GUIDE DE STAGE 6e année

22e édition / 2015

GUIDE DE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

OFFICINE

6e année

22e édition
Année 2015

Document édité avec le concours de l'Ordre des Pharmaciens
Conseil Central A des Pharmaciens titulaires d'officine
4, avenue Ruysdaël
75379 PARIS
Site internet : www.ordre.pharmacien.fr

Conçu et rédigé par un groupe de travail du Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage, réunissant des Maîtres de stage, des Enseignants et des Etudiants.
http://www.cfpcms.fr/

Ce guide du stage d'initiation officinale a été réalisé par le Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage, 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 CFPCMS
M. J.-F. BATALLA	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens 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 E. BERTOUX	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage du Nord - Pas-de-Calais
Mme J. CASADEBAIG	Faculté de Pharmacie de Montpellier
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 CFPCMS
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
M. M. GUYOT	Faculté de Pharmacie d'Aquitaine
Mme C. LAUGEL	Faculté de Pharmacie de Paris XI
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	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens du Centre
Mme F. MALLY	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
Mme M.-C. MOREAU	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Rhône-Alpes
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 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 H. VAN DEN BRINK	Faculté de Pharmacie de Paris XI
Mme B. VENNAT	Faculté de Pharmacie de Clermont Ferrand
M. V. VEYRAT	Faculté de Pharmacie de Paris XI

Ce guide apporte au stagiaire les principaux éléments de travail et de réflexion. Certains chapitres peuvent apparaître insuffisamment développés. Quelques sujets n'ont pu être abordés dans cette édition et le seront par la suite.

Le Collège Français 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 Pharmacie de DIJON
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.

La partie législative du Code de la Santé Publique a été modifiée au J. O. du 22 Juin 2000. Une nouvelle codification des textes législatifs existe et le stagiaire est prié de se référer à une table de conversion disponible auprès des Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens ou sur le site internet Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr)

D'une façon générale l'étudiant est invité à se référer à l'édition la plus récente du Code de la Santé Publique ou mieux à la version en ligne présentée sur le site Légifrance.

PROLOGUE

Dans quelques jours 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

LES MISSIONS DES PHARMACIENS D'OFFICINE

En plus de la dispensation et de la préparation des médicaments, l'Article L. 5125-1-1 A du Code de la Santé publique officialise des nouvelles missions (loi HPST).

Les pharmaciens :

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

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

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

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

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

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

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

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

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

NUMEROS DE TELEPHONE UTILES *

Police :	17	service local.....
Gendarmerie :		
Pompiers :	18	centre de secours local.....
Urgences médicales :	15	
SAMU local :		
Centre antipoison :		
SOS Médecins :		
SOS Cardiologues :		
SOS Dentistes :		
SOS Vétérinaires :		
SOS Psychiatrie :		
SOS Ophtalmologie :		
SOS Mains :		

EDF/GDF Secours :

Centre de vaccinations :

Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens :

Inspection régionale de la pharmacie :

Centre Régional de pharmacovigilance :

Syndicat(s) :

Conseiller de stage :

* Document à renseigner dès le début du stage

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES A L'OFFICINE *

Grossiste(s) Répartiteur(s) :

Location d'appareils de soins à domicile :
Hôpitaux, cliniques :

Laboratoires d'analyses de biologie médicale :

Centre(s) radiologique(s) :

Médecins généralistes :

Médecins spécialistes :

Dentistes :

Infirmières :

Kinésithérapeutes :
Vétérinaires :
Ambulances :
Planning familial :
Consultation P.M.I. :
Consultation de dépistage anonyme et gratuit du VIH :
Centres spécialisés :
Consultation anti-tabac :
Autres :

* Document à renseigner dès le début du stage

LES OBJECTIFS DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE

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
- Connaitre 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

pour une information technique et un conseil argumenté.

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

  pour une information technique et un conseil argumenté.

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

- Savoir exécuter les analyses biochimiques que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine
- Connaître les valeurs biologiques usuelles et savoir les interpréter
- Connaître les modalités de prélèvement des examens les plus courants
- Connaître les conditions de transmission des prélèvements aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

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 explications se feront à partir des statistiques)

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

III.3 - LA GESTION COMPTABLE

(celle-ci nécessite la consultation de quelques factures)

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

III.4 - LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

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

IV – DEVOIRS DU STAGIAIRE

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

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

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

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

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

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS ET ACTIVITES OFFICINALES

I - L'ORGANISATION DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

II - LES PRINCIPALES ATTRIBUTIONS DE L'ORDRE 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 AU SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE
II.6 - L'ORDRE PARTICIPE ET/OU ORGANISE DES CAMPAGNES 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

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
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 des pharmaciens :

Elles sont de trois types :

- **Réguler la profession** en contrôlant l'accès à l'exercice professionnel et en s'assurant que les pharmaciens respectent leurs devoirs professionnels (code de déontologie)

- **Contribuer à promouvoir la santé publique** notamment en veillant à la compétence des pharmaciens, à la sécurité des actes professionnels et plus généralement par des actions de prévention et d'éducation sanitaires.
- **Représenter les pharmaciens** auprès des autorités publiques, des organismes de sécurité sociale, au sein de nombreuses commissions officielles du Ministère de la santé ou d'agences nationales spécialisées dans le champ sanitaire. Il peut se porter partie civile devant toutes les juridictions, en cas de faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique (par exemple l'exercice illégal de la pharmacie) ; Il donne officiellement un avis sur de très nombreuses questions intéressant la pharmacie : projet de loi, de décret ou d'arrêté… créations, transferts ou regroupements d'officine, etc.

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, ceux-ci devront être enregistrés dans le RPPS par l'Ordre National des Pharmaciens. 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 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, contrairement à une administration, 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.

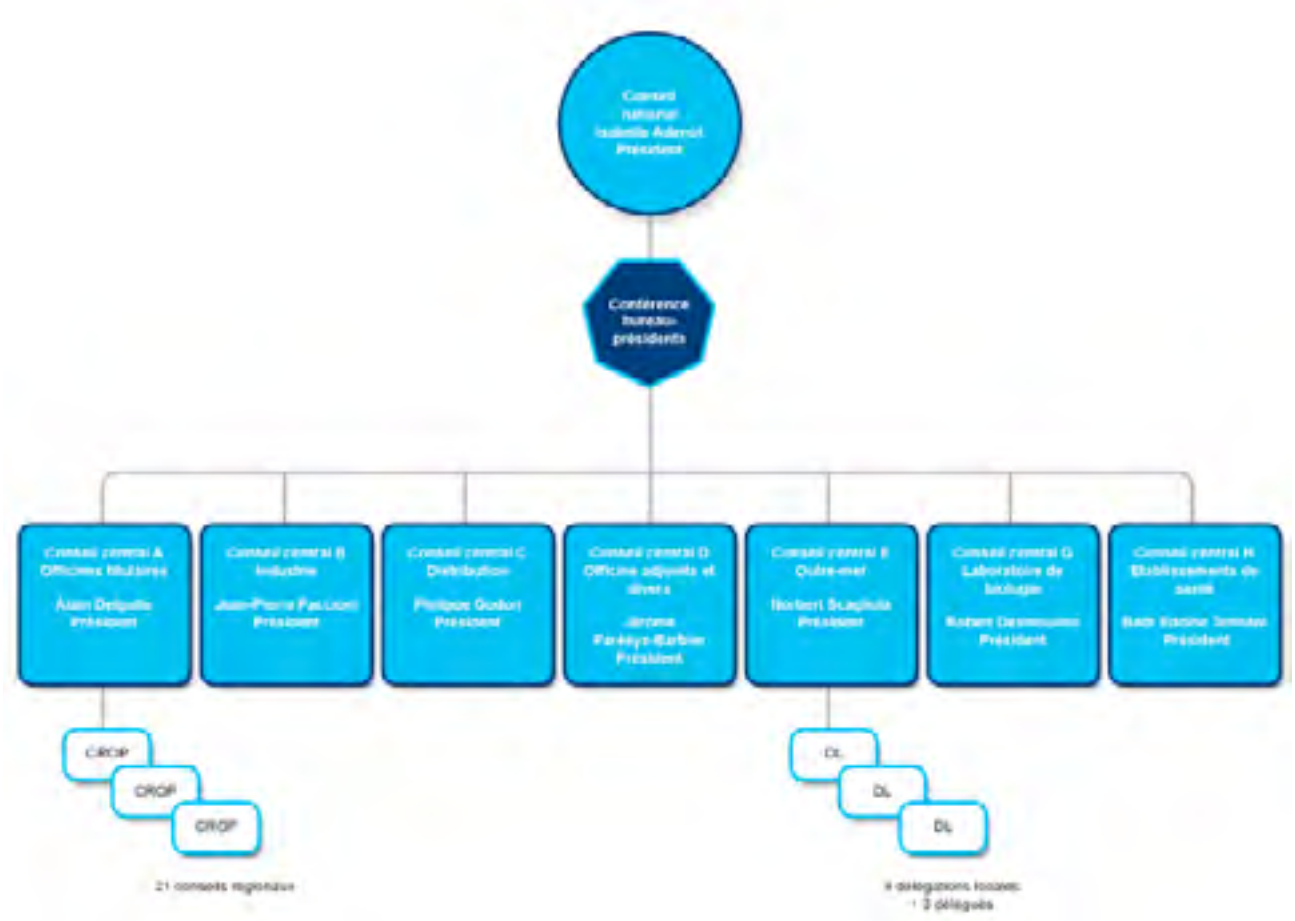
Les conseils centraux :
Dans un souci d'efficacité dans l'exécution de ses missions, l'institution est organisée en 7 Sections, chacune gérée par un Conseil Central. Une seule de ces sept Sections a été organisée sur le mode régional. Il s'agit des pharmaciens titulaires d'officine, car suffisamment nombreux pour justifier cette décentralisation à l'époque de la création de l'institution. Depuis 2005, la section des adjoints d'officine a aussi des représentants en régions.

Le conseil national :
Le conseil national de l'ordre des pharmaciens est formé au total de 33 membres :
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), 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.

Il est chargé par la loi :

- de coordonner l'action des conseils centraux des sections, qui représentent les différentes branches de la pharmacie ;
- au besoin, de jouer un rôle d'arbitrage entre ces branches ;
- de représenter, dans les domaines qui relèvent des compétences de l'ordre, l'ensemble de la profession auprès des pouvoirs publics ;
- de gérer les biens de l'ordre, ses services communs et ses finances ;
- d'organiser la mise en œuvre du dossier pharmaceutique.

Organigramme de l'Ordre national des pharmaciens



II - LES PRINCIPALES ATTRIBUTIONS DE L'ORDRE 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 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".

Le Code 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 et sociale ; 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 publiés chaque semestre ainsi qu'un « livre de l'année » relatant les actions menées par l'Ordre.
- il dispose d'un site internet : www.ordre.pharmacien.fr ;
- il dispose d'un service d'entraide et de solidarité professionnelle.

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

Introduit par la loi HPST du 21 juillet 2009 et renforcé par la loi Bertrand du 29 décembre 2011, l'obligation de DPC (Développement Professionnel Continu) est devenu réalité dès la publication des décrets d'application en janvier 2012. Sa mise en œuvre s'est accompagnée de la création d'organes de gouvernance spécifiques (organisme gestionnaire du DPC (OGDPC) et

Commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens) ainsi que de la validation de la liste des méthodes et modalités de DPC par la Haute Autorité de Santé .

Conformément à ses missions, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) :
- accompagne la profession dans cette démarche permanente d'amélioration des connaissances et des compétences des pharmaciens par le biais de divers outils de communication (journal, lettre électronique, site Internet CNOP « espace pharmacien », courriers …).
- vérifie au moins une fois tous les cinq ans, que tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ont satisfait à cette obligation sur la base des attestations transmises par les organismes de DPC (ODPC) ou du diplôme obtenu.
NB : Une plateforme dédiée au suivi de son DPC est maintenant disponible à partir de l' « espace pharmacien » du site Internet du CNOP.

Si l'obligation individuelle de DPC prévue à l'article R. 4236-1 du CSP n'est pas satisfaite, le CNOP demande au pharmacien concerné les motifs du non-respect de cette obligation. Au vu des éléments de réponse communiqués, le Conseil national apprécie la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC et notifie à l'intéressé qu'il devra suivre ce plan.

L'absence de mise en œuvre de son plan annuel personnalisé de DPC par le pharmacien est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle (article R.4236-13 du CSP).

II.5 - L'ORDRE PARTICIPE AUX SYSTEMES DE VIGILANCES

En mai 2011, l'Ordre national des pharmaciens a publié sa contribution aux Assises du médicament. Les propositions mettaient l'accent sur sept champs d'action dont un dédié aux vigilances sanitaires.
Un an après, l'ONP lance le site Pharmavigilance, (www.pharmavigilance.fr) destiné à promouvoir le rôle du pharmacien dans la gestion des risques sanitaires et mobiliser les pharmaciens à exercer pleinement leur rôle de « prescripteur de vigilance ».

Le site comporte en plus d'un espace public, un espace réservé aux pharmaciens où sont mis à disposition l'ensemble des formulaires de déclaration d'effets indésirables et incidents, ainsi que des informations utiles.

Ce site a pour objectif de simplifier le travail des pharmaciens et ainsi de favoriser l'amélioration qualitative et quantitative des déclarations. Il répond aux questions et besoins des pharmaciens : comment remplir les déclarations ? Où les envoyer ? Quels textes législatifs et réglementaires sont applicables ?
A travers ce nouveau service, l'Ordre a souhaité doté la profession, d'un dispositif de référence, régulièrement mis à jour.

II.6 - L'ORDRE PARTICIPE ET/OU ORGANISE DES CAMPAGNES DE SANTE PUBLIQUE

Exemple : diabète, asthme, tabac, génériques, etc.
(cf. Cespharm chap. Conseil, prévention et éducation pour la santé)

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 ou la Suisse*
- ✓ *être ressortissant de l'Union Européenne ou de la Suisse, ou dans les autres cas bénéficier d'une autorisation ministérielle*
- ✓ *être inscrit à l'Ordre*

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

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

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

Lors de son inscription à l'Ordre, le pharmacien adjoint ou titulaire d'une officine est enregistré à l'ARS dont relève son lieu d'activité professionnelle.

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.

⇨ *Responsabilités pénale et civile du 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

L'inscription au tableau du Conseil Central de la section D de l'Ordre des Pharmaciens, situé au siège de l'Ordre National à Paris, 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.

En conséquence, 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

Conformément à l'article R.5125-39 du Code de la Santé Publique, un étudiant en pharmacie, de l'une des nationalités prévues à l'article L.4221-1 du code précité, ayant validé sa 5ème année d'étude en vue du diplôme de docteur en pharmacie, et, ayant validé son stage de pratique professionnelle de 6ème année a la possibilité de solliciter auprès du Conseil Régional du ressort de sa faculté, un certificat de remplacement valable 1 an qui peut être renouvelé.

Ce certificat ne donne pas lieu à une inscription au tableau de l'ordre. En vertu des articles R.5125-39 - 2ème alinéa et R.5125-40 C.S.P., le certificat de remplacement permet à l'étudiant de remplacer un pharmacien titulaire ou un pharmacien adjoint obligatoire (article R. 5125-42 C.S.P.).

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.

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 concilitation 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 échéants, 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 mis à compter de sa réception par le président du conseil compétent au président de la chambre de discipline de première instance qui traite le 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 constations nécessaires à la manifestation de la vérité afin d'établir un exposé objectif des faits.

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

La décision est collégiale.

Les peines vont de l'avertissement à l'interdiction d'exercer avec ou sans sursis. Le Conseil compétent fixe la date de départ de cette interdiction.

Un appel motivé peut être interjeté devant le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

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

IV.3 - EXEMPLES DE FAUTES DISCIPLINAIRES

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

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 et dont également est titulaire le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

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

Le décret "*relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines*" paru au *Journal Officiel* du 23 mars 2000 a été profondément modifié par la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 (loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007). L'objectif étant de réduire le nombre des officines sur le territoire, la nouvelle législation se fonde sur une appréciation au plan national plutôt qu'à l'échelon départemental des besoins de la population en matière d'approvisionnement en médicaments.

- **Conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie**

Toute ouverture d'officine, c'est-à-dire implantation d'une nouvelle officine, est subordonnée à la délivrance d'une autorisation dite **« licence »** et peut résulter soit d'une création s'il s'agit d'un fonds nouveau, soit d'un transfert d'une pharmacie préexistante d'un lieu vers un autre, soit d'un regroupement d'officines. En outre, l'ouverture d'une officine est liée à un critère démographique dont la base est un **quota de population.**

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, les zones urbaines sensibles 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.

Concrètement, il ressort de ces nouvelles dispositions 3 idées clés :

- La notion d'ouverture est la notion de base du système de répartition des officines en France ;
- Le quota de population est simplifié et relevé : les critères d'ouverture d'une officine sont fondés sur le constat que la commune a plus ou moins de 2 500 habitants et qu'elle est, ou non, déjà pourvue d'une pharmacie. Autrement dit, le quota de 2 500 habitants est maintenu dans les communes dont la population est égale ou supérieure à 2 500 habitants pour l'ouverture de la première pharmacie. Ensuite, il ne pourra être délivré d'autres licences qu'à raison d'une autorisation pour chaque tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés (au lieu de 2 500 à 3 500 auparavant). A l'inverse, le seuil en deçà duquel une officine ne peut plus être ouverte est fixé à 2 500 habitants, excepté le cas où il existait une officine ayant définitivement cessé son activité et qui desservait jusqu'alors une zone de chalandise supérieure à 2 500 habitants.

S'agissant des transferts, l'article L.5125-14 du CSP qui soumettait toute opération de transfert à un strict respect des quotas de population, a été modifié et autorise désormais toute opération de transfert **entre n'importe quel point du territoire.** Encore faut-il, dans le cas d'un transfert d'une officine vers une autre commune, que la commune d'origine possède un nombre de pharmacies excédant celui autorisé par les seuils démographiques en vigueur et que celle d'accueil réponde aux nouveaux critères d'ouverture d'une nouvelle pharmacie. De surcroît, il convient de préciser que, sauf cas de force majeure constaté par le DG de l'ARS, une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans (à compter du jour de l'arrêté de notification de licence) ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle, ni être transférée, ni faire l'objet d'un regroupement, excepté si cette officine est exploitée sous forme de société des professions libérales.

Quant aux regroupements, les dispositions de l'article L.5125-15 du CSP ont été modifiées afin d'en faire l'instrument privilégié de restructuration du secteur pharmaceutique. Ainsi, le législateur autorise désormais tout regroupement entre officines qui ne sont pas situées dans la même commune. Néanmoins, il ajoute que ce regroupement ne pourra se faire que dans la commune d'une des pharmacies concernées, tout en maintenant la faculté, pour les requérants, de choisir un nouveau lieu d'implantation sur le territoire de la commune de regroupement. En outre, aux termes de l'article L.5125-7 du CSP, une officine issue d'un regroupement pourra être, contrairement aux cas de transfert ou de création, cédée ou regroupée avant l'expiration du délai de cinq ans. Ajoutons enfin que, pour encourager les regroupements, le législateur prévoit 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 une pharmacie concurrente dans la commune de regroupement, ou, à l'emplacement libéré.

- **La licence**

- **La demande** : L'autorisation doit être demandée 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 personne morale. Un arrêté du 21 mars 2000 (J.O du 23 mars 2000) fixe, par ailleurs, la liste des pièces justificatives devant être jointes aux demandes de création, de transfert ou de regroupement d'officines.

- **Délais de réponse** : Après réception de la demande, le DG de l'ARS transmet, pour avis, le dossier complet au Conseil Régional ou au Conseil Central de la Section E de l'Ordre National des Pharmaciens, ainsi qu'aux Syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine. A défaut de réponse dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu. Puis, le défaut de réponse du DG de l'ARS dans un délai de quatre mois à compter de l'enregistrement vaut rejet : le demandeur dispose alors d'un délai de six mois non renouvelable à compter de cette notification pour apporter les pièces complémentaires nécessaires. Pendant ce temps, le bénéfice des règles d'antériorité prévues au III de l'article L. 5125-5 CSP attaché à la demande initiale est conservé.

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 privilégie naturellement l'usage de la croix verte et du caducée dans la signalisation de l'officine.

- ***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 exposer à la vente des produits, objets ou articles dont la délivrance n'est pas autorisée en officine (cf arrêté du 15 février 2002).

L'exposition par le titulaire de plusieurs marques de médicaments familiaux autour d'une pathologie donnée ne pose a priori pas de difficulté particulière excepté pour certains produits dont la publicité auprès du public a été interdite par la commission d'A.M.M., par exemple des antidiarrhéiques chez l'enfant.

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 5125-9 /5125-10

- 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.

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.
- Un dispositif de surveillance (vidéosurveillance, 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.

LES RESPONSABILITES DU PHARMACIEN

I - RESPONSABILITE CIVILE

II - RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE

III - RESPONSABILITE SOCIALE

IV - RESPONSABILITE PENALE

V - CUMUL DES DIFFERENTES RESPONSABILITES

La responsabilité est l'obligation de répondre de ses actes. Elle implique un devoir de réparation du préjudice causé au tiers par son fait (ou par le fait de ceux qui dépendent de son autorité), éventuellement de supporter une sanction.
La responsabilité du pharmacien dans son exercice peut être engagée dans quatre domaines :

- civil (réparation d'un dommage causé à une personne)
- disciplinaire (manquements aux règles déontologiques)
- social (non-respect des règles législatives et réglementaires du code de la sécurité sociale, lié à une activité abusive et fautive)
- pénal (infraction délictueuse).

I - RESPONSABILITE CIVILE

La responsabilité civile a pour objectif la réparation des dommages causés à autrui. Dans le cadre de l'activité officinale, la responsabilité civile est liée à la conclusion d'un contrat de vente[1].

Pour le pharmacien titulaire, ou solidairement les pharmaciens gérants de la société qui exploitent l'officine, cette responsabilité du chef d'entreprise concerne les dommages causés au patient, non seulement de leur propre fait, mais s'étend aussi à ceux causés du fait de leur personnel salarié (*excepté lorsqu'il agit hors des limites de sa mission)* et des choses qu'ils ont sous leur garde. Il s'agit de la responsabilité du fait d'autrui prévu par l'article 1384 du code civil.

a) <u>La responsabilité civile professionnelle du pharmacien</u> dans le cadre de la dispensation de produits est régie par le Code Civil (CC) et le Code de Santé Publique (CSP) :
- art. 1382 du CC : « *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* ».
- art. 1147 du CC: *« 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).
-art. L1142-1 du CSP « *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 (...)* ».

b) <u>La responsabilité civile du fait d'autrui et la responsabilité du fait des choses</u> sont régies par l'article du code civil suivant :
- art. 1384 du CC: « *On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde.* »

[1] - Art. 1101 du code Civil *« Le contrat est une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou à ne pas faire quelque chose »*

c) Rappelons l'existence de la responsabilité civile du fait du produit défectueux qui concerne le pharmacien en tant que producteur de bien, d'une part dans les cas où il fabrique (préparations officinales, magistrales, à la demande) et d'autre part lorsque son activité peut affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit (conditions de stockage : enceinte réfrigérée par exemple).

- art. 1386-1 du CC : « *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* ».
- art. 1386-2 du CC : « *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* ».

D'une manière générale, une victime pourra obtenir des dommages et intérêts, si elle prouve la faute du professionnel de santé, son préjudice et le lien de causalité en 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 professionnel de prouver qu'il a bien informé son patient.

Dans le cas, où le patient s'estime victime d'un défaut d'un produit de santé, préparé à l'officine, il pourra se contenter de prouver le défaut et non la faute du producteur.

La loi 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a 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 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 l'art médical »* (pharmaciens adjoints).

En conséquence, ce contrat d'assurance permettra au(x) pharmacien(s) d'indemniser les victimes des conséquences dommageables de l'activité officinale.

II - 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 peuvent faire l'objet d'une poursuite en responsabilité disciplinaire Elle est du ressort des conseils de l'Ordre.

1. Les chambres de discipline les conseils régionaux (section A) et centraux de l'Ordre des pharmaciens[2], 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.
2. 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.

[2] Toutes sections confondues

3. En dernier lieu les décisions du Conseil National sont susceptibles d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

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 alors que celle des pharmaciens adjoints fera l'objet d'une poursuite devant le conseil central D.

La présence du pharmacien titulaire[3] au moment des faits incriminés conditionne la responsabilité disciplinaire d'un pharmacien adjoint :

a) <u>En présence du titulaire</u> :
Le pharmacien adjoint accomplit les actes pharmaceutiques qui relèvent de sa mission en toute indépendance professionnelle. Cette mission est définie réglementairement et contractuellement. Aux dispositions habituelles peuvent s'ajouter des missions déléguées spécifiques.
En effet l'art R. 4235-14 du CSP dispose que : *« Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il a donné délégation ».*

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 ce personnel.

b) <u>En l'absence du titulaire</u> :
Quand l'adjoint « remplace » le titulaire, il doit 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, il aura autorité sur les autres adjoints.

<u>Art. R. 4235-16 du CSP:</u> *«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. »*

<u>Cas particulier :</u> remplacement par un étudiant:
« ...Les étudiants ayant validé leur 5ème année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du 3ème cycle de leurs études… » peuvent remplacer un pharmacien 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. *« ...Il est subordonné pour ce qui concerne les études effectuées, à une attestation à l'étudiant par le directeur de l'UFR auprès de laquelle il est inscrit...* ». Le remplacement ne peut être d'une durée supérieure à 4 mois dans une même officine, (Art. R-5125-39 du CSP).

[3] ou solidairement des pharmaciens gérants de la société qui exploitent l'officine

Dans ce cadre, les étudiants sont tenus de respecter le code de la Santé Publique dont les articles du code de déontologie. Ils demeurent étudiants jusqu'à la validation de leur 6ème 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.

L'action disciplinaire :
L'action disciplinaire contre un pharmacien ne peut être introduite qu'uniquement par les personnes autorisées suivantes (Art. R 4234-1du CSP) :

- 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,
- un particulier (loi du 4 mars 2002 - décret d'application du 25 mars 2007).

Les peines susceptibles d'être prononcées à l'encontre des pharmaciens selon les dispositions de l'art L 4234-6 CSP 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.
Depuis la loi du 21 juillet 2009, les juridictions disciplinaires peuvent prononcer des injonctions de formation.

Il n'est pas possible de souscrire une assurance contre les condamnations disciplinaires. Seule une assurance « protection juridique » peut prendre en charge les 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 - RESPONSABILITE SOCIALE (DANS LE CADRE DES ASSURANCES SOCIALES)

Elle est engagée lorsque des prestations servies aux assurés sociaux ont entraîné une dépense injustifiée pour les caisses. Elle découle non plus du Code de la Santé Publique, mais du Code de la sécurité sociale organisant le contentieux du contrôle technique des praticiens, des pharmaciens et des auxiliaires médicaux.

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[4] représentant la profession de la pharmacie, et six[6] les organismes d'assurance maladie[5]), elle est présidée pour la section A par le président du tribunal administratif[6] où se trouve le siège du Conseil régional. Pour les autres sections par le président du tribunal administratif de Paris[8].
L'appel des décisions rendues en première instance est effectué devant la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre, présidée par le conseiller d'État, président de la chambre de discipline.

« *Un pharmacien peut être sanctionné, à raison des mêmes faits, à la fois dans le cadre d'une procédure disciplinaire et dans celui du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale, ces deux procédures étant indépendantes et poursuivant un but différent. Le pharmacien qui facture frauduleusement, sans les délivrer, des quantités importantes de médicaments particulièrement coûteux en l'absence de toute prescription médicale, de façon méthodique et répétitive pendant deux ans et demi, révèle un comportement contraire à la probité et à la dignité de la profession appelant une sanction exemplaire. Ni la situation personnelle du pharmacien, ni la réparation financière qu'il a opérée ne retire leur caractère malhonnête aux actes commis* » CNOP Décision n°123-D.

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

IV - RESPONSABILITE PENALE

La responsabilité pénale a pour objectif la sanction du contrevenant 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 ou morale[7]. Ainsi le pharmacien titulaire, solidairement les pharmaciens gérants de la société chargée de l'exploitation de l'officine[8], ainsi que l'ensemble du personnel de l'officine, peuvent être amenés à répondre pénalement de leurs actes.

---

[4] deux titulaires et quatre suppléants
[5] nommés parmi les pharmaciens-conseils des caisses d'assurance maladie.
[6] ou un magistrat délégué par lui
[7] Seul l'Etat échappe en tant que tel à une poursuite pénale
[8] Art. 121-2 du code de procédure pénale :

A l'inverse de la responsabilité civile, qui peut être du fait d'autrui, la responsabilité pénale est 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 de l'officine est soumis au respect des dispositions du droit commun, en particulier toutes celles qui figurent 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[9], exécution de l'ordonnance, …)

Il appartient au ministère public de prouver l'existence d'une infraction pénalement sanctionnée et la volonté de son auteur.
La sanction de l'infraction est prévue par la loi ; le juge pourra tenir compte des circonstances aggravantes ou atténuantes.
Il peut s'agir :

- d'une amende
- et/ou encore d'une sanction administrative (interdiction d'exercice)
- et/ou d'une peine d'emprisonnement

Rappelons l'importance de la « nouvelle » infraction qui est la mise en danger d'autrui ; il s'agit d'une situation qui n'est pas matérialisée par l'existence d'une victime ; il s'agit d'une infraction « comportementale ». Ainsi selon l'art. 223-1 CP « *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* ».

Remarque importante: Tout comme pour la responsabilité disciplinaire, il n'est pas possible de souscrire une assurance contre les condamnations pénales prononcées à leur encontre (amende, emprisonnement, sanction administrative).
L'assureur ne peut intervenir qu'au niveau de la défense devant la juridiction pénale par la prise en charge des frais de procédure et d'avocat.

[9] Art. 222-37 du code de procédure pénale : Le transport, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicites de stupéfiants sont punis de dix ans d'emprisonnement et de 7500000 euros d'amende.
Est puni des mêmes peines le fait de faciliter, par quelque moyen que ce soit, l'usage illicite de stupéfiants, de se faire délivrer des stupéfiants au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance, ou de délivrer des stupéfiants sur la présentation de telles ordonnances en connaissant leur caractère fictif ou complaisant.
Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

V - CUMUL DES DIFFERENTES RESPONSABILITES

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

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

Il convient de distinguer cumul de responsabilités du cumul des sanctions. En effet « *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.

LA PHARMACOPEE

I – LA PHARMACOPEE EUROPEENNE 8ème édition 2014

Contenu de la 8ème édition de la pharmacopée européenne

I.1 – LES CHAPITRES GENERAUX

I.2 – LES MONOGRAPHIES

I.3 – LES MONOGRAPHIES DES FORMES PHARMACEUTIQUES

II – LA PHARMACOPEE FRANCAISE 11ème édition 2012

Contenu de la 11ème édition de la pharmacopée française

Le Formulaire National

III – COMMENT UTILISER LA PHARMACOPEE POUR UN CONTROLE DE MATIERES PREMIERES

La Pharmacopée comprend les textes :

- de la Pharmacopée européenne directement applicables en France (actuellement la 8ème édition)
- et de la Pharmacopée française (édition en vigueur : 11ème édition)

C'est un ouvrage réglementaire destiné :

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

La Pharmacopée définit :

- les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments
- les méthodes d'analyses utilisées pour leur contrôle

I – LA PHARMACOPEE EUROPEENNE 8ème édition 2014

- **PRESENTATION**

La Pharmacopée européenne est constituée de 2 volumes portant la date de 2014 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 8ème 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 le signe « ◊ » 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 des cendres totales)
- méthodes de pharmacotechnie (Ex :Désagrégation des comprimés et des capsules)

3 – Les matériaux utilisés pour la fabrication des récipients

4 – Les réactifs, solutions et substances étalons

5 – Les méthodes d'analyse statistique des résultats biologiques

6 – Les préparations homéopathiques

…

I.2 – LES MONOGRAPHIES

- les principes actifs, les substances pour usage pharmaceutique ;
- certaines plantes ;
- les excipients ;
- les vaccins…
- les tamis, compte-gouttes et appareillages divers…
- certaines monographies homéopathiques.

- …

I.3 – LES MONOGRAPHIES DES FORMES PHARMACEUTIQUES

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

- ….

II – LA PHARMACOPEE FRANCAISE 11ème EDITION 2012

Le plan de la Pharmacopée Française suit dorénavant celui de la Pharmacopée Européenne.

- Elle est désormais constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République française.
- Elle comprend des textes et des monographies qui ne sont pas publiés dans la Pharmacopée européenne.
- La Pharmacopée française n'est plus disponible sous un format papier. Elle est accessible gratuitement en ligne.

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

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.

III – COMMENT UTILISER LA PHARMACOPEE POUR UN CONTROLE DE MATIERE PREMIERE ?

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 décrits.

Cela nécessite de suivre scrupuleusement les protocoles proposés et de se procurer ou de réaliser les réactifs nécessaires suivant les indications de la Pharmacopée. Ces réactifs doivent être conservés dans des conditions bien définies.

La Pharmacopée propose des méthodes d'analyse choisies pour leur bonne reproductibilité.

Mais parfois, elle nécessite d'avoir recours à des appareils trop coûteux pour l'officinal (I.R., U.V.) et donc des méthodes alternatives d'identification sont envisagées.

En pratique, l'étudiant stagiaire pourra apprendre à contrôler les identités des substances médicamenteuses 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.

Il est à remarquer cependant que depuis la parution du texte des « Bonnes Pratiques de Préparation » en 2007, la présence des bulletins d'analyse accompagnent les matières premières livrées par le fournisseur.

CLÉ DES MONOGRAPHIES[1]

Référence à un chapitre général

Substance de référence disponible auprès du Secrétariat (voir deuxième de couverture

Praziquantel (chlorhydrate de)

Métaux lourds (2.4.8). 2,0 g de praziquantel satisfont à l'essai limite C des métaux lourds (10 ppm). Préparez le témoin avec 2 ml de *solution à 10 ppm de plomb (Pb) R*.

Perte à la dessiccation (2.2.32). Déterminée à l'étuve à 50 °C sur du *pentoxyde de diphosphore R* sous une pression ne dépassant pas 700 Pa pendant 2 h sur 1,000 g de praziquantel, la perte à la dessiccation n'est pas supérieure à 0,5 pour cent.

Cendres sulfuriques (2.4.14). Déterminé sur 1,0 g de praziquantel, le taux des cendres sulfuriques n'est pas supérieur à 0,1 pour cent.

DOSAGE

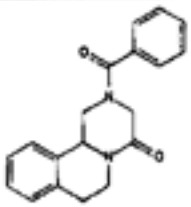
Dissolvez 40,0 mg de praziquantel dans de l'*alcool R* et complétez à 100,0 ml avec le même solvant. Préparez dans les mêmes conditions une solution témoin avec 40,0 mg de praziquantel *SCR*. Mesurez l'absorbance (2.2.25) des 2 solutions au maximum à 265 nm.

En tenant compte des absorbances mesurées et de la concentration des solutions, calculez la teneur en $C_{19}H_{24}N_2O_2$.

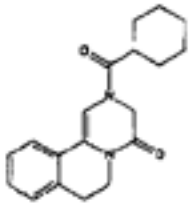
CONSERVATION

En récipient bien fermé, à l'abri de la lumière.

IMPURETÉS

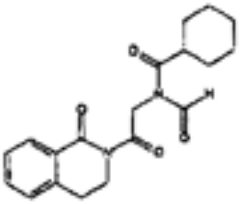


A. (*R*,*S*)-2-benzoyl-1,2,3,6,7,11b-hexahydro-4*H*-pyrazino[2,1-*a*]isoquinolin-4-one,



B. 2-cyclohexylcarbonyl-2,3,6,7-tétrahydro-4*H*-pyrazino[2,1-*a*]isoquinolin-4-one.

Liste des impuretés dont il a été démontré qu'elles sont limitées par la monographie



C. 2-[2-(*N*-formylcyclohexylcarbonylamino)acétyl]-1,2,3,4-tétrahydroisoquinolin-1-one.

La monographie est applicable à partir du 1er janvier de l'année indiquée

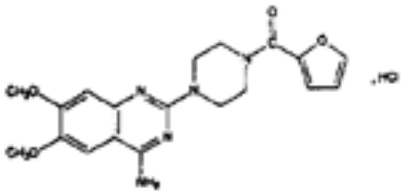
1997/0856
corrigé 2000

Numéro de série de la monographie

La monographie a fait l'objet d'une correction publiée dans l'addendum de l'année indiquée

PRAZOSINE (CHLORHYDRATE DE)

Prazosini hydrochloridum



$C_{19}H_{21}ClN_6O_4$ M_r 419,9

DÉFINITION

Le chlorhydrate de prazosine contient au minimum 98,5 pour cent et au maximum l'équivalent de 101,0 pour cent de chlorhydrate de 2-[4-(2-furoyl)pipérazin-1-yl]-6,7-diméthoxyquinazolin-4-ylamine, calculé par rapport à la substance anhydre.

CARACTÈRES

Poudre blanche ou sensiblement blanche, très peu soluble dans l'eau, peu soluble dans l'alcool et dans le méthanol, pratiquement insoluble dans l'acétone.

IDENTIFICATION

Première identification : B, D.

Seconde identification : A, C, D.

A. Dissolvez 50,0 mg de chlorhydrate de prazosine dans une solution d'acide chlorhydrique *R* à 0,1 pour cent *V/V* dans le méthanol *R* et complétez à 100,0 ml avec la même solution acide. Prélevez séparément 1,0 ml et 5,0 ml de solution de complétez à 100,0 ml avec une solution d'acide

L'application de la première et de la seconde identification est définie sous *Prescriptions générales* (chapitre 1)

Réactif décrit au chapitre général « 4 »

(1) Pour plus de précisions, veuillez consulter les *Prescriptions générales (chapitre 1)*.

QU'EST-CE QU'UN MEDICAMENT ?

DEFINITION ET APPLICATION A L'OFFICINE

I – LEGISLATION DU MÉDICAMENT (RAPPEL)

II – APPLICATION 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 – MEDICAMENT GENERIQUE ET DROIT DE SUBSTITUTION

II.4.1 - La définition du médicament 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 MÉDICAMENT (RAPPEL)

La définition du médicament 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.

Parmi les médicaments, il est aussi possible de différencier ceux 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.4237-47 CSP) interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. Le conditionnement, l'étiquetage et la notice des spécialités pharmaceutiques doivent concourir à l'information des patients et au bon usage des médicaments (articles R.5121-138 à 140, R.5121-202, R.5132-15 CSP).

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

- **la préparation magistrale** *: « tout médicament préparé selon une **prescription médicale** destinée à un **malade déterminé** en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit **extemporanément** en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1* ou à l'article L. 5126-2. »*

* Article L5125-1 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 (…).

- **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. »*

- **le produit officinal divisé** : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine.

