65 - 80 g/L
LCR Protéines		0,15 - 0,30 g/L
Se Haptoglobine		1 - 3 g/L
Se orosomucoïde (α1 glycoprotéine acide)		0,4 - 1,3 g/L
Se Protéine C Réactive (CRP)		< 5 mg/L
Se Transferrine		2 - 4 g/L
(H) Se Ferritine		20 - 250 µg/L
(F) Se Ferritine		15 - 150 µg/L
Se Immunoglobulines A (IgA)		0,80 - 3,60 g/L
Se Immunoglobulines G (IgG)		7 - 15 g/L
Se Immunoglobulines M (IgM)		0,5 - 2,3 g/L

PROTEINOGRAMME

Se Albumine		38 - 48 g/L
Se α1 globulines		1 - 3 g/L
Se α2 globulines		4 - 9 g/L
Se β globulines		5 - 10 g/L
Se γ globulines		7 - 15 g/L

HEMOSTASE

Sg Temps de saignement		
- technique d'Ivy trois points		2 - 4 min
- technique d'Ivy incision		4 - 8 min
PI Temps de céphaline avec activateur (rapport malade/témoin)		0,80 - 1,20
PI Activité du complexe prothrombinique (taux de prothrombine)		70 - 130 %
PI Fibrinogène		2 - 4 g/L
Sg Plaquettes	150 - 450 G/L	

HEMATOLOGIE CELLULAIRE

(H) Sg Vitesse de sédimentation érythrocytaire (1h)		2 - 5 mm
(F) Sg Vitesse de sédimentation érythrocytaire (1h)		3 - 7 mm
(H) Volume globulaire par kg de masse corporelle		30 mL
(F) Volume globulaire par kg de masse corporelle		26 mL

HEMOGRAMME

Numération globulaire (Adulte)

(H) Sg Erythrocytes	4,5 - 5,7 T/L	
(F) Sg Erythrocytes	4,2 - 5,2 T/L	
(H) Sg Hématocrite	0,42 - 0,54	42 - 54 %
(F) Sg Hématocrite	0,37 - 0,47	37 - 47 %
(H) Sg Hémoglobine		130 - 170 g/L
(F) Sg Hémoglobine		120 - 160 g/L
Sg CCMH		32 - 35 %
Sg TCMH		27 - 32 pg
Sg VGM	80 - 100 fL	
Sg Réticulocytes	20 - 80 G/L	
Sg Leucocytes	4,0 - 10,0 G/L	

Formule leucocytaire et populations lymphocytaires (Adulte)

	Concentration absolue	
Polynucléaires neutrophiles	2 - 7,5 G/L	
Polynucléaires éosinophiles	0,04 - 0,5 G/L	
Polynucléaires basophiles	< 0,10 G/L	
Lymphocytes	1 - 4 G/L	
Monocytes	0,2 - 1 G/L	

Lymphocytes T CD4	0,5 - 1,6 G /L	
Lymphocytes T CD8	0,4 - 0,8 G/L	



EXAMEN DE VALIDATION DE STAGE

Dans ce chapitre, il sera proposé des modèles de fiches d'appréciation et d'évaluation du stage.

Pour les examens de validation du stage, vous devez vous reporter aux modalités de contrôle des connaissances adoptées par le Conseil de Gestion de votre UFR de Pharmacie.

MISE À JOUR DU 15/10/2016

(modèle à titre indicatif)

PROPOSITION DE FICHE D'APPRECIATION DE STAGE

FACULTE DE PHARMACIE DE

ETUDIANT : Nom
Prénom

OFFICINE : Nom du Pharmacien
agréé Maître de stage
Adresse :

Cachet de la Pharmacie



Appréciation du Maître de stage (mettre une croix dans la case retenue)	Médiocre	Moyen	Bien	Très Bien
Aptitude professionnelle				
Sens pratique				
Esprit d'initiative				
Qualité de la dispensation des médicaments				
Qualité du conseil				
Éducation pour la santé et rôle social				
Comportement vis-à-vis de l'équipe Officinale				
Comportement vis-à-vis des autres Professionnels				
Présentation et tenue				
Exactitude et assiduité				

Par ses qualités et par ses connaissances, votre stagiaire a-t-il apporté à l'officine

Beaucoup ☐ Un peu ☐
Moyennement ☐ Rien ☐

Après validation du stage, prendriez-vous votre stagiaire,

Comme adjoint Oui ☐ Non ☐
Comme remplaçant Oui ☐ Non ☐

Commentaires :

Fait à
le

Signature

CONFIDENTIEL : A retourner avant le.....
au service de la Scolarité - 6ème Année Officine - Faculté de Pharmacie de

PROPOSITION DE FICHE D'EVALUATION DE STAGE

à remplir par l'étudiant

A RETOURNER DUMENT REMPLIE

Selon les modalités définies par l'U.F.R.