Les articles R.5125-60 et R.5125-61 CSP précisent les règles qui s'appliquent aux produits officinaux divisés : appartenance à une liste spécifique, étiquetage, conformité aux normes de la Pharmacopée en vigueur.

II – APPLICATIONS ET CONSIDÉRATIONS PRATIQUES

II.1 - LES MATIERES PREMIERES, LES PRODUITS OFFICINAUX

II.1.1 - Conformité à la Pharmacopée en vigueur

La Pharmacopée française 11ème édition est entrée en vigueur le 1er Juillet 2012 et se substitue à une édition qui était en application depuis le 1er janvier 1983. A l'usage des professionnels de santé, elle est pour la 1ère fois accessible en ligne sur le site de l'ANSM.
La publication sous forme papier a été abandonnée, ce qui permet une mise à disposition plus rapide des textes et garantit une accessibilité plus importante.

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'ARS.

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.

Quelques exemples pratiques :

L'eau oxygénée à 110 volumes (solution de peroxyde d'hydrogène à 30 p 100) est décrite à la Pharmacopée. Sa dilution à 10 volumes (3 p 100) est un médicament. Ses dilutions à 20 et 30 volumes, conditionnées à l'avance, sont généralement destinées à l'usage cosmétique.

Le bicarbonate de sodium conditionné en paquets de 125 g ou 250 g ne portant aucune indication thérapeutique (art. R.5125-60 CSP), est un produit officinal divisé (taux de TVA réduit). S'il rentre dans une préparation magistrale, il figure sur la liste des substances mentionnées à l'article R.163-1 du Code de la Sécurité Sociale. Il est donc remboursable et soumis à une TVA de 2,1 %.

Le même *bicarbonate de soude* (bicarbonate de sodium ou plus exactement carbonate acide de sodium) présenté dans des flacons plastiques poudreurs portant le mode d'emploi : "saupoudrer sur une brosse humide et brosser les dents régulièrement", n'est pas considéré comme un médicament. Produit cosmétique, il est soumis à la TVA au taux normal (20 %).

Ainsi, la comparaison des taux de TVA peut être un moyen de distinguer un produit officinal divisé et, donc, un médicament (taux 2,1 %, taux réduit ou normal), du même produit, conditionné également à l'avance, mais qui devient, par l'usage auquel sa présentation le destine, un produit cosmétique (taux 20 %).

Quand un pharmacien a préparé, 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 un médicament. Quand il vend un sac de 1 kg du même carbonate 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.

Un pharmacien peut-il vendre 5 litres d'eau oxygénée à 110 volumes pour décaper et blondir une vieille armoire ou un litre de formol pour conserver le cadavre de la vipère capturée pendant les dernières vacances ?

Il peut le faire, pourvu qu'il respecte les dispositions de l'article R.5132-58 CSP : **contrôle de l'identité** de l'acheteur et de son âge (plus de 18 ans), cession contre remise d'un **bon de commande** ou **reçu** mentionnant le nom du ou des produits, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur, l'usage auquel ces produits sont destinés s'il ne se déduit pas de la profession

de l'acquéreur. Ce document doit être conservé dix ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition.

Pour d'autres substances vénéneuses destinées à la destruction des animaux nuisibles ou celles pouvant servir à fabriquer certains médicaments vétérinaires, les interdictions ou limitations sont prévues aux articles R.5132-60 et suivants CSP.

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.

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 (article R.5121-138 à 142 CSP).

II.3.1 – Codification des spécialités pharmaceutiques

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

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

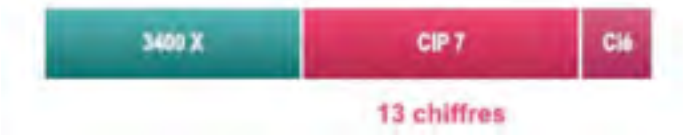
Depuis le 1er janvier 2011, tous les lots de médicaments sortant des chaînes de fabrication doivent respecter une nouvelle codification à l'aide du marquage GS1 DataMatrix™, intégrant le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption (Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de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

Le point de départ de cette nouvelle codification fut une nécessité technique de changement de codification liée à la saturation du CIP 7. A cette nécessité, s'ajoute l'impératif de traçabilité pour renforcer la sécurisation de la chaîne du médicament, lutter contre la falsification et améliorer la gestion des stocks, depuis les établissements pharmaceutiques de fabrication 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 :



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

Exemple :

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

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

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

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

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

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

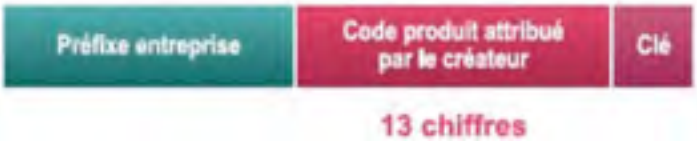
▪ **Pour les produits qui ne sont pas des médicaments** :

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

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

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

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



Exemples :

- ***SUPRADYN Intensia*,** cp efferv, ACL : 775 989 2 :
  c'est un complément alimentaire.

- ***ELGYDIUM Blancheur,*** pâte dentifrice tube de 75ml, ACL 791925 5 :
  c'est un produit cosmétique d'hygiène corporelle.
- ***GÉRIOCALCION BIOCANINA*** poudre 250g, ACL 652 186 9 :
  c'est un complément alimentaire vétérinaire.
- ***ELASTOPLASTE*** 2,5 x 6 cm, bande adhésive élastique hypoallergique ACL 660 210 2 :
  c'est un accessoire pour pansement.
- ***EPITACT®*** : pansements ampoules, ACL 9637555 et GTIN (code produit) attribué par l'industriel selon une structure GS1® = 3660396003862.

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)[1].

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. »

[1] 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).

II.3.3 - La vignette des spécialités pharmaceutiques / suppression depuis le 1er juillet 2014 (arrêté du 29 novembre 2013, paru au JO du 5 décembre 2013 et décret 2014-955 du 21 aout 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 – MEDICAMENT GENERIQUE ET DROIT DE SUBSTITUTION

II.4.1 - La définition du médicament 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 pharmaco-toxicologie et à la clinique pouvant être bibliographiques.

Le demandeur doit juste fournir un dossier pharmaceutique et des études de bioéquivalence quand il y a modification de la composition qualitative des excipients.

Les autorités d'enregistrement accordent donc au médicament générique une **AMM identique à celle du médicament initial** mais aussi **un même taux de remboursement** que le médicament initial et surtout **un prix inférieur (d'au moins 55%)** à celui de la molécule 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 ; les patients devront alors payer la partie du prix excédent le tarif de responsabilité.

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 - CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES 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 1er 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 PUBLICITÉ CONCERNANT LES MÉDICAMENTS

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.

GENERALITES SUR L'EXERCICE OFFICINAL

I - CONSEILS PRATIQUES POUR OPTIMISER L'EXERCICE

I.1 - LES LOCAUX

I.2 - L'EQUIPE OFFICINALE

I.2.1 - Composition

I.2.2 - Formation

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 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. Les tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que les tests d'ovulation sont sortis du monopole pharmaceutique depuis la loi n°2014-344 du 17 mars 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 ;

5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6. Les pharmaciens doivent avoir demandé leur intégration au réseau DASTRI pour collecter ces déchets (déchets d'activités de soins à risques infectieux) 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, 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 3e année, 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 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 2014).
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).

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…).

<u>Formation continue</u> : Le DPC

Le développement professionnel continu (DPC) est une obligation pour tous les professionnels de santé. Donc pour tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 du CSP. Les pharmaciens, mais aussi les préparateurs en pharmacie (hospitaliers et officinaux) ou les techniciens de laboratoire de biologie médicale, sont, comme les autres professionnels de santé, soumis aux mêmes exigences. Les employeurs publics et privés seront tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de DPC.

Comment satisfaire à son obligation ?

En suivant 1 programme de DPC :

- Collectif annuel ou pluriannuel, mis en œuvre par 1 organisme de DPC enregistré auprès de l'Organisme gestionnaire du DPC (OGDPC).
- Conforme à l'orientation nationale ou régionale et comportant des méthodes et des modalités validées par la HAS après avis de la CSI des pharmaciens.

ou

En suivant un diplôme universitaire (DU) : obtenu au cours de l'année civile, préalablement identifié par la Commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens comme équivalent à un programme de DPC.

L'OGDPC publie la liste des organismes de DPC ainsi que la liste des programmes de DPC.

Comment est validée la participation au DPC ?

En application des dispositions des articles R.4382-15 et R.4242-1, le contrôle de l'obligation de DPC des préparateurs incombe à l'employeur.

En application des dispositions de l'article R.4236-11, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est chargé du contrôle de l'obligation individuelle de DPC de tous les pharmaciens inscrits au tableau.

La participation aux programmes individuels de DPC (1 programme de DPC = 1 volet formation + 1 volet évaluation des pratiques professionnelles) est validée à leur issue par les ODPC .Les attestations de DPC sont directement transmises par les ODPC au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

Le CNOP s'assure sur la base de ces attestations que les pharmaciens ont satisfait à leur obligation annuelle de DPC.

Lorsque le pharmacien s'inscrit auprès d'un organisme qui n'a pas fait l'objet, à la date de son inscription, d'une évaluation favorable par la CSI, son obligation de DPC n'est pas satisfaite.

Si l'obligation individuelle de développement professionnel continu prévue à l'article R. 4236-1 n'est pas satisfaite, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens demande au pharmacien concerné les motifs du non-respect de cette obligation. Au vu des éléments de réponse communiqués, ce dernier apprécie la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC et notifie à l'intéressé qu'il devra suivre ce plan.

L'absence de mise en oeuvre de son plan annuel personnalisé par le pharmacien est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle.

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
. 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 à garder au frais (8 à 15°) ou au froid (2 à 8° cf. feuille spéciale en annexe). 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, …).

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…) 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.5121-150 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 internet dédié aux vigilances (pharmacovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance,…) : www.pharmavigilance.fr.

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

II.1 - LES ACTEURS DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Le système national de pharmacovigilance comprend :

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

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

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

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

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

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

II.1.1 - Les acteurs de base

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

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

– Les entreprises du médicament
Il s'agit des entreprises ou organismes exploitant un médicament ou produit à usage humain et des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.
Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doit avoir à sa disposition au sein de l'entreprise sur le territoire national de façon permanente et continue une personne responsable de la pharmacovigilance.

Les entreprises pharmaceutiques doivent déclarer à l'ANSM sans délai tout effet indésirable grave ayant été porté à leur connaissance. Elles doivent également soumettre des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSURs) contenant une mise à jour de l'ensemble des informations recueillies dans le monde sur la sécurité d'emploi.

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

II.1.2 - Les Centres régionaux de pharmacovigilance

Le recueil des notifications des effets indésirables est effectué grâce à une **structure décentralisée**, constituée par les 31 CRPV agréés, répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain, de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé. Voir document cerfa p. 87 et 88 : 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.
www.ansm.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/
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'homme ou chez l'animal, susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire » (cf. documents p. 91 à 94) téléchargeables sur le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (www.anmv.anses.fr) à la rubrique Pharmacovigilance vétérinaire, doivent être envoyés par courriel, télécopie ou courrier à :
ANMV
Département Pharmacovigilance
8, rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la grande marche
Javené CS 70611
35306 FOUGERES

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.

Les retraits de lot de médicament sont désormais 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.**

<u>La communication doit être immédiate et généralisée à toute l'équipe.</u>

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.*

Depuis novembre 2011 le schéma de procédure est le suivant :

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

Exemples :

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

▪ Limitations d'utilisation

Exemple d'inscription sur une liste de substances vénéneuses :

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

Exemple d'ajout de contre-indications:

Médicaments contenant de la dompéridone : afin de minimiser les risques cardiaques, restriction des indications au seul « soulagement des symptômes de

type nausées et vomissements », diminution des doses et de la durée du traitement (septembre 2014).

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.*

▪ **Prescription autorisée de méthadone gélules**

En relais d'un traitement par méthadone sirop depuis au moins un an chez un patient contrôlé et stabilisé.

Les informations récentes 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 ».

II.1.5 - Les centres antipoison

Dans le cadre de leurs missions, définies par le décret du 17 septembre 1996 (J.O. du 22 septembre 1996), article D711-9-1 CSP, 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... ».

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 13 centres (uniquement en métropole), se répartissant en 10 Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) assurant une réponse téléphonique à l'urgence et 3 Centres de Toxicovigilance (CTV).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les coordonnées des CEIP figurent sur le site www.centrespharmacodépendance.net, celui de l'ANSM, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®.

Voir le formulaire (p. 89 et 90) 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 contrefaçon de médicaments est un sujet de graves préoccupations de santé publique. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estimait, dans son « fact sheet » n° 275 de mai 2012, que les médicaments contrefaits représentaient plus de 10% du marché mondial des médicaments, la situation étant la plus grave dans les pays en voie de développement (de l'ordre de 25%, voire 50% dans certains pays). Si elle estime à présent que l'ampleur du problème est difficile à préciser pour différentes raisons – dont la diversité des sources d'information ou les différentes méthodes utilisées pour produire les rapports et les études – qui compliquent la compilation et la comparaison des statistiques, l'OMS cite néanmoins le chiffre de 75 milliards de dollars de ventes mondiales de médicaments contrefaits en 2009, soit une hausse de 90% en 5 ans. Par ailleurs, l'OMS estime que plus de 50% des médicaments vendus *via* Internet seraient des contrefaçons.

En 2003, la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) a donné de cette contrefaçon la définition suivante, très proche de celle de l'OMS : « la contrefaçon rapportée aux produits médicinaux signifie l'étiquetage incorrect volontaire et frauduleux au regard de l'identité, la composition et/ou la source d'un produit médical fini. La contrefaçon s'applique indifféremment aux produits génériques ou de marque, et aux remèdes traditionnels également. Les produits contrefaits incluent des produits présentant des ingrédients corrects ou des ingrédients incorrects, des produits dépourvus de principes actifs, présentant une quantité insuffisante de principes actifs ou dotés d'un emballage incorrect ou trompeur. Ces produits peuvent également présenter diverses impuretés ou diverses quantités d'impuretés, inoffensives ou toxiques ».

En France, une ordonnance du 19 décembre 2012 a créé un nouvel article du CSP, l'article L5111-3, définissant un médicament falsifié :
« On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :
1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.
La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »

La consultation du site de l'ANSM à la rubrique « Contrefaçons et autres falsifications de produits de santé » donne de nombreux exemples de médicaments et autres produits de santé identifiés comme falsifiés et en souligne les dangers. Des cas de contrefaçons de médicaments

dans le circuit licite de distribution ont été identifiés récemment dans des pays de l'Union européenne.

Les contrefaçons de médicaments sont toujours potentiellement dangereuses, le risque le plus important étant l'absence de traitement efficace d'une maladie grave. Elles sont difficiles à détecter. La FIP, dans le cadre de sa politique d'action, incite les pharmaciens, dans tous les domaines de leur pratique, à :

- mettre en place les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ;
- acheter leurs médicaments uniquement auprès de sources fiables ;
- être attentifs à toute différence de qualité dans l'emballage, l'étiquetage, les notices ou l'aspect physique des médicaments ;
- rapporter aux autorités nationales réglementaires responsables des médicaments et aux structures nationales pharmaceutiques représentatives toute suspicion d'offre ou de fourniture de contrefaçons en raison de l'absence d'effet thérapeutique attendu ou pour quelque autre raison.

Un guide à l'usage des pharmaciens intitulé « Médicaments et contrefaçons » a été élaboré conjointement par l'Ordre et l'Afssaps en Mai 2007 et adressé à tous les pharmaciens. Il est téléchargeable sur le site de l'ANSM.

Sites web :

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

Pages suivantes (88 à 95) : 4 documents de Pharmacovigilance

- **Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit (cerfa n° 10011*04)**
- **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.**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

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

N° 10011*04

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 préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant****. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV DONT VOUS DEPENDEZ GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

Patient traité

Nom (3 premières lettres) ☐☐☐

Prénom (première lettre) ☐

Sexe ☐ F ☐ M

Poids ☐ kg Taille ☐ m

Date de Naissance

Jour mois année

Ou

Age ☐ ans

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

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

☐ par la mère durant la grossesse lors du ☐ *trimestre(s)*

si disponible, indiquer la date des dernières règles

☐ par le père

Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)

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

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

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

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

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

Déclaration d'hémovigilance : oui ☐ non ☐

Effet

Département de survenue ☐

Date de survenue

Jour mois année

Durée de l'effet ☐ ans

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

Gravité

☐ **Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation**

☐ **Incapacité ou invalidité permanente**

☐ **Mise en jeu du pronostic vital**

☐ **Décès**

☐ **Anomalie ou malformation congénitale**

☐ **Autre situation médicale grave**

☐ **Non grave**

Evolution

☐ **Guérison**
- ☐ sans séquelle
- ☐ avec séquelles
- ☐ en cours

☐ **Sujet non encore rétabli**

☐ **Décès**
- ☐ dû à l'effet
- ☐ auquel l'effet a pu contribuer
- ☐ sans rapport avec l'effet

☐ **Inconnue**

Description de l'effet indésirable

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

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

Le cas échéant, préciser les conditions de 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.

REPUBLIQUE FRANCAISE

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

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

PHARMACODEPENDANCE

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 (barrer la mention inutile) Sexe ❑ F ❑ M Poids : Taille :

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®**

Agence Nationale du
Médicament Vétérinaire

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

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 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.

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** (1ère 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			

tsvp ***tsvp***

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 :

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

Commentaires :

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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	CACHET DU DÉCLARANT	**COORDONNÉES DU DÉCLARANT**
Nom (3 premières lettres)		Nom : Prénom :
Prénom (première lettre)		Adresse
Code postal		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)

tsvp ***tsvp***

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 :

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

Autres mesures thérapeutiques :

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

AVIS SUR LE CAS :

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

Commentaires :

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :

ASSURANCE QUALITE A L'OFFICINE

INTRODUCTION

I - COMMENT METTRE EN PLACE UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE

II - QUELLES SONT LES ACTIONS SOUMISES A CETTE DEMARCHE QUALITE AU SEIN DE L'OFFICINE ?

III - CONCLUSION

INTRODUCTION

La qualité est un concept ancien mais qui depuis quelques années déjà, est devenu omniprésent dans notre société. Elle est définie comme "l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences" selon la norme ISO 9001.
Pour les professionnels de Santé, il s'agit d'offrir aux patients la continuité d'une chaîne de soins sûre et efficace. La démarche Qualité est déjà bien mise en place dans ce circuit avec, dès 1976, l'apparition des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les laboratoires fabricants, puis des normes pour les laboratoires de biologie médicale en 1994 en allant vers l'accréditation depuis 2010 et pour les établissements de soins en 1996. Enfin, l'objectif était d'avoir un Pharmacien Responsable Assurance Qualité (PRAQ) dans chaque officine en 2007.
La formation PRAQ est effectuée sur une journée sous l'égide de l'UTIP et elle est validée par la mise en place de 2 procédures appliquées à l'officine.

En fait, à l'officine, la Qualité correspond à l'aptitude de toute activité officinale à satisfaire les exigences du Code de la Santé Publique (CSP), le Bon Usage du Médicament, les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), les patients et leur famille, les prescripteurs et autres personnels de Santé, les organismes sociaux (URCAM, mutuelles, …), … En résumé, l'objectif est de réussir les missions du Pharmacien en participant à la protection de la santé, essentiellement par la dispensation et le conseil, à la satisfaction de tous et en toutes circonstances, sans mettre en péril l'activité quotidienne.
La démarche Qualité est un travail d'équipe qui permet la prévention, la détection, la correction et la traçabilité des erreurs et des non-conformités.

En revanche, une volonté forte du titulaire est nécessaire à la mise en place et au suivi de cette démarche Qualité, le PRAQ ne pouvant pas porter toute la responsabilité sur ses épaules.
Il faut décider de :

- ce que l'on veut faire,
- comment le faire,
- quand le faire,
- qui va le faire et avec quels moyens, qui en a la responsabilité,
- comment évaluer les résultats obtenus.

I – COMMENT METTRE EN PLACE UNE DEMARCHE QUALITE A L'OFFICINE

Elle peut être divisée en 4 étapes.

Etape 1 : Recherche bibliographique et documentation
Il s'agit de se mettre au courant des différentes lois et règlements (CSP, guide d'Assurance Qualité édité par l'Ordre des Pharmaciens, BPP, presse professionnelle, formations, D.U., groupement, grossistes répartiteurs ...) pour s'imprégner et acquérir un état d'esprit "Qualité".

Etape 2 : Bilan ou auto-évaluation de l'Officine
Ce bilan peut être réalisé en utilisant le site de l'Ordre (www.eqo.fr,) ou par un audit interne ou externe (stagiaires, remplaçants, confrères).
Il a pour but d'identifier les points forts et les points faibles de l'Officine.

Etape 3 : Mise en place d'un plan d'actions
Ce plan permettra de créer un projet pour améliorer un point faible de l'Officine suite à une réflexion collective.
Il y aura alors rédaction de procédures permettant la standardisation des pratiques.

Une **procédure** est une manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.
Cela correspond à un document écrit.
Une procédure doit être précise, concise et complète pour garantir la reproductibilité de son exécution. Elle peut contenir des schémas ou des logigrammes pour faciliter son application.
Une procédure doit contenir :

- les objectifs précis,
- la date et le numéro de version,
- le titre avec le nom du rédacteur et de la personne qui la valide,
- la date de mise en application après sa validation,
- le lieu d'application,
- la description,
- les contrôles à effectuer et les documents à conserver,
- enfin, les responsabilités engagées.

Chaque procédure doit être établie, documentée et tenue à jour au moins une fois par an.
L'ensemble des procédures doit être stocké dans un classeur servant de référentiel accessible à tous, qui facilitera les tâches quotidiennes et la transmission des informations ainsi que du savoir-faire au sein de l'officine. En effet, chaque patient doit recevoir le même service quel que soit le personnel présent ce jour-là dans la pharmacie.

Puis, il faudra vérifier la faisabilité et l'application de ces procédures et mettre en place des outils de mesure (indicateurs qualité) afin d'évaluer le bénéfice apporté par ce projet.

Etape 4 : Evaluation des résultats
Il faudra analyser les enregistrements des indicateurs de la Qualité puis refaire un bilan avec les mêmes critères que précédemment (étape 1).

La démarche Qualité doit être effectuée selon l'esprit de la roue de Deming (= amélioration continue) qui permet, à chaque tour de roue, d'atteindre un niveau supérieur de Qualité.

II – QUELLES SONT LES ACTIONS SOUMISES A CETTE DEMARCHE QUALITE AU SEIN DE L'OFFICINE

La Qualité s'applique à tous les domaines de l'officine et elle suit la loi des 5 M (ou diagramme d'Ishikawa).

- *Milieu* (concerne les locaux et la sécurité)
    - Procédures d'ouverture et de fermeture de l'officine
    - Utilisation du guichet de garde
    - Nettoyage de l'officine
    - Que faire en cas d'incendie ?
    - Organisation des postes de délivrance
    - Conditions de travail
    - ….
- *Matières premières* (circuits d'approvisionnement, conditions de stockage et de conservation)
    - Gestion des commandes grossistes ou des commandes en direct
    - Réception des commandes et gestion des promis
    - Commandes de produits particuliers (stupéfiants, …)
    - Gestion des périmés
    - Suivi de la chaîne du froid
    - Gestion des fiches d'alerte
    - …

- *Matériels* (système informatique, matériel du préparatoire)
    - Fonctionnement du système informatique
    - Que faire en cas de problème ?
    - Vérification des balances du préparatoire
    - …
- *Main d'œuvre* (personnel)
    - Définition des fonctions et des responsabilités de chaque membre de l'équipe
    - Mise en place d'un plan de formation continue
    - Entretien annuel d'évaluation …
- *Méthodes* (techniques de dispensation, suivi thérapeutique, opinion pharmaceutique, protocoles de préparation)
    - Procédure générale de dispensation
    - Délivrance de médicaments à prescription restreinte
    - Délivrance de stupéfiants
    - Délivrance de produits de substitution aux opiacés
    - Délivrance de Norlevo et EllaOne
    - Délivrance d'articles de contention
    - Cas des maisons de retraite
    - Mise en place d'un conseil
    - Protocoles des principales préparations
    - Traçabilité des préparations
    - Comment sous-traiter une préparation ?
    - Comment remplir une fiche de pharmacovigilance ?
    - Envoi aux différentes caisses (URCAM et mutuelles)
    - Suivi des bordereaux et des relances
    - Mise en place d'un cahier d'information ou de communication entre les différents membres de l'équipe
    - ….

Le concept qualité en officine a pris naissance concrètement par l'envoi à toutes les officines du « guide d'assurance qualité » en 2002. Ce guide d'auto évaluation est un outil fondamental mais non suffisant pour une démarche qualité pertinente et pérenne. Il a été suivi par la mise en place d'une formation spécifique « un référent qualité dans toutes les officines en 2007 ».

Outil de sensibilisation et de mobilisation de la profession, le site EQO vient compléter les initiatives déjà prises, en proposant pour certains de valider la démarche mise en place, pour d'autres de repérer leurs propres dysfonctionnements, sur la base du volontariat et de l'anonymat. ***Voir encadré page suivante.***

Aujourd'hui de nombreuses pharmacies se sont également engagées dans un processus de certification soit seule soit grâce à leur groupement (ISO 9001, QMS Pharma, Qualiref, …) mettant vraiment en avant l'intérêt de la Qualité au sein de l'Officine pour la santé publique.

III – CONCLUSION

L'Assurance Qualité est une démarche qui permet de prévenir les incidents, les oublis (dérives dues à la routine) ou de les déceler à temps pour les corriger. Elle permet de créer une homogénéité dans le travail car c'est un projet d'entreprise qui renforce la cohésion du groupe. Elle contribue à l'information et à la formation du personnel et permet la mise en place d'un référentiel pour le travail quotidien.

Toutefois, pour fonctionner, la Qualité doit s'appuyer sur le bon sens et la perpétuelle remise en cause de chaque acte. Elle demande la responsabilisation de tous face à nos devoirs envers la Santé et le patient.
De plus, même si elle semble difficile et lourde à mettre en œuvre, la Qualité permet une sécurité du travail quotidien. Enfin, elle privilégie l'intérêt du patient et valorise le rôle du pharmacien d'officine.

Le site eQo (Evaluation Qualité Officine) www.eqo.fr, met à la disposition des pharmaciens et de leurs équipes, les outils nécessaires pour conduire des auto-évaluations portant sur différents aspects de l'exercice professionnel au quotidien. Le site est libre d'accès.
Ces auto-évaluations peuvent se faire de façon anonyme, librement et à tout moment.

L'auto-évaluation porte sur différents points :

- gestion de l'officine et des ressources humaines,
- assurance de la qualité,
- locaux, matériel, achats et stocks,
- enregistrement et archivage,
- action de prévention et éducation pour la santé,
- dispensation des médicaments, produits de santé.

Le site comporte également une base de références pratiques classées par thème, pouvant être consultées, téléchargées ou imprimées :

- Textes législatifs et réglementaires, bonnes pratiques opposables,
- Textes de référence publiés par des institutions gouvernementales ou des agences nationales,
- Recommandations de l'Ordre

Le site AcQO (Accueil Qualité Officine) www.acqo.fr est une version en ligne des recommandations publiées par l'Ordre en 2011, dans le guide intitulé "Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance".

Il permet au pharmacien d'officine ainsi qu'à toute son équipe, d'approfondir ses connaissances sur les clés d'un dialogue constructif avec le patient et sur le comportement à mettre en œuvre au comptoir pour optimiser la qualité de l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.

Les recommandations proposées portent notamment sur :
1. Des mesures générales (choix du référencement, la documentation nécessaire, les locaux, le matériel, l'affichage des prix, etc.).
2. Le comportement face au patient.
3. Les requêtes des patients.
Des évaluations personnalisées et anonymes sont proposées sous forme de nombreux tests et quiz, pour permettre une évaluation des connaissances.

DISPENSATION DES PRODUITS DE SANTE

INTRODUCTION

NOTION DE VALIDATION D'ORDONNANCE ET PHARMACIE CLINIQUE

I – DISPENSATION DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

I.1 - LES ETAPES DE LA DISPENSATION DE PRODUITS DE SANTE PRESCRITS OU NON

I.1.1 - IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE DE LA DEMANDE (DOSSIER ADMINISTRATIF)

I.1.1.1 - PROFIL ADMINISTRATIF DU BENEFICIAIRE

I.1.1.2 - PROFIL DU MANDATAIRE EVENTUEL

I.1.2 - IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR (EVENTUEL) DE LA DEMANDE

I.1.2.1 - PROFIL ADMINISTRATIF DU PRESCRIPTEUR

I.1.2.2 - PROFIL DES PRESCRIPTEURS DE MEDICAMENTS A DELIVRANCE PARTICULIERE

I.1.3 - ANALYSE DU CONTEXTE DE LA DEMANDE

I.1.3.1 - ANALYSE DE L'HISTORIQUE THERAPEUTIQUE (Dossier Pharmaceutique-DP)

I.1.3.2 - PROFIL PHYSIO-PATHOLOGIQUE DU PATIENT (Dossier De Suivi Pharmaco-Therapeutique DSPT)

I.1.4 - ANALYSE TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE DE LA DEMANDE

I.1.4.1 - ANALYSE REGLEMENTAIRE

I.1.4.1.1 - Analyse réglementaire du contenu

I.1.4.1.2 - Analyse réglementaire de la prescription

I.1.4.2 - ANALYSE PHARMACOLOGIQUE

I.1.4.3 - ANALYSE ECONOMIQUE

I.1.5 - VALIDATION DE LA DEMANDE

I.1.5.1 - DELIVRANCE

I.1.5.2 - REFUS DE DELIVRANCE

I.1.5.3 - SURSIS A DELIVRER

I.1.5.4 - MODIFICATION DE LA DELIVRANCE

I.1.5.4.1 - Modification concertée

I.1.5.4.2 - Modification d'office

I.1.6 - DELIVRANCE (EXECUTION DE LA DEMANDE)

I.1.6.1 - CONSEILS

I.1.6.2 - FACTURATION

I.1.6.3 - PREPARATION EVENTUELLE DES DOSES A ADMINISTRER (PDA)

I.1.7 - FORMALISATION DE LA DISPENSATION

I.1.7.1 - OPINION PHARMACEUTIQUE (OP)

I.1.7.1.1 - Quand élaborer une OP ?

I.1.7.1.2 - A qui communiquer une OP ?

1.1.7.2 - FACTURE

1.1.7.3 – FAVORISER L'OBSERVANCE

I.2 - LES OUTILS D'AIDE A LA DISPENSATION

I.2.1 - LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)

I.2.1.1 - DEFINITION DU DP

I.2.1.1.1 - Objectifs du DP

I.2.1.1.2 - Cadre législatif et réglementaire

I.2.1.1.3 - Définition du DP

I.2.1.2 - FONCTIONNEMENT DU DP

I.2.1.2.1 - Structure du DP
I.2.1.2.2 - Ouverture et consultation d'un DP
I.2.1.2.3 - Confidentialité des données du DP

I.2.1.3 - EXTENSION DES MISSIONS DU DP
I.2.1.3.1 - Liaison Ville-Hôpital
I.2.1.3.2 - Suivi des alertes
I.2.1.3.3 - « DP-Ruptures » pour la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement

I.2.2 - LE DOSSIER DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE

I.2.2.1 - DSPT.
I.2.2.1.1 - Objectisf du DSPT
I.2.2.1.2 - Définition du DSPT
I.2.2.1.3 - Saisie et consultation des données du DSPT
I.2.2.1.4 - Confidentialité des données du DSPT

I.2.3 - L'OPINION PHARMACEUTIQUE

I.2.3.1 - DEFINITION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE
I.2.3.1.1 - Obectifs de l'OP
I.2.3.1.2 - Définition

I.2.3.2 - FORMALISATION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE
I.2.3.2.1 - Masque d'une OP
I.2.3.2.2 - Exécution d'une OP
I.2.2.2.3 - Conservation des OP

I.2.4 - BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

II – DISPENSATION DU MEDICAMENT SUR ORDONNANCE

II.1 - ACCOMPAGNEMENT ET EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

II.2 - CAS PRATIQUE

1) ORDONNANCE

2) ANALYSE PHARMACOLOGIQUE DE L'ORDONNANCE
- Classes médicamenteuses à risques
- Vérification des doses et du protocole
- Vérification des associations médicamenteuses
- Gestion des effets indésirables
- Optimiser les moments et conditions d'administration (optimisation thérapeutique)

II.3 - SUPPORT POUR COMMENTAIRES ET DELIVRANCE DE L'ORDONNANCE

III – DISPENSATION DU MEDICAMENT SANS PRESCRIPTION

III.1 - PRINCIPES GENERAUX

III.2 - LE SCHEMA DE L'ENTRETIEN

III.3 - CLASSIFICATION DES DEMANDES DES PATIENTS

III.4 - EXEMPLE D'UNE FICHE CONSEIL POUR UNE PRISE EN CHARGE OPTIMALE A L'OFFICINE

III.5 - LE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

IV – SUIVI PATIENT ET SOINS PHARMACEUTIQUES

INTRODUCTION

Les connaissances et les compétences du pharmacien acquises tout au long des études universitaires et de la vie professionnelle, permettent la détection des risques éventuels associés à une thérapeutique. Toutefois une conception humaniste de la pratique officinale, à l'interface entre le médicament et le patient, ne peut pas se contenter d'un exercice limité au contrôle de l'absence de mise en danger du malade.

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

Ces dispositions adoptées en 1995 ne mentionnent que le médicament, mais les mêmes devoirs professionnels s'imposent aux pharmaciens lors de la dispensation de l'ensemble des produits de santé, y compris les dispositifs médicaux, définis comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». (article L.5211-1 CSP).

Concernant plus spécifiquement la dispensation de produits de santé, à la demande d'un patient, sans prescription, l'article 48 du code de déontologie des pharmaciens, ~~ci-dessus,~~ précise que le pharmacien a un devoir particulier de conseil, ce qui pourrait signifier qu'en l'absence de consultation médicale, le pharmacien engagera seul sa responsabilité personnelle.
Il convient néanmoins de souligner que la présentation d'une prescription médicale ne libère pas le spécialiste du médicament de son devoir de conseil, lors de la dispensation des traitements.
Il devra notamment informer les malades sur les différents traitements proposés, leur utilité, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent.
En outre depuis l'adoption de la loi, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, J.O. 22 juillet) le conseil pharmaceutique dispose d'une assise légale.

L'acte de dispensation engage la responsabilité du pharmacien, tant sur le plan civil, pénal que disciplinaire. Il doit être effectué dans les meilleures conditions possibles et le pharmacien devra appliquer en permanence des règles de bonnes pratiques.

La dispensation est liée à une compétence validée par un diplôme. Elle nécessite une mise à jour permanente des connaissances et un sens critique allié à une probité intellectuelle et morale.

La loi de répartition des officines permet d'assurer une bonne dispensation en fonction des besoins de la santé publique.

Les services de garde doivent permettre aux malades, à toute heure du jour et de la nuit, de se procurer des médicaments à l'issue d'une consultation médicale.

NOTION DE VALIDATION D'ORDONNANCE ET PHARMACIE CLINIQUE
Le terme validation d'ordonnance sous entend un acte intellectuel de haut niveau. Le pharmacien ne reste pas passif devant l'ordonnance, il se comporte en **praticien de la pharmacie clinique**. Ceci nécessite une compétence en temps réel et une utilisation optimale de l'outil informatique (logiciel et sites) permettant une assistance sécuritaire.

Qu'est-ce que la pharmacie clinique ?

« C'est l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien, dans le but d'améliorer la sécurité, l'efficacité, l'économie et la précision avec lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » (Charles WALTON - Université de Kentucky, 1961).

Elle est fondée sur l'ensemble des connaissances acquises dans les diverses disciplines pharmaceutiques qui permettent au pharmacien d'interpréter une prescription et de dispenser les médicaments.

Ayant compris la démarche diagnostique du médecin, connaissant le malade et sa maladie, fort de sa compétence sur le médicament, le pharmacien est à même de saisir l'intérêt du suivi thérapeutique et de l'observance du traitement. Son rôle en matière de pharmacie clinique est de faire partager cette conviction au malade en lui expliquant la thérapeutique, son intérêt présent et futur pour son bien-être et sa santé.

I – DISPENSATION DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

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 décrits[1], 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 législation[2].

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 financer[3] un stock de produits de santé, en fonction des pathologies saisonnières, de l'épidémiologie locale, de situations exceptionnelles[4], 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.

---

[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).

Le champ des produits à finalité sanitaire a lui-même évolué et ne se limite plus seulement aux médicaments aux sens de l'article L5111-1 du CSP[5]. Y sont associés les produits de santé[6] participant de manière plus générale à l'obtention ou au maintien d' " *un état complet de bien-être physique, mental et social* " repondant à la notion de la santé définie par l'OMS[7]. Leur circuit de distribution n'est pas toujours exclusivement officinal.

L'examen d'une demande de médicaments élargi aux produits de santé, s'inscrit cependant pour le pharmacien dans un contexte thérapeutique et physiopathologique qu'il doit analyser avec la même vigilance. Son épilogue ne se traduit pas nécessairement par leur remise au patient. 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 missions[8], a mis en lumière l'importance du contenu des actes qu'il accomplit. Ils requièrent une compétence ainsi qu'une maîtrise scientifique et 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.

Un honoraire complémentaire de 0,50 euro devrait rémunérer les ordonnances complexes – comprenant cinq médicaments différents ou plus – à partir du 1er janvier 2015. Il sera conditionné par la proposition systématique par le pharmacien au patient d'un plan de posologie permettant à ce dernier de mieux appréhender la prise de son traitement.

I.1 - LES ETAPES DE LA DISPENSATION DE PRODUITS DE SANTE PRESCRITS OU NON

La demande de médicaments et de produits de santé, prescrits ou non, peut donner lieu au questionnement du patient et éventuellement du prescripteur.
Si les étapes de la dispensation des produits de santé sont incontournables, la saisie des données qui les composent n'est pas nécessairement justifiée. C'est 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.

I.1.1 - IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE DE LA DEMANDE (DOSSIER ADMINISTRATIF)

I.1.1.1 - PROFIL ADMINISTRATIF DU BENEFICIAIRE

Les données administratives doivent permettre une identification non ambiguë du sujet, et éventuellement des professionnels de santé impliqués. Elles sont, pour la plupart, actuellement saisies mécaniquement lors de l'établissement d'une facture subrogatoire par la carte SESAM-VITALE®[9].

[5] Définition par présentation et par fonction.
[6] Tels que les produits biocides, les produits de thérapie innovante issus de l'ingénierie tissulaire, les dispositifs médicaux, les bio-matériaux, les compléments alimentaires, les médicaments vétérinaires, les produits phytosanitaires, etc.
[7] 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.
[8] 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.
[9] Pour ce qui concerne les données relatives au patient. A noter cependant que la référence à un médecin traitant déclaré est notifiéd sans qu'il soit pour autant identifié.