A - FICHE D'IDENTITE

MAITRE DE STAGE NOM :

Adresse :

STAGIAIRE NOM

Adresse :

Date de stage :

B - PARTICIPATION AUX ACTIVITES DE L'OFFICINE

	<i>Pas du tout</i>	<i>Insuffisant</i>	<i>Satisfaisant</i>	<i>Très bien</i>
Homéopathie	☐	☐	☐	☐
Plantes médicinales	☐	☐	☐	☐
Orthopédie	☐	☐	☐	☐
Pharmacie vétérinaire	☐	☐	☐	☐
Diététique	☐	☐	☐	☐
Dermopharmacie	☐	☐	☐	☐
Autres (à préciser)	☐	☐	☐	☐

C - MOYENS TECHNIQUES MIS A VOTRE DISPOSITION

Documentation	☐	☐	☐	☐
Matériel pour préparation	☐	☐	☐	☐
Matières premières	☐	☐	☐	☐
Informatique	☐	☐	☐	☐

D - ACTIVITÉS DU STAGIAIRE

1) Dispensation

▪ Ordonnance	☐	☐	☐	☐
▪ Conseil de santé	☐	☐	☐	☐

2) Préparations magistrales et officinales

☐	☐	☐	☐

Pas du tout

Insuffisant

Satisfaisant

Très bien

3) Préparation à l'examen de stage

▪ Encadrement	☐	☐	☐	☐
▪ Préparation au commentaire d'ordonnance	☐	☐	☐	☐
▪ Réalisations de préparations peu courantes	☐	☐	☐	☐
▪ Identifications de substances chimiques, produits galéniques, plantes	☐	☐	☐	☐

4) Participation à des réunions d'informations techniques et professionnelles

☐	☐	☐	☐

E - INITIATION A LA GESTION D'UNE OFFICINE

Informatique	☐	☐	☐	☐
Caisse	☐	☐	☐	☐
Commandes	☐	☐	☐	☐
Gestion du stock	☐	☐	☐	☐
Procédure de suivi avec :				
▪ Grossistes	☐	☐	☐	☐
▪ Caisses et mutuelles	☐	☐	☐	☐
▪ Comptable	☐	☐	☐	☐
▪ Banques	☐	☐	☐	☐

F - RELATIONS

Avec le maître de stage	☐	☐	☐	☐
Avec le personnel de l'officine	☐	☐	☐	☐

G - APPRECIATION PERSONNELLE

Travailleriez-vous chez votre maître de stage si l'occasion vous en était donnée ?

Comme adjoint oui ☐ non ☐

Comme remplaçant oui ☐ non ☐

H - COMMENTAIRES

TABLEAU DE BORD DU STAGE DE 6^{ème} ANNEE OFFICINE

Ce tableau de bord est à lire et à commenter avec votre Maître de Stage dans les premiers jours de votre arrivée à l'Officine.

Dans chaque thème, le maximum des objectifs doit être atteint, y compris dans le domaine de gestion de l'Officine.

Ce document vous permettra à mi-stage de faire un point, avec l'appui de votre Maître de Stage, sur vos acquis en matière de formation et ainsi parfaire vos connaissances dans les deux derniers mois de votre stage

Nom / Prénom	Adresse	Mail :
		Tél. :

		Acquis	A Approfondir	Non Acquis	Objectif Non réalisable
1 - La Dispensation et Le Patient	- Elaboration de Dossier Pharmaceutique - Argumentation pour une bonne pratique de substitution - Convaincre de l'Observance des traitements - Plan de posologie - Diététique appliquée aux grandes pathologies - Evaluer la pertinence de la demande du patient dans le cadre d'un conseil ou dans le libre accès - Maîtriser les règles de prescription : liste II, I, Stup, PIH, PRS, Exceptions - Connaissance des droits de prescription : infirmière, Kiné, sage-femme, pédicure - Préparation des doses à administrer - Dispensation au domicile des Patients - Prise en charge des patients toxicomanes - Contraception d'urgence - IVG médicamenteuse - Renouvellement de contraception - Déclaration de vigilance : pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance - Commentaires d'Examens Biologiques - Retour Cyclamed				
2 - Missions de Santé Publique	- Accompagnement des patients chroniques : AVK, Asthmatiques ... - Entretien pharmaceutique : tabacologie, diabète, HTA, Addictologie, Hygiène de Vie - Participation à des séances d'éducation thérapeutique dans le cadre d'une structure. - Soins de première urgence				