Dans l'éventualité d'une dispensation pour des animaux[10], ces données doivent permettre l'identification de l'animal et de son propriétaire, des produits vétérinaires quand ils sont concernés, des conditions de prescriptions (plan sanitaire d'élevage, etc.) et de dispensations (LMR, etc.)…

- Nom[11] et prénom
- Numéro de sécurité sociale, éventuellement âge , sexe
- Adresse, téléphone(s), e-mail, nécessaires pour une information complémentaire[12] ou en prévention d'incidents[13]
- Médecin traitant[14] éventuel, (qui sera l'interlocuteur privilégié en cas d'incident ou de demande d'information), numéro d'identification et adresse
- Couvertures sociales et complémentaires dans le cadre d'une prise en charge sur prescription[15]

I.1.1.2 - PROFIL DU MANDATAIRE EVENTUEL

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 en application des articles R 5125-50 à R5125-52 du CSP, le pharmacien ou les personnels mentionnés à l'article L 4241-10 du CSP sont en droit de se déplacer au domicile du patient.

I.1.2 - IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR (EVENTUEL) DE LA DEMANDE

I.1.2.1 - PROFIL ADMINISTRATIF DU PRESCRIPTEUR

Comme pour le patient les données saisies permettent une identification non ambiguë du prescripteur (médecin, chirurgien dentiste, maïeuticien[16], infirmier, kinésithérapeute, podologue).
Il revient au dispensateur de s'assurer de leur authenticité.

- Nom et prénom ou Etablissement hospitalier (public ou privé)
- Spécialité
- Nom de l'unité fonctionnelle quand le praticien exerce en milieu hospitalier
- N° ADELI[17] et/ou N°RPPS[18] ou n° de la srtucture hospitalière
- Adresse
- N° de téléphone(s), fax, et e-mail du cabinet, éventuellement personnel

[10] De rente ou de compagnie.
[11] En médecine vétérinaire nom de l'animal suivi de celui du propriétaire.
[12] Alerte de retrait de lot, 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.
[16] 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 courramment usitée pour les deux sexes.
[17] Automatisation DEs LIstes. (ADELI), système d'information national sur les professionnels relevant du code de la santé publique et code de l'action sociale.
[18] 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.

I.1.2.2 - PROFIL DES PRESCRIPTEURS DE MEDICAMENTS A DELIVRANCE PARTICULIERE

Les médicaments dit "à prescription restreinte" à cause de leur activité et/ou de leur prix ne peuvent être prescrits que par des praticiens libéraux spécialistes, ou hospitaliers.
Le dispensateur doit alors s'assurer :

- de la qualité du prescripteur,
- du respect de l'indication,
- de la conformité de la prescription aux consensus scientifiques.

I.1.3 - ANALYSE DU CONTEXTE DE LA DEMANDE

I.1.3.1 - ANALYSE DE L'HISTORIQUE THERAPEUTIQUE (DOSSIER PHARMACEUTIQUE)

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 du malade (quand il existe), ou le DP d'un patient[19] (avec son accord[20]), 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.

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.
Elles 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).
(cf. infra 2.1.Dossier Pharmaceutique)

I.1.3.2 - PROFIL PHYSIO-PATHOLOGIQUE DU PATIENT (DOSSIER DE SUIVI PHARMACO-THERAPEUTIQUE)

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.

- L'intérêt d'enregistrer une pathologie[21] dont l'existence sur le long terme peut interférer avec d'autres traitements est de permettre à la banque de données d'interactions médicamenteuses, intégrée dans les logiciels 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.)

I.1.4 - ANALYSE TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE DE LA DEMANDE

I.1.4.1 - ANALYSE REGLEMENTAIRE

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

---

[19] Historique consolidé sur une période limitée à quatre mois.
[20] Avec sa carte SESAM-VITALE® qui constitue "sa signature".
[21] En général chronique

I.1.4.1.1 - Analyse réglementaire du contenu

Le pharmacien s'assure des règles de délivrances, notament pour :

- les médicaments relevant des listes 1 et 2
- les médicaments stupéfiants et les médicaments de la liste 1 soumis à la réglementation des stupéfiants, (prescription sécurisée[22] et en toutes lettres[23])
- les médicaments à délivrance particulière, (prescription hospitalière inititiale ou réservée à certains spécialistes[24])
- les médicaments à usage professionnel (interruption volontaire de grossesse (IVG), autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'importation nécessitant une manipulation exclusive par un professionnel de santé réglementairement habilité[25]
- les dispositifs médicaux
- les médicaments et produits vétérinaires
- les autres produits de santé (préparations magistrales) et substances pharmaceutiques

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 un soin plus pertinent.

I.1.4.1.2 - Analyse réglementaire de la prescription

- **Authenticité**

Dans la mesure de ses moyens, le pharmacien s'assure de l'authenticité de la prescription (cohérence médicale et rédactionnelle). En dehors d'une analyse sécuritaire et ponctuelle réduite à une hypothèse de la mise en danger de son destinataire, son intervention fondée sur une relation de confiance implique sa réciprocité[26].

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

1) Professions médicales et vétérinaires :
Médecins[27], chirurgiens-dentistes[28], sages-femmes[29], vétérinaires[30].
Le pharmacien s'assure de l'habilitation du prescripteur à prescrire et, le cas échéant, de la présentation simultanée d'une ordonnance initiale[31].
2) Les auxiliaires médicaux :
Infirmières[32], masseurs-kinésithérapeutes[33], pédicures-podologues[34].

- **Conformité réglementaire de la rédaction**

Pour être recevable une prescription doit comporter les mentions définies aux articles R 5132-3 et 4 du code de la santé publique. Les médicaments prescrits doivent être rédigés conformément à l'article R 5125-55. La durée de traitement mentionnée ne peut excéder 12 mois. Elle peut être cependant réduite pour certaines classes de médicaments (psychotropes[35], stupéfiants et médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants[36]).

---

[22] Article R 5132-5 du CSP
[23] Article R 5132-29 du CSP
[24] Articles R 5121-78 et 91 du CSP
[25] Articles R 5121-80et R2212-16 du CSP
[26] Sa violation délibérée par le bénéficiaire mettrait en cause sa responsabilité, et il ne saurait être reproché aux pharmaciens les conséquences de sa conduite
[27] Article R 4127-8du CSP
[28] Article L 4141-2, du CSP
[29] Article L 4151-4, du CSP listes
[30] Article L 5143-4 alinéa 3 du CSP
[31] Article R5121-78 du CSP
[32] Article L 4311-1 du CSP
[33] Article L 4321-1 du CSP
[34] Article L 4322-1 et R4322-1 du CSP
[35] Article R 5132-21 du CSP
[36] Article R 5132-30 du CSP

I.1.4.2 - ANALYSE PHARMACOLOGIQUE

▪ 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) ;
▪ Valider les posologies en fonction de l'âge, du sexe et du poids37 du sujet .:
- Sur le plan pharmacologique et pharmacocinétique,
- Sur le plan réglementaire (conformes à l'AMM).
▪ Déterminer l'objectif thérapeutique primaire et secondaire de la demande (prescrite ou non) ;
▪ Detecter les medicaments à marge therapeutique etroite (ex : AVK, digoxine…) ou à risques (hypoglycémiants, anti inflammatoires…). (ex :tryptans si HTA non contrôlée, terpènes chez les nourrissons, AINS chez l'insufisant rénal…);
▪ S'assurer de l'absence de redondance et de prescription ou consommation abusive**.**
▪ Détecter les éventuelles interactions médicamenteuses, contre-indications ou précautions d'emploi, élargies aux délivrances antérieures de l'officine et/ou consolidées de celles effectuées à l'hôpital[38] ou dans d'autres pharmacies[39].
Les tables des produits de santé insérées dans les logiciels officinaux autorisent de manière systématique cette analyse :
- 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, des mises en garde sont indiquées 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 cour ou antécédents, etc) .
Mentionner les effets indésirables dont l'incidence peut être limitée par des **conseils de prise** et des **conseils hygiéno-diététiques** (ex : sédation, gastralgie, constipation, prise de poids…).
Si un effet indésirable inconnu est rapporté par le patient, le notifier au **Centre Régional de Pharmacovigilance** (cf. chapitre Pharmacovigilance).
▪ Examiner le rythme des prises en fonction de la durée du traitement.

I.1.4.3 - ANALYSE ECONOMIQUE

Si les analyses réglementaire et pharmacologique[40] 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 (article L 5125-23) . Cette dernière analyse réclame une réflexion complémentaire, notamment en ce qui concerne la capacité du patient à l'accepter, et elle impose qu'elle soit étendue au contexte personnel de la demande.

[37] L'IMC pour les adultes
[38] 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
[39] Article L -23 modifié par la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011, art.23
[40] Détection des interactions médicamenteuses, contre-indications, précautions d'emploi, redondances…

réflexion complémentaire, notamment en ce qui concerne la capacité du patient à l'accepter, et elle 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[41], institue de nouveaux modes de rémunération, dont un paiement à la performance individuelle sur la délivrance des génériques[42].
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 une liste de molécules identifiées (cf ameli.fr).

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[43].
- De la perception et de la compréhension de cette substitution par son malade.
- De son accord : la condition[44] de dispense d'avance de frais, totale ou partielle, consentie aux assurés[45] lors de la facturation à l'assurance maladie, est subordonnée à l'acceptation par le patient de la délivrance d'un médicament générique[46], sauf pour les cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient.[47]
- 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.

I.1.5 - VALIDATION DE LA DEMANDE

I.1.5.1 - DELIVRANCE

Dans la logique du Code de la santé publique, 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 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[48].

I.1.5.2 - 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

[41] Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale
[42] Objectif national de substitution des génériques au 31/12/2014 : 85%
[43] Article R 5121-6 du CSP.
[44] Cf. article L 162-16-7 alinéa 3 du code de la sécurité sociale.
[45] Ainsi qu'aux bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale
[46] Excepté pour les cas décrits à l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale
[47] Couverts par l'article R 5125-23 du CSP
[48] Article R 4235-3 du CSP

I.1.5.3 - 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.

I.1.5.4 - MODIFICATION DE LA DELIVRANCE

I.1.5.4.1 - 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 alternative[50], 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).

I.1.5.4.2 - 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[51].

I.1.6 - DELIVRANCE (EXECUTION DE LA DEMANDE)

I.1.6.1 - CONSEILS

Le conseil est une obligation légale qui s'impose à tous les pharmaciens[52].
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. Il requiert du pharmacien des notions de sémiologie : dans les maladies chroniques, cette préoccupation est essentielle.
- de connaître les caractéristiques du produit (prescrit, proposé ou demandé) et à défaut, être en mesure de mobiliser toute l'infomation, validée et à jour, nécessaire. Celle-ci doit être formulée avec tact et mesure[53]. Elle peut être étayée par des supports pédagogiques[54] 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 sociale[55] et remplir son rôle dans l'optimisation thérapeutique.

I.1.6.2 - FACTURATION

La facturation atteste la remise matérielle du (ou des) produit(s) à son destinataire, clôture le processus de dispensation et valide leur(s) historisation(s). Justificatif comptable, la facture[56] ratifie le transfert de propriété lorsqu'elle est acquittée.

---

[50] 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.)
[51] Article L5125-23 du CSP.
[52] Article L 1111-2 du CSP
[53] Article R 4235-30 du CSP
[54] Arrêté du 15/02/2002 modifié le 30/04/2002 et le 02/10/2006
[55] Article R 4235-2 du CSP

Aspects pratiques et rappels :

- Déterminer la durée de traitement afin de délivrer les conditionnements les plus économiques (selon la nouvelle convention pharmaceutique).
- Substituer en respectant une continuité dans la dispensation et en s'assurant que le patient en soit bien informé.
- Reporter les mentions légales sur l'ordonnance, l'ordonnancier et les conditionnements.
- Instituer des vérifications (double contrôle, dosages, nombre de boites…) au cours des étapes de la délivrance. Exemple : en déposant les médicaments en ordre sur le comptoir, en notant les posologies, lors de la mise en paquet
- Rappel : le paquet doit être scellé en cas de portage.

I.1.6.3 - PREPARATION EVENTUELLE DES DOSES A ADMINISTRER (PDA)

Quand le pharmacien constate que les conditions physiques et/ou intellectuelles déclinantes de certains malades[57] 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[58] ».*

La préparation des doses à administrer s'inscrit dans le cadre défini par l'article R 4235-47 du 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 soit sous forme de pilulier, soit sous blister, 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 dispensation[59]. 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.

I.1.7 - FORMALISATION DE LA DISPENSATION

I.1.7.1 - OPINION PHARMACEUTIQUE (OP)

I.1.7.1.1 - 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 <u>toute dispensation</u> devrait donner lieu à une Opinion Pharmaceutique.

---

[56] La rédaction des mentions qui la composent et des obligations qui s'y attachent sont régis par plusieurs codes : code général des impôts, code du commerce, code de la consommation.

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

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

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

Cependant, dans un premier temps et en pratique, l'Opinion Pharmaceutique 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.).

I.1.7.1.2 - A qui communiquer une OP ?

Le processus de l'opinion pharmaceutique 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 professionnel (art. R 4235-50 du C.S.P. et art. 226-13 du Code Pénal). Sa communication à des personnes physiques ou morales, privées ou publiques, non habilitées, 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'Opinion doit être communiquée chaque fois que le règlement l'impose (Art.R.4235-61 du CSP) 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.

I.1.7.2 - FACTURE

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 consirations et motifs qui l'ont conduit à délivrer.
La facture subrogatoire[60] 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 dus.

1.1.7.3 – FAVORISER L'OBSERVANCE

- Etablir **un plan de prise précis** en fonction :
  - de propriétés pharmacologiques évidentes (diurétiques, sédatifs, hypoglycémiants…)
  - de la gestion des IM (pansement gastrique et AVK…)
  - de la gestion des EI (gastralgie …)
  - du mode de vie du patient (voyages…)
  - des heures de repas (parfois décalées)

- Utiliser un langage simple et accessible et s'assurer que les informations soient bien comprises**.**

- Inscrire les posologies sur les conditionnements, éventuellement faire un plan de prise.

- Attention : pour un médicament nouvellement substitué, il est indispensable de s'assurer que l'information ait bien été acquise !

I.2 - 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).

[60] 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.

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'opinion pharmaceutique et des dossiers.

I.2.1 - LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

I.2.1.1 - GENERALITES

I.2.1.1.1 - Objectifs du DP

Le DP contient l'historique des médicaments prescrits ou non, effectivement facturés 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.

En disposant de façon systématique d'un historique médicamenteux du malade et à son profit, les pharmaciens peuvent :

- Affiner leur propre saisie,
- Éviter les approximations, les redondances, ~~etc.~~
- Eviter les effets indésirables et diminuer les accidents,
- Approfondir leurs analyses,
- Gagner du temps (urgence),
- Limiter les coûts inutiles…

I.2.1.1.2 - Cadre législatif et réglementaire

L'article L 1111-23[61] du code de la santé publique, défini 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 œuvre. Le financement du fonctionnement du DP est assuré par les pharmaciens d'officine au travers de leurs cotisations ordinales.
Les Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) diffusant le DP doivent être certifiés pour le module DP. Le CNOP dispose d'un référentiel de test mis à la disposition des éditeurs permettant de vérifier la conformité du LAD 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 ou de clôture, par le dispensateur, le bénéficiaire ou son représentant légal.

I.2.1.1.3 - 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.
Cet outil professionnel des pharmaciens d'officine vise à sécuriser la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. Il recense tous les médicaments délivrés à un patient au cours des quatre derniers mois quelle que soit l'officine reliée au dispositif. En le consultant, le pharmacien peut repérer les risques d'interactions médicamenteuses, ou de redondances de traitements.

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

I.2.1.2 - FONCTIONNEMENT DU DP

I.2.1.2.1 - 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 bases de données d'interactions 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 boite 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).

I.2.1.2.2 - 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 mandataire[62]) attesté par la présentation de sa carte SESAM-VITALE®.

La période de consultation ne peut excéder 4 mois et la conservation des données est de 3ans. 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 5 ans.

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.

Aujourd'hui (13/10/2014), 22 282 officines sont raccordées au DP. Ces officines ont créé plus de 34,5 millions de DP.

[62] Représentant légal ou personne de confiance.

I.2.1.2.3 - 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 BPO).
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.

I.2.1.3 - EXTENSION DES MISSIONS DU DP

I.2.1.3.1 - 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 2012[63] cette disposition a été étendue aux pharmacies à usage intérieur. Ainsi dans les mêmes conditions que celles imposées aux pharmaciens d'officine[64], 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 début 2013 et jusqu'en décembre 2014, une expérimentation ouvre l'accès du DP à certains médecins hospitaliers. Peuvent y accéder des anesthésistes-réanimateurs, des médecins exerçant dans les structures d'urgence et dans les structures de médecine gériatrique.

I.2.1.3.2 - Suivi des alertes

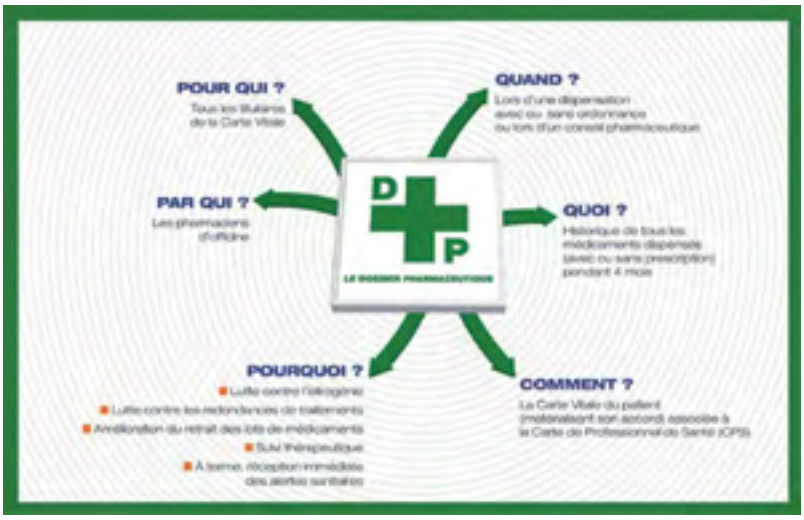
Il est toujours très contre-productif en santé que le grand public soit informé d'alertes sur des produits avant les professionnels eux-mêmes.

[63] 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.
[64] Article L1111-23 du code de la santé publique.

Depuis 2010, les pharmacies françaises disposent d'une capacité immédiate, centralisée et généralisée d'envoi de messages d'alerte DGS urgent (service d'alerte géré par la DGS) vers toutes les pharmacies reliées au DP.

Utilisant le vecteur qui les unit à l'hébergeur, mais en sens inverse c'est-à-dire de l'hébergeur vers l'officine, le message s'affiche sur l'ensemble des postes de travail de l'officine dès réception de l'alerte.

En accord avec l'ANSM (anciennement l'AFSSAPS), et sous le contrôle de la section B de l'Ordre des pharmaciens maître d'ouvrage, la diffusion des rappels de lots est également opérationnelle. Ces dispositions de sécurité méritent d' être rappelées auprès des malades, elles permettent de lever les doutes ou les craintes que le patient pourrait nourrir sur la distribution du médicament.



I.2.1.3.3 - « DP-Ruptures » pour la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement

Depuis mars 2013, plus de 200 pharmaciens expérimentent le signalement de ruptures d'approvisionnement au pharmacien responsable du laboratoire concerné, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'agence régionale de santé (ARS) dont il dépend. Ce dispositif permet de faire passer le flux d'information entre les acteurs concernés afin de trouver plus facilement des solutions pour le traitement des patients.

I.2.2 - LE DOSSIER DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE (DSPT)

I.2.2.1 - 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.

I.2.2.1.1 - Objectifs 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).

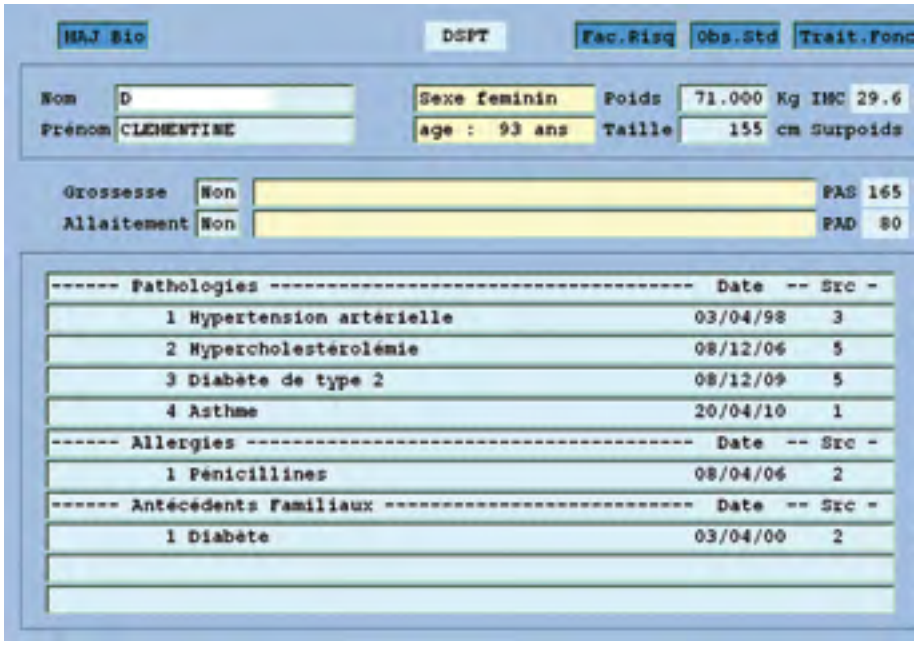
Le pharmacien peut affiner sa dispensation en optimisant les stratégies thérapeutiques selon des critères :

- 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).

I.2.2.1.2 - 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.

Exemple de présentation du DSPT sur informatique :



I.2.2.1.3 - Saisie et consultation des données du DSPT

Les valeurs numériques, dès lors qu'elles ont été définies : données biométriques[65], biologiques, etc. ne posent pas de problèmes particuliers de saisie pour l'opérateur et sont interopérables. 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

[65] Physiologiques, staturo-pondérales, etc.

d'une confirmation médicale pas toujours possible[66], 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 malade[67], ou de celles déduites par le pharmacien d'une analyse des indications AMM des produits délivrés.
Pour être efficace la saisie d'une maladie[68], 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 thésaurus[69]:

- 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.

I.2.2.1.4 - 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 pharmaciens[70] n'ont pas vocation à être partagées, et elles 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[71].

I.2.3 - L'OPINION PHARMACEUTIQUE

I.2.3.1 - DEFINITION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

I.2.3.1.1 - Objectifs de l'OP

La dispensation ne laissant en pratique courante aucune trace dans la plupart des officines (hormis celle de la délivrance[72] ou du refus[73]), 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) ;

[66] Hypersensibilités par exemple.
[67] Parent pour un enfant, conjoints, etc.
[68] En général chronique.
[69] Dans son cahier des charges le Conseil Central A (CCA) propose la Classification statistique Internationale des Maladies et des problèmes de santé connexes - 10éme révision CIM 1O.
[70] Article R 4235-5 du CSP.
[71] Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
[72] 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).
[73] formalisé par l'inscription sur l'ordonnance Article R 4235-61 du CSP.

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.

I.2.3.1.2 - 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 à réviser le traitement médicamenteux

I.2.3.2 - FORMALISATION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

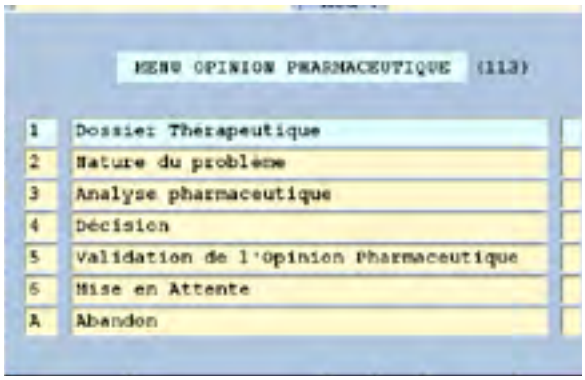
Devant rendre compte des analyses, motifs et décisions du pharmacien, l'Opinion Pharmaceutique suppose :

- 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.
Le document normalisé formalisant l'OP fixe les étapes de la dispensation.

L'Opinion Pharmaceutique peut indifféremment être établie de façon manuelle ou informatique, si toutes les mentions sont respectées. [Cf Modèles manuels vierges (annexe IIet III et un exemple réalisé sur informatique annexe IV).

Exemple de menu d'une OP sur informatique :



I.2.3.2.1 - Items 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.[74].

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.

Exemple de présentation d'une prise de décision dans une OP sur informatique :

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.

I.2.3.2.2 - 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 pharmaciens[75], des préparateurs et des stagiaires.

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

[75] Article L 5125-20 du CSP.

Toutefois, à l'exclusion de toute autre personne, le personnel qualifié préparateur en pharmacie[76] ou les stagiaires[77], dans l'exercice de stages tels qu'ils sont réglementairement définis, sont habilités à la préparation[78] de cet acte, sous l'autorité d'un pharmacien.

I.2.3.2.3 - Conservation des OP

Dès lors qu'elle est validée, chaque Opinion Pharmaceutique 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.

I.2.4 - BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

Projet d'insertion de l'Opinion Pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique 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.

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).

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 màj 31 mai 2013.Ed Wolters Kluwer.

Sites internet :

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

[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.

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 (t*ype Vidal* (nom et édition).....

❑ Banque de données (nom et édition) : .....

❑ Autres : .....

.

❑ Consultation Centre Régional de Pharmacovigilance : Date ...../……..../.....

Décision et arguments médicaux

❑ Arrêt du traitement
❑ Changement de classe thérapeutique
❑ Adaptation de posologie
❑ Maintien du traitement
❑ Aménagement du traitement
❑ 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 II - CHRU de Tours / Collège d'enseignement hospitalo-universitaire.
Version n° 3.

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] . [redacted] FAX : 02 . [redacted] . [redacted] . [redacted] . [redacted]

OPINION PHARMACEUTIQUE (OP) n° 109 ; **Date de création :** 06-02-2009 ; **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] [redacted] **/ TEL :** 02. [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

Ofloxacine 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

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

II – DISPENSATION DU MEDICAMENT SUR ORDONNANCE

II.1 - ACCOMPAGNEMENT ET EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

Lors de l'instauration d'un nouveau traitement au long cours, cette étape est essentielle : elle permet de rendre le patient actif dans la prise en charge de sa pathologie.

- Expliquer schématiquement et **judicieusement** la pathologie et les complications éventuelles.
- Préciser les objectifs du traitement et le rôle de chaque médicament.
- Rappeler l'importance d'une bonne observance du traitement et du suivi biologique (le cas échéant)
- Insister sur les règles hygiéno-diététiques à adopter.

Ceci doit se faire bien entendu dans un langage simple, accessible pour le patient.

Ne pas hésiter à avoir recours à la reformulation afin de s'assurer qu'il ait bien compris.

Quand et comment ?

- En fin de délivrance de l'ordonnance, soit au comptoir, soit en espace de confidentialité.
- Ou sous forme d'entretien pharmaceutique en espace de confidentialité.
- Ou dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique selon les dispositions prévues par la loi HPST

Cas particulier de la dernière convention pharmaceutique :

- **L'accompagnement des patients chroniques sous AVK (2013)**

Dans un premier temps, il s'agit de l'accompagnement des patients nécessitant un traitement au long cours d'anticoagulants oraux.
Cet accompagnement passe par :

- un entretien à l'initiation du traitement
- la réalisation d'au moins deux entretiens pharmaceutiques annuels au cours desquels le pharmacien informe et conseille le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement.

- le contrôle de la réalisation de l'INR
- si besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient

Dans ce cadre, une rémunération forfaitaire est fixée annuellement à 40 € par patient.

- **L'accompagnement des patients chroniques asthmatiques :** selon le même principe que pour les AVK. Date à préciser.

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux présentant une prescription de corticoide inhalé , pour lesquels aucun traitement de fond n'a été délivré dans les 4 mois précédant la date de la première dispensation de corticoide inhalé et dont la durée de traitement prévisible est supérieure ou égale à 6 mois.

Le pharmacien propose au patient d'intégrer le dispositif d'accompagnement et formalise son adhésion en ligne, via le téléservice qui lui est ouvert, accessible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé.

Une rémunération forfaitaire serait fixée annuellement à 40 euros par patient selon les modalités similaires aux AVK.

II.2 - 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 Corenitec® (association : d'énalapril, inhibiteur de l'enzyme de conversion = IEC et d'hydrochlorothiazide, diurétique et anti-hypertenseur)

- **Un diabète de type 2** 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®80 (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 bronchopneumopathie 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 2ème génération).

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

2) ANALYSE PHARMACOLOGIQUE DE L'ORDONNANCE

- Classes médicamenteuses à risques

- Sulfamide hypoglycémiant : risque d'hypoglycémie
- Antihypertenseur : hypotension orthostatique
- Diurétique : déséquilibre électrolytique et potentialisation des effets des sulfamides hypoglycémiants

- Vérification des doses et du protocole.

- Ce traitement est pour un mois à renouveler deux fois. Se méfier des traitements ponctuels inclus dans un traitement au long cours ; il faut bien différencier : traitement de 7 jours ou 10 jours à la première délivrance, d'un traitement de 7 jours ou 10 jours par mois.
- Le dosage du Pulmicort® est absent ; ne pas donner systématiquement le dosage faible.

- Vérification des associations médicamenteuses

- Les IEC majorent l'effet hypoglycémiant des antidiabétiques oraux (Corenitec® + Glucophage®- Diamicron®)
- Les corticoïdes diminuent la tolérance aux glucides :
  - renforcer la surveillance glycémique pendant le traitement et après son arrêt.
  - renforcer le régime.

- Gestion des effets indésirables

- **Toux sèche :** penser aux IEC

- **Hypoglycémie :** principaux signes

<u>Signes de début</u> (« malaise hypoglycémique ») , ils permettent au diabétique de se « re-sucrer » ce qui évite l'évolution vers une forme plus grave :

Tremblements, sueurs
Asthénie, fringale
Crampes épigastriques

<u>Signes de neuro-glycopénie</u> (hypoglycémie plus sévère)

Diplopie, hallucinations
Délires, confusion mentale
Troubles de l'humeur et du comportement
Crise d'épilepsie partielle ou généralisée

Coma

Calme (entrecoupé de crises comitiales)

Avec ou sans signes de localisation

Sueurs

Décérébration

L'hypoglycémie peut être due à l'association antidiabétiques oraux + Corenitec® mais aussi en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, d'alimentation insuffisante, d'absorption d'alcool, d'automédication (aspirine, AINS).

Le malade devra toujours avoir sur lui des sucres rapides (bonbon) afin de prévenir les malaises.

- **Hypotension**
  Les antihypertenseurs peuvent entraîner une hypotension qui aura des effets délétères surtout aux changements de position (hypotension orthostatique). On conseillera au patient de se lever par étape en s'asseyant jambes pendantes, attendre puis se lever doucement.

- **Hypokaliémie**
  L'association d'un diurétique hypokaliémiant à l'enalapril ne dispense pas de la surveillance de la kaliémie. Signes à connaître : crampes.

- **Troubles digestifs**
  On respectera les moments de prise du Glucophage® et du Zinnat® afin d'éviter des nausées, vomissements, diarrhées qui pourraient aggraver les déséquilibres électrolytiques et diminuer l'activité du traitement.
  On pourra conseiller la prise d'un protecteur gastrique afin d'éviter les effets délétères du Cortancyl.

- **Tremblements, tachycardie et céphalées**
  La terbutaline peut provoquer de tels effets nécessitant la réévaluation du traitement.

- **Risques d'acidose lactique**
  Ils sont dus à la metformine (Glucophage®) en cas de déshydratation ou d'association aux AINS, IEC, diurétique et produit de contraste iodé. Ils se traduiront par des douleurs abdominales, des troubles digestifs, des crampes musculaires et une grande asthénie.

- Optimiser les moments et conditions d'administration (optimisation thérapeutique)

- **Constitution d'un plan de prise :**
  - Corenitec® (contenant un diurétique) doit être pris le matin
  - Diamicron® sera pris avant le repas matin et soir (à 12 heures d'intervalle)
  - Glucophage® pendant le repas (tolérance digestive). Arrêter 48 heures avant et 48 heures après une injection éventuelle de produit iodé.

- Zinnat®250 15 minutes après le repas.
- Cortancyl® au cours du repas dans la première partie de la journée afin de limiter ses effets ulcérogènes et excitants.
- Pulmicort® loin des repas et rincer la bouche après inhalation ou boire un verre d'eau.

➢ **Conseils associés :**

- Insister sur l'importance des règles hygiénodiététiques permettant parfois d'équilibrer un diabète et une hypertension sans avoir recours aux médicaments.

  Le régime alimentaire a pour objectif :

  - L'obtention de l'équilibre glycémique, régime hypoglucidique en excluant les sucres d'absorption rapide sauf les fruits et en privilégiant les sucres d'absorption lente.
  - La prévention du risque athérogène en diminuant les graisses saturées : beurre, fromage, charcuterie, jaune d'œuf, chocolat et favorisant la consommation de poisson non gras.
  - La régulation pondérale : l'alimentation doit être fractionnée en trois repas plus collations régulières dans les horaires choisis. Boire 1 litre et demi à 2 litres d'eau par jour ou davantage en cas de forte chaleur.

  Proscrire les boissons alcoolisées et sucrées.

- Insister sur l'observance et le suivi des contrôles biologiques :

  . Glycémie, cétonurie
  . Créatinine
  . Kaliémie
  . Surveillance de la fonction rénale
  . Examen du fond d'œil

II.3 - SUPPORT POUR COMMENTAIRES ET DELIVRANCE DE L'ORDONNANCE

DATE DE LA DÉLIVRANCE :
DATE DE l'ORDONNANCE :

PATIENT : H ☐ F ☐
AGE : POIDS :

PRESCRIPTEUR : GÉNÉRALISTE ☐ SPÉCIALISTE ☐
VILLE ☐ HÔPITAL ☐

PATHOLOGIE :
CHRONIQUE :

a. Les questions à poser au patient et les solutions possibles :

b. Prise de décision et opinion pharmaceutique :

D.C.I. SPÉCIALITÉ	DOSAGE	forme	LISTE LÉGISLATION	CLASSE PHARMACOLOGIQUE	INDICATION CONTEXTE	INTERACTION	CONTRE INDICATION	POSOLOGIE ADAPTÉE		VALIDATION
								OUI	NON	

c. Plan de prise des médicaments à adapter aux habitudes de vie du patient

	Nom du médicament	**Matin***	**10 h**	**Midi***	**16 h**	**20 h***	**Coucher**
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

* avant le repas ; pendant le repas ; après le repas.

d. Effets indésirables fréquents et conseils d'utilisation à signaler au patient :

e. Conseils hygiéno-diététiques :

f. Tarification

g. Remise au patient avec une relecture méthodique en commençant par la fin

Ce travail peut se faire dans un premier temps de mémoire, puis à l'aide des logiciels pour conduire un protocole de délivrance fiable

III – DISPENSATION DU MÉDICAMENT SANS PRESCRIPTION

III.1 - PRINCIPES GENERAUX

Le conseil officinal efficace découle d'un triple niveau de compétences :

- Analyser la demande du patient par une démarche analytique, mais s'abstenir de poser un diagnostic ; recueillir les informations sur l'historique médicamenteux et les caractéristiques du malade.
- Connaître les pathologies traitées (notion de sémiologie) ; dans les maladies chroniques, cette préoccupation est essentielle ; connaître ses limites et ne pas hésiter à conseiller une consultation médicale.
- Connaître les médicaments et les autres produits de santé, les mécanismes d'action et précautions d'emploi.

Le conseil officinal fait partie intégrante de l'acte pharmaceutique, lors de :

- La dispensation du médicament prescrit ou conseillé afin d'améliorer la compréhension et l'observance du traitement pour obtenir le résultat thérapeutique escompté ; une information sur le bon usage des produits de santé doit être délivrée.
- La vérification de l'adéquation entre la demande du patient et la pathologie suspectée.

De cette façon le pharmacien pourra remplir son rôle dans l'optimisation thérapeutique.
Des recommandations sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnnance (APPSO) sont disponibles sur le site du CNOP.

III.2 - LE SCHEMA DE L'ENTRETIEN

- **Renseignements personnels sur le patient**

  Il est indispensable de connaître le malade destinataire du conseil : âge, sexe, et parfois ethnie, métier (actuel ou ancien), activité présente, si possible son état civil et son environnement, éventuellement mode de vie passé et présent. Il convient néanmoins de souligner que l'interrogatoire doit rester en lien direct avec la demande spécifique du patient et que la vie privée de toute personne doit être respectée.

- **Les antécédents médico-chirurgicaux**

  Les antécédents chirurgicaux sont peu utilisables et ne doivent être recherchés que lors de pathologies spécifiques, dans la limite des compétences pharmaceutiques, par exemple : douleurs abdominales et vomissements avec des antécédents opératoires abdominaux.

  Par contre les antécédents familiaux et médicaux peuvent se révéler primordiaux. Ils peuvent être déduits de l'ordonnance et doivent être recherchés en fonction du ou des signes cliniques exposés par le patient.

  Une attention particulière doit être portée aux facteurs de risque environnementaux ou habitudes de vie : tabac, cholestérol, hypertension artérielle et diabète ainsi qu'aux conduites addictives ; l'alcool est un fléau dont l'existence n'est décelée que dans un cas sur quatre environ.

Il convient de connaître le mieux possible ses patients. Il peut être utile d'enregistrer de façon exhaustive les renseignements recueillis dans des fiches thérapeutiques informatiques, à condition de recueillir le consentement du patient et de respecter le secret professionnel.
A ce stade les principales difficultés cliniques devront être détectées, à savoir :

- l'existence d'un terrain particulier : nourrisson, femme enceinte, personne âgée avec une insuffisance rénale ;
- l'existence d'un contexte physiopathologique particulier ou le port de prothèse, stimulateur cardiaque, lentilles… personne transplantée.

Lorsqu'il existe une pathologie chronique le pharmacien devra être particulièrement attentif lors de la demande de conseil complémentaire :

- il peut s'agir d'une exacerbation de la pathologie chronique, le pharmacien doit bien connaître les signes d'alerte (diabète, asthme…) ;
- il peut s'agir d'une pathologie iatrogénique ;
- le patient lui-même estimerait que la situation n'est pas suffisamment préoccupante.

L'ensemble de ces données conduit à une perception globale de la situation clinique.

Le stagiaire doit être conscient qu'il s'agit de données à caractère personnel, dont la révélation à quiconque engage sa responsabilité pénale.

- **Elaboration de l'arbre décisionnel**

Il synthétise le raisonnement du pharmacien relatif aux symptômes exposés et autres informations recueillies. Il importe de préciser trois points essentiels :

Où :
- désigner la localisation du symptôme,
- est-il lié à un lieu précis ou diffusant ?
- irradiation ? par exemple douleur profonde, ou superficielle.

Quand :
- date de début et de fin, dans la journée ou la nuit,
- par rapport aux repas, aux saisons,
- contexte épidémique.

Comment :
- de quel type est le symptôme ?
- quelle est son intensité ?
- est-il fixe ou erratique ?
- existence de facteurs de modification ?

- **Les signes généraux**

Ce sont des signes qui doivent être systématiquement analysés : pouls, poids et ses variations récentes, altération du sommeil, modification de l'appétit, taille, température, asthénie, faiblesse musculaire.

- **Les signes physiques**
  Dans la limite des compétences pharmaceutiques, il peut être aisé d'utiliser la vue, et à un degré moindre le toucher. I1 faudrait systématiquement examiner les lésions et ceci est commode si on dispose d'un local adéquat.
  Il faut souligner qu'en pathologie courante, plus de 90% des renseignements peuvent être obtenus par un interrogatoire bien mené. Mais il faut se garder de poser un diagnostic.

  A l'issue de cet entretien, il est classique de proposer une reformulation des symptômes en insistant sur l'adéquation des signes et de la thérapeutique proposée. Il importe particulièrement de soulager le symptôme mis en avant par le patient.

- **Conclusion**

  Pour le choix du produit, une fois décidé le ou les principes actifs, l'orientation se fait principalement sur l'adéquation de la forme galénique et l'accord du patient.

  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.

  En outre, un conseil efficace doit pouvoir s'appuyer sur l'équipe officinale, par un référencement soigneux et une stratégie d'examen validée, ce qui conduit à des choix thérapeutiques identiques, car chacun doit connaître parfaitement les produits et les patients.

En résumé, ne pas oublier les règles de base :
Savoir reconnaître l'urgence et la gravité et évaluer les limites de leur prise en charge.

Proposer un traitement court et adapté :
Et/ou orienter vers un autre professionnel de santé.

III.3 - 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.

Hépato-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, brulûres.

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.

III.4 - EXEMPLE D'UNE FICHE CONSEIL POUR UNE PRISE EN CHARGE OPTIMALE A L'OFFICINE

J'ai mal à la gorge

Analyse de la douleur pharyngée chez l'adulte

Fièvre>38°, dysphagie intense → Angine → Consultation

Dysphagie modérée
Pas de signes généraux (fièvre, asthénie)
Recherche de signes d'accompagnement (coryza, toux)

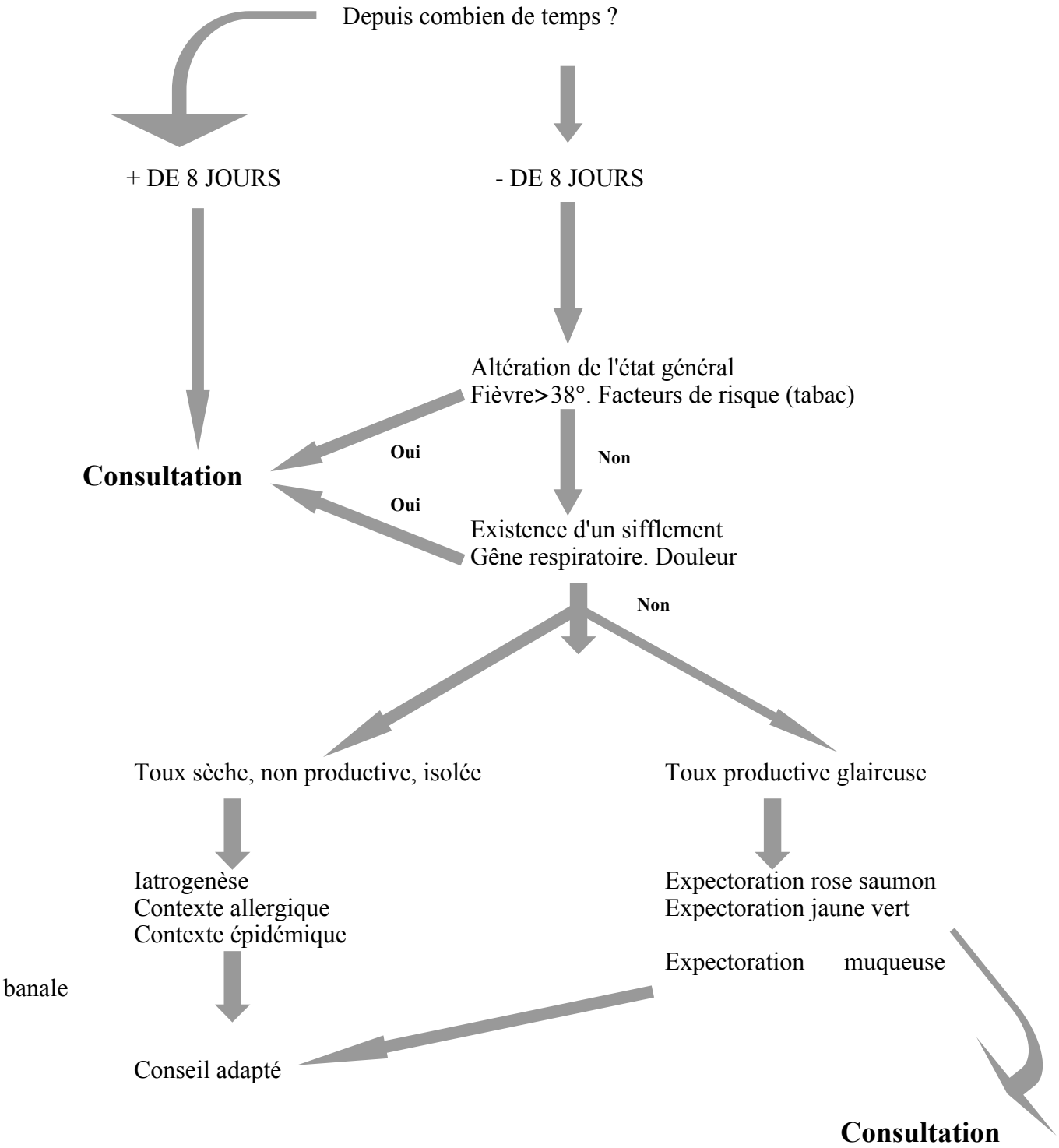
Conseil adapté

Dans tous les cas :

- adapter la forme galénique
- soulager le malade en attendant la consultation

Je tousse

(sujet adulte)



Dans tous les cas :

- supprimer polluants et aérocontaminants (tabac)
- attention aux atmosphères sèches
- boire des boissons chaudes

III.5 – LE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Depuis le 2 janvier 2013, la vente en ligne de médicaments à usage humain est réglementée en France. Elle relève du monopole des pharmaciens. Cette activité doit s'exercer en conformité avec la législation et les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique sous le contrôle constant et effectif du pharmacien, qui reste soumis aux mêmes règles déontologiques et professionnelles (articles L. 5125-33 et suivants, et R. 5125-70 et suivants du CSP - arrêté du 20 juin 2013). Le site doit être adossé à une officine de pharmacie physique autorisée et ouverte au public. Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire, remboursés ou non, peuvent être vendus sur Internet.

La création d'un site de vente en ligne de médicaments est réservée aux pharmaciens titulaires d'officine ou aux pharmaciens gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière (exclusivement pour leurs membres). Ils sont responsables du contenu du site Internet et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation écrite du pharmacien titulaire d'officine, peuvent participer à l'exploitation d'un site. Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site Internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

Les Agences Régionale de Santé (ARS) sont les autorités compétentes pour examiner les demandes d'autorisation de sites et pour contrôler ceux qui ont été autorisés (articles L. 5125-35, L. 5125-39 et R. 5125-71 du CSP).

En application du CSP, l'Ordre national des pharmaciens tient à jour et met à la disposition du public la liste des sites de vente en ligne de médicaments, à partir des informations transmises par les pharmaciens détenteurs de l'autorisation délivrée par l'ARS dont ils relèvent.
http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France

Ces informations sont également disponibles sur le site du Ministère de la santé :
http://www.sante.gouv.fr/vente-en-ligne-de-medicaments.html

IV – SUIVI PATIENT ET SOINS PHARMACEUTIQUES

Définition de Helper 1990 : « *le soin pharmaceutique c'est l'engagement du pharmacien à assumer envers son patient la responsabilité de l'atteinte clinique des objectifs préventifs, curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie* ».

« Le **soin pharmaceutique** désigne l'**élaboration concertée** *(avec les médecins et les autres professionnels de santé)* **de la thérapeutique la plus pertinente** compte tenu de la consommation médicamenteuse (prescrite ou non) et des précédents connus du patient. » (F. Mégerlin Droit et pharmacie 1998).

L'évolution des protocoles hospitaliers, les examens complémentaires des patients permettent une adaptation posologique régulière qui peut interpeller le pharmacien. Le suivi de délivrance (à l'aide de l'informatique) ne garantit pas un suivi de prescription, d'où la nécessité de constituer pour les pathologies lourdes un dossier patient où les copies des ordonnances seront conservées.

On y archivera également toutes remarques ou contacts avec le prescripteur : changement d'insuline, modification de dosage du Kredex®, introduction d'un autre dosage de Sinemet®, trithérapies SIDA

L'officine s'insère ainsi de manière interactive dans la chaîne thérapeutique. Elle apparaît dès lors un maillon nécessaire d'**expertise**, de **gestion** et d'**orientation**.

DISPENSATION DES MEDICAMENTS

ANNEXES ET TEXTES LEGISLATIFS

I - CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

II - MEDICAMENTS A CONSERVER AU REFRIGERATEUR

III - REGLES GENERALES DE PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS APPARTENANT AUX LISTES I ET II

III.1 - REGLES DE PRESCRIPTION
III.2 - REGLES DE DISPENSATION
III.3 - CAS PARTICULIERS :
III.3.1 - Commande à usage professionnel
III.3.2 - Dispositions concernant les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (E.P.L.E)
III.3.3 - Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments renfermant ou non des substances vénéneuses autorisés aux sages-femmes pour leur usage professionnel
III.3.4 - Liste des médicaments pouvant être prescrits par les pédicures podologues

IV - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION PARTICULIERE

IV.1 - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE
IV.1.1 - Les médicaments <u>réservés à l'usage hospitalier</u> (R.H.)
IV.1.2 - Les médicaments <u>à prescription initiale hospitalière</u> (P.I.H)
IV.1.3 - Les médicaments à <u>prescription réservée à certains médecins spécialistes</u> (P.R.S.)
IV.1.4 - Les médicaments à <u>prescription hospitalière</u> (P.H.)
IV.1.5 - Les médicaments <u>nécessitant une surveillance particulière</u> (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.2 - Dispositions particulières (arrêté du 1er avril 2008)
V.3 - Tableau de médicaments particuliers soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants. 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

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 (J.O du 24/02/02) modifié par arrêté du 13 août 2014.

1° Les médicaments à usage humain ;

2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;

3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;

4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;

5° Les dispositifs médicaux à usage individuel y compris les assistants d'écoute préréglés d'une puissance maximale de 20 décibels, à l'exception des dispositifs médicaux implantables;

6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ;

7° Les huiles essentielles ;

8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;

9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;

10 Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;

11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;

12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;

14° Les produits cosmétiques ;

15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;

16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;

17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, 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.

II - MEDICAMENTS A CONSERVER AU REFRIGERATEUR

(M.A.J octobre 2012)

SPÉCIALITÉS (A CONSERVER au réfrigérateur : + 2°C à + 8°C)
ACTIZYME 125 gel dermique tb 50 ml enzymes marines antiinfl
ALKERAN® (comprimé pelliculé 2 mg)
ALLERGENES (stallergène) : ALBEY®, ALYOSTAL®, ASAD®, TRUE-TEST®
ADRENALINE®
APTIVUS caps 250mg boîte 120 antirétroviral antiprotéases
ARANESP 100 facteur de croissance érythrocytaire
BYETTA 10 VICTOZA diabète 2
CALCITONINE ® (solution injectable): CADENS®, MIACALCIC®
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES (précaution) : *DIGEBIANE®, LACTIBIANE®, OMEGABIANE®*
COPAXONE (poudre et solvant pour solution injectable 20mg/20ml)
DERINOX® (solution pour pulvérisation nasale)
ELIGARD (solution injectable)
ELVORINE (solution injectable)
EMTRIVA (solution buvable)
ENBREL® (poudre et solvant pour solution injectable)
EPREX EPORATIO (solution injectable)
ERGYPHILUS®
FERMENTS (yalacta, présure, lactaline…)
FASLODEX (solution injectable)
FORMOAIR (solution pour inhalation)
FORSTEO (solution injectable
FORTOVASE® (capsules molles)
GLUCAGEN® (lyophilisat pour usage parentéral et kit)
GONAL F® (solution injectable)
GONAPEPTYL® (solution injectable)
HYCAMTIN antinéoplasique
HIRUCREME•
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®, VIRAFERON®, VIRAFERONPEG®
INTERFERON β (solution injectable) : REBIF® AVONEX®
INSULINES : ACTRAPID®, APIDRA®, HUMALOG®, INSULATARD®, LANTUS®, LEVEMIR®, MIXTARD®, NOVOMIX®, NOVORAPID®, UMULINE®…
KALETRA® (solution buvable) (capsule molle 133,3 mg/33,3mg)
KETAMINE anesthésique général usage hospitalier
KIDROLASE® (poudre pour usage parentéral)
KINERET®
LITAK® (solution injectable)
LUCENTIS® MACUGEN® affection dégénérative rétinienne
L-THYROXINE ROCHE® gouttes
METHERGIN® (injectable)

METVIXIA crème tube 2g dermato antimitotique
MINIRIN® (solution pour administration endonasale)
MIRCERA® époiétine facteur de croissance érythrocytaire
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®
PILOCARPINE FAURE® (unidoses) PILOBLOQ®
PULMOZYME® (solution pour inhalation par nébuliseur)
PUREGON® (solution injectable)
REGRANEX® (gel 0,01%)
RETACRIT® inj époetine facteur de croissance
RHOPHYLAC immuno humaine
RISPERDALCONSTA® LP (poudre et solvant pour suspension inj à libération prolongée 25mg/2ml)
SERUMS (gamma tétanos, immunoglobuline équine tétanique)
SOMAVERT® (poudre et solvant pour solution injectable)
SYNACTHENE®, SYNACTHENE RETARD® (solution injectable)
SYNTOCINON® (injectable boite de 3)
TOBI•
TRU TEST épidermotest
TUBERTEST® (flacon multiprise)
UN-ALFA® (solution buvable)
VACCINS (tri, tetra, penta et hexavalent, grippe, méningite , papillomavirus,rotavirus,ticovac, hépatite, prevenar….)
VELBE® (poudre pour usage parentéral)
VISTABEL® VICTOZA
VITALIPIDE®
XALACOM® (collyre) XALATAN® (collyre)
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 de l'Ordre.

III - REGLES GENERALES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS APPARTENANT AUX LISTES I ET II

La validité de la prise en charge par la Sécurité Sociale d'une prescription médicale est de douze mois. La première dispensation doit être effectuée dans les trois mois suivant la rédaction de l'ordonnance.

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'un docteur vétérinaire pour l'usage 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
- d'une sage-femme dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 CSP (cf. arrêté du 4 février 2013)

Les pharmaciens délivrent également, sur commande à usage professionnel d'un infirmier, les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé (voir arrêté du 23/12/13, J.O 27/12/13).

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.

"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."

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).

Il faut noter le renouvellement possible de ces contraceptifs par les infirmier(e)s pour une durée non renouvelable de 6 mois (cf. décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012).

III.1 - REGLES DE PRESCRIPTION

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.

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.2 – REGLES DE DISPENSATION

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.

En outre, quel que soit leur conditionnement, **les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.**

LISTE 1 : renouvellement que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée de traitement.

LISTE 2 : renouvellement possible si le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

III.3 - CAS PARTICULIERS

III.3.1 - 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* »
  Ex : protocole Mifégyne®

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.

III.3.2 - 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

REMARQUE IMPORTANTE : cf. **« 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).

LES REGLES DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
ARTICLES R.5123-1 ; R.5123-2 ; R.5123-3 DU CSP

Article R.5123-1

(Décret nº 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 :

1º La posologie ;

2º Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R.5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1º et 2º ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R.5132-3, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

Article R.5123-2

(Décret nº 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

Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

En bref :

Au niveau de l'ordonnance	Au niveau de la délivrance
Pour une durée de traitement > 1 mois, l'ordonnance doit préciser : - Soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de 3 mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois. - Soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement	Les pharmaciens peuvent délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement de 3 mois si un tel conditionnement existe. En outre, ils peuvent délivrer les médicaments contraceptifs pour une durée de 12 semaines quel que soit le conditionnement. Néanmoins, il est important de souligner que le pharmacien doit délivrer le conditionnement le plus économique.

III.3.3 - Arrêté du 4 février 2013 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.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens en post-partum immédiat.
- 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 (vaccin acellulaire), rougeole, oreillon, rubéole, hépatite B, grippe, affections liées au papillomavirus humain, infections invasives par le méningocoque C.
- Immunoglobulines anti-D.
- Produits de substitution nicotinique.
- Salbutamol par voie orale et rectale.

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.

III.3.4 - 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.

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 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.

De plus le décret du 15/06/2004 permet une nouvelle pratique de 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).

Par ailleurs une vignette à liseré vert permet de repérer les spécialités concernées.

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 nécessitent en outre une saisie administrative rigoureuse, à savoir : nom du médecin prescripteur (même en milieu hospitalier) et sa qualification en rapport avec la prescription.

Pour permettre aux pharmaciens l'accès aux informations sur les **méd**icaments à **dis**pensation **par**ticulière, l'Ordre a crée un site : **www.meddispar.fr**

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[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 (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

LISTE DES MEDICAMENTS A DISPENSATION PARTICULIERE

(M.A.J. août 2014)

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

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

ZOMETA *acide zolédronique*	Inhibiteur de la résorption osseuse	I	SP	
ZOPHREN *ondansetron*	Antiémétique		**EXC**	Conservation volet 4 prescription
ZYTIGA *abiratérone*	Cancer de la prostate		PIH	Validité PIH : 1 an
CARDIOLOGIE – ANGEIOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
BISOCE *bisoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
CARDENSIEL *bisoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
CARDIOCOR *bisoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
KREDEX *carvedilol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
MULTAQ *Chlorhydrate de dronédarone*	Fibrillation auriculaire	I	PRS-SP	Prescripteur : cardiologue
SELOZOK LP *métoprolol*	β bloquant (insuffisance cardiaque)	I	PRS – SP	Prescripteur : cardiologue, spécialiste médecine interne
DERMATOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
CONTRACNE *isotrétinoïne*	Antiacnéique	I	SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente
CURACNE *isotrétinoïne*	Antiacnéique	I	SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente
PROCUTA *isotrétinoïne*	antiacnéique		SP	Vérification mentions sur ordonnance chez la jeune femme en âge de procréer Report de la date de délivrance sur le carnet-patiente
PROTOPIC *tacrolimus*	Immunosuppresseur (dermatite atopique 2ème intention)	I	PRS – SP - **EXC**	Prescripteur : dermatologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription
STELARA ***ustékinumab***	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 *alitrétinoïne*	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-patiente
ENDOCRINOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
ALKONATREM *déméclocycline*	Hormone antidiurétique : antagoniste	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ANDRACTIM *androstanolone*	Androgène percutané	I	PRS - **EXC**	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue, dermatologue Conservation volet 4 prescription
ANDROGEL *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
ANDROTARDYL *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
FORTIGEL *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue

GENOTONORM *somatropine*	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 *gonadotrophine*	Stérilité féminine et masculine	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue, urologue
INCRELEX mécasermine	Hormone de croissance	I	PH – PRS –SP - EXC	Prescripteur : médecin hospitalier pédiatre ou endocrinologue Conservation volet 4 prescription
NEBIDO *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
NORDITROPINE NORDIFLEX *somatropine*	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 *somatropine*	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 *somatropine recombinante*	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 *somatropine*	Hormone de croissance	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
PANTESTONE *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
PERGOVERIS *follitropine + lutropine*	Stérilité féminine	I	PRS-SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
SAIZEN *somatropine*	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 *triptoréline*	Agoniste de la LH-RH (déviances sexuelles)	I	PRS	Prescripteur : psychiatre
SANDOSTATINE SANDOSTATINE LP *octréotide*	Hormone de croissance : antagoniste (acromégalie)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
SOMATULINE LP *lanréotide*	Hormone de croissance : inhibiteur (acromégalie)	I	PIH	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pédiatre, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
SOMAVERT *pegvisomant*	Hormone de croissance : antagoniste (acromégalie)	I	PIH – PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : endocrinologue, médecine interne ❋ conservation entre 2 et 8°C
TESTOPATCH *testostérone*	Hypogonadisme masculin	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : endocrinologue, urologue, gynécologue
UMATROPE *somatropine*	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 *somatropine*	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-HEPATHOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
BARACLUDE *entécavir*	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
COPEGUS *ribavirine*	Hépatite virale chronique	I	PRS – SP	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
HEPSERA *adefovir*	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
INCIVO *télaprévir*	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
INTRONA *interféron α 2b*	Hépatite virale chronique	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
PEGASYS *peginterféron α 2a*	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie ❋ conservation entre 2 et 8°C
REBETOL *pibavirine*	Hépatite virale chronique	I	PRS – SP	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
ROFERON A *interféron α 2a*	Hépatite virale chronique	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
SEBIVO *telbivudine*	Hépatite virale chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie
VIRAFERONPEG *peginterféron α 2b*	Hépatite C chronique	I	PRS	Prescripteur initial (RNR) : spécialiste en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne, infectiologie ❋ conservation entre 2 et 8°C
ZEFFIX *lamivudine*	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 *cetorelix*	Analogue de la GNRH : antagoniste (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
ELONVA *corifollitropine alfa*	Gonadotrophine	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
FOSTIMONKIT *urofollitropine*	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
GONAL F *follitropine α*	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
GYMISO *misoprostol*	IVG	I	Réservé à l'usage professionnel	A délivrer exclusivement au médecin prescripteur par la PUI

LUVERIS *ludotropine*	Gonadotrophine LH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
MENOPUR *menotropine*	Gonadotrophine FSH-LH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
MIFEGYNE *mifépristone*	IVG	I	Réservé à l'usage professionnel	A délivrer exclusivement au médecin prescripteur
ORGALUTRAN *ganirelix*	Analogue de la GNRH : antagoniste (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
OVITRELLE *choriogonadotropine*	Fécondation in vitro	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
PERGOVERIS *follitropine ∝* *lutropine ∝*	Gonadotrophine FSH-LH (stérilité)	I	PRS - SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue
PUREGON *Follitropine β*	Gonadotrophine FSH (stérilité)	I	PRS – SP	Prescripteur : gynécologue, endocrinologue ❋ conservation entre 2 et 8°C selon la forme galénique
HEMOSTASE – HEMATOPOIESE – HEMOGLOBINOPATHIES				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
ARANESP *darbepoiétine ∝*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
BINOCRIT *epoiétine ∝*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
EPREX *epoiétine ∝*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
MIRCERA *méthoxypolyéthylèneglycol-époiétine β*	Facteur de croissance érythrocytaire	I	PIH – PRS – **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : néphrologue, hématologue, médecine interne Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
NEORECORMON *epoiétine β*	EPO humaine recombinante	I	PIH – **EXC**	Validité PIH : 1 an Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
NPLATE *romiplostime*	antihémorragique	I	PH- PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en hématologie, médecine interne
OCTIM *desmopressine*	antihémorragique	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RETACRIT *epoiétine zéta*	EPO humaine recombinante	I	PIH – 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 *eltrombopag*	Facteur de croissance hématopoïetique	I	PH-PRS-SP	Prescripteur : spécialiste en hématologie, médecine interne
IMMUNOLOGIE ET TRANSPLANTATION				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
ADVAGRAF *tacrolimus*	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
CELLCEPT *mycophénolate*	Inhibiteur de la synthèse d'ADN	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
CERTICAN *everolimus*	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
ILARIS *canakinumab*	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 *tacrolimus*	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois

MYFORTIC *acide mycophénolique*	Inhibiteur de la synthèse d'ADN	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
NEORAL *ciclosporine*	Immunosuppresseur	1	PIH	Validité PIH : 6 mois
PROGRAF *tacrolimus*	Inhibiteur de cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
RAPAMUNE *Sirolimus*	Inhibiteur des cytokines	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
SANDIMMUM *Ciclosporine*	Immunosuppresseur	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
INFECTIOLOGIE-PARASITOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
APTIVUS *tipranavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ conservation entre 2 et 8°C
ATRIPLA *efavirenz + emtricitabine +ténofovir*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
AXEPIM *céfépime*	Céphalosporine 3ème génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
AZACTAM *aztréonam*	monobadtam	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CELSENTRI *maraviroc*	VIH (inhibiteur CCR5)	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CIFLOX sol. pour perfusion *ciprofloxacine*	fluoroquinolone	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
CLAVENTIN *ticarcilline + ac.clavulanique*	Association antibiotique voie parentérale	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
COLYMICYNE injectable *colistiméthate*	Polymyxine E voie parentérale	I	PIH	Validité PIH : 6 mois
COMBIVIR *lamivudine + zidovudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
CRIXIVAN *indinavie*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EDURANT *rilpivirine*	VIH (INNTI)	1	PIH	Validité PIH : 1 an
EMTRIVA *emtricitabine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ solution buvable : conservation entre 2 et 8°C
EPIVIR *lamivudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
EVIPLERA *Emtricitabine + rilpivirine +ténofovir*	VIH (INTI + INNTI +AN)	1	PIH	Validité PIH : 1 an
FORTUM *ceftazidime*	Céphalosporine 3ème génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
FORTUMSET *ceftazidime*	Céphalosporine 3ème génération	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
FUZEON *Enfuvirtide*	VIH (IF)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
INTELENCE *Etravirine*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
INVIRASE *saquinavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ISENTRESS *raltégravir*	VIH (II)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
KALETRA *lopinavie + ritonavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
KIVEXA *abacavir + lamivudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
MERONEM *méropénème*	antiinfectieux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
NORVIR *ritonavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an ❋ capsules molles : conservation entre 2 et 8°C

PEFLACINE 400 mg cp *péfloxacine*	fluoroquinolone	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
PREZISTA *darunavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RETROVIR *zidovudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
REYATAZ *atazanavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
RIFADINE 600 mg perf. *rifampicine*	Antituberculeux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
SPORANOX *itraconazole*	Antimycosique systémique	I	PIH	Validité PIH : 1 an
STRIBILD *elvitegravir + cobicistat + emtricitabine + ténofovir*	VIH AI + boosteur+ INTI + INNTI	1	PIH	Validité PIH : 1 an
SUSTIVA *efavirenz*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TELZIR *fosamprenavir*	VIH (IP)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TICARPEN *ticarcilline*	carboxypenicilline	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
TIENAM *imipenem*	antiinfectieux	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
TRIZIVIR *zidovudine + lamivudine +abacavir*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
TRUVADA *emtricitabine + ténofovir*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIDEX *didanosine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIRAMUNE *névirapine*	VIH (INNTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
VIREAD *ténofovie*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
WELLVONE *atovaquone*	Pneumocystose	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ZERIT *stavudine*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
ZIAGEN *abacavir*	VIH (INTI)	I	PIH	Validité PIH : 1 an
METABOLISME - DIABETE – NUTRITION				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
LEVOCARNIL *levocarnitine*	Déficit en carnitine	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
NEUROLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
ARICEPT *donépézil*	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre
AVONEX *interféron β 1a*	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
BETAFERON *interféron β 1b*	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
CONCERTA LP *méthylphénidate*	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH – PRS	Validité PIH : 1 an Prescripteur : neurologie, psychiatrie, pédopsychiatrie, pédiatrie
COPAXONE *glatiramère*	Sclérose en plaque	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
DIACOMIT *stiripentol*	Convulsions tonicocloniques	I	PIH – PRS - SP	Validité PIH : 6 mois Prescripteur : neurologue, pédiatre
EBIXA *mémantine*	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue,

EXELON *rivastigmine*	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre
EXTAVIA *interféron β 1b*	Sclérose en plaques		PRS- **EXC**	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre Conservation volet 4 prescription
FIRDAPSE *amifampridine*	Syndrome de Lambert-Eaton	I	PH-PRS	Prescripteur : spécialiste en médecine interne, neurologie, oncologie
GILENYA gélules *Chlorhydrate de fingolimod*	Sclérose en plaque	I	PH-PRS-SP- **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription
IMIJECT *sumatriptan*	Algie vasculaire de la face	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
INOVELON *rufinamide*	Antiépileptique	I	PRS	Prescripteur : neurologue, pédiatre
MODIODAL *modafinil*	Narcolepsie	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur initial (RNR) : neurologue, pneumologue
NIMOTOP *nimodipine*	Inhibiteur calcique sélectif	I	PH	Prescripteur : médecin hospitalier (établissement public ou privé)
QUASYM *méthylphénidate*	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 *interféron β 1a*	Sclérose en plaques	I	PRS – SP – **EXC**	Prescripteur : neurologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
REMINYL REMINYL LP *galantamine*	Alzheimer	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue, psychiatre, gériatre
RILUTEK *riluzole*	Sclérose latérale amyotrophique	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue
RITALINE RITALINE LP *methylphédinate*	Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité	S	PIH + PRS	Validité de la PIH : 1 an Prescripteur : neurologue, psychiatre, pédiatre
SABRIL *vigabatrine*	épilepsie	I	PRS - SP	Prescripteur : neurologue, pédiatre, neuropsychiatre
TASMAR *tolcapone*	Parkinson	I	PRS – SP	Prescripteur : neurologue
VISTABEL *toxine botulique*	myorelaxant	I	Réservé à l'usage professionnel PRS	A ne délivrer qu'au prescripteur : spécialiste en chirurgie plastique, dermatologue, ophtalmologue ❋ conservation entre 2 et 8°C
XENAZINE *tétrabénazine*	Maladie de Huntington	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
OPHTALMOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
CEBESINE *oxybuprocaïne*	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 *ranibizumab*	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
MACUGEN *pegaptanib*	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
OZURDEX *dexamethasone*	Œdème maculaire	I	PRS - **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue
VISUDYNE *verteporfine*	Dégénérescence rétinienne	I	PRS – **EXC**	Prescripteur : ophtalmologue Conservation volet 4 prescription

PNEUMOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
ATROVENT pour nébuliseur *ipatropium*	Bronchodilatateur (asthme aigu, BPCO)	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
BRICANYL pour nébuliseur *terbutaline*	Bronchodilatateur	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
PULMOZYME *dornase α*	Mucoviscidose	I	PIH	Validité PIH : 6 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
VENTOLINE pour nébuliseur *salbutamol*	Bronchodilatateur	I	PRS	Prescripteur : pneumologue, pédiatre
TOBI pour nébuliseur *tobramycine*	Antibiotique (mucoviscidose)	I	PIH	Validité PIH : 6 mois ❋ conservation entre 2 et 8°C
XOLAIR *amalizumab*	Anticorps monoclonal	I	PIH - PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : pneumologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription
PRODUITS DE DIAGNOSTIC				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
SONOVUE *ubulleshexafluorure de soufre*	Ecographie	I	PRS – SP	Prescripteur : angiologue, cardiologue, neurologue, radiologue,
PSYCHIATRIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
LEPONEX *clozapine*	Antipsychotique	I	PIH – PRS – SP	Validité PIH : 1 an Prescripteur : psychiatre, neurologue, gériatre Résultats de la NFS dans les normes Mise à jour du carnet de suivi
RHUMATOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
ACLASTA *acide zolédronique*	Biphosphonate (ostéoporose)	I	SP	
ARAVA *leflunomide*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PRS - SP	Prescripteur : rhumatologue, médecine interne
CIMZIA ***certolizumab***	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : médecin ayant l'expérience de la polyarthrite rhumatoïde
ENBREL *etanercept*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne, pédiatre, dermatologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
FORSTEO *teriparatide*	Ostéoporose avérée	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
HUMIRA *adalimumad*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS - **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, gastro-entérologue, dermatologue, pédiatre Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C
SIMPONI *golimumab*	Immunosuppresseur (polyarthrite rhumatoïde)	I	PIH – PRS – **EXC**	Validité PIH : 1 an Prescripteur : rhumatologue, médecine interne, gastro-entérologue Conservation volet 4 prescription ❋ conservation entre 2 et 8°C

TOXICOLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
EXJADE *déférasirox*	Surcharge en fer	I	PIH - SP	Validité PIH : 6 mois
SUCCICAPTAL *succimer*	Intoxication au plomb et au mercure	I	PIH	Validité PIH : 1 an
UROLOGIE-NEPHROLOGIE				
Spécialité ***DC***	**Classe thérapeutique et/ou indications**	**Liste**	**Prescription**	**Délivrance**
CAVERJECT *alprostadil*	Dysfonctionnement érectible	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription
EDEX *alprostadil*	Dysfonctionnement érectile	I	**EXC**	Conservation volet 4 prescription

V - LES STUPEFIANTS

V.1 - DERNIER TEXTE EN VIGUEUR (décret n°2007-157 du 5 février 2007, JO du 7/02/2007)

- **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) ».

- **La commande des stupéfiants :** leur commande s'effectue comme celles des autres médicaments, sans contrainte particulière.

- **Simplification, informatisation et réduction du nombre de registres :**

  - ***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

- **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.**

- **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).

<u>REMARQUES</u> :

- 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 1er avril 2008)

Des dispositions sont entrées en application depuis l'arrêté du 1er avril 2008 pour la prise en charge de certaines spécialités pharmaceutiques, susceptibles de faire l'objet de mésusage, contenant les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage
- flunitrazépam
- méthadone
- méthylphénidate,

Le patient doit indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et le médecin doit mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

V.3 - TABLEAU DE MÉDICAMENTS PARTICULIERS 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 (1ère dispensation)	Chevauchement	Gestion administrative
Buprénorphine (Subutex®)	0,4 - 1 - 2 4 - 6 - 8 mg	7 cp	ORDONNANCE SÉCURISÉE	28 jours	7 jours sauf mention « délivrance en une seule fois »	Oui	3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	Photocopie A conserver pendant 3 ans 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 CSP (1er al.)	
Clorazépate dipotassique (Tranxène ®)	20mg	28 cp		28 jours			3 Mois	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	
Flunitrazépam (Rohypnol ®) *Fabrication supprimée*	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	

[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**.

TABLEAU DES MEDICAMENTS STUPEFIANTS

SPECIALITE ou générique correspondant	Principe actif	Dosages et présentation	Voie d'administration	Prescription sur ordonnance sécurisée (Décret du 31/03/1999)	Fractionnement / durée max de prescription (art. R.5132-30 du CSP)	Comptabilité des médicaments stupéfiants (art. R.5132-36 du CSP)
Abstral®	Citrate de fentanyl	100-200-300-400µg : Boites de 10 et 30 600-800µg : Boite de 30	Comprimé sublingual		7 / 28 jours	
Actiq®	Citrate de fentanyl	200-400-600-800-1200-1600µg : Boite de 3	Comprimé avec applicateur buccal		7 / 28 jours	
Actiskénan®	Sulfate de morphine	5-10-20-30mg : Boite de 14	Gélule		28 jours	
Breakyl®	Citrate de fentanyl	200-400-600µg : Boites de 4-10 et 28 800-1200µg : Boite de 28	Film orodispersible		7 / 28 jours	
Concerta LP®	Chlorhydrate de méthylphénidate	18-36-54mg : Boite de 28	Comprimé LP		28 jours (PIH)*	
Durogésic®	Fentanyl	12-25-50-75-100µg/h : Boite de 5	Dispositif transdermique		14 / 28 jours	
Effentora®	Citrate de fentanyl	100-200µg : Boites de 4 et 28 400-600-800µg : Boite de 28	Comprimé gengival		7 / 28 jours	
Instanyl®	Citrate de fentanyl	50-100-200µg /dose : Flacon de 1.8ml (10 doses)	Solution pulv. nasale		7 / 28 jours	
Méthadone®	Chlorhydrate de méthadone	5mg/3.75ml-10mg/7.5ml-20mg/15ml-60mg/15ml : Boite de 1	Solution buvable		7 / 14 jours - CSAPA** (PI)	
		1-5-10-20-40mg : Boite de 7	Gélule		7 / 28 jours - CSAPA** (PI)	
Morphine®	Chlorhydrate de morphine sans conservateur	0.1mg/ml (amp 5ml) - 10mg/ml (amp 1-2-5 et 10ml / poche 100ml) - 20mg/ml (amp 1-5 et 10ml / poche 100ml) - 40mg/ml (amp 10ml)	Solution injectable		7 jours ou 28 jours en cas d'administration à l'aide d'un système actif pour perfusion	
	Sulfate de morphine	1mg/ml (amp 1ml) : Boite de 10 50mg/l (amp 10ml) : Boites de 1 et 10	Solution injectable			
Moscontin® LP	Sulfate de morphine	10-30-60-100-200mg : Boite de 14	Comprimé enrobé LP		28 jours	
Oramorph®	Sulfate de morphine	10-30 et 100mg : (unidose de 5ml) : Boite de 10 20mg/1ml : Flacon compte-gouttes de 20ml	Solution buvable		28 jours	
Oxycontin® LP	Chlorhydrate d'oxycodone	5-10-15-20-30-40-60-80-120mg : Boite de 28	Comprimé pelliculé LP		28 jours	
Oxynorm® Oxynormoro®	Chlorhydrate d'oxycodone	5-10-20mg : Boite de 14	Gélule Comprimé orodispersible		28 jours	
Pecfent®	Citrate de fentanyl	100-400µg / pulv : Flacon de 1.55 ml (8 pulv.)	Solution pulv. nasale		7 / 28 jours	
Péthidine®	Chlorhydrate de péthidine	50mg/ml (amp 2ml) : Boite de 10	Solution injectable		7 jours	
Quasym® LP	Chlorhydrate de méthylphénidate	10-20-30mg : Boite de 28	Gélule LM		28 jours (PIH)*	
Recivit®	Citrate de fentanyl	133µg : Boites de 15 et 30 267-400-533-800µg : Boite de 30	Comprimé sublingual		7 / 28 jours	
Ritaline®	Chlorhydrate de méthylphénidate	10mg : Boite de 30	Comprimé		28 jours (PIH)*	
Ritaline® LP	Chlorhydrate de méthylphénidate	10-20-30-40mg : Boite de 28	Gélule LP		28 jours (PIH)*	
Sévredol®	Sulfate de morphine	10-20mg : Boite de 14	Comprimé pelliculé sécable		28 jours	
Skénan® LP	Sulfate de morphine	10-30-60-100-200mg : Boite de 14	Gélule LP		28 jours	
Sophidone® LP	Chlorhydrate d'hydromorphe	4-8-16-24mg : Boite de 14	Gélule LP		28 jours	

R. 5132-3, 4, 5 et 29 : Prescription (mentions obligatoires)
R. 5132-9 : Transcriptions et enregistrements
R. 5132-13 : Délivrance (mentions obligatoires) et déconditionnement
R. 5132-31 : Commande à UP de stupéfiants

R. 5132 -32 : Conservation et classement des commandes UP
R. 5132-33 : Délai de présentation de 72h (chevauchement interdit sauf mention contraire du prescripteur)
R. 5132-35 : Délai de conservation de la copie de l'ordonnance

* PIH annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie
** Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

VI - LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

Produits concernés :

- Gammaglobulines antitétaniques = Gamma tétanos®
- Rhophylac®
- Immunoglobuline humaine normale

La délivrance d'un médicament dérivé du sang doit être aussitôt transcrite sur un registre spécial coté paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrée immédiatement par tout système approuvé par le Ministère chargé de la Santé (Art. R.5121-183 à 186 CSP). Document à conserver 40 ans.
N.B. : Attention, à ce jour aucun système informatique n'a été approuvé par le Ministère.