		Acquis	A Approfondir	Non Acquis	Objectif Non réalisable
3 - Pratiques des autres activités de dispensation à l'Officine	- Médicaments vétérinaires : Chiens, chats, NAC, Gros animaux - Homéopathie - Phytothérapie - Aromathérapie - Compléments alimentaires - Dermopharmacie - Diététique du bien être - Identification des champignons - Identification des plantes toxiques				
4 - Activités de Maintien et Soins à domicile, Orthèses, Dispositifs Médicaux	- Contention veineuse - Genouillères, Chevillères, Attelles - Ceintures de soutien abdominal, lombaire - Colliers cervicaux - Aérosols, tire-lait - Lecteurs de Glycémie - Auto-tensiomètre - Dispositifs médicaux : sondes, canules... - Pansements techniques - Incontinence adulte - Aide à la marche - Lits médicaux - Fauteuils Roulants - Oxygénothérapie				
5 - Assurance Qualité	- Lecture des procédures existantes - Actualisation de ces procédures - Réalisation de nouvelles procédures - Intégration des alertes sanitaires : . Nouvelles recommandations . Nouvelles contre indications . Médicaments sous PGR . Suppression et / ou retrait d'AMM . Alerte des patients si nécessaires				
6 - Actualisation des connaissances	- Participation à des formations : . E P U de la Faculté . U T I P, Organismes agréés . E.learning agréé - Analyse « critique » : . Des nouvelles spécialités et autres produits de santé . De nouveaux produits de dermocosmétologie . De compléments alimentaires, etc. - Réalisation d'information sur les nouveautés : . Fiche et/ou mise en place informatique - Recherche informatique : . ANSM - HAS . Thériaque - CRAT - Meddispar - EQO etc.				

		Acquis	A Approfondir	Non Acquis	Objectif Non réalisable
7 – Relation avec les autres Professionnels de Santé	- Contact avec les Prescripteurs . Pour complément d'information . Pour Problème de dosage . Pour ajustement de Posologie . Pour Contre-indication . Pour Rupture d'une spécialité ou autre - Contact avec les Infirmiers / Infirmières - Contact avec les autres confrères - Contact avec les autres Professionnels de Santé - Participation à un réseau - Participation à l'activité du Pharmacien en EHPAD				
8 - Préparatoire	- Application des B P P - Nombre de Préparations réalisées par semaine à l'Officine. - Sous-Traitance : connaissance des règles				
9 – Participation à la vie de l'entreprise « Officine »	- Information sur le choix : . Des grossistes . Des commandes directes aux laboratoires . Du groupement... - Participation aux achats : . Répartiteurs, groupement, direct, etc. - Dialogue avec les représentants, les visiteurs médicaux - Participation au référencement des nouveautés en Médication officinale et mise en avant « devant le comptoir » - Connaissance de la politique des prix de l'officine - Merchandising - Vitrines : Installation / Réalisation d'une vitrine éducative				
10 - Participation à la Gestion Comptable de base	- Caisse journalière - Journal des achats et des ventes - Suivi des règlements - Rencontre avec l'expert comptable				
11 - Maîtrise de l'administratif	- Connaissance des différents systèmes de couverture des Assurés. - Gestion du Tiers payant : Télétransmission - Gestion des problèmes : . avec les différents organismes sociaux . avec les assurés - Suivi des règlements des organismes sociaux				

		Acquis	A Approfondir	Non Acquis	Objectif Non réalisable
12 - Maîtrise de la gestion des stocks	<u>Chaîne du froid</u> - Commandes : . Grossistes . Direct laboratoire . Plateforme groupement, centrale d'achat - Procédure de réception, validation des commandes - Traçabilité des retraits de lots - Gestion des périmés - Gestion des manquants par quota ou manque fabricant - Gestion, Traçabilité : . des stupéfiants . dérivés du sang . médicaments à prescription particulière - Prévision des stocks pour les gardes				
13 - Autour de la Gestion du Personnel	- Participation à l'organisation du Planning de Travail de l'équipe, gardes comprises - Connaissance de la convention Collective de la Pharmacie d'Officine - Connaissance de la grille des qualifications et des salaires, compréhension d'une fiche de paie - Connaissance des obligations de déclarations : Embauche, Visite médicale, URSSAF - Connaissance de l'organisation de la formation de l'Equipe				
14 - Travail personnel pour la Préparation de l'examen	- Synthèse sur les grandes pathologies : . Stratégie thérapeutique . Classe des médicaments et leur bon usage - Synthèse sur les pathologies de « comptoir » . Questions à poser . Choix des spécialités si il y a lieu . Orientation vers médecin si nécessaire - Nombre de commentaires d'ordonnances effectués chaque mois avec le Maître de Stage - Nombre de préparations réalisées en vue de l'examen				

**Toutes ces informations doivent rester confidentielles
(Ce document est à remplir uniquement par le stagiaire)**



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 3^{ème} 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 (3^{ème} cycle court)

I.1 - PLACE DU STAGE EN 3^{EME} 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 (3^{ème} cycle court)

I.1 - PLACE DU STAGE EN 3^{EME} 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.



COLLÈGE
des
pharmaciens
Conseillers
et Maîtres de **stage**