Doivent être également transcrits :

- Le nom et l'adresse du prescripteur
- Le nom, l'adresse et la date de naissance du patient
- La date de délivrance
- Les quantités délivrées
- L'étiquette détachable du conditionnement doit être collée sur le registre

VII - MEDICAMENTS A DOSES EXONEREES

Définition :

L'exonération concerne un médicament contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à une dose ou à une concentration trop faible pour justifier l'application des règles relatives aux substances vénéneuses.

En pratique, l'exonération nécessite une quantité inférieure ou égale à celle indiquée dans le tableau d'exonération :

- par unité de prise ou en concentration
- en quantité totale remise au public

Il s'agit de médicaments listés, exonérés de la réglementation des substances vénéneuses mais qui peuvent constituer un danger, soit par leur toxicité soit par leur potentiel toxicomanogène (exemple : codéine, éphédrine, éther, alcool, 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 1er : 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 1er 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 disculpé, 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.

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

- Accord de soins et de contraception destinés aux femmes traitées par Isotrétinoïne

- Formulaire d'accord de soins et de contraception destinés aux femmes traitées par Rébétol®

CAS PARTICULIER DE L'ISOTRETINOÏNE PAR VOIE ORALE CHEZ LA FEMME EN AGE DE PROCREER

ATTENTION : Mise en place du carnet-patiente depuis décembre 2009

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINES AUX FEMMES TRAITEES PAR ISOTRETINOÏNE

(document à remplir et à signer)

Isotrétinoïne® est un médicament qui peut provoquer des malformations graves de l'enfant à naître lorsqu'il est pris par une femme enceinte.

Il y a un risque extrêmement élevé d'avoir un enfant malformé si :

- Vous êtes enceinte lorsque vous débutez le traitement
- Vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit l'arrêt du traitement

Ce médicament ne doit être utilisé qu'avec une contraception efficace poursuivie un mois après l'arrêt du traitement.

Je soussignée Mme/Mlle…….née le…….
Certifie avoir été personnellement informée par le
Docteur ……..……..(nom et adresse du médecin)
……
……, des risques liés au traitement par Isotrétinoïne®

1. Isotrétinoïne® m'a été prescrit. En aucun cas, je ne dois donner mes capsules à quelqu'un d'autre. Si à l'arrêt du traitement il reste des capsules non utilisées, je les rapporterai à la pharmacie.
2. Je ne dois pas prendre Isotrétinoïne® si je suis enceinte ou souhaite le devenir pendant le traitement et le mois qui suit l'arrêt du traitement en raison du risque important de malformation de l'enfant.
3. Je dois suivre une méthode contraceptive efficace avant de commencer le traitement, pendant tout le traitement et pendant un mois après l'arrêt du traitement.
4. Je dois effectuer un test sanguin de grossesse avant de commencer le traitement, régulièrement pendant le traitement et 5 semaines après la fin du traitement.

Je souhaite être traitée par Isotrétinoïne® et accepte de suivre les précautions d'emploi ci-dessus mentionnées.

Fait à …… le……

Signature de la patiente :

Pour les patientes mineures, signatures des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.
Pour les patientes majeures protégées par la loi, signature du représentant légal.

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINES AUX FEMMES TRAITEES PAR REBETOL®

(Document à remplir et à signer)

Rébétol® est un médicament qui provoque, chez l'animal, des malformations et peut entraîner des anomalies du matériel génétique.

De telles anomalies peuvent retentir sur le développement du fœtus au cours de la grossesse.

Ce risque existe si :

- Vous êtes enceinte lorsque vous débutez le traitement
- Vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement

Ce médicament ne doit donc être utilisé qu'avec une contraception efficace.

Cette contraception doit être poursuivie 4 mois après l'arrêt du traitement.

Je soussignée Mme/Mlle…….née le…….
Certifie avoir été personnellement informée par le
Docteur ……..……..(nom et adresse du médecin)
……
……, des risques liés au traitement par Rébétol®

1. Rébétol® m'a été prescrit.
   En aucun cas, je ne dois donner mes gélules à quelqu'un d'autre.
2. Si je suis enceinte ou souhaite le devenir au cours des mois qui suivent, je ne dois pas prendre Rébétol® en raison du risque de survenue d'anomalies génétiques pour l'enfant à naître.
3. Je dois effectuer un test sanguin de grossesse avant de commencer le traitement, tous les mois pendant le traitement, et, les 4 mois suivant son arrêt.
4. Je dois suivre une méthode contraceptive efficace avant de commencer le traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant 4 mois après l'arrêt du traitement.

Je souhaite être traitée par Rébétol® et accepte de suivre les précautions d'emploi ci-dessus mentionnées.

Fait à …… le……

Signature de la patiente :

CONSEIL PREVENTION ET EDUCATION POUR LA SANTE

I - L'OFFICINE, ESPACE DE DIALOGUE

II - COMMENT COMMUNIQUER EFFICACEMENT

III - LES CONSEILS

III.1 - CONSEILS AU QUOTIDIEN
- **III.1.1 - EN THERAPEUTIQUE HUMAINE**
- **III.1.2 - EN THERAPEUTIQUE VETERINAIRE**
- **III.1.3 - DANS LES AUTRES ACTIVITES DE L'OFFICINE**

III.2 - CONSEILS EN URGENCE
- **III.2.1 - LES URGENCES RESSENTIES**
  - **III.2.1.1 - Les allergies**
  - **III.2.1.2 - Les brûlures**
  - **III.2.1.3 - L'œil traumatique**
  - **III.2.1.4 - Les plaies**
  - **III.2.1.5 - Les épistaxis**
  - **III.2.1.6 - Les entorses**
- **III.2.2 - LES URGENCES VRAIES**
  - **III.2.2.1 - Les hémorragies**
  - **III.2.2.2 - Les malaises**
  - **III.2.2.3 - Les pertes de connaissance**
  - **III.2.2.4 - L'asphyxie**
  - **III.2.2.5 - Les intoxications**

IV - CALENDRIER VACCINAL 2014

V - EDUCATION POUR LA SANTE ET PREVENTION

L'officine est le seul lieu où il est possible d'obtenir à titre gracieux des renseignements sur les traitements humains ou vétérinaires, sur les pathologies, sur les examens biologiques, radiologiques ou toute autre question de santé.

Le conseil, la prévention et l'éducation pour la santé font partie intégrante de la vie de l'officine, et ceci encore plus depuis la nouvelle convention signée avec l'Assurance Maladie datant du 4 avril 2012. Les nouvelles missions du pharmacien sont clairement définies dans le but de renforcer la santé publique : conseils de premier recours, prévention des risques iatrogéniques, suivi des traitements, permanence des soins. Le pharmacien est un acteur essentiel de la qualité des soins et de la prévention. Le stagiaire doit bien comprendre cette réalité, avec tout l'intérêt intellectuel que l'exercice officinal apporte.

I - L'OFFICINE, ESPACE DE DIALOGUE

Il revient au stagiaire guidé et soutenu par son maître de stage :

- de s'intégrer dans l'équipe officinale,
- d'appréhender la vie de l'officine,
- de communiquer aisément lors de tous les actes pharmaceutiques.

Cela implique de sa part une approche psychologique du monde ouvert de l'officine, une auto-évaluation, une prise de conscience de ses capacités et de ses possibilités pour une valorisation de la fonction d'étudiant stagiaire et de futur pharmacien. Les premiers contacts révéleront la personnalité du stagiaire et détermineront les conditions d'adaptations nécessaires, que le stagiaire se montre à l'aise et trop confiant ou au contraire trop timoré.

Quoi qu'il en soit, il **doit toujours respecter la confidentialité et le secret professionnel.**

II - COMMENT COMMUNIQUER EFFICACEMENT

Accueillir, Interroger, Décider, Expliquer :

Accueillir les patients avec le sourire, capter son regard, personnaliser le contact :

L'entretien commence alors par quelques questions destinées à mettre en évidence les besoins du patient, qu'il présente une ordonnance, demande un conseil ou un médicament.

Un questionnaire non directif (questions ouvertes) l'encourage à parler librement, surtout en début d'entretien. Un questionnaire directif limite les réponses, mais permet d'obtenir d'utiles informations complémentaires pour une orientation du conseil. Il est recommandé de confirmer le besoin du patient. Il faut utiliser des termes positifs, simples et facilement compréhensibles.

La décision sera prise après avoir défini un contexte clinique.

L'explication du traitement conseillé, indispensable, s'appuie sur une bonne connaissance des médicaments ou produits proposés. Dans le cas où il faut convaincre son interlocuteur de la nécessité d'une consultation médicale, il faut lui en expliquer l'intérêt.

III - LES CONSEILS

Les différents type de conseil se déroulent pour la plupart dans le cadre de l'exercice quotidien du pharmacien ; certains se font lors de situation particulières : ce sont les urgences.

III.1 - CONSEILS AU QUOTIDIEN

III.1.1 - EN THERAPEUTIQUE HUMAINE

- Sur délivrance d'ordonnance
- Sur prescription du pharmacien
- Médication officinale

Un conseil comme tout acte pharmaceutique n'est bien réalisé que si médicament, maladie et malade ne sont pas dissociés.

Dans le cadre de la délivrance de l'ordonnance, le stagiaire doit bien en vérifier la cohérence.
Exemples :

- mouche bébé, solutions de nettoyage des fosses nasales chez le nourrisson… dans le cadre de maladies infectieuses ORL…,
- perfuseurs sans précision du soluté…
- matelas avec lit médial…

Le stagiaire doit expliquer l'ordonnance, s'assurer de sa compréhension et de son application pratique. Il doit s'habituer à pratiquer le conseil associé afin d'apporter une plus grande satisfaction au patient.

Certains médicaments, dits de « médication officinale », peuvent être placés en accès direct du public, à l'officine (article R. 4235-55 modifié du Code de la Santé publique). La liste des spécialités concernées est fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM (anciennement Afssaps) et peut être consultée sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Deux conditions sont à respecter pour offrir cette possibilité aux patients :

- les médicaments de médication officinale « doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique (…) afin de permettre un contrôle effectif du pharmacien. »

- Le pharmacien doit « mettre à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale ».

Des brochures d'information sur les médicaments et les pathologies concernés par la médication officinale ont été éditées par l'ANSM et peuvent être obtenues sur simple demande auprès du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM) – voir ci-après.

La dispensation des médicaments de médication officinale placés en libre accès nécessite une attention particulière de la part du pharmacien. La vulgarisation par les médias (surtout les sites web) peut en effet donner aux patients le sentiment de savoir ! Or il n'existe pas de médicament à risque nul.

Désormais, le pharmacien peut s'appuyer sur le Dossier Pharmaceutique du patient afin de s'assurer qu'il n'existe pas d'interaction entre les traitements en cours et ceux proposés lors de son conseil (voir chapitre sur le Dossier Pharmaceutique).

III.1.2 – EN THERAPEUTIQUE VETERINAIRE

En ce qui concerne le médicament vétérinaire, l'analyse est pratiquement identique à celle du médicament humain.

III.1.3 – DANS LES AUTRES ACTIVITES DE L'OFFICINE

La demande de conseil pour les autres activités de l'officine nécessite du stagiaire des connaissances très variées :

La jeune maman recherche des informations nutritionnelles et des conseils d'hygiène pour son bébé. Le client suivant posera une question sur l'entretien de ses lentilles tandis que la personne âgée demandera des renseignements sur les protections pour incontinence.

III.2 – CONSEILS EN URGENCE

Le pharmacien est concerné par deux actions :

- Donner l'alerte (SAMU 15 et/ou POMPIERS 18)
- Dispenser les premiers gestes en respectant les règles d'hygiène et de sécurité qui s'imposent :
    - ✓ Se laver les mains
    - ✓ Porter des gants
    - ✓ Utiliser des unidoses et du matériel à usage unique

RAPPEL
Le SAMU (Service d'Aide Médical Urgente) est un standard (le 15 ou le 112 depuis un mobile) : il y en a un par département. Il fonctionne en binômes permanencier/médecin, le médecin prend l'appel quand le permanencier estime qu'il faut un avis médical, le médecin donne les premiers conseils puis décide de l'envoi ou non du SMUR (Service Mobile d'urgence et de Réanimation), des pompiers (surtout quand l'urgence concerne la voie publique), d'une ambulance privée (le domicile) ou d'un médecin de garde en fonction de la gravité de la situation.
L'enregistrement téléphonique est conservé pendant 6 mois.

Face à une urgence il faut :
- Comprendre
- Reconnaître
- Réagir

III.2.1 – LES URGENCES RESSENTIES

III.2.1.1 – Les allergies

Il faut différencier les allergies simples des allergies généralisées (œdèmes généralisés, arrêts cardio-ventilatoires, chocs anaphylactiques).

L'interrogatoire du patient ou de l'entourage est très important (antécédents ?, prise médicamenteuse récente ?, aliments ?, piqûres d'hyménoptères ?).

2 signes de gravité : **la gène respiratoire** (difficulté à parler)
le gonflement des muqueuses (paupières, lèvres) laisse présager l'apparition d'un œdème de Quincke.

Que faire :
Si œdème de Quincke ou détresse respiratoire :

- Prévenir le SAMU qui conseillera de pratiquer une injection sous-cutanée d'adrénaline (Anahelp®,Anapen®..), puis si nécessaire bouche à bouche, massage cardiaque.

Si urticaire (pas de détresse respiratoire, ni gonflement) :

- Simple : antihistaminique
- Généralisé : urgences

Si piqûres :

- **Habituellement**
  - Une piqûre isolée n'occasionne qu'une démangeaison désagréable, une rougeur et un léger oedème en raison du venin injecté. Rougeur et oedème peuvent durer plusieurs jours et être accompagnés de douleurs et élancements.
  - Seule l'abeille laisse son dard dans la peau. L'extraire à l'aide d'une pince à échardes. Dans tous les cas, désinfecter. On peut ensuite appliquer une crème ou une lotion calmante.

- **Risques particuliers**
  - Piqûre dans la bouche
  - Piqûres multiples
  - Une piqûre sur un sujet hypersensible au venin

    - Alerter les secours médicalisés
    - Mettre la victime en position latérale de sécurité
    - si besoin est : Ventilation artificielle ou Ventilation artificielle + massage cardiaque externe

III.2.1.2 – Les brûlures

Evaluer la gravité de la brûlure.

Le degré :

- 1er degré = érythème (ex. : coup de soleil)
- 2ème degré = phlyctènes
  - superficiel : phlyctènes assez résistantes, douloureux
  - profond : phlyctènes fines, moins douloureux
- 3ème degré = destruction épiderme et derme, aspect blanc à noir, indolore (atteinte des nerfs)

La surface : attention quand elle couvre plus de la taille de la paume de la main du brûlé

- La localisation : orifices naturels, articulations, visage
- Les enfants (déshydratation, douleur mal exprimée)
- Le préjudice esthétique

Que faire ?

- Arroser la brûlure (règle des 10) : 10 minutes, eaux à 10 °C, jet à 10 cm
- Alerter le SAMU si besoin
- Couvrir : tulle gras si peu étendue, ou couverture si étendue
- Vérifier carnet de vaccination (tétanos)

III.2.1.3 – L'œil traumatique

Que faire ?

- Œil traumatisé : toujours envoyer vers une consultation ophtalmologique même si peu douloureux (risques d'infection trop grand avec les corps étrangers pouvant aller jusqu'à la fonte purulente de l'œil !).
- Perte de substance : (œil crevé : poser une compresse stérile sur les 2 yeux, prévenir le SAMU.
- Brûlure de l'œil : lavage à grande eau surtout si produit chimique, attention à la soude caustique car indolore.

NB : les 2 hôpitaux publics parisiens assurant les urgences ophtalmiques sont les Quinze-Vingt et l'Hôtel-Dieu (AP-HP).

III.2.1.4 – Les plaies

Reconnaître la gravité de la plaie :

- Etendue
- Souillée ou corps étrangers
- Œil, abdomen, thorax

Que faire ?

Plaies simples

- Se laver les mains, mettre des gants
- Enlever les corps étrangers (les petits)
- Laver la plaie (savon classique ou antiseptique) et rincer
- Désinfecter (antiseptique non coloré pour surveiller l'évolution)
- Pansements à refaire toutes les 24h à 48h, strips si besoin
- Surveiller l'évolution de la plaie (rouge, douloureuse, cuisante, enflée, tuméfiée = médecin)
- Vérifier vaccination antitétanique

Plaies graves

- Prévenir le SAMU
- Ne rien appliquer
- A jeun strict (pas d'eau et nourriture depuis 6 h) une soif importante peut-être le signe d'une hémorragie interne)
- Position antalgique de confort

Morsure de chien

- Téléphoner au SAMU laver la plaie avec un savon liquide (cf. vaccination du chien contre la rage)

III.2.1.5 – Les épistaxis

Différents cas :

- Traumatique ou spontané
- Plus ou moins abondant
- Antécédents : hypertension, une crise hypertensive peut-être la cause, penser à prendre la tension
- Médicament (AVK, antiagrégants plaquettaires)

Que faire ?

- Moucher, pour éliminer le premier caillot non fonctionnel
- Asseoir, pencher la tête en avant (pour limiter le saignement postérieur qui peut provoquer un étouffement par accumulation de sang dans les voies aériennes inférieures)
- Compression bilatérale pendant 10 minutes, temps nécessaire pour une coagulation efficace surtout si hypertension
- Ne pas utiliser de coton

III.2.1.6 – Les entorses

Attention aux possibilités de fractures, les radios sont indispensables.

Une ordonnance pour une radio n'est pas nécessaire.

Que faire ?

- Préconiser l'immobilisation du membre
- Surélever le membre (diminue l'inflammation)
- Glace
- Antalgiques
- Consultation médicale

III.2.2 – LES URGENCES VRAIES

III.2.2.1 – Les hémorragies : elles peuvent être artérielles ou veineuses

Attention, il faut penser à se protéger du sang de la victime avec des gants (VIH mais surtout VHC).

Que faire ?

- Allonger la victime en surélevant les jambes pour maintenir l'irrigation des organes nobles (30 % de la masse sanguine se trouve dans les membres inférieurs).
- Faire une compression directe s'il n'y a pas d'objet dans la plaie à l'aide d'un linge propre ou de pansements compressifs.
- Faire une compression à distance si on ne peut pas appuyer sur la plaie, soit un point de compression carotidien quand il s'agit d'une plaie située sur le tronc, soit huméral quand elle est sur le bras ou fémoral quand elle est sur la jambe.
- Prévenir le SAMU.
- Limiter les effets de l'hypovolémie (les perfusions ne sont pas de notre ressort).
- Favoriser la prise en charge ultérieure (ex. : section d'un membre, prise en charge du membre sectionné : mettre le fragment sectionné dans un sac plastique propre et sec, le fermer, placer le tout sur de la glace dans un autre sac).

III.2.2.2 – Les malaises

Plusieurs origines :

- Hypoglycémique (fréquent chez le diabétique)

Que faire ?

- Re-sucrage par voie orale avec sucres rapides (de préférence sucres en morceaux) puis lents, si le re-sucrage par VO est impossible, prévenir le SAMU.

- Malaise vagal, caractérisé par une situation de fatigue, de chaleur, de lever brutal (hypotension orthostatique), précédé de prodromes, retour à la conscience rapide.

Que faire ?

- Surélever les jambes et contrôler la TA.

- Douleur thoracique chez personnes > 45 ans avec antécédents (alcool, tabac, HTA, surpoids), irradiation vers le bras ou la mâchoire, durant plus de 15 minutes = penser à l'infarctus du myocarde.

Que faire ?

- Prévenir le SAMU.

III.2.2.3 – Les pertes de connaissance

- Crise d'épilepsie

Que faire ?

- Laisser se dérouler la crise tout en le protégeant de l'environnement puis mettre le malade en PLS pour éviter l'obstruction des voies aériennes supérieures. Parfois il faut simplement rééquilibrer le traitement.

- Crise de tétanie

Que faire ?

- Faire respirer dans un sac en plastique (pas trop longtemps : quelques minutes). Parfois c'est l'expression d'une hypomagnésémie.

- Choc thermique : lorsque le température extérieure dépasse 35°C pendant plus de 3 jours consécutifs, le sujet à une température supérieure à 40°C associée à une défaillance neurologique.

Que faire ?

- Refroidir avec un drap froid mouillé et hydrater.

III.2.2.4 – L'asphyxie

Que faire ?

- Suppression de la cause et dégagement des voies respiratoires
- Appel SAMU ou pompiers
- Ventilation artificielle immédiate si besoin.

III.2.2.5 – Les intoxications

Que faire ?

- Toujours recueillir le maximum d'informations pour les transmettre au Centre antipoison sur l'intoxiqué, le produit, les circonstances

➢ En cas d'ingestion :
- Ne pas faire vomir
- Ne rien faire boire
- Appeler le Centre antipoison

➢ En cas de contact cutané ou oculaire :
- Décontamination immédiate à l'eau à 15° pendant 15mn
- Appeler le Centre antipoison

Ne pas faire :

- Boire du lait
- Vomir sans l'avis du centre antipoison
- Boire en cas d'intoxication par les poudres à laver et détergents.

IV – CALENDRIER VACCINAL 2014

Le calendrier vaccinal 2014, publié le 22 avril 2014 sur le site du ministère chargé de la Santé, a introduit de nouvelles recommandations relatives aux vaccinations contre les infections à papillomavirus humains, la coqueluche, les infections invasives à méningocoque de sérogroupe B, l'hépatite B, les infections invasives à pneumocoque, la rougeole et les oreillons.

NOUVELLES RECOMMANDATIONS

■ Recommandations générales :

✓ **Vaccination contre les infections à papillomavirus humains**

Le schéma vaccinal recommandé contre les infections à papillomavirus humains comporte désormais deux doses espacées de 6 mois (au lieu de trois doses) chez les jeunes filles âgées de 11 à 14 ans (11 à 13 ans révolus pour le vaccin quadrivalent, 11 à 14 ans révolus pour le vaccin bivalent) [Avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) en date du 20 février et du 28 mars 2014].

✓ **Vaccination contre la coqueluche**

Pour les adultes non vaccinés contre la coqueluche à l'âge de 25 ans, un rattrapage avec un vaccin quadrivalent dTcaPolio peut être proposé jusqu'à l'âge de 39 ans révolus [Avis du HCSP en date du 20 février 2014].

■ **Recommandations dans des situations spécifiques :**

✓ **Vaccination contre la coqueluche**

La stratégie du cocooning est renforcée pour les adultes en contact avec des nourrissons âgés de moins de 6 mois ainsi que pour les professionnels de santé et de la petite enfance [Avis du HCSP en date du 20 février 2014] :

- Un rappel coquelucheux supplémentaire est recommandé chez les adultes vaccinés contre la coqueluche depuis plus de 10 ans et se trouvant à nouveau en situation de cocooning (couples ayant le projet d'être parents, entourage d'un nourrisson âgé de moins de 6 mois, …). Un délai minimum d'un mois doit être respecté entre une dose de vaccin dTPolio et une dose de vaccin dTcaPolio.
- Un rappel contre la coqueluche est désormais ajouté aux âges de 45 et 65 ans pour les personnels soignants et les professionnels de la petite enfance, en co-administration avec le rappel contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

✓ **Vaccination contre les infections invasives à méningocoque de sérogroupe B**

La vaccination par le vaccin Bexsero® contre les infections invasives à méningocoque (IIM) de sérogroupe B est recommandée uniquement :

- pour les *personnes présentant un risque élevé de survenue d'une IIM B* (porteuses d'un déficit en fraction terminale du complément ou en properdine, recevant un traitement anti-C5A, ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle, ou ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques ; personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque) ;
- et dans des *situations épidémiologiques particulières* [détaillées dans l'avis du HCSP en date du 25 octobre 2013].

Les schémas vaccinaux sont précisés dans les tableaux récapitulant les vaccinations recommandées en 2014 chez les enfants, les adolescents et les adultes (voir ci-après).

✓ **Vaccination contre l'hépatite B**

Pour les adultes nécessitant une immunisation rapide contre l'hépatite B (personnes détenues, personnes en situation de départ imminent en zone d'endémie moyenne ou forte, …), le schéma de primo-vaccination accéléré comporte trois doses administrées désormais en 21 jours (en remplacement du schéma M0-M1-M2) :

- Avec le vaccin Engerix B® 20 μg : une injection à J0, J7 et J21.
- Avec le vaccin Genhevac B® Pasteur 20 μg : une injection à J0, J10 et J21.

Afin d'assurer une protection au long cours, le rappel effectué à 12 mois reste indispensable [Avis du HCSP en date du 20 février 2014].

Concernant les professionnels de santé, la preuve de l'immunisation contre l'hépatite B doit être apportée par la présentation d'une attestation médicale comportant dorénavant un résultat, même ancien, indiquant la présence dans le sérum d'anticorps anti-HBs à une concentration supérieure à 100 UI/l (Arrêté du 2 août 2013[1]).

[1] Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique.

- ✓ **Vaccination contre les infections invasives à pneumocoque (IIP)**

La liste des personnes âgées de plus de 2 ans à risque élevé de contracter une IIP et justifiant une recommandation vaccinale a été actualisée [Avis du HCSP en date du 25 avril 2013]. Elle comporte désormais :

- *les personnes immunodéprimées* (aspléniques ou hypospléniques incluant les drépanocytoses majeures ; atteintes de déficits immunitaires héréditaires ; infectées par le VIH quel que soit le statut immunologique ; sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne ; transplantées ou en attente de transplantation d'organe solide ; greffées de cellules souches hématopoïétiques ; traitées par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ; atteintes de syndrome néphrotique) ;
- *et les personnes non immunodéprimées porteuses d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'IIP* (cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème, asthme sévère sous traitement continu, insuffisance rénale, hépatopathie chronique d'origine alcoolique ou non, diabète non équilibré par le simple régime ; patients présentant une brèche ostéoméningée, un implant cochléaire ou candidats à une implantation cochléaire).

Les schémas vaccinaux recommandés pour les personnes à risque élevé d'IIP âgées de plus de 2 ans ont été modifiés et adaptés en fonction des différents facteurs de risque. Ils sont détaillés dans le calendrier des vaccinations 2014 (consultable sur le site du ministère chargé de la Santé : http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html).

- ✓ **Vaccination contre la rougeole**

Pour les nourrissons âgés de 6 à 11 mois requérant une vaccination contre la rougeole (voyage dans une zone de haute endémicité, contact d'un cas de rougeole), il est recommandé d'administrer une dose du vaccin rougeoleux monovalent. Ils devront recevoir ultérieurement deux doses du vaccin trivalent rougeole-oreillons-rubéole administrées respectivement à l'âge de 12 mois et entre 16 et 18 mois [Avis du HCSP en date du 28 juin 2013].

- ✓ **Vaccination contre les oreillons**

En situation de cas groupés d'oreillons en collectivité, outre une mise à jour du statut vaccinal, il est recommandé de proposer systématiquement une troisième dose du vaccin trivalent rougeole-oreillons-rubéole aux personnes en ayant déjà reçu deux auparavant et dont la deuxième dose a été administrée depuis plus de 10 ans [Avis du HCSP en date du 11 juillet 2013].

- ✓ **Recommandations vaccinales spécifiques pour les personnes immunodéprimées ou aspléniques et les personnes à leur contact**

Les recommandations vaccinales spécifiques pour les personnes immunodéprimées ou aspléniques, leur entourage proche et les professionnels de santé à leur contact ont été actualisées. Elles sont détaillées dans le calendrier des vaccinations 2014 (consultable sur le site du ministère chargé de la Santé : http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html).

✓ **Prévention du tétanos dans le cadre de la prise en charge des plaies**

Les recommandations relatives à la prévention du tétanos dans le cadre de la prise en charge des plaies ont été modifiées comme suit [Avis du HCSP en date du 24 mai 2013] :

Type de blessure	Personne à jour de ses vaccinations selon le calendrier vaccinal en vigueur*	Personne non à jour
Mineure, propre	Pas d'injection. Préciser la date du prochain rappel.	Administration immédiate d'une dose de vaccin contenant la valence tétanique. Proposer si nécessaire un programme de mise à jour et préciser la date du prochain rappel.
Majeure** ou susceptible d'avoir été contaminée par des germes d'origine tellurique	Pas d'injection. Préciser la date du prochain rappel.	Dans un bras : immunoglobuline tétanique humaine 250 UI. Dans l'autre bras : administration d'une dose de vaccin contenant la valence tétanique. Proposer si nécessaire un programme de mise à jour et préciser la date du prochain rappel.

* Personnes âgées de moins de 65 ans ayant reçu une dose de vaccin contenant une valence tétanique depuis moins de 20 ans, personnes âgées de 65 ans et plus ayant reçu une dose de vaccin contenant une valence tétanique depuis moins de 10 ans.

** Plaie étendue, pénétrante, avec corps étranger ou traitée tardivement.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RISQUES LIES AUX VOYAGES

◆ Le programme de vaccination à réaliser doit être adapté à l'âge et au statut vaccinal du voyageur, à la situation épidémiologique du pays visité, aux conditions et à la durée du séjour.

◆ Les recommandations sanitaires pour les voyageurs 2014, émises par le Haut Conseil de la santé publique, sont éditées dans le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH) n° 16-17 du 03 juin 2014 et téléchargeables sur le site de l'Institut de veille sanitaire (http://www.invs.sante.fr).

Tableau des vaccinations recommandées chez les enfants et les adolescents en 2014

	Vaccins contre :	Naissance	2 mois	4 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	15 ans	17 ans
Recommandations générales	Diphtérie (D), Tétanos (T), Poliomyélite inactivé (Polio)		DTPolio	DTPolio	DTPolio			DTPolio	dTPolio		
	Coqueluche acellulaire (Ca)		Ca	Ca	Ca			Ca	ca [1]		
	Haemophilus influenzae b (Hib)		Hib	Hib	Hib						
	Hépatite B (Hep B)		Hep B	Hep B	Hep B						
	Pneumocoque (Pn conj)		Pn [2] conj	Pn [2] conj	Pn [2] conj						
	Méningocoque C (vaccin conjugué)					1 dose					
	Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)					1re dose	2e dose				
	Papillomavirus humains (HPV)								Vaccin quadrivalent (filles de 11 à 13 ans) et vaccin bivalent (filles de 11 à 14 ans) : 2 doses selon le schéma 0, 6 mois		
Rattrapage	Hépatite B						3 doses selon le schéma 0, 1, 6 mois ou, de 11 à 15 ans révolus, 2 doses selon le schéma 0, 6 mois [3]				
	Méningocoque C (vaccin conjugué)						1 dose jusqu'à 24 ans [4]				
	Papillomavirus humains (HPV)									3 doses selon le schéma 0, 1, 6 mois ou 0, 2, 6 mois (jeunes filles de 14 ou 15 à 19 ans révolus) selon le vaccin utilisé	
	R O R							2 doses à au moins 1 mois d'intervalle si pas de vaccin antérieur ; 1 dose si une seule dose vaccinale antérieure			

NB : les vaccins indiqués sur fond jaune foncé existent sous forme combinée. Encadrés verts : co-administration possible.

Tableau des vaccinations recommandées chez les enfants et les adolescents en 2014 (suite)

	Vaccins contre :	Naissance	2 mois	4 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11 ans	14 ans	16 ans	17 ans
Populations particulières et à risque	BCG	1 dose recommandée **dès la naissance** si enfant à risque élevé de tuberculose [5]										
	Grippe				1 dose annuelle si personne à risque [6], à partir de l'âge de 6 mois							
	Hépatite A					2 doses selon le schéma 0, 6 mois si exposition à des risques particuliers [7], à partir d'un an						
	Hépatite B	Nouveau-né de mère Ag HBs positif [8] : 3 doses selon le schéma 0, 1, 6 mois									3 doses selon le schéma 0, 1, 6 mois si risques [9]	
	Méningocoque B (si risque particulier [10])		- **Entre 2 et 5 mois** : 3 doses espacées d'un mois et rappel entre 12 et 23 mois - **Entre 6 et 11 mois** : 2 doses espacées de 2 mois et rappel entre 12 et 24 mois - **Entre 12 et 23 mois** : 2 doses espacées de 2 mois et rappel 12 à 23 mois plus tard - **Entre 2 et 10 ans** : 2 doses espacées de 2 mois						**A partir de 11 ans** : 2 doses espacées d'un mois			
	Méningocoque C (vaccin conjugué)		2 doses (plus rappel au cours de la 2e année de vie) au contact d'un cas [11]			1 dose au contact d'un cas [11]						
	Méningocoque ACYW (vaccin conjugué)					1 dose au contact d'un cas [12] (à partir de l'âge de 1 ou 2 ans selon l'AMM du vaccin utilisé)						
	Pneumocoque		Prématurés et enfants à risque [13] : 1 dose de Pn conj à 2, 3 et 4 mois et rappel à 11 mois				Si personne à risque : - **Entre 24 et 59 mois** [14] : 1 dose de Pneumo 23 (si non vaccinée antérieurement : 2 doses de Pn conj puis 1 dose de Pneumo 23)					
							- **A partir de 5 ans** [15] : 1 dose de Pn conj suivie d'une dose de Pneumo 23 8 semaines après					
	Varicelle				2 doses [16] selon un schéma dépendant du vaccin utilisé, chez des enfants au contact de personnes à risque ou candidats à une greffe					2 doses chez adolescents [17] de 12 à 18 ans sans antécédent et sérologie négative (sérologie facultative)		

1. dTcaPolio : vaccin combiné diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche avec des doses réduites d'anatoxine diphtérique (d) et d'antigènes coquelucheux (ca).

2. Pn conj : vaccin pneumococcique conjugué 13-valent.

3. Ce schéma vaccinal à 2 doses n'est possible qu'avec les vaccins ayant l'AMM pour cette indication (Engerix B® 20 µg ou Genhevac B® Pasteur 20 µg) en respectant un intervalle de 6 mois entre les 2 doses. Le vaccin Engerix B® 10 µg n'est pas adapté au schéma vaccinal à 2 doses.

4. Durant la période initiale de mise en place de la vaccination systématique des nourrissons à 12 mois et en attendant son impact optimal par la création d'une immunité de groupe, une vaccination de rattrapage selon le même schéma vaccinal à une dose est aussi recommandée jusqu'à l'âge de 24 ans révolus.

5. Les enfants à risque élevé de tuberculose répondent à l'un des critères suivants : nés dans un pays de forte endémie tuberculeuse ; dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ; devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ; ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ; résidant en Île-de-France, en Guyane ou à Mayotte ; dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME, …) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

6. Sont concernés : **a.** les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ; **b.** les enfants à partir de l'âge de 6 mois s'ils sont atteints des pathologies spécifiques suivantes : affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO), insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause (y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique), maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale (dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique) ; dysplasies broncho-pulmonaires ; mucoviscidose ; cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque, insuffisances cardiaques graves, valvulopathies graves, troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours, maladies des coronaires ; antécédents d'accident vasculaire cérébral ; formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ; paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ; néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques ; drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytoses ; diabètes de type 1 et de type 2 ; déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines, personnes infectées par le VIH quel que soit leur âge et leur statut immunovirologique ; maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ; **c.** l'entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois avec des facteurs de risque de grippe grave ; **d.** les personnes obèses avec un IMC égal ou supérieur à 40 kg/m^2 ; **e.** les enfants et adolescents séjournant dans un établissement médico-social d'hébergement, quel que soit leur âge.

7. Sont concernés : **a.** les jeunes de plus d'un an séjournant dans des structures collectives pour l'enfance et la jeunesse handicapées ; **b.** les enfants atteints de mucoviscidose ou de pathologies hépatobiliaires chroniques susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique (notamment dues aux virus de l'hépatite B et de l'hépatite C) ; **c.** les enfants des familles dont l'un au moins des membres est originaire d'un pays de haute endémicité et susceptibles d'y séjourner ; **d.** les personnes dans l'entourage familial d'un patient atteint d'hépatite A.

8. A la naissance pour les enfants nés de mère Ag HBs positif : vaccination dans les 24 heures qui suivent la naissance avec un vaccin autre que HBVAX Pro® 5 µg et immunoglobulines anti-HBs administrées simultanément en des points différents. Deuxième et troisième doses respectivement à l'âge de 1 et 6 mois. Schéma en 4 doses (0-1-2-6 mois) pour les prématurés < 32 semaines ou de moins de 2 kg. L'efficacité de cette prévention doit être évaluée à partir de l'âge de 9 mois par une recherche d'antigène HBs et anticorps anti-HBs, préférentiellement un à quatre mois après la dernière dose vaccinale.

9. Sont exposés à un risque particulier les adolescents : **a.** accueillis dans les services et institutions pour l'enfance et la jeunesse handicapées ; **b.** accueillis dans les institutions psychiatriques ; **c.** ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples ; **d.** voyageurs ou résidents dans des pays de moyenne ou forte endémie (après évaluation des risques) ; **e.** usagers de drogues par voie parentérale ; **f.** susceptibles de recevoir des transfusions massives et/ou itératives ou des médicaments dérivés du sang (hémophiles, dialysés, insuffisants rénaux, etc.) ; **g.** candidats à une greffe d'organe, de tissus ou de cellules ; **h.** entourage d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène HBs (famille vivant sous le même toit) ; **i.** partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène HBs.

10. Pour les personnes aspléniques ou ayant un déficit en fraction terminale du complément ou en properdine ou recevant un traitement anti-C5A, et celles ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

11. La vaccination est recommandée pour les personnes non vaccinées contacts d'un cas d'infection invasive à méningocoque C. Pour les enfants, adolescents et adultes ayant un déficit en complément ou en properdine, recevant un traitement anti-C5A ou aspléniques : cf. rapport du HCSP du 12 juillet 2012 : http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=322.

12. La vaccination est recommandée, avec une dose du vaccin tétravalent conjugué, pour les personnes (à partir de l'âge d'un ou 2 ans selon l'AMM du vaccin utilisé) au contact d'un cas d'infection invasive à méningocoque de sérogroupe A, Y ou W. Pour celles ayant un déficit en complément ou en properdine, recevant un traitement anti-C5A ou aspléniques, et celles ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques : cf. rapport du HCSP du 12 juillet 2012 : http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=322.

13. Une dose complémentaire de vaccin pneumococcique conjugué est recommandée à l'âge de 3 mois (avec un rappel à l'âge de 11 mois) pour les prématurés et les nourrissons à haut risque de faire une infection invasive à pneumocoque, c'est-à-dire les enfants : **a.** immunodéprimés (aspléniques ou hypospléniques incluant les drépanocytoses majeures ; atteints de déficits immunitaires héréditaires ; infectés par le VIH, quel que soit le statut immunologique ; sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne ; transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide ; greffés de cellules souches hématopoïétiques ; traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ; atteints de syndrome néphrotique) ; **b.** non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'IIP (cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque ; insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ; asthme sévère sous traitement continu ; insuffisance rénale ; hépatopathie chronique d'origine alcoolique ou non ; diabète non équilibré par le simple régime ; patients présentant une brèche ostéoméningée, un implant cochléaire ou candidats à une implantation cochléaire).

14. Pour les enfants à risque de 24 à 59 mois (cf. ci-dessus note n°13) non préalablement vaccinés avec le vaccin conjugué 13-valent, la vaccination pneumococcique est recommandée selon le schéma suivant : 2 doses de vaccin conjugué 13-valent à 2 mois d'intervalle suivies d'une dose de vaccin polyosidique 23-valent au moins 2 mois après la 2e dose du vaccin conjugué Pn13. Pour ceux préalablement vaccinés avant l'âge de 24 mois avec le vaccin conjugué 13-valent : une dose de vaccin polyosidique 23-valent.

15. Pour les enfants âgés de 5 ans et plus et les adolescents immunodéprimés (cf. ci-dessus note n°13), atteints de syndrome néphrotique, porteurs d'une brèche ostéoméningée, d'un implant cochléaire ou candidats à cette implantation non vaccinés antérieurement : une dose de vaccin conjugué 13-valent suivie 8 semaines plus tard d'une dose de vaccin polyosidique 23-valent. Pour ceux qui ont été vaccinés depuis plus de 3 ans avec le vaccin polyosidique 23-valent : une dose de vaccin conjugué 13-valent suivie 8 semaines plus tard d'une dose de vaccin polyosidique 23-valent. Pour certaines personnes immunodéprimées, le schéma vaccinal est précisé dans le rapport sur la vaccination des immunodéprimés. Les personnes ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques devraient recevoir un schéma vaccinal de primo-vaccination en trois doses par le vaccin conjugué 13-valent suivies d'une dose de vaccin polyosidique 23-valent. Pour les enfants âgés de plus de 5 ans et les adolescents présentant un risque élevé d'IIP (cf. ci-dessus note n°13) en dehors d'une immunodépression, d'une brèche ostéoméningée ou d'un implant cochléaire : une dose de vaccin polyosidique 23-valent.

16. Le schéma vaccinal est de 2 doses espacées de quatre à huit semaines ou de six à dix semaines selon le vaccin utilisé, quel que soit l'âge ; recommandé chez les enfants sans antécédent de varicelle et dont la sérologie est négative, en contact étroit avec des personnes immunodéprimées ou candidats receveurs d'une greffe d'organe et en post-exposition dans les 3 jours suivant l'exposition à un cas de varicelle chez les adolescents de plus de 12 ans non immunisés.

17. La vaccination contre la varicelle est contre-indiquée pendant la grossesse. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débuter une grossesse de différer leur projet.

Tableau des vaccinations recommandées chez les adultes en 2014

	Vaccins contre :	18-24 ans	25 ans	35 ans	45 ans	65 ans	> 65 ans
Recommandations générales	Diphtérie (d), Tétanos (T), Poliomyélite (Polio)		dTcaPolio [1] ou dTPolio si dernier rappel de dTcaPolio < 5 ans		dTPolio	dTPolio	dTPolio à 75 ans, 85 ans …
	Coqueluche acellulaire (ca)						
	Grippe					1 dose annuelle	
Rattrapage	Coqueluche acellulaire (ca)		1 dose de dTcaPolio chez l'adulte jusqu'à **39 ans révolus**, n'ayant pas reçu de rappel à 25 ans				
	Méningocoque C	1 dose de vaccin conjugué [2]					
	Papillomavirus humains (HPV)	3 doses selon le schéma 0, 1 ou 2, 6 mois (jeunes femmes jusqu'à l'âge de 19 ans révolus)					
	Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)	Atteindre 2 doses au total chez les personnes nées depuis 1980					
	Rubéole			1 dose de ROR chez les femmes non vaccinées			
Populations particulières et à risque	Coqueluche acellulaire (ca)	Cocooning [3] : Personnes non vaccinées depuis l'enfance : 1 dose de dTcaPolio [1]. Pour les personnes antérieurement vaccinées à l'âge adulte et à nouveau en situation de cocooning : revaccination si la dernière dose de vaccin coquelucheux date de plus de 10 ans (**délai minimal d'un mois** entre 1 dose de dTPolio et 1 dose de dTcaPolio)					
	Grippe	1 dose annuelle si risque particulier [4]					
	Hépatite A	2 doses selon le schéma : 0, 6 mois si exposition à un risque particulier [5]					
	Hépatite B	3 doses selon le schéma : 0, 1, 6 mois si exposition à un risque particulier [6]. Pour certains cas particuliers, cf. infra [7]					
	Méningocoque ACYW	1 dose de vaccin conjugué tétravalent au contact d'un cas [8]					
	Méningocoque B	2 doses à un mois d'intervalle chez les personnes ayant un déficit en complément ou en properdine, recevant un traitement anti-C5A ou aspléniques et chez les personnes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques					
	Pneumocoque	Pour les adultes à risque élevé d'infection invasive à pneumocoque [9], voir les différents schémas vaccinaux mentionnés dans le paragraphe 2.11 du calendrier des vaccinations 2014 (consultable à l'adresse suivante : http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html)					
	Varicelle	2 doses[10] si risque particulier					

1. dTcaPolio : vaccin combiné diphtérie, tétanos, poliomyélite et coqueluche avec des doses réduites d'anatoxine diphtérique (d) et d'antigènes coquelucheux (ca).

2. Durant la période initiale de mise en place de la vaccination systématique des nourrissons à 12 mois et en attendant son impact optimal par la création d'une immunité de groupe, une vaccination de rattrapage selon le même schéma vaccinal à une dose est aussi recommandée jusqu'à l'âge de 24 ans révolus.

3. Adultes ayant un projet parental, parents et fratrie et toute personne susceptible d'être en contact étroit et durable avec le futur nourrisson au cours de ses 6 premiers mois. Ceci concerne notamment les grands-parents et les baby-sitters.

4. Sont concernés : **a.** les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ; **b.** les personnes atteintes des pathologies suivantes : affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO), insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause (y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique), maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale (dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique) ; dysplasies broncho-pulmonaires ; mucoviscidose ; cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque, insuffisances cardiaques graves, valvulopathies graves, troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours, maladies des coronaires ; antécédents d'accident vasculaire cérébral ; formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ; paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ; néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques ; drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytoses ; diabètes de type 1 et de type 2 ; déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines, personnes infectées par le VIH quel que soit leur âge et leur statut immunovirologique ; maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ; **c.** les personnes obèses avec un IMC égal ou supérieur à 40 kg/m^2 ; **d.** l'entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois avec des facteurs de risque de grippe grave ; **e.** les personnes séjournant dans un établissement médico-social d'hébergement, quel que soit leur âge.

5. Sont concernés : **a.** les jeunes des internats des établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées ; **b.** les personnes exposées à des risques particuliers : patients atteints de mucoviscidose, infectés chroniques par le virus de l'hépatite B ou porteurs d'une maladie chronique du foie (notamment due au virus de l'hépatite C ou à une consommation excessive d'alcool) ; **c.** les homosexuels masculins.

6. Sont concernés : **a.** les jeunes des internats des établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées ; **b.** les adultes accueillis dans les institutions psychiatriques ; **c.** les personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples ; **d.** les usagers de drogues par voie parentérale ; **e.** les personnes susceptibles de recevoir des transfusions massives et/ou itératives ou des médicaments dérivés du sang (hémophiles, dialysés, insuffisants rénaux, etc.) ; **f.** les candidats à une greffe d'organe, de tissus ou de cellules ; **g.** l'entourage d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène HBs (famille vivant sous le même toit) ; **h.** les partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène HBs ; **i.** les personnes détenues qui peuvent cumuler un certain nombre de facteurs d'exposition au virus de l'hépatite B.

7. Dans certains cas où l'obtention très rapide d'une protection vaccinale est souhaitable (personnes détenues, personnes en situation de départ imminent en zone d'endémie moyenne ou forte …), un schéma accéléré peut être proposé : 3 doses en 21 jours (J0, J7, J21 ou J0, J10, J21 selon l'AMM des 2 vaccins concernés), suivies d'un rappel 12 mois après la troisième dose, indispensable pour assurer une protection au long cours.

8. La vaccination est recommandée, avec une dose du vaccin tétravalent conjugué, pour les personnes au contact d'un cas d'infection invasive à méningocoque de sérogroupe A, Y ou W. Pour celles ayant un déficit en complément ou en properdine, recevant un traitement anti-C5A ou aspléniques, et celles ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques : cf. rapport du HCSP du 12 juillet 2012 : www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=322.

9. **a.** Immunodéprimés (aspléniques ou hypospléniques incluant les drépanocytoses majeures ; atteints de déficits immunitaires héréditaires ; infectés par le VIH, quel que soit le statut immunologique ; sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne ; transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide ; greffés de cellules souches hématopoïétiques ; traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ; atteints de syndrome néphrotique) ; **b.** non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'IIP (cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque ; insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ; asthme sévère sous traitement continu ; insuffisance rénale ; hépatopathie chronique d'origine alcoolique ou non ; diabète non équilibré par le simple régime ; patients présentant une brèche ostéoméningée, porteurs d'un implant cochléaire ou candidats à une implantation cochléaire).

10. Le schéma vaccinal est de 2 doses espacées de quatre à huit semaines ou de six à dix semaines selon le vaccin utilisé, quel que soit l'âge. La vaccination est recommandée chez les personnes sans antécédent de varicelle (contrôle sérologique possible) : en contact avec des personnes immunodéprimées, chez les femmes en âge de procréer ou dans les suites d'un accouchement et chez les adultes dans les 3 jours qui suivent une exposition à la varicelle. La vaccination contre la varicelle est contre-indiquée pendant la grossesse. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débuter une grossesse de différer leur projet.

V - EDUCATION POUR LA SANTE ET PREVENTION

➢ Education pour la santé / Education thérapeutique du patient / Prévention

● L'éducation pour la santé

L'éducation pour la santé a été définie par l'OMS (36e 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 ».

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 ».

● L'éducation thérapeutique 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 ».

● La prévention

La prévention constitue l'ensemble des mesures visant à éviter ou à réduire le nombre et la gravité des maladies ou des accidents.

On distingue trois niveaux de prévention :

- La **prévention primaire** se situe en amont de l'apparition des problèmes de santé. Elle vise à diminuer l'incidence d'une maladie ou d'un accident dans une population donnée, et donc à réduire le risque d'apparition de nouveaux cas (ex : vaccination).
- La **prévention secondaire** se situe au tout début de la maladie. Elle tente de diminuer la prévalence d'une maladie dans une population donnée, et donc de réduire sa durée d'évolution. Elle comprend le dépistage et le traitement précoces de la maladie.
- La **prévention tertiaire** a pour but d'éviter les récidives ou les complications d'une maladie avérée. Il s'agit de réduire les invalidités fonctionnelles consécutives à la maladie. Elle prend en compte les actions du domaine de la réadaptation, de l'intégration et de la réinsertion professionnelles et sociales.

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 ? »). Il propose également une bibliographie relative à ces domaines/thématiques (rubrique « L'éducation pour la santé/bibliographie »).

➢ Rôles 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.

➢ Les 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.

✓ ***AFFICHES ET BROCHURES :***

- Mises gracieusement à disposition du pharmacien

De nombreux documents 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)
- 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 CESPHARM, commission de l'Ordre des pharmaciens (voir présentation page 26), 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.

- Achetées par le pharmacien et offertes aux clients

Ex. : « Les conseils de votre pharmacien InfoSanté », parution mensuelle sans publicité.

- Vente d'ouvrages

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 ouvrages proposés à la vente est un réel problème.

Le CESPHARM, dans le cadre de sa mission, fournit gracieusement des avis sur les supports d'information qui lui sont soumis. Ces avis, motivés par le respect du champ d'application de l'arrêté, sont donnés dans l'unique but d'aider les pharmaciens à s'investir davantage dans l'éducation pour la santé et la prévention. La liste des avis favorables rendus par le CESPHARM figure en intégralité sur le site du CESPHARM (www.cespharm.fr).

- ✓ ***Les vitrines :*** Elles contribuent à l'image professionnelle de l'officine. Elles reflètent l'idée que le public se fait du pharmacien et de son rôle. Faire valoir de l'officine, les vitrines doivent afficher l'atmosphère de compétence et de confidentialité qui préside aux actes que réalise le pharmacien. Elles constituent l'un des rares moyens de communication avec l'extérieur.

  Sont à proscrire les amoncellements anarchiques de PLV (Promotion sur le Lieu de Vente) ainsi que les présentations exclusives de produits de parapharmacie. Un seul thème par vitrine est nécessaire pour être efficace.

  Le message doit s'appuyer :

  - **soit sur un thème auquel la clientèle de l'officine peut adhérer** : des entreprises spécialisées proposent au pharmacien la réalisation de vitrines pédagogiques par exemple sur le cholestérol, le rhume, les vaccinations, la trousse du voyageur, etc.

  - **soit sur le thème d'une campagne de santé publique :** des supports (affiches, brochures…) accompagnent généralement ces campagnes.

  Le stagiaire doit apprendre à réaliser de telles vitrines avec les autres personnes de l'équipe officinale.

  Le CESPHARM propose, depuis juillet 2003, un programme destiné à aider les pharmaciens à consacrer de façon permanente une partie de leur espace vitrine à l'éducation pour la santé et la prévention (voir ci-après).

Le **CESPHARM**, **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.

En lien avec les différents acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé, le CESPHARM :

- contribue à l'information et à la formation des pharmaciens dans le domaine de la santé publique
- relaie auprès d'eux les campagnes nationales et mondiales de santé publique
- met à leur disposition une sélection d'outils d'information et d'éducation du public
- conçoit et réalise des actions de santé publique menées par les pharmaciens.

Dans le cadre de ses missions, le CESPHARM propose gracieusement aux pharmaciens et aux étudiants en pharmacie différents services :

➢ LA DIFFUSION DE DOCUMENTATION

Le CESPHARM 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 CESPHARM et/ou ses partenaires (principaux organismes impliqués dans la prévention et l'éducation pour la santé).

Pour offrir aux pharmaciens des supports d'information pertinents et actualisés, le CESPHARM sélectionne des documents **pratiques**, **à caractère éducatif** et **conformes aux recommandations en vigueur.**

✓ Outils destinés au public

- Affiches (www.cespharm.fr, rubrique « 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/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.

✓ Outils destinés aux pharmaciens

- Documents professionnels (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le catalogue/professionnel »)

  Ils contribuent à l'information et à la mise à jour des connaissances des pharmaciens sur différents thèmes de santé.

- 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 CESPHARM sur des thèmes de santé majeurs et/ou d'actualité : alcool, asthme, cancer, maladies cardiovasculaires, diabète, drogue, nutrition, SIDA, tabac, anticoagulants oraux, contraception…

  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 du pharmacien.

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

- Fiches techniques (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le catalogue/fiche technique »)

  Les fiches techniques du CESPHARM 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 vaccination 1ère partie : Principes généraux et calendrier vaccinal – Mise à jour Août 2014
  - Greffes et dons d'organes – Mise à jour Juin 2014
  - Rôle du pharmacien dans la prise en charge du patient asthmatique – Mise à jour Mars 2014
  - Maladie d'Alzheimer – Mise à jour Septembre 2013
  - Arrêt cardiaque – Décembre 2008
  - Pharmacien et tabac : prise en charge de l'arrêt du tabac – Mai 2007

- Outils pédagogiques (www.cespharm.fr, rubrique « Tout le catalogue/outil pédagogique »)

  Outils pratiques et didactiques, ils sont destinés à aider les pharmaciens dans leur démarche d'accompagnement et d'éducation du patient.

  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 des pharmaciens peuvent commander gratuitement l'ensemble des documents sur le site internet du CESPHARM (www.cespharm.fr). La commande reste possible pour les étudiants, sur simple demande écrite (cespharm@ordre.pharmacien.fr – Fax : 01 56 21 35 09).

➢ UN SITE INTERNET DEDIE : www.cespharm.fr

L'objectif de ce site est **d'apporter aux pharmaciens une aide pratique et concrète** leur permettant de jouer pleinement leur rôle d'éducateur de santé.

Le site www.cespharm.fr donne ainsi accès à **toute l'actualité en matière de prévention et d'éducation pour la santé** ainsi qu'à une **sélection d'outils pratiques dans ces domaines**.

En se connectant sur www.cespharm.fr, il est possible de :

- **consulter les actualités en matière de santé publique** (campagnes nationales ou mondiales, recommandations, nouveaux outils, colloques, …).
- **prendre connaissance des campagnes de santé publique en cours** et **commander les outils nécessaires** pour y participer.
- **prendre date des manifestations de santé à venir** (journées mondiales et nationales notamment) grâce à l'agenda des manifestations.
- **accéder au catalogue complet des documents proposés par le CESPHARM et les télécharger**. Un espace dédié permet aux pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens de commander en ligne, gratuitement, la documentation proposée.
- **rechercher des informations sur des sites internet** sélectionnés par le CESPHARM (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 des pharmaciens. Les étudiants et pharmaciens non inscrits peuvent transmettre leur demande de documentation par écrit au CESPHARM (cespharm@ordre.pharmacien.fr – Fax : 01 56 21 35 09).

➢ UN PROGRAMME « VITRINES »

Le CESPHARM a lancé, en juin 2003, **le programme « Vitrines d'éducation et de prévention pour la santé »**. Ce programme a été 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.

Il consiste à fournir gratuitement, aux pharmaciens adhérant au programme, des affiches régulièrement renouvelées leur permettant de relayer les campagnes de santé publique. Une sélection de documents sur le même thème est systématiquement proposée aux confrères pour accompagner l'affichage des messages éducatifs.

➢ LA PROMOTION DE PROGRAMMES DE FORMATION CONTINUE

Le CESPHARM participe, à titre d'expert, à l'élaboration de programmes nationaux de formation des pharmaciens officinaux en partenariat avec les organismes de formation continue des pharmaciens.

Ces programmes ont pour objectif de mettre à jour les connaissances des pharmaciens sur un thème majeur de santé et de leur donner les moyens d'intervenir efficacement auprès des patients.

A titre d'exemple, dès 2007, le CESPHARM a participé comme expert à l'élaboration d'un programme de formation des pharmaciens sur l'éducation thérapeutique du patient asthmatique. Lancé en 2008 par l'UTIP, ce programme a été conçu dans le cadre d'un partenariat avec les sociétés savantes et associations impliquées dans le domaine de l'asthme (Société de pneumologie de langue française, Comité national contre les maladies respiratoires, Association Asthme & Allergies).

CESPHARM, Ordre national des Pharmaciens
4 avenue Ruysdaël – TSA 500 36 – 75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 35 00 - Fax : 01 56 21 35 09
E-mail : cespharm@ordre.pharmacien.fr
www.cespharm.fr

APPROCHE DE LA TOXICOMANIE
ADDICTIONS

INTRODUCTION

I – RAPPELS REGLEMENTAIRES

II – ROLE DU PHARMACIEN DANS LE REPERAGE DES CONDUITES ADDICTIVES POUR CONSEIL ET ORIENTATION

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 parait bon cependant de commencer à en parler.

Un mot est toujours aussi indiscutable et le restera c'est « Prévention », si vous le retenez vous aurez acquis le plus important.

Il est nécessaire de connaître puis de faire connaître tous les dommages de la toxicomanie… L'idéal étant de ne jamais se rendre dépendant de quoi que se soit (les premiers jeux sur ordinateur ou Internet, le première cigarette, le premier pari sur un champ de courses, la première pièce dans un bandit manchot, le premier joint, la première défonce alcoolique volontaire un samedi soir, la première benzodiazépine prise sans nécessité médicale…). Voilà parmi beaucoup d'autres tentations ce qu'il faut éviter. Pour notre part, nous allons rester sur ce qui touche notre métier et ce que vous devez, au minimum, obligatoirement savoir.

I – RAPPELS REGLEMENTAIRES

Revoyons tout d'abord quelques points importants puisque nous sommes « les gardiens des poisons ».

Les règles de délivrance vous sont enseignées dans la partie législative. Elles sont indispensables. Tout officinal doit les connaitre sur le bout des doigts. La méthadone et la buprénorphine, qui sont les deux seuls médicaments de substitution, doivent être prescrits sur une ordonnance sécurisée dont il faut s'assurer de l'authenticité ; s'il y a un doute, téléphoner au prescripteur.

Ces médicaments ont des durées de prescription qui leurs sont propres, il faut les vérifier à la fin de leur monographie « Vidal ». Ces durées sont susceptibles d'évoluer avec le temps.

Pour tous les médicaments qui peuvent en cas de mauvaise utilisation, induire une dépendance, il est nécessaire de vérifier le dossier du patient et de vérifier que ce dernier n'en possède que pour 2 ou 3 jours encore. Pour les stupéfiants et assimilés, le chevauchement n'est pas admis sauf indication manuscrite du prescripteur.

En ce qui concerne la partie délivrance voici l'essentiel :

Pour le traitement de l'alcoolisme chronique veillez à délivrer avec le maximum de confidentialité l'acamprosate, le disulfirame et la naltrexone et veillez tout particulièrement à ce que les posologies des benzodiazépines qui ont les indications sevrage alcoolique soient respectées.

Pour le sevrage tabagique, qui est une des grandes réussites de notre profession, sachez parfaitement conseiller parmi les différentes formes et dosages des substituts nicotiniques. Rappelez le respect absolu des AMM. Par exemple les patchs s'accompagnent d'un arrêt total du tabac. Posez les bonnes questions et écoutez bien les réponses, c'est grâce à elles que vous trouverez la meilleure solution… N'hésitez pas à proposer un suivi thérapeutique. Pour le bupropion, n'acceptez aucun traitement en dehors de l'AMM qui impose les doses et la durée du traitement ; celle-ci ne peut excéder 9 semaines. La varenicline elle, possède aussi un mode d'emploi très strict ; sans accompagnement psychologique, les résultats ne seront pas aussi probants.

Pour les toxicomanies aux opiacés (héroïne essentiellement), il existe 2 médicaments très différents : la méthadone et la buprénorphine haut dosage (BHD° mais qui ont exactement la même indication dans leurs AMM : « Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux

opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique » (attention, chaque mot est important).

Que cela soit pour la méthadone ou la buprénorphine, la prise a lieu 1 fois par 24 heures sauf rares exceptions devant être justifiées par le prescripteur.

Pour la buprénorphine, la dose ne doit pas dépasser 16 mg et pour la méthadone on peut estimer qu'au-delà de 150 mg par 24 heures, il est souhaitable que le patient continue à s'approvisionner tous les 7 jours dans un établissement spécialisé.

Les comprimés de buprénorphine doivent être maintenus sous la langue jusqu'à dissolution complète. Tout autre mode d'emploi est à proscrire.

Aucun refus de vente n'est prévu dans les conditions de l'AMM pour la buprénorphine ; la délivrance se fait selon les indications du prescripteur qui est tenu de les écrire sur l'ordonnance : à délivrer chaque semaine ou tous les n jours (n ne devant pas être supérieur à 7) ou alors : « à délivrer en une seule fois » sans excéder 28 jours. Le nom de la pharmacie devant être inscrit sur l'ordonnance en cas de prise en charge par l'assurance maladie.

Pour la méthadone, le pharmacien, s'il ne se sent pas capable d'assurer la délivrance et le soutien psychologique du patient, peut notifier son refus mais il doit alors fournir le nom d'un confrère disponible. Une ordonnance initiale autorisant le traitement et valable indéfiniment doit être présentée le jour de la première délivrance. Une autre ordonnance, toujours sécurisée mais de durée limitée est bien sûr indispensable. La délivrance se fait par fractions ne dépassant pas 7 jours selon ce qui est inscrit sur l'ordonnance ou pour la totalité du traitement s'il est écrit : « à délivrer en une seule fois ». En aucun cas plus de 14 jours de traitement ne peut être délivré.
Le nom du pharmacien doit être inscrit sur l'ordonnance même si le patient paye et ne la présente pas au remboursement.

Il existe maintenant une forme de méthadone en gélules dont le choix ne dépend que du prescripteur mais cette forme est pour l'instant réservée aux patients ayant reçu la forme sirop depuis au moins une année. Pour cela, il est nécessaire de revoir un médecin exerçant dans une structure spécialisée ou dans un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes afin obtenir une nouvelle ordonnance initiale valable 6 mois qui permet aux généralistes désignés nominativement de prescrire ces gélules. Cette durée devrait être prochainement augmentée voire supprimée (prescription indéfinie) d'où l'intérêt de surveiller la parution des textes législatifs.

L'ANSM a assoupli depuis septembre 2011 les conditions de renouvellement de prescription de la gélule qui sont désormais similaires à celles du sirop : si l'initiation de la prescription (primo-prescription) doit toujours être faite par un médecin exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes, il n'y a plus *d'obligation* de renouvellement semestriel dans ces centres comme cela était auparavant le cas pour la forme gélule.

En toxicomanie, rien ne remplace les contacts humains. C'est pour cela qu'un appel téléphonique est fortement recommandé lors d'un traitement par la buprénorphine et qu'il est rendu obligatoire en ce qui concerne la méthadone. Le médicament est souvent indispensable mais s'il comble le manque physique il ne peut redonner à lui seul la liberté de se passer de toute drogue. C'est l'entourage du patient qui aidera ce dernier à s'en sortir ainsi que la présence du pharmacien qu'il est amené à rencontrer très régulièrement durant des mois, voire des années. Le but des traitements de substitution est double : remplacer la drogue par un traitement médical sous surveillance le

temps nécessaire puis une sortie programmée sur le long terme grâce à des doses décroissantes… C'est la raison des nouveaux dosages des génériques du SUBUTEX* et des gélules faiblement dosées de méthadone.

II - ROLE DU PHARMACIEN DANS LE REPERAGE DES CONDUITES ADDICTIVES POUR CONSEIL ET ORIENTATION

Le code de déontologie est formel : « 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.
Les nouvelles missions introduites par l'article 38 de la loi HPST renforcent 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..). Enfin, le pharmacien a un rôle essentiel en matière d'addicto-vigilance (art. R. 5132-114 du CSP).
Tous les produits sont concernés, qu'il s'agisse de ceux dont l'utilisation est interdite ou de ceux dont l'utilisation est réglementée. Le tabac en particulier est la première cause de mort évitable. Le pharmacien a un rôle essentiel à jouer, notamment lors de l'accompagnement du patient dans son sevrage tabagique et la délivrance de substituts nicotiniques.

- Repérage, pourquoi ?

Parce que le pharmacien est l'un des professionnels de santé le plus à même de rencontrer les populations concernées ou leur entourage, du fait de la répartition harmonieuse des officines et de la possibilité d'y entrer à tout moment.
Parce que les statistiques montrent, en ce qui concerne l'alcool, que les démarches de soin interviennent en moyenne 20 ans après les pics d'alerte ; et en ce qui concerne les drogues illégales, environ 10 ans après les pics d'alerte, et donc qu'un repérage précoce s'impose.

Parce que les pathologies liées aux conduites addictives sont multi-factorielles et que l'écoute par le pharmacien peut être globale.

- Conseil, pourquoi ?

Pour diminuer les risques en premier lieu ; si l'on sait par exemple qu'un usager de drogue par voie intraveineuse utilise en moyenne 170 seringues par an, et qu'il s'injecte en moyenne trois fois par jour, on comprendra l'intérêt de développer les programmes d'échanges de seringues ; si l'on connait la composition d'un steribox, on pourra conseiller l'usager sur le nombre de boites à acquérir en fonction de ses consommations et comment utiliser son contenu dans un but de réduction des risques liés aux pratiques d'injection, tout en expliquant l'importance de ne pas réutiliser son propre matériel si l'on veut éviter la transmission de maladies infectieuses et plus particulièrement la transmission de l'hépatite C.

Pour encourager les investigations biologiques, inciter les usagers à se faire dépister pour toutes les infections liées à leurs pratiques, notamment VIH, VHC et VHB HVC, et à renouveler régulièrement ces dépistages si les résultats sont négatifs. Pour expliquer aux usagers l'intérêt de ces

dépistages, puisque ces pathologies peuvent être soignées et le sont d'autant mieux qu'elles sont dépistées précocement.

Pour faire connaitre aux usagers ou à leur entourage les ressources disponibles chez les pharmaciens, notamment la connaissance des produits psycho-actifs, l'écoute et l'aide à la réduction des consommations, à la gestion de leurs souffrances.

- Orienter, pourquoi ?

Parce que le pharmacien doit orienter le patient vers le soin.
Parce qu'il existe actuellement sur le territoire français non seulement un dispositif général d'accès aux soins (médecins généralistes, établissements hospitaliers..) , mais également un dispositif spécialisé comprenant des structures de soins (CSAPA), de réduction des risques (CAARUD) ou d'accueil des jeunes consommateurs ou de leurs parents (CCJC) dans lesquels des spécialistes, médecins, psychologues, infirmiers… peuvent recevoir les personnes en souffrance du fait de leurs conduites addictives.

Ces missions valent également pour les personnes déjà suivies (sous TSO par exemple); en effet il s'agit alors, en collaboration avec l'ensemble des intervenants impliqués dans la prise en charge, d'établir des objectifs de traitement, de veiller au bon déroulement de celui-ci et à sa prise correcte, surveiller les prises associées, de communiquer avec les soignants et l'usager pour résoudre une problématique spécifique.

LUTTE ANTIDOPAGE

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 232-20).

- ARTICLE 2: VIOLATIONS DES RÈGLES ANTIDOPAGE

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 règlementations internationales concernant le dopage (liste des substances interdites établie par l'AMA, code mondial antidopage).

- Rester vigilant afin de discerner l'acte médical justifié de la pratique illicite dans la prise en charge des sportifs.

- Refuser la dispensation d'un médicament lorsque son utilisation est manifestement détournée en vue d'une amélioration frauduleuse de performances sportives.

- Lorsque sont prescrits ou demandés des médicaments dont la formule comporte des substances interdites figurant sur la liste établie par l'AMA, s'enquérir du statut « sportif » du patient pour prévenir tous les risques liés à sa qualité de compétiteur.

- Apprendre au sportif à identifier les médicaments concernant une substance dopante, l'informer des risques encourus lors d'une utilisation détournée sur les plans sanitaire et sportif.

- Informer le sportif de l'intérêt et des risques liés à la prise de compléments alimentaires.

3. Aux pharmaciens fabricants de coopérer avec l'AMA :

- En contribuant à l'information sur les substances et les produits interdits aux sportifs (aux niveaux national et international).

- En facilitant la mise au point de méthodes de détection des substances dopantes interdites en compétition, définies par l'AMA, et que pourraient contenir leurs produits, pour éviter tous détournements frauduleux de leur utilisation.

« *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.

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 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. 5015-2 du Code de déontologie, lequel 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. Le document de référence est la loi du 5 mai 2004 qui est entrée en vigueur au 1er janvier 2005. La liste des interdictions parait sur le site de l'Agence Mondiale Antidopage (AMA) tous les ans en Janvier.

III - LISTE DES INTERDICTIONS, CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

Ci-après (pages suivantes), le texte officiel de la liste des interdictions et le standard international.

AGENCE
MONDIALE
ANTIDOPAGE

Code mondial antidopage

LISTE DES INTERDICTIONS 2014

STANDARD INTERNATIONAL

Le texte officiel de la *Liste des interdictions* sera tenu à jour par l'*AMA* et publié en anglais et en français. La version anglaise fera autorité en cas de divergence entre les deux versions.

Cette liste entrera en vigueur le 1er janvier 2014.

LISTE DES INTERDICTIONS 2014
CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

Entrée en vigueur le 1er janvier 2014

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 m*éthodes interdites* M1, M2 et M3.

SUBSTANCES ET MÉTHODES INTERDITES EN PERMANENCE (EN ET HORS COMPÉTITION)

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 (5α-androst-1-ène-3β,17β-diol)**; 1-androstènedione** (5α-androst-1-ène-3,17-dione)**; bolandiol** (estr-4-ène-3β,17β-diol)**; bolastérone; boldénone; boldione** (androsta-1,4-diène-3,17-dione)**; calustérone; clostébol; danazol** ([1,2]oxazolo[4',5':2,3]prégna-4-ène-20-yn-17α-ol)**;**

déhydrochlorméthyltestostérone (4-chloro-17β-hydroxy-17α-méthylandrosta-1,4-diène-3-one)**; désoxyméthyltestostérone** (17α-méthyl-5α-androst-2-ène-17β-ol)**; drostanolone; éthylestrénol** (19-norprégna-4-ène-17α-ol)**; fluoxymestérone; formébolone; furazabol** (17α-méthyl[1,2,5]oxadiazolo[3',4':2,3]-5α-androstane-17β-ol)**; gestrinone; 4-hydroxytestostérone** (4,17β-dihydroxyandrost-4-ène-3-one)**; mestanolone; mestérolone; métandiénone** (17β-hydroxy-17α-méthylandrosta-1,4-diène-3-one)**; méténolone; méthandriol; méthastérone** (17β-hydroxy-2α,17α-diméthyl-5α-androstane-3-one)**; méthyldiénolone** (17β-hydroxy-17α-méthylestra-4,9-diène-3-one)**; méthyl-1-testostérone** (17β-hydroxy-17α-méthyl-5α-androst-1-ène-3-one)**; méthylnortestostérone** (17β-hydroxy-17α-méthylestr-4-en-3-one)**; méthyltestostérone; métribolone (**méthyltriènolone**,** 17β-hydroxy-17α-méthylestra-4,9,11-triène-3-one)**; mibolérone; nandrolone; 19-norandrostènedione** (estr-4-ène-3,17-dione)**; norbolétone; norclostébol; noréthandrolone; oxabolone; oxandrolone; oxymestérone; oxymétholone; prostanozol** (17β-[(tétrahydropyrane-2-yl)oxy]-1'H-pyrazolo[3,4:2,3]-5α-androstane)**; quinbolone; stanozolol; stenbolone; 1-testostérone** (17β-hydroxy-5α-androst-1-ène-3-one)**; tétrahydrogestrinone** (17-hydroxy-18a-homo-19-nor-17α-prégna-4,9,11-triène-3-one)**; trenbolone** (17β-hydroxyestr-4,9,11-triène-3-one)**;** et autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s).

b. SAA endogènes** par administration exogène :

androstènediol (androst-5-ène-3β,17β-diol)**; androstènedione** (androst-4-ène-3,17-dione)**; dihydrotestostérone** (17β-hydroxy-5α-androstan-3-one)**; prastérone** (déhydroépiandrostérone, DHEA, 3β-hydroxyandrost-5-ène-17-one)**; testostérone;**

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

5α-androstane-3α,17α-diol; 5α-androstane-3α,17β-diol; 5α-androstane-3β,17α-diol; 5α-androstane-3β,17β-diol; androst-4-ène-3α,17α-diol; androst-4-ène-3α,17β-diol; androst-4-ène-3β,17α-diol; androst-5-ène-3α,17α-diol; androst-5-ène-3α,17β-diol; androst-5-ène-3β,17α-diol; 4-androstènediol (androst-4-ène-3β,17β-diol)**; 5-androstènedione** (androst-5-ène-3,17-dione)**; épi-dihydrotestostérone; épitestostérone; étiocholanolone; 3α-hydroxy-5α-androstan-17-one; 3β-hydroxy-5α-androstan-17-one; 7α-hydroxy-DHEA ; 7β-hydroxy-DHEA ; 7-keto-DHEA; 19-norandrostérone; 19-norétiocholanolone.**

2. <u>Autres agents anabolisants, incluant sans s'y limiter :</u>

Clenbutérol, modulateurs sélectifs des récepteurs aux androgènes (SARMs), 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 ET SUBSTANCES APPARENTÉES

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. **Agents stimulants de l'érythropoïèse [**par ex. **érythropoïétine (EPO), darbépoétine (dEPO), méthoxy polyéthylène glycol-époétine béta (CERA), péginesatide (Hématide), stabilisateurs de facteurs inductibles par l'hypoxie (HIF)];**

2. **Gonadotrophine chorionique (CG) et hormone lutéinisante (LH)** et leurs facteurs de libération, interdites chez le *sportif* de sexe masculin seulement;

3. **Corticotrophines** et leurs facteurs de libération**;**

4. **Hormone de croissance (GH)** et ses facteurs de libération**,** et **le facteur de croissance analogue à l'insuline-1 (IGF-1);**

De plus, les facteurs de croissance suivants sont interdits :

Facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGF), facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), 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;

et les autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s).

S3. BÊTA-2 AGONISTES

Tous les bêta-2 agonistes, y compris tous leurs isomères optiques (par ex. *d-* et *l-)* s'il y a lieu sont interdits, sauf le salbutamol inhalé (maximum 1600 microgrammes par 24 heures), le formotérol inhalé (dose maximale délivrée de 54 microgrammes par 24 heures) et le salmétérol administré par inhalation

conformément aux schémas d'administration thérapeutique recommandés par les fabricants.

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*, 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 substances suivantes sont interdites:

1. **Inhibiteurs d'aromatase,** incluant sans s'y limiter: **aminoglutéthimide, anastrozole, androsta-1,4,6-triène-3,17-dione (androstatriènedione), 4-androstène-3,6,17 trione (6-oxo), 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:**
   a) Insulins
   b) les agonistes du récepteur activé par les proliférateurs des péroxysomes δ (PPARδ) (par ex. GW 1516) et les agonistes de l'axe PPARδ-protéine kinase activée par l'AMP (AMPK) (par ex. AICAR).

S5. DIURÉTIQUES ET AUTRES AGENTS MASQUANTS

Les agents masquants sont interdits. Ils incluent :

Diurétiques, desmopressine, probénécide, succédanés de plasma (par ex. **glycérol;** administration intraveineuse **d'albumine, dextran, hydroxyéthylamidon et mannitol),** et autres substances possédant un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s). L'administration locale de la félypressine en anesthésie dentaire n'est pas interdite.

Les diurétiques incluent :

Acétazolamide, amiloride, bumétanide, canrénone, chlortalidone, acide étacrynique, furosémide, indapamide, métolazone, spironolactone, thiazides (par ex. **bendrofluméthiazide, chlorothiazide, hydrochlorothiazide), triamtérène**, **vaptans (**par ex. **tolvaptan)** et autres substances possédant une
structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s) (sauf la drospirénone, le pamabrome et l'administration topique de dorzolamide et brinzolamide, qui ne sont pas interdits).

L'usage *en compétition,* et *hors compétition* si applicable, de toute quantité d'une substance étant soumise à un niveau seuil (c'est-à-dire formotérol, salbutamol, cathine, éphédrine, méthyléphédrine et pseudoéphédrine) conjointement avec un diurétique ou un autre agent masquant, requiert la délivrance d'une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques spécifique pour cette substance, outre celle obtenue pour le diurétique ou un autre 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, les produits à base d'hémoglobines réticulées), mais excluant la supplémentation en oxygène.

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*. Cette catégorie comprend, 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 ou lors d'examens 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, à l'exception des dérivés de l'imidazole en application topique et des stimulants figurant dans le Programme de surveillance 2014*.

Les stimulants incluent :

a : Stimulants non spécifiés :

Adrafinil, amfépramone, amfétamine, amfétaminil, amiphénazol, benfluorex, benzylpipérazine, bromantan, clobenzorex, cocaïne, cropropamide, crotétamide, fencamine, fénétylline, fenfluramine, fenproporex, fonturacétam [4-phenylpiracétam (carphédon)], furfénorex, méfénorex, méphentermine, mésocarb, métamfétamine (*d*-), *p*-méthylamphétamine, modafinil, norfenfluramine, phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, prénylamine, prolintane.
Un stimulant qui n'est pas expressément nommé dans cette section est une substance spécifiée.

b : Stimulants spécifiés (exemples):

Benzfétamine, cathine, cathinone et ses analogues (**par ex. **méphédrone, méthédrone, α- pyrrolidinovalerophénone), diméthylamphétamine, éphédrine***, epinéphrine**** (adrénaline), étamivan, étilamfétamine, étiléfrine, famprofazone, fenbutrazate, fencamfamine, heptaminol, hydroxyamphétamine (parahydroxyamphétamine), isométheptène, levmétamfétamine, méclofénoxate, méthylènedioxyméthamphétamine, méthyléphedrine***, méthylhéxaneamine (diméthylpentylamine), méthylphénidate, nicéthamide, norfénefrine, octopamine, oxilofrine (méthylsynéphrine), pémoline, pentétrazol, phenprométhamine, propylhexédrine, pseudoéphédrine*****, sélégiline, sibutramine, strychnine, tenamfétamine (méthylènedioxyamphétamine),**

trimétazidine, tuaminoheptane; et autres substances possédant une structure chimique similaire ou un (des) effet(s) biologique(s) similaire(s).

* Les substances figurant dans le Programme de surveillance 2014 (bupropion, caféine, nicotine, phényléphrine, phénylpropanolamine, pipradrol, synéphrine) ne sont pas considérées comme des *substances interdites.*
** La **cathine** est interdite quand sa concentration dans l'urine dépasse 5 microgrammes par millilitre.
*** L'**éphédrine** et la **méthyléphédrine** sont interdites quand leurs concentrations respectives dans l'urine dépassent 10 microgrammes par millilitre.
**** L'usage local (par ex. par voie nasale ou ophtalmologique) de l'**epinéphrine** (**adrénaline**) ou sa co-administration avec les anesthésiques locaux ne sont pas interdits.
***** La **pseudoéphédrine** est interdite quand sa concentration dans l'urine dépasse 150 microgrammes par millilitre.

S7. NARCOTIQUES

Ce qui suit est interdit:

Buprénorphine, dextromoramide, diamorphine (héroïne), fentanyl et ses dérivés, hydromorphone, méthadone, morphine, oxycodone, oxymorphone, pentazocine, péthidine.

S8. CANNABINOÏDES

Le **Δ9-tétrahydrocannabinol** (THC) naturel (par ex. le **cannabis**, le **haschisch**, la **marijuana**) ou synthétique et les cannabimimétiques (par ex. le "**Spice**", le **JWH018**, le **JWH073**, le **HU-210**) sont interdits.

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)
- Automobile (FIA)
- Karaté (WKF)
- Motocyclisme (FIM)
- Motonautique (UIM)
- Tir à l'arc (WA)

P2. BÊTA-BLOQUANTS

À moins d'indication contraire, les bêta-bloquants sont interdits *en compétition* seulement, dans les sports suivants.

- 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*
- Tir (ISSF, IPC) (aussi interdits *hors compétition*)
- Tir à l'arc (WA) (aussi interdits *hors compétition*)

Les bêta-bloquants incluent sans s'y limiter :

Acébutolol, alprénolol, aténolol, bétaxolol, bisoprolol, bunolol, cartéolol, carvédilol, céliprolol, esmolol, labétalol, lévobunolol, métipranolol, métoprolol, nadolol, oxprénolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol.

PREPARATIONS MAGISTRALES ET/OU OFFICINALES

INTRODUCTION
I - PRINCIPES DE BASE
I.1 - SURFACE DE TRAVAIL
I.2 - MATERIEL PROFESSIONNEL
1.3 - MATIERES PREMIERES : IDENTIFICATION ET CONTROLE DE LA CONFORMITE
I.4 - PERSONNEL HABILITE

II - PROCESSUS DE PREPARATION
II.1 - REFLEXION INITIALE
II.2 - REALISATION TECHNIQUE

III - CONTROLE DES PRODUITS FINIS
III.l - PREPARATIONS SOLIDES POUR USAGE ORAL
III.l.l - Les gélules ou « capsules dures » selon la Pharmacopée
III.l.2 - Les paquets
III.2 - PREPARATIONS SEMI-SOLIDES (pommades, gels, crèmes et pâtes)
III.3 - PREPARATIONS LIQUIDES POUR USAGE ORAL

IV - INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER

V - REMISE AU PATIENT OU A SON MANDATAIRE

VI - CAS DE LA SOUS-TRAITANCE DES PREPARATIONS

VII - ANNEXE SUR LES INCOMPATIBILITES PHYSICO-CHIMIQUES
VI.l - INCOMPATIBILITES PHYSIQUES
VI.l.l - Insolubilité
VI.l.l.l - Les composés inorganiques
VI.l.l.2 - Les composés organiques
VI.l.2 - Liquéfaction
VI.l.2.1 - Formation d'eutectiques
VI.l.2.2 - Hygroscopicité ou déshydratation
VI.l.3 - Formation de complexes
VI.l.4 - Moyens proposés pour prévenir ou minimiser ces incompatibilités
VI.2 - INCOMPATIBILITES CHIMIQUES
VI.2.1 - Réactions d'oxydo-réduction
VI.2.2 - Réactions acide-base
VI.2.2.1 - Précipitation
VI.2.2.2 - Dégagement gazeux
VI.2.2.3 - Changement ou apparition d'une coloration
VI.2.3 - Réactions d’hydrolyse

VI.3 - REACTIONS DE COMPLEXATION OU DE DECOMPOSITION

INTRODUCTION

La préparation est un acte pharmaceutique qui se divise en 2 phases : tout d'abord l'acte de préparation puis l'acte de dispensation du médicament.
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 guide concerne toutes les préparations qu'elles soient magistrales, officinales ou hospitalières, ainsi que les préparations réalisées en petites séries (hospitalières et officinales). Ce guide met en avant l'exigence de qualité qui se retrouve à toutes les étapes de la préparation ou de sa sous-traitance.

L'acte de préparation comprend :

- *Le conditionnement de substances couramment utilisées* : alcool éthylique, glycérol…
- *La préparation officinale* de médicaments inscrits à la Pharmacopée (Formulaire National) ex : cérat de Galien, pommade à l'oxyde de zinc…
- *La préparation magistrale* qui correspond à une préparation extemporanée et destinée à un individu déterminé. Elle peut consister également :
  - à préparer une forme ou un dosage non fourni par l'industrie pharmaceutique
  - à permettre la poursuite d'un traitement hospitalier dans le cadre (ou non) de l'hospitalisation à domicile,
  - à préparer un mélange de plantes médicinales, d'extraits de plantes, d'huiles essentielles
- *La préparation par lot* (cf. les BPP 2007).

L'acte de préparation nécessite de se référer à la réglementation en vigueur et doit être réalisé en respectant des normes de qualité :

- Divers articles du Code de la Santé Publique
- "Bonnes Pratiques de Préparation" (B.O. 2007/7 bis).
- "Substances vénéneuses - Listes et exonérations". Les éditions des Journaux Officiels. Mise à jour de 2009.

Locaux et bonnes pratiques

Art. R.4235-12 CSP *: Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.*
Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.
Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre.

Du premier alinéa de cet article, il ressort qu'un pharmacien est responsable de l'exécution d'une préparation et de sa dispensation même si sa prescription est mal rédigée et même s'il en a confié l'exécution et la délivrance à un pharmacien adjoint ou à un préparateur.

Pour réaliser les préparations, l'officine doit disposer d'un espace dédié et exclusivement réservé à cette activité (pas de déballage des commandes ou d'autres opérations).

Matières premières

Les matières premières comprennent les substances pour usage pharmaceutique et les articles de conditionnement.
Les substances pour usage pharmaceutique sont définies à la Pharmacopée Européenne comme des substances organiques ou inorganiques, quelles qu'elles soient, utilisées en tant que substances actives ou excipients pour la production de médicaments pour usage humain ou vétérinaire. Elles peuvent être obtenues à partir de sources naturelles ou produites par extraction à partir de matières premières, par fermentation ou par synthèse.
Les articles de conditionnement désignent les récipients destinés à contenir les préparations.

Art. L.5125-24 CSP (2ème et 3ème alinéa) *: Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.*
Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

Attention, un produit qualifié de technique ou d'industriel est impropre à un usage pharmaceutique.

Substances vénéneuses : détention et étiquetage de leur conditionnement non destiné au public.

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.
Les dispositions des 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.

Art. R. 5132-24 CSP *: Les récipients ou emballages contenant des médicaments 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 carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

Quant aux matières premières qui ne sont ni vénéneuses, ni dangereuses ou nocives, et qui sont destinées à entrer dans des préparations ou à être délivrées en nature, après division et sous un conditionnement et étiquetage adéquat, elles n'ont pas à être détenues dans des locaux fermés à clef, mais il faut les ranger hors de portée du public.
Pour respecter les bonnes pratiques de préparation, il convient que leurs récipients ou emballages soient revêtus d'une étiquette portant 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- le numéro de lot
4- la référence du contrôle de conformité effectué soit par le fournisseur établissement pharmaceutique, soit par le pharmacien lui-même
5- la référence du contrôle d'identité, toujours propre à l'officine

Il faut remarquer que la mention des références de contrôle et d'identification est absolument indispensable pour permettre une bonne traçabilité.

Excipients à effet notoire

Au Journal Officiel de la République Française du 12 octobre 2007 figure la “Décision du 8 juin 2007” portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionnés à l'article R.5121-5 du CSP, qui comporte 4 articles.

L'article 2 de cette décision précise que “la liste des excipients qui ont un effet notoire figure à l'annexe II de la présente décision” (la mise à jour du 3 mars 2009, de la liste de ces excipients et des libéllés concernant l’effet notoire peut être consultée à l’adresse : http://ansm.sante.fr/).

Sur cette liste sont répertoriés des excipients dits “à effet notoire”, parmi lesquels certains ont toujours été largement utilisés aussi bien dans la formulation des spécialités que dans le cadre de la préparation magistrale à l'officine. Nous pouvons citer notamment :

- acide benzoïque et ses sels
- amidon de blé
- éthanol
- glucose
- glycérol
- lactose
- graisse de laine (lanoléine)
- propylène glycol
- saccharose
- sorbitol…

Pour chacun de ces produits sont précisés la voie d'administration, la dose-seuil et l'information sur l'effet causé, les contre-indications et les effets indésirables.

Le pharmacien ne peut ignorer cette liste et doit en conséquence être très vigilant lors de la réalisation des préparations magistrales.

Ainsi, il apparaît que le choix de l'excipient n'est pas anodin, et qu'à la notion d'*« art pharmaceutique »* s'ajoute celle de *« choix concerté »* et de vigilance accrue.

I - PRINCIPES DE BASE

I.1 - SURFACE DE TRAVAIL

Comme le sol et les cloisons, elle doit être : en parfait état, de nettoyage facile, nettoyée avant et après chaque préparation, en se conformant aux règles d'hygiène et de propreté relatives à la préparation des médicaments. On doit utiliser d'abord un détergent (type liquide vaisselle) puis un désinfectant (eau de javel). 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).

I.2 - MATERIEL PROFESSIONNEL

Il doit être parfaitement propre, adapté à l'usage auquel il est destiné, correctement nettoyé après usage, et convenablement rangé. Il devra être entretenu soigneusement, vérifié régulièrement et réétalonné si nécessaire.

Ex. : il faut utiliser des balances de précision pour peser les sous-multiples du gramme, des pipettes, voire des compte-gouttes normalisés pour mesurer les volumes de l'ordre du ml, des mortiers forme haute pour les préparations liquides.

Actuellement, l'emploi d'une balance électronique est généralisé. Il est très important de vérifier si sa sensibilité est adaptée à la mesure souhaitée et si un contrôle annuel est effectué par un organisme agréé (contrôle obligatoire selon les Bonnes pratiques de préparations).

I.3 - MATIERES PREMIERES : IDENTIFICATION ET CONTROLE DE LA CONFORMITE

Conformément aux dispositions du premier alinéa de l'article R 5015-12 CSP, l'acte de préparation doit être accompli selon les règles de « Bonnes Pratiques de Préparations ».

S'agissant des matières premières :

- Dès leur réception : appliquer un numéro d'ordre d'identification.
- Mise en quarantaine avant toute identification appropriée.
- Contrôle effectué en fonction de la situation : si le pharmacien s'approvisionne auprès d'un établissement autorisé, si la matière première est accompagnée d'un certificat d'analyse valide, et si le contenant des matières premières est resté intègre, le pharmacien n'aura pas de contrôle qualité à effectuer. En revanche, dans tous les autres cas, le pharmacien devra effectuer un contrôle complet de la matière première afin de garantir sa qualité.

- La décision d'acceptation de la matière première devra ensuite être reportée sur un registre des matières premières et sur l'étiquetage du récipient, avec la date limite d'utilisation.
- Constitution d'une échantillothèque des matières premières selon le type de fournisseurs.

Les réactions d'identification et caractères de solubilité sont décrits dans les monographies de la Pharmacopée et tous les contrôles doivent faire l'objet de procédures écrites.

1.4 - PERSONNEL HABILITE : Règles d'hygiène

Le personnel doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur chausses.
Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire.

II - PROCESSUS DE PREPARATION

II.1 - REFLEXION INITIALE

Avant d'entreprendre toute préparation, qu'elle soit officinale ou magistrale, un certain nombre de préalables sont à observer :

- lire le texte de la prescription dans sa totalité et s'assurer qu'on a tout compris, sans hésiter sur un mot ou une posologie
- vérifier sa conformité à la législation (notamment aux décrets pris en application de la loi dite TALON)
- vérifier systématiquement (sans se fier à sa mémoire) si les composants :
  - sont inscrits sur les listes des substances vénéneuses
  - ont éventuellement une posologie limitée par prise et/ou par 24h
  - présentent une incompatibilité physico-chimique (cf. annexe au présent chapitre)
- 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.

- Résoudre les éventuels problèmes d'ordre pharmaceutique et galénique

- Réflexion sur les excipients à effet notoire : 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…)

- 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'alcaloïde 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 lanoléine** : dans une préparation dermatologique à base de vaseline contenant une phase aqueuse, sans pour autant en modifier la concentration en substance active.

- 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.)
  ET
  ▪ **doses d'exonération** dont il faut tenir compte pour l'étiquetage uniquement ("Substances vénéneuses - Listes et exonérations" Les éditions des Journaux Officiels. Mise à jour de 2009.

- Savoir la signification de "extemporanément".

- II est évident que toute adjonction d'un produit quel qu'il soit, doit être inscrite de manière à en retrouver la trace.

Remarque : **Le déconditionnement des spécialités**
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
- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas
- en prenant en compte l'annexe B des BPP.

Cela peut être le cas pour une préparation pédiatrique par exemple.
Toutefois, il faut rester très vigilant par rapport à la loi Talon et à la faisabilité technique.
Exemple : gélules de Mopral®
Pour ces gélules, on peut être amené à déconditionner cette spécialité. Attention, il faut utiliser le princeps qui contient des microgranules gastro-résistants car les génériques sont parfois constitués différemment (seule l'enveloppe de la gélule peut être gastro-résistante et non les microgranules). De plus, il faut éviter de broyer les microgranules sinon on perd cette gastro-résistance nécessaire à la stabilité de la substance active.

Il faut savoir qu'il existe à ce jour des fournisseurs de microgranules (pellets) gastro-résistants utilisables pour les préparations (Cooper).

II.2 - REALISATION TECHNIQUE

Avant le début des opérations, il faut préparer le matériel et les matières premières nécessaires à l'exécution de la préparation. Vérifier l'identité de ces dernières.

- Réfléchir au mode opératoire afin de s'organiser en fonction des opérations qui demandent un certain temps telles que : dilution, filtration, utilisation d'un bain-marie...
- Veiller à toujours respecter les bonnes pratiques de préparations officinales : ordre, méthode, précision, propreté...
- Procéder minutieusement aux pesées après vérification des balances.
- En cas de mélange, procéder par étapes successives en tenant compte des toxicités, de l'ordre de grandeur, et des quantités à mettre en œuvre. A chaque stade, s'assurer de l'homogénéité du mélange (éventuellement en utilisant un traceur coloré).
- Manipuler les matières premières avec ordre et méthode. Par exemple, avant le début des opérations, toutes les matières premières peuvent être disposées à gauche de la balance de précision, et transférées à droite après utilisation. En fin d'opération, il est ainsi possible de procéder à un contrôle supplémentaire avant de ranger les flacons.
- Choisir le conditionnement approprié : exemple : mise en tube ou en pot pour les pommades.
- Présenter le médicament avec un étiquetage conforme à la législation en vigueur, clair, propre, informatif pour le malade et aussi esthétique que possible.

***Art. R. 5125-46 CSP** : Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien doit apposer sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient, son nom et son adresse et la désignation du médicament.*

Art. R. 5121-146-2 : Réaliser l'étiquetage des préparations selon la législation en vigueur (cf document ci-après).

- Etablir la tarification en se référant au TAREX

III - CONTROLE DES PRODUITS FINIS

Toute préparation magistrale ou officinale terminée, encore appelée "produit fini", doit satisfaire à certains contrôles avant sa délivrance au patient. 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)

Seul un pharmacien au sein de l'officine est apte à procéder à la libération des préparations suite aux résultats de ces contrôles.

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.

III.1 - PREPARATIONS SOLIDES POUR USAGE ORAL

III.1.1- Les gélules ou « capsules dures » selon la Pharmacopée

Les capsules à enveloppe dure ou gélules comportent une enveloppe préfabriquée constituée de 2 parties cylindriques ouvertes à une extrémité et dont le fond est hémisphérique. Le ou les substances actives, généralement sous forme solide (poudre ou granulés), sont introduits dans l'une des 2 parties, puis la seconde est emboîtée sur la première.
Certaines gélules possèdent un système de fermeture dit "inviolable" qui rend difficile la réouverture de la gélule après remplissage.
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 (chap. *2.9.40*) 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 faisable à l'officine.
- l'homogénéité de la poudre contenue si mélange de poudres ; dans ce cas, lors de la réalisation du mélange, on peut utiliser un traceur coloré inscrit à la Ph. Eur.

Essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prises de la Pharmacopée Européenne (chap. 2. 9. 5.).
L'essai est effectué sur 20 unités :

- peser une gélule pleine, l'ouvrir, la vider complètement
- peser l'enveloppe ; calculer la masse du contenu par différence
- répéter sur les 19 autres gélules

L'essai est conforme si au maximum 2 unités s'écartent d'un % d'erreur fixé par la Pharmacopée et si aucune gélule ne s'écarte du double de ce % d'erreur.

Pour les gélules

masse moyenne = **m**	écart limite en % de la masse moyenne
moins de 300 mg	± 10
300 mg et plus	± 7,5

Essai d'uniformité de masse des capsules dures préparées (essai non destructif) 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.

III.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

III.2 - PREPARATIONS SEMI-SOLIDES POUR APPLICATION CUTANEE (pommades, gels, crèmes et pâtes)

Pour ces préparations, il faut vérifier :

- L'aspect du tube ⇨ nombre de plis, propreté...
- La masse unitaire ⇨ % d'erreur accepté = ± 10 %
- L'homogénéité ⇨ dispersion sans agglomérat ou dissolution des P.A. dans la phase adéquate.

III.3 - LES PREPARATIONS LIQUIDES POUR USAGE ORAL

Les préparations liquides pour usage oral sont habituellement des solutions, émulsions ou suspensions contenant une ou plusieurs substances actives dans un excipient approprié.
Le pharmacien doit effectuer différents contrôles.

Dans le cas des solutions :

- L'homogénéité,
- La limpidité (reflet d'une filtration correcte).

Cas des sirops :

- La masse ou le volume délivrable,
- Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses
- L'homogénéité : pas de volutes de sirop au retournement du flacon,
- La limpidité.

Cas des solutions hydro-alcooliques :

Vérification du titre alcoolique obtenu à l'aide de la Pharmacopée Française, et des tables de la Ph. Eur. (Alcoomètre et thermomètre).

Dans le cas des émulsions :

Pas de séparation de phases (homogénéité).

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
  = reflet du bon choix de l'agent de suspension.

Pour tous les produits, 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.

IV - INSCRIPTION A L'ORDONNANCIER

Pour une traçabilité des préparations,

- il faut inscrire toutes préparations magistrales ou officinales sur le livre-registre des préparations (ordonnancier) selon l'article R.5125-45 (modifié par décret n°2008-834 du 22 août 2008 - art. 3) : « *Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation*

magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié ».

Cet enregistrement doit comporter les mentions suivantes :
- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;
- le numéro d'ordre ;
- les nom et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales ;
- les nom et adresse du patient, lors de la transcription ou de l'enregistrement de la délivrance, et, dans le cas d'une préparation magistrale vétérinaire, les nom, prénom, adresse du propriétaire des animaux, l'identification des animaux quant à leur espèce, leur âge, leur sexe, leur numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur ;
- la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- ainsi que l'identification de la personne ayant réalisé la préparation.

Toutes ces données doivent être dupliquées sur deux supports informatiques distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second conservé en réserve. La durée de conservation des registres et enregistrements est fixée à 10 ans.

V - DISPENSATION AU PATIENT OU A SON MANDATAIRE

L'acte de dispensation repose sur l'entretien entre le pharmacien et le patient (ou son mandataire) au moment de la délivrance de la préparation. Le pharmacien doit prodiguer les habituels conseils concernant la posologie, les moments d'administration, l'observance du traitement, les effets indésirables éventuels, les interactions avec des spécialités, la date limite d'utilisation etc.. Et ceci d'autant plus que la préparation n'est pas accompagnée d'une notice et que les indications portées sur l'étiquette sont forcément succinctes.

Le décret n°2006-1498 du 29 novembre 2006 (J.O du 1er décembre 2006), codifié à l'article R.163-1 du CSS, apporte un cadre juridique strict au remboursement et comble un vide juridique de plus de dix ans. Les règles de prise en charge sont actualisées et le remboursement limité par des critères d'exclusion. Ainsi, sont prises en charge les préparations : principalement <u>à but thérapeutique</u>, sauf si elles ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible et adaptée à l'usage thérapeutique requis. En outre, sont exclues du remboursement, les préparations contenant des matières premières *« ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée »,* ainsi que toutes les préparations susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'Assurance Maladie. Faisant suite à ce décret, un arrêté du 20 avril 2007 (J.O 12 mai 2007) fixe la liste des préparations exclues du remboursement. S'il reprend mot à mot les premières dispositions du décret, il précise et complète ces restrictions en excluant du remboursement les préparations qui se substituent à une spécialité à service médical insuffisant ou non remboursée par l'assurance maladie ainsi que toutes les préparations réalisées à base de plantes et d'oligo-éléments. Qui plus est, le remboursement est subordonné à l'apposition par le prescripteur sur l'ordonnance de la mention manuscrite : *<u>« prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles »</u>.*

Enfin, des précisions sont apportées quant aux taux de remboursement des préparations magistrales ayant nécessité le déconditionnement de plusieurs spécialités et des préparations homéopathiques. Dans le premier cas, le taux de prise en charge est équivalent au taux de remboursement de la spécialité la mieux prise en charge, et, dans le second cas, le taux de remboursement est aligné sur celui des spécialités homéopathiques, soit 30%. On soulignera également que le coût des compositions utilisées à titre uniquement d'excipient est exclu du remboursement.

Pour plus de renseignements, vous pouvez consulter le site de l'Assurance Maladie (http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/index.php ; rubrique « préparations magistrales et officinales »).

VI - CAS DE LA SOUS-TRAITANCE DES PREPARATIONS MAGISTRALES

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, il doit 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.

DOCUMENT DE PREPARATION

1. REFERENCE de la préparation - Formule de la préparation

Date : Forme galénique :

Manipulateur (nom, prénom) :

2. PESEES ou MESURES de VOLUMES

Nom des matières premières	Numéro de Lot ou numéro d'acceptation	Q unitaires ou centésimales	Q totales	Matériel utilisé pour effectuer la mesure

3. PROTOCOLES (énoncé des différentes étapes seulement)

4. CONTROLES DU PRODUIT FINI

Nature des contrôles et résultats	
Acceptation ou refus* du lot	

*Si refus, pas d'étiquetage et destruction du produit.

5.ETIQUETAGE

Validation :

Signature

Etiquetage des préparations (art R.5121-146-2 du CSP, avril 2013)

Préparations exonérées

Étiquetage pour voies d'administration
(orale, perlinguale, sublinguale)

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Préparations exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Ne pas avaler

Préparations non exonérées

Étiquetage pour voies d'administration
(orale, perlinguale, sublinguale)

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Préparations non exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions
- relatives à l'identification de la préparation [1]
- relatives au n° lot et traçabilité [2]

Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Mentions pour préparations (hors préparations injectables) destinées à être administrées directement aux patients (art. R.5121-146-2 CSP)

1 : dénomination de la préparation, dosage, forme pharmaceutique, mentions particulières pour le destinataire le cas échéant (« 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)

MEDICAMENTS (ET AUTRES PRODUITS) N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UN CONDITIONNEMENT DESTINE AU PUBLIC

LISTE I

LISTE II

STUPEFIANT

* Source Pr. DUNEAU

PREPARATIONS A EFFECTUER PENDANT LE STAGE

- Extraites du Formulaire National - Pharmacopée Française 11ème édition.
Voir: http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Formulaire-national

- Cérat cosmétique (Cold cream)
- Cérat de Galien (avec cire synthétique éventuellement)
- Collodion
- Gélules placebo à usage thérapeutique
- Glycérolé d'amidon
- Liniment-calcaire
- Pâte zincique à l'eau
- Pommade à l'oxyde de zinc
- Pommade de cupro-zincique (Pommade de Dalibour sans camphre)
- Potion gommeuse
- Sirop placebo à usage thérapeutique

- Autres préparations

- Eau de Dalibour
- Eau oxygénée boratée (parfois improprement dénommée boriquée)
- Eau oxygénée à partir de solution à 110 vol. (avec vérification du titre de la solution)
- Gélules avec une substance active toxique faiblement dosée
- Gélules gastro-résistantes avec une huile essentielle
- Mélange de plantes médicinales
- Mouillage d'alcool (selon Pharmacopée Française et Européenne)
- Paquets divers (avec charbon ou permanganate de potassium par exemple)
- Préparations à base d'argent colloïdal
- Préparations liquides pour usage oral (suspensions buvables) avec divers constituants : avec une substance active insoluble dans l'eau (nécessité de faire une suspension à l'aide de carbomère ex : Carbopol 974P®, de dérivés cellulosiques ex : Carmellose ou de gomme arabique etc.)
- Soluté alcoolique d'iode officinal
- Solution iodo-iodurée forte (Lugol)
- Solution de Milian (alcoolique et aqueuse)
- Suppositoires à base de glycérides semi-synthétiques avec divers constituants

Cette liste ne peut être qu'indicative, puisqu'un pharmacien doit savoir et pouvoir exécuter toute prescription médicale selon la réglementation applicable, selon l'art pharmaceutique et les bonnes pratiques de préparation à l'officine.

Aussi le stagiaire doit apprendre à préparer toutes les formes pharmaceutiques et à les tarifier même s'il réalise son stage dans une pharmacie qui sous-traite les préparations.

VII - ANNEXE SUR LES INCOMPATIBILITES PHYSICO-CHIMIQUES

Une incompatibilité est le résultat d'une combinaison inadéquate de deux ou plusieurs substances dans une préparation pharmaceutique. Cette incompatibilité peut être d'ordre pharmacologique, il s'agit alors d'une interaction médicamenteuse. Elle peut être d'ordre physique ou chimique, voire une combinaison des deux, il s'agit alors d'une incompatibilité au vrai sens du terme.

Théoriquement, par ses connaissances fondamentales dans diverses disciplines, par ses connaissances issues de ses observations (notamment lors des essais de stabilité), le pharmacien est à même de déceler un certain nombre de ces incompatibilités. Il peut soit les prévenir, soit en minimiser les effets néfastes.

Toutefois, la mise au point d'excipients ou de substances actives nouvelles, la complexité des nouvelles formules et l'apparition de nouvelles formes d'administration des médicaments rendent cette tâche de plus en plus difficile. Certaines incompatibilités peuvent se développer de manière insidieuse, et seule la vigilance du pharmacien doit lui permettre de déceler le moindre changement d'aspect physique ou organoleptique. Ceci le conduit à agir avec la plus grande prudence.

Ne pouvant être exhaustifs, nous nous limiterons à donner quelques rappels sur les principales causes d'instabilité et suggérer comment les prévenir ou y remédier :

- ces incompatibilités peuvent être apparentes ; elles sont le fait d'incompatibilités physiques ou chimiques
- elles peuvent être inapparentes et sont dues, le plus souvent, à un phénomène de complexation

VII.1 - INCOMPATIBILITES PHYSIQUES

Elles se manifestent généralement par :

- une insolubilité
- une liquéfaction
- une complexation

VII.1.1 - Insolubilité

Elle a pour cause l'incapacité pour la substance à se dissoudre dans un solvant donné, celui-ci ne pouvant rompre les liaisons intermoléculaires de type ionique ou covalent de la substance à dissoudre.

VII.1.1.1 - Les composés inorganiques

Les composés minéraux possèdent d'importantes forces de liaisons intermoléculaires et sont par conséquent solubles, pour la plupart, dans des solvants polaires ou semi-polaires, tels l'eau, l'acétone, l'alcool éthylique.

- Les ions alcalins, Na^+, K^+ forment des sels solubles avec la quasi-totalité des anions. Li^+ présente quelques caractères voisins des alcalino-terreux (phosphates insolubles). Notons que dans ce groupe figure NH_4^+, bien que celui-ci ne soit pas à proprement parler un métal.
- Les ions alcalino-terreux (ex : Ca^{2+}), donnent généralement des sels solubles avec les anions monovalents. Parmi les exceptions citons les hydroxydes et fluorures. Ils donnent des sels insolubles avec les anions di et trivalents. Le Mg^{2+} est une exception : il s'apparente à l'ion Li^+ par son sulfate soluble.
- Les sels de zinc donnent des hydroxydes insolubles mais amphotères ; ils peuvent être dissous en présence d'excès d'ions H^+ ou OH^- par formation de sels de zinc ou de zincates. Comme beaucoup de cations, le zinc peut donner des complexes solubles (avec par exemple les acides aminés).
- Les métaux possédant plusieurs valences peuvent selon leur état d'oxydation donner des sels solubles ou insolubles dans l'eau.
- Les sels d'aluminium d'anions mono et divalents sont généralement solubles en raison de la grande capacité de liaison du métal avec l'eau. Les sels d'anions trivalents sont insolubles. Certains sels d'aluminium solubles s'hydrolysent assez rapidement pour donner des hydroxydes ou des sels basiques insolubles (cas de l'acétate d'aluminium par exemple).
- Les sels de fer sont généralement solubles mais tendent à s'hydrolyser en produits insolubles. En outre, les sels ferreux s'oxydent aisément en solution.
- L'iode et les métalloïdes tels le soufre sont insolubles ou très peu solubles dans l'eau. Dans le cas du soufre, cela rend particulièrement malaisée la formulation de solutions à usage thérapeutique. Dans le cas de l'iode, la mise en solution de quantités non négligeables est possible par adjonction d'iodure de potassium au solvant aqueux en raison de la formation de periodures.

Tableau récapitulatif des solubilités dans l'eau de quelques sels utilisés en pharmacie

PEU OU PAS SOLUBLES	SOLUBLES
- Bromures, chlorures, iodures d'argent (sauf chlorure mercurique)	- Sels d'ammonium, potassium, sodium
- Sulfures de tous les métaux, à l'exception des alcalins et alcalino-terreux	- Chlorures à l'exception par exemple du chlorure d'argent et de certains oxychlorures (zinc notamment) insolubles
- Sulfates d'argent	- Nitrates, nitrites.
- Hydroxydes, oxydes, carbonates, phosphates de tous les métaux à l'exception des métaux alcalins et de l'ion ammonium solubles.	- Nombreux sels organiques, tels les acétates, propionates, succinates.

VII.1.1.2 - Les composés organiques

A l'exception des hydrocarbures qui sont apolaires, la plupart des composés organiques possèdent généralement dans leur molécule une partie polaire et une partie apolaire. L'importance relative d'une partie par rapport à l'autre conditionne la solubilité de la molécule dans un type de solvant donné.

- Les hydrocarbures insolubles dans l'eau sont solubles dans des solvants apolaires tels que d'autres hydrocarbures, les huiles végétales (triesters) et le chloroforme.

- Les composés organiques possédant des groupements fonctionnels susceptibles de donner des liaisons hydrogène avec les molécules d'eau sont relativement solubles dans ce solvant. C'est le cas des alcools, des glycols, des oses et oligosides, des phénols, des acides carboxyliques, des amines, des aldéhydes et des cétones. Toutefois, la solubilité dans l'eau décroît en fonction du rapport : nombre de groupements hydroxyle/nombre d'atomes de carbone.

  Ainsi :

  - pour un rapport de 1/3, les composés sont solubles dans l'eau
  - pour un rapport de 1/5, ils sont faiblement solubles
  - pour un rapport de 1/6, ils sont insolubles

En revanche, ces composés sont solubles dans l'alcool éthylique jusqu'à un rapport de 1/16. En conséquence, ce solvant est souvent utilisé comme co-solvant pour améliorer la dissolution en milieu aqueux d'un certain nombre de substances tels les alcaloïdes, les résines, les barbituriques...

La présence d'atomes non polaires, tels un halogène ou un métal dans la molécule d'un composé organique exerce un effet hydrophobe et la solubilité du produit est considérablement diminuée.

- Un certain nombre de composés organiques sont suffisamment acides ou alcalins pour s'ioniser et former des sels avec les bases ou les acides. Ces sels sont généralement solubles dans l'eau. Toutefois, en présence d'acides forts ou de bases fortes, ils peuvent se dissocier et précipiter sous forme d'acide libre ou de base libre insoluble. C'est le cas notamment des sels de phénols et d'acides carboxyliques, des sels d'alcaloïdes, des sels d'amines... Il convient de noter que certains sels organiques sont insolubles (chlorhydrate de prométhazine par exemple).

- La précipitation du produit dans le milieu est due à une perte de l'eau de solvatation des ions. L'adjonction d'électrolytes à un milieu aqueux produit souvent le relargage du produit. Ce phénomène est bien connu et parfois recherché pour la séparation différentielle de substances en solution. C'est le cas par exemple de la séparation de l'alcool d'un milieu hydro-alcoolique par addition de chlorure de sodium au milieu. C'est ainsi que les sucres ou les hydrocolloïdes sont précipités par addition d'alcool ou d'électrolytes au milieu.

- La modification du solvant peut aboutir à un résultat analogue. Ainsi par exemple le mélange à des teintures alcooliques de sirops ou d'autres préparations aqueuses peut provoquer une précipitation de la substance active de la teinture.

- Un changement de température de la solution peut conduire à une précipitation de la substance dissoute. Ainsi :

    - dans le cas de réactions endothermiques (mise en solution du mannitol ou du gluconate de calcium), le stockage des solutions à température inférieure ou voisine de la température ambiante peut provoquer la précipitation de la substance

    - dans le cas de réactions exothermiques (hydroxyde de calcium), le stockage à température supérieure à la température ambiante provoque la précipitation de la substance

VII.1.2 - Liquéfaction

La liquéfaction de substances solides à température ambiante est due :

- à la formation d'eutectiques
- à la perte d'eau d'hydratation
- à l'absorption de l'eau de l'atmosphère

VII.1.2.1 - Formation d'eutectiques

Le contact de certains corps entre eux en provoquant un abaissement de leur point de fusion conduit à la liquéfaction du mélange. Il s'est formé un eutectique. La plupart des substances possédant un groupement phénol, aldéhyde ou cétone, sont génératrices du phénomène. Ainsi, le camphre, le phénol, le menthol, le thymol....peuvent donner des mélanges eutectiques liquides ou pâteux. Notons que cette incompatibilité est parfois recherchée : c'est le cas du mélange de Bonain (menthol, phénol, chlorhydrate de cocaïne), liquide anesthésique.

VII.1.2.2 - Hygroscopicité ou déshydratation

La plupart des substances cristallisant avec un certain nombre de molécules d'eau d'hydratation sont stables à température ambiante dans des conditions normales d'humidité. Le changement d'un des paramètres température ou humidité, peut conduire à une déshydratation ou à des produits pâteux selon les cas. Ainsi, le chlorure de calcium, l'iodure de sodium, le bromure de sodium, fixent l'eau de l'atmosphère et deviennent plus ou moins déliquescents. A l'inverse, le sulfate de sodium, le sulfate de magnésium, l'acide citrique... peuvent perdre leur eau d'hydratation, ils "s'effleurissent" (prennent un aspect farineux). De ce fait, la posologie est à modifier.

VII.1.3 - Formation de complexes

Un certain nombre de composés organiques forment avec d'autres substances des complexes qui se traduisent par une modification de l'aspect ou de la consistance de la préparation. Ce phénomène peut également induire une amélioration de la solubilité (benzoate de sodium pour la caféine). Cependant cela retentit parfois sur l'absorption de ces substances, et peut même les inactiver. C'est le cas de l'EDTA (acide éthylène diamino tétracétique) avec les

oligoéléments, c'est aussi le cas des surfactifs polyoxyéthylènés à liaison ester en mélange avec des corps à groupements phénols, carboxyles, ou avec les alcools cycliques. C'est également le cas des PEG (macrogols) utilisés comme excipients de préparations contenant ces mêmes produits. Cette incompatibilité est difficile à déceler car elle ne se manifeste par aucune modification de l'aspect de la préparation ; la substance active est piégée à l'intérieur de micelles mixtes et est rendue inefficace.

VII.1.4 - Moyens proposés pour prévenir ou minimiser ces incompatibilités

Sous réserve que le résultat n'aboutisse pas à une interaction thérapeutique, il est possible de remédier à l'insolubilité en ajustant le système solvant par addition d'un co-solvant : éthanol, glycérol, huile végétale, propylène glycol, polyéthylène glycol ou un solubilisant tel le polysorbate 80.

Si la mise en solution est vraiment impossible, la réalisation d'une émulsion ou d'une suspension peut être proposée. Le choix des excipients appropriés (surfactifs non ioniques pour les émulsions, épaississants de la phase dispersante pour les suspensions) doit être rigoureux. Seuls les excipients doués d'innocuité et sans action pharmacologique peuvent être employés. Par ailleurs, il est bien évident qu'ils ne doivent pas être source de nouvelles incompatibilités !

- la formation d'eutectiques peut être évitée par addition d'une poudre inerte au mélange. Cette dernière absorbe le liquide formé et le mélange est possible. Le choix est vaste et comporte notamment l'oxyde de magnésium, le talc, le kaolin, l'amidon, le carbonate de calcium, la silice colloïdale...

- la formation de complexes est plus difficile à éviter ; il faut dans ce cas obtenir du prescripteur qu'il modifie sa prescription.

VII.2 - INCOMPATIBILITES CHIMIQUES

Elles résultent de réactions :
- d'oxydo-réduction
- acide-base
- d'hydrolyse

Elles se manifestent par un changement de couleur, un dégagement gazeux, la formation d'un précipité. Aucune de ces manifestations n'est en elle-même une indication du type de réaction impliquée. Ainsi, un dégagement gazeux peut provenir d'une réaction acide base, cas du CO_2. Parfois l'incompatibilité chimique peut conduire à un composé inactif sur le plan thérapeutique sans qu'aucune manifestation ne soit décelable (hydrolyse des antibiotiques).

VII.2.1 - Réactions d'oxydo-réduction

La plupart des cations possédant plusieurs valences sont oxydables par des agents oxydants puissants tels les permanganates, les chlorates, les peroxydes. Ils passent de leur valence la plus faible à leur valence la plus élevée en présence également d'oxydants plus doux. Les sels mercureux s'oxydent en sels mercuriques en présence de Fer III et deviennent

toxiques. De même sont complexés puis oxydés par les sels ferriques, les composés phénoliques, les phénothiazines... (coloration).

- Certains sels sont réducteurs : sels ferreux, sulfites...
- Les réactions de réduction affectent les sels métalliques et déplacent le métal : cas des sels mercureux réduits en mercure métallique en présence d'humidité, de lumière ou de chaleur, cas des composés à base de bismuth réduit en bismuth métallique en présence de glycérol ou de matériaux oxydables.
- Les oxydants puissants (chlorates, permanganates) réagissent avec les composés organiques en donnant des réactions parfois extrêmement violentes : cas des permanganates ou chlorates à ne pas triturer avec du charbon, du soufre, du glycérol...
- Les composés à groupement hydroxyle libre sont facilement oxydables par des quinones à caractère oxydant. Ils donnent des dérivés colorés par formation de chromophores : cas des sucres réducteurs, des amines, des aldéhydes.
- Les huiles et les corps gras insaturés ont tendance à l'auto-oxydation en présence de lumière qui catalyse la réaction.
- Les vitamines sont facilement oxydées en présence de traces de métaux (cuivre, fer...).
- Remèdes possibles pour prévenir ce type d'incompatibilités :
  - Eviter de mélanger dans la même préparation oxydants et réducteurs
  - Stocker à l'abri de la lumière dans des flacons opaques
  - Ajouter des conservateurs et anti-oxydants.

VII.2.2 - Réactions acide-base

Elles peuvent donner lieu à des précipitations, à un dégagement gazeux, à une coloration ou un changement de couleur.

VII.2.2.1- Précipitation

- Les sels minéraux solubles excepté ceux des métaux alcalins réagissent avec les hydroxydes alcalins pour donner des composés insolubles.
- Les sels solubles de composés phénoliques, d'acides carboxyliques, de dérivés de l'acide barbiturique en solution dans l'eau ou formés par dissolution de la forme acide en milieu alcalin redonnent la substance insoluble par addition d'acide fort.
- Les sels solubles de produits à groupement amine peuvent précipiter sous forme de bases insolubles en présence de bases fortes.

Dans ces deux cas il s'agit de réaction de compétition acide-base. Le remède possible consiste à ajouter un tampon au milieu.

VII.2.2.2 - Dégagement gazeux

- Les carbonates en présence d'acides forts (plus forts que l'acide carbonique) donnent un dégagement gazeux de $C0_2$.
- Les acides faibles tel l'acide borique ne réagissent pas avec les carbonates ; toutefois il se forme en présence de glycérol de l'acide glycéro-borique plus fort que l'acide initial.

VII.2.2.3 - Changement ou apparition d'une coloration

Selon le pH du milieu, la couleur peut disparaître ou se modifier. L'exemple le plus connu et utilisé en chimie analytique est le virage des indicateurs colorés en présence d'acide ou de base. Certaines substances thérapeutiques peuvent posséder ce caractère comme l'adriamycine par exemple. Ce n'est pas à proprement parler une incompatibilité. Toutefois, dans le cas des phénols (tanins) et du fer, la préparation devient inutilisable.

VII.2.3 - Réactions d'hydrolyse

Ce sont également des réactions acide-base. Elles sont dues à la réaction d'une substance ionisable en présence des ions H^+ ou OH^- de l'eau ; il en résulte un produit insoluble aussi bien avec les composés minéraux qu'avec les composés organiques. C'est le cas notamment des sels d'acides faibles et de bases fortes, d'acides forts et de bases faibles, d'acides faibles et de bases faibles {exemple des sels de zinc (excepté le sulfate et le nitrate), des sels d'aluminium, des sels d'acide barbiturique}. C'est une réaction d'hydrolyse qui détériore les esters tels l'aspirine, les parabens... L'hydrolyse peut donner des produits inactifs ou plus toxiques.

VII.3 - REACTIONS DE COMPLEXATION OU DE DECOMPOSITION

Les substances en présence peuvent parfois donner des composés insolubles ; c'est le cas des sels minéraux en présence de certains ions : ainsi le chlorure d'argent insoluble est issu de la réaction du nitrate d'argent et de chlorure de sodium. Connaître les solubilités ou insolubilités des sels peut aider le pharmacien à éviter certaines incompatibilités. C'est ainsi qu'il ne lui viendrait pas à l'idée de rendre isotonique par du chlorure de sodium un collyre au nitrate d'argent.

Il est possible, dans une certaine mesure, de prévoir un certain nombre d'incompatibilités. En effet, les composés organiques ioniques dont les deux ions sont de masse molaire élevée sont incompatibles entre eux. Ainsi :

- sont anioniques :
  les acides organiques et leurs sels (sels d'ammonium, sodium, potassium, calcium)
  les savons alcalins
  les barbituriques
  les pénicillines
  les céphalosporines

- sont cationiques
  les bases organiques et leurs sels (chlorures, chlorhydrates, sulfates, phosphates, acétates, citrates)
  les amines, ammoniums quaternaires, les alcaloïdes,
  plusieurs antihistaminiques
  plusieurs antibiotiques

- sont non ioniques
  les sucres, les dextrines (amidons solubles)
  les esters d'acides gras (Tween®, Span®, stéarate de glycérol)
  les éthers (méthyl cellulose, PEG...)

A côté de ces incompatibilités visibles ou non, il existe aussi des altérations lentes qui nécessitent de déterminer une date limite de conservation et dans tous les cas un contrôle a posteriori de la préparation.

HOMEOPATHIE

I – PRINCIPES DE BASE DE L'HOMEOPATHIE

I.1 - LOI DE SIMILITUDE

I.2 - L'INDIVIDUALISATION

II – PREPARATIONS HOMEOPATHIQUES

II.1 – DEFINITION

II.2 - LES MATIERES PREMIERES
- **II.2.1 - Souches**
- **II.2.2 - Déconcentrations**
  - **II.2.2.1 - Déconcentrations liquides**
  - **II.2.2.2 - Déconcentrations 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 HOMEOPATHIQUES
- **II.3.1 - Les formes usuelles utilisées 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 MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

III.l - DEFINITION DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (L 5121-1 - Alinéa 2)
III.2 - ENREGISTREMENT
III.3 - REMBOURSEMENT

IV – REGLES DE PRESCRIPTION ET POSOLOGIES

V – ETUDE D'UN MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

V.l - SOUCHE
V.2 - TYPE SENSIBLE
V.3 - MODALITES ET ETIOLOGIES
V.4 - SIGNES CARACTERISTIQUES
V.5 - PRINCIPALES INDICATIONS CLINIQUES

VI – LES 30 INCONTOURNABLES DU CONSEIL HOMEOPATHIQUE

VII – L'HOMEOPATHIE EN PRATIQUE

VIII – POUR EN SAVOIR PLUS

LES FRANÇAIS ET L'HOMEOPATHIE : QUELLES SONT LES ATTENTES DE VOS PATIENTS ?

- **56% des Français utilisent des médicaments homéopathiques** (+17 points par rapport à 2004).
- **36% des Français sont des utilisateurs réguliers de médicaments homéopathiques** (+15 points vs 2004).

➔ 70% des Français estiment que le recours aux médicaments homéopathiques va se développer dans les 5 années à venir.

➔ 77 % des Français (dont 39 % « tout à fait d'accord ») considèrent que les médicaments homéopathiques devraient être prescrits plus souvent en premier recours lorsque cela est pertinent.

Etude Santé et Homéopathie IPSOS 2012

I – PRINCIPES DE BASE DE L'HOMEOPATHIE

I.1 - LOI DE SIMILITUDE

La loi de similitude a été énoncée la première fois par S. Hahnemann en 1796 « *Similia, similibus curantur »* ce qui signifie : « les semblables sont soignés par les semblables ». Elle peut s'interpréter de la façon suivante :

- Toute substance pharmacologiquement active provoque chez l'individu sain et sensible un ensemble de manifestations qui est caractéristique de cette substance.
- Tout individu malade présente un ensemble de symptômes morbides qui est caractéristique de sa maladie.
- La suppression des symptômes morbides, peut être obtenue par l'absorption, à dose faible ou infinitésimale de la substance dont les effets expérimentaux chez le sujet sain et sensible sont semblables aux symptômes du malade.

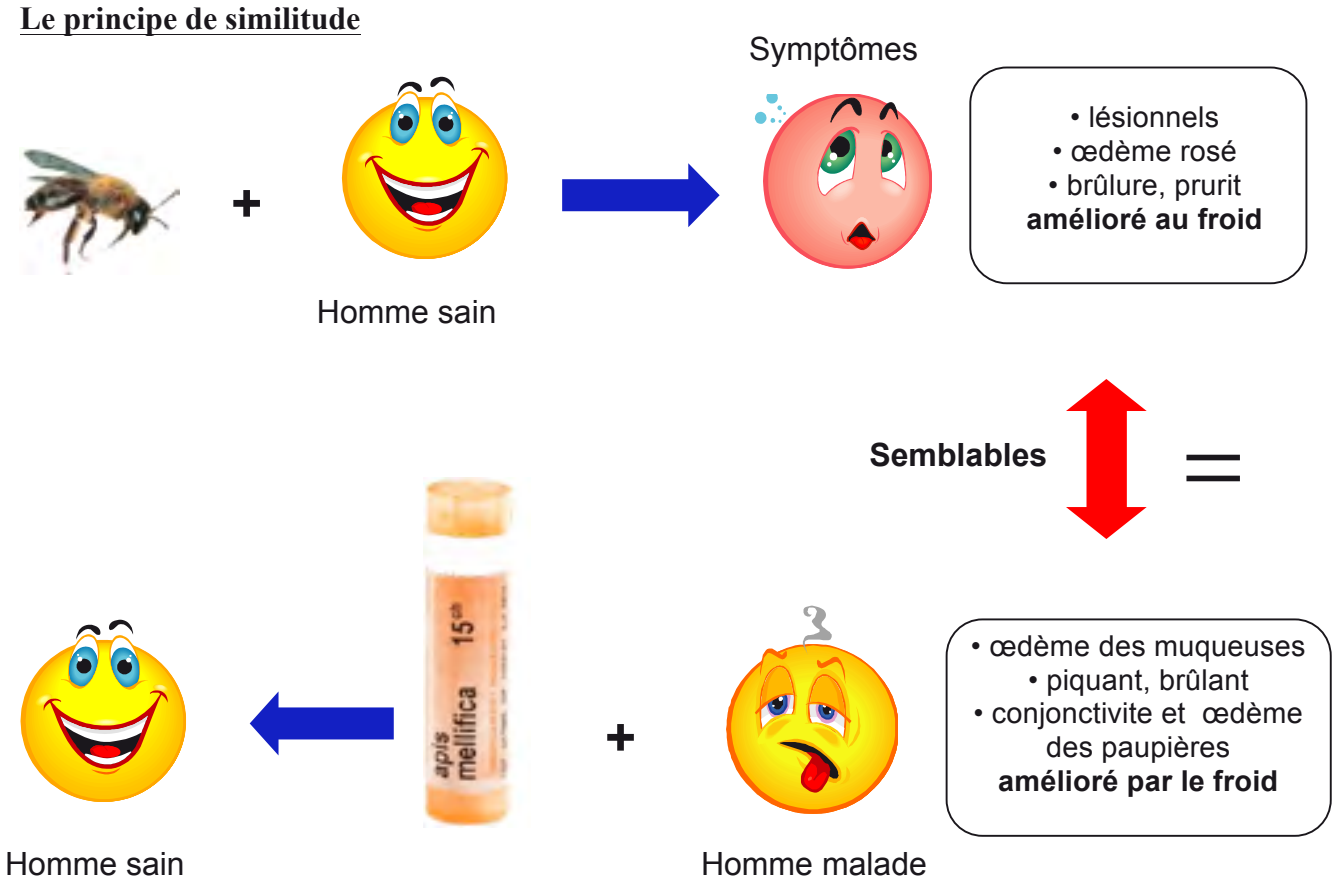
L'homéopathie est une méthode thérapeutique qui met en application la loi de similitude en utilisant des substances à visée médicamenteuse à doses faibles ou infinitésimales.

Toute substance capable, à dose pondérale, de provoquer des symptômes chez un individu sain peut, à dose infinitésimale, guérir ces mêmes symptômes chez un individu malade.

L'exemple le plus souvent cité est l'utilisation homéopathique du venin d'abeille.

Apis Mellifica	**Piqûre d'abeille**	**micro dose de venin d'abeille**
Sujet	sain et sensible	malade
Symptômes	œdème rose rouge, apparition subite, piquant, brûlant amélioré par application d'eau froide	éruption œdémateuse subite rouge rosée, piquante, brûlante ex: coup de soleil urticaire alimentaire conjonctivite, kératite
Traitement d'un coup de soleil		Une dose *Apis 15 CH* d'emblée Au bout d'une heure 3 granules *Apis 9CH* toutes les demi-heures Espacer selon amélioration.

Le principe de similitude



I.2 - L'INDIVIDUALISATION

L'homéopathie est une thérapeutique individualisée ; le choix d'un médicament est fonction du patient et de ses réactions ; il sera pour une même pathologie, différent d'un patient à l'autre.

II - PREPARATIONS HOMEOPATHIQUES

II.1 – DEFINITION (Ph. Eur. 8è 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 MATIERES PREMIERES

Les matières premières utilisées pour la fabrication de préparations homéopathiques sont d'origine végétale, chimique et minérale ou animale.
II doit être démontré que les matières premières d'origine animale sont exemptes de tout agent pathogène et les dilutions de ces souches ne peuvent être délivrées qu'à partir de la dilution 4 CH. Par ailleurs un dossier de sécurité virale est exigé pour toute nouvelle demande d'AMM.

Elles satisfont aux exigences des monographies de la Pharmacopée.

II.2.1 - Souches

Substances, produits ou préparations utilisés comme matières premières pour la fabrication des préparations homéopathiques (Ph. Eur.).
Dans le cas de matières premières d'origine végétale, animale ou humaine, il s'agit généralement d'une teinture mère ou d'un macérât glycériné ; dans le cas de matières premières d'origine chimique ou minérale, il s'agit généralement de la substance elle-même.

Teintures mères (Ph. Eur. - Monographie 2029/TM pour prép. Homéo.)

Les teintures mères sont des préparations liquides, obtenues par l'action dissolvante d'un véhicule approprié sur des matières premières.
Ces dernières sont généralement utilisées à l'état frais ou parfois sous forme desséchée. Elles peuvent également être obtenues à partir de sucs végétaux avec ou sans addition de véhicule.
Elles sont obtenues par macération, en utilisant généralement l'alcool de titre approprié.

Une teinture mère est désignée par le symbole **TM**.

II.2.2 - Déconcentrations

Les dilutions et triturations sont obtenues à partir des souches par 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 :

- <u>Des dilutions décimales :</u>
  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.

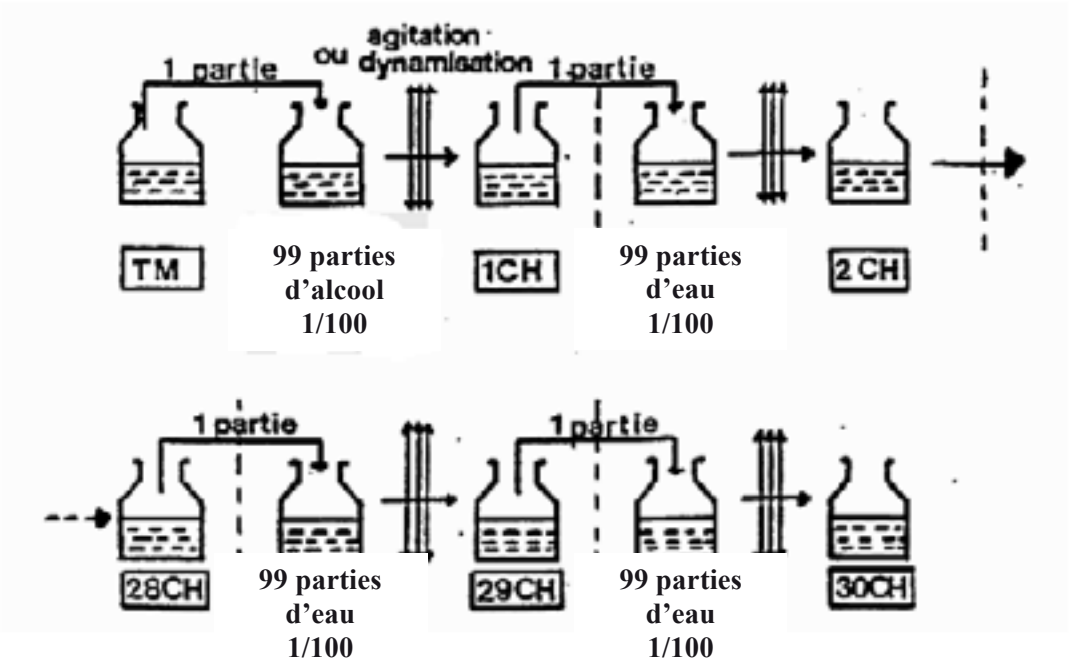


Schéma du principe de la dilution hahnemannienne

➢ 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. II persiste sur les parois du flacon une quantité de solution considérée comme une partie de la première dilution. La dilution obtenue lors du nouveau remplissage est une dilution au 1/100.

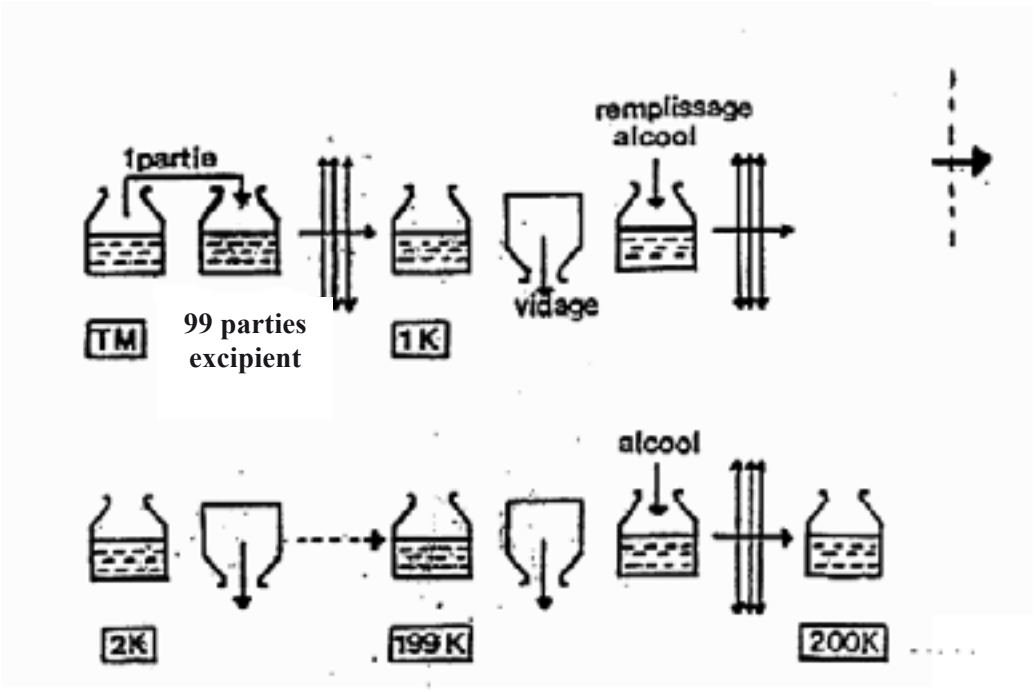


Schéma du principe de la dilution korsakovienne

Les dilutions korsakoviennes les plus courantes sont la 200K (exemple : foie et cœur de canard de Barbarie dans *Oscillococcinum*®), 1000K, et 10 000K

Les dilutions korsakoviennes sont généralement délivrées dans les atténuations 6K, 12K, 30K, 200K, 1000K, 10 000K, 50 000K et 100 000K. sous forme de tubes et doses unitaires magistraux.

II.2.2.2 - Déconcentrations solides : triturations

Des triturations sont réalisées :

- dans le cas de la déconcentration d'une substance solide insoluble par addition de lactose dans la proportion
  - d'une partie de produit pour 9 parties de lactose = décimale
  - d'une partie de produit pour 99 parties de lactose = centésimale
- pour incorporer un liquide dans un mélange de poudres par addition de 9 ou 99 parties de lactose.

Les souches solides insolubles sont ensuite mises en solution à partir de la déconcentration 3 CH (ou 4 CH pour les métaux)

II.2.3 - Les véhicules

Ce sont les excipients utilisés pour réaliser des déconcentrations.
Ils doivent satisfaire aux exigences des monographies des pharmacopées en vigueur.

II.2.3.1 - Les excipients

- pour préparer des déconcentrations, on utilise par exemple l'eau purifiée, un alcool de titre approprié, du glycérol ou du lactose.
- pour des formes pharmaceutiques usuelles des carbomères, de la vaseline ou des glycérides semi synthétiques…

II.2.3.2 - Les supports neutres

Ce sont les granules, les globules, les comprimés neutres, le lactose…

II.3 - LES FORMES HOMEOPATHIQUES

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 - DEFINITION 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 8e édition de la pharmacopée européenne ; 317 dans la 11e 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	*Belladonna 5 CH*
généraux	moyennes 7-9 CH	Etat fébrile avec transpiration	*Belladonna 9 CH*
psychiques ou nerveux	hautes 15-30 CH	Abattement ou, au contraire, agitation, délire	*Belladonna15 CH*

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

On observe souvent pour les médicaments homéopathiques, une inversion d'action en fonction de la dilution. C'est la loi d'Arndt-Schulz connue en biologie et pharmacologie.

Exemples :

Ricinus 4 CH : augmentation de la galactogenèse (allaitement)
Ricinus 30 CH : diminution de la galactogenèse (sevrage)
Hepar sulfur 4 - 5 CH : favorisent la suppuration
Hepar sulfur 15 - 30 CH : tarissent la suppuration
Hepar sulfur 7 - 9 CH : action ambivalente

Mode d'utilisation :

- La posologie est indépendante de l'âge et du poids du malade.
- Prise perlinguale.
- Pour des prises pluriquotidiennes : 5 granules à laisser fondre sous la langue.
- Pour des prises uniques et espacées : une dose globules à laisser fondre en totalité sous la langue.

- Usage pédiatrique :
    - faire dissoudre les granules ou les globules dans l'eau (10 granules ou le contenu d'une dose pour 100 ml) ;
    - faire boire à petites gorgées tout au long de la journée ;
    - changer la solution tous les jours.

V - ETUDE D'UN MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

Exemple d'un polychreste (substance couvrant de nombreux symptômes) : ***Nux vomica***

V.1 - SOUCHE

C'est la noix vomique, graine de *Strychnos nux vomica*, petit arbre de la famille des Loganiaceae. Elle contient de la strychnine et de la brucine.

V.2 - TYPE SENSIBLE

Le patient « *Nux vomica* » est impatient, irritable, intolérant, coléreux voire violent.
Ce type sensible se rencontre principalement chez des sujets hyperactifs, hommes d'affaires, cadres supérieurs, toujours débordés par les soucis, les responsabilités, l'hyperactivité intellectuelle.

V.3 – MODALITES ET ETIOLOGIES

– Aggravation des symptômes :
- à 3 heures du matin (insomnie)
- le matin au réveil (éternuements spasmodiques)
- après le repas (somnolence)
- 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 CARACTERISTIQUES

- 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

- <u>nerveuses</u>
  - insomnie des surmenés
  - hypertension artérielle spasmodique
- <u>digestives</u>
  - constipation, hémorroïdes
  - dyspepsie gastro-intestinale suite à des excès alimentaires
- <u>ORL</u>
  - rhinite allergique : nez bouché la nuit, éternuements spasmodiques au réveil, écoulement clair aqueux abondant, non irritant le jour

VI – LES 30 INCONTOURNABLES DU CONSEIL HOMEOPATHIQUE

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

Kalium phosphoricum	Troubles nerveux	Difficultés d'endormissement par fatigue, irritabilité, pertes de mémoire. Surmenage intellectuel.
Mercurius solubilis	Troubles ORL	Angine érythématopultacées avec dysphagie importante. Rhume avec écoulement épais, jaune verdâtre, irritant.
Millefolium	Traumatologie	Hémorragies de sang rouge brillant.
Nux vomica	Troubles ORL Troubles digestifs Troubles nerveux	Début de rhume avec éternuements matinaux puis rhinite claire. Indigestion après excès (nourriture riche, alcool, café, tabac). Insomnie avec réveil à 3h du matin, suite de surmenage ou d'excès alimentaire.
Pulsatilla	Troubles ORL Troubles digestifs	Rhume avec écoulement épais, jaune verdâtre, doux. Nez bouché la nuit. Indigestion par intolérance au gras, à la pâtisserie.
Pyrogenium	Infection	Etat infectieux aigu ou chrionique.
Rhus toxicodendron	Fièvre	Avec courbatures (grippe), manifestations articulaires.
Sabadilla	Troubles ORL	Rhinite allergique avec démangeaisons du voile du palais, éternuements.
Staphysagria	Traumatologie Troubles nerveux	Douleurs des plaies et coupures à bord net. Suite de colère rentrée ou vexation.
Stramonium	Troubles nerveux	Terreurs nocturnes, cauchemars.
Veratrum album	Troubles digestifs	Diarrhée abondante avec vomissements, sueurs, prostration.

Extrait du Cahier du Moniteur N°2447

VII – L'HOMEOPATHIE EN PRATIQUE

Quel est l'apport en sucre ?

- Les granules et globules sont constitués de 85% de saccharose et 15% de lactose.
  Un tube granules contient environ 80 granules de 0,05g pour un poids de 4g.
  Une dose contient environ 200 globules de 0,005g pour un poids de 1g.
- A la posologie habituelle de 5 granules 4 fois par jour (soit 20 granules) l'apport en sucre est de 1g, ce qui équivaut à 1/5 d'un morceau de sucre.

Les traitements homéopathiques et allopathiques sont ils compatibles ?

Les médicaments homéopathiques peuvent être prescrits :

- seuls en première intention
  Ex : pathologies ORL virales, stress, anxiété
- en association avec d'autres médicaments
  Ex : traitement du terrain allergique
- en complément d'autres thérapeutiques
  Ex : traitement des nausées lors d'une chimiothérapie

Il n'y a pas de contre-indication ni d'interaction médicamenteuse concernant la prise simultanée de médicaments homéopathiques et allopathiques.

VIII – POUR EN SAVOIR PLUS

Les formations universitaires :

14 Facultés de pharmacie proposent une formation complémentaire en homéopathie :
Angers, Châtenay-Malabry, Clermont-Ferrand, Lille, Limoges, Lyon, Montpellier, Nantes, Paris-Descartes, Poitiers, Reims, Strasbourg, Toulouse, Tours.

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

PHYTOTHERAPIE
ET
AROMATHERAPIE

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

IV - OUVRAGES CONSEILLES

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 XIe édition de la Pharmacopée française (mise en application au 1er juillet 2012, disponible en ligne sur le site de l'ANSM : aller dans Publications puis cliquer sur le menu déroulant "Pharmacopée française") figurent, 2 listes de plantes :

La liste A. concerne les "plantes médicinales utilisées traditionnellement". Cette liste comprend 365 plantes. Des plantes utilisées en médecine traditionnelle chinoise, en médecine traditionnelle européenne et issues de la Pharmacopée des Outre-mer ont été inscrites sur cette liste.

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. Cette liste comprend 123 plantes.

Dans ces deux listes, pour chaque plante médicinale il est précisé le nom français de la plante, le nom scientifique actuellement admis, la famille botanique, la partie utilisée et, dans le cas de la liste B, la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité.

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 public (Décret 2008-841 du 22 août 2008 - J.O. du 22 août 2008) voir I.3

2) La vente de 540 plantes autorisées dans les compléments alimentaires.
(Arrêté du 24 juin 2014 - J.O. du 17 juillet 2014) voir I.3

3) Le droit d'exercice, leur vie durant, pour les titulaires du diplôme d'herboriste. Ce diplôme a été supprimé en 1941.

LES PLANTES MEDICINALES A L'OFFICINE

Une zone bien différenciée doit leur être réservée dans l'officine. Lorsque les plantes médicinales ne sont pas fournies par un établissement pharmaceutique, le pharmacien doit vérifier l'identité et la qualité des plantes en se référant aux critères de la Pharmacopée. Le prélèvement de l'échantillon est primordial, il doit être représentatif du lot à contrôler ; on ne doit ainsi pas se contenter de ne prélever que sur le dessus de l'emballage.

Ne pas oublier de préciser, lors de la commande et sur l'emballage destiné au public, la partie de 1a 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 1er août 2013 à la Pharmacopée française.
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 représenter10% (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 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

- **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.**

Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :

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.

- **Arrêté du 24 juin 2014 établissant "la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et les conditions de leur emploi » (entrée en vigueur le 1er janvier 2015).**
  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 ».

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

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
Abies alba Mill.	*Pinaceae*	Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté	bourgeon, feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
Abies balsamea (L.) Mill	. *Pinaceae*	Sapin baumier	feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
Abies sibirica Ledeb.	*Pinaceae*	Sapin de Sibérie	feuille (aiguille)	dérivés terpéniques	
Acacia nilotica (L.) Delile	*Leguminosae*	Acacia du Nil	fruit, écorce, gomme		
Acacia senegal (L.) Willd.	*Leguminosae*	Acacia, Gommier blanc	gomme de tronc et de branche	méthyleugénol	
Aloe vera (L.)Burm.f.	*Asparagaceae*	Aloès	Feuilles, gel, latex (jus)	Hydroxy-anthracènes (aloïne)	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé

Il est précisé dans cet arrêté

- que sont comprises à la fois les plantes entières incluant les algues et les champignons, les parties de plantes, incluant les cultures de cellules et les préparations obtenues à partir des matières premières végétales.
- que ces plantes et préparations à base de plantes:

- sont à utiliser dans des compléments alimentaires "à des fins nutritionnelles ou physiologiques"

- qu'elles peuvent être employées seules ou en mélange

- qu'elles doivent faire l'objet d'une identification et caractérisation permettant d'en garantir la qualité.

Remarques :

- Les « préparations de plantes » décrites comprennent toutes les formes galéniques classiques y compris les huiles essentielles
- Dans la liste publiée figure un certain nombre de plantes à caractère strictement médicinal (ex : plantes à dérivés anthracéniques).

I.4 - PRINCIPALES AUTRES DROGUES VEGETALES

(en dehors des plantes en vente libre)

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

Nom Français	Nom Latin	Famille	Partie utilisée	Indications Thérapeutiques
Armoise commune	*Artemisia vulgaris*	Asteraceae	Feuille, sommité fleurie	**Dysménorrhées (51)** Perte d'appétit (81)
Arnica	*Arnica montana*	Asteraceae	Capitule	**Ecchymoses (14)**
Artichaut	*Cynara scolymus*	Asteraceae	Feuille	Rétention digestive (45-151) **Insuffisance biliaire (61)**
Bleuet	*Centaurea cyanus*	Asteraceae	Capitule	**Irritation oculaire (102)**
Boldo	*Peumus boldus*	Monimiaceae	Feuille	**Rétention digestive (45)** **Insuffisance biliaire (61)**
Bourdaine	*Frangula alnus (Rhamnus frangula)*	Rhamnaceae	Ecorce de tige	**Constipation (L_1)**
Bourse à pasteur	*Capsella bursa-pastoris*	Brassicaceae	Parties aériennes	**Insuffisance veineuse,** hémorroïdes **(17-18-20)**
Busserole	*Arctostaphylos uva-ursi*	Ericaceae	Feuille	**Rétention hydrique (151)** **Infections urinaires (153)**
Fumeterre	*Fumaria officinalis*	Fumariaceae	Parties aériennes fleuries	Rétention digestive (45) **Insuffisance biliaire (61)**
Genêt à balai*	*Cytisus scoparius (Sarothamnus scoparius)*	Fabaceae	Fleur	**Rétention rénale (45-151)**
Hamamélis de Virginie	*Hamamelis virginiana*	Hamamelidaceae	Feuille	**Insuffisance veineuse**, hémorroïdes **(17-18-20)**
Harpagophyton	*Hapargophytum procumbens*	Pedaliaceae	Racine secondaire tubérisée	**Douleurs articulaires (131-132)**
Henné	*Lawsonia alba (L. inermis)*	Lythraceae	Feuille	(matière colorante)
Hysope*	*Hysopus officinalis*	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie	**Affections bronchiques** Rhume **(113-122)**
Maïs*	*Zea mays*	Poaceae	Style	**Rétention rénale (45-151)** Surcharge pondérale (85)
Marrube blanc	*Marrubium vulgare*	Lamiaceae	Sommité fleurie	**Affections bronchiques** Toux **(111-113)**
Mélilot	*Melilotus officinalis*	Fabaceae	Sommité fleurie	**Fragilité capillaire, Insuffisance veineuse** (15-16-17-18-20) Troubles digestifs (41-43) **Nervosité, insomnie (95)** Irritations oculaires (102)
Millepertuis *(ne pas utiliser avant exposition solaire)*	*Hypericum perforatum*	Hypericaceae	Sommité fleurie	**Dermatoses, érythèmes (30-32)** **Manifestations dépressives légères et transitoires (161)** Maux de gorge (142)
Noyer*	*Juglans regia*	Juglandaceae	Feuille	**Insuffisance veineuse**, Hémorroïdes **(17-18-20)** **Pelliculose**, érythèmes **(26-30-32)** Diarrhées (47) Maux de gorge (142)
Orthosiphon	*Orthosiphon stamineus*	Lamiaceae	Tige feuillée	**Rétention rénale (45-151)** Surcharge pondérale (85)
Panama*	*Quillaja smegmadermos (Q. saponaria)*	Rosaceae	Ecorce du tronc	**Dermatoses (30)**
Passiflore	*Passiflora incarnata*	Passifloraceae	Parties aériennes	**Nervosité, insomnie (95)**

Pervenche (petite)*	*Vinca minor*	Apocynaceae	Feuille	**Insuffisance circulatoire cérébrale**
Petit houx (Fragon épineux)	*Ruscus aculeatus*	Liliaceae	Oorganes souterrains	**Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20)**
Pied de chat* (espèce pectorale)	*Antennaria dioïca*	Asteraceae	Capitule	Toux (111) **Maux de gorge (142)**
Piloselle * (Epervière piloselle)	*Hieracium pilosella*	Asteraceae	Plante entière	**Rétention rénale (45-151**)
Plantain	*Plantago major* *Plantago media* *Plantago lanceolata*	Plantaginaceae	Feuille	Dermatoses (30) **Irritations oculaires (102)** **Constipation (L_2)**
Plantain de l'Inde (Ispaghul)	*Plantago ovata* *(P. ispaghula)*	Plantaginaceae	Graine	**Constipation (L_2)**
Psyllium	*Psyllium afra* *(P. psyllium,)* *P. indica (P. arenaria)*	Plantaginaceae	Graine	Troubles digestifs (43) **Constipation (L_2)**
Prêle des champs	*Equisetum arvense*	Equisetaceae	Parties aériennes fleuries	**Rétention rénale (45-151)** **Surcharge pondérale (85)**
Primevère	*Primula veris* *(P. officinalis)* *Primula elatior*	Primulaceae	Fleur, racine	Dermatoses (30) **Toux (111)** Hygiène buccale (144)
Quinquina	*Cinchona pubescens* *(C. succirubra)* *Cinchona calisaya* *Cinchona ledgeriana*	Rubiaceae	Ecorce de tige	**Pelliculose (26)** Grippe (71) **Perte d'appétit (81)** Déficit pondéral (87)
Salicaire	*Lythrum salicaria*	Lythraceae	Sommité fleurie	Insuffisance veineuse, hémorroïdes (17-18-20) **Diarrhées (47)** Maux de gorge (142)
Saponaire*	*Saponaria officinalis*	Caryophyllaceae	Parties aériennes, racine - souche radicante	Troubles digestifs (41)
Séné	*Cassia sp.* *C. senna (C. acutifolia)* *C. angustifolia*	Cesalpiniaceae	Foliole, fruit	**Constipation (L_1)**
Souci (des jardins)	*Calendula officinalis*	Asteraceae	Capitule, fleur	**Plaies, dermatoses, érythèmes(22-30-32)** Maux de gorge (142)
Tussilage* (espèce pectorale)	*Tussilago farfara*	Asteraceae	Capitule	Irritation oculaire (102) **Toux (111)**
Valériane officinale	*Valeriana officinalis*	Valerianaceae	Organes souterrains	**Nervosité, insomnie (95)**

I.5 - LISTE DES INDICATIONS THERAPEUTIQUES RETENUES

Les indications sont représentées par des nombres qui ne se suivent pas ;
les indications correspondant à une administration orale sont codées par des nombres impairs,
les indications correspondant à une administration locale sont codées par des nombres pairs.
Ne sont plus officielles mais ont servi à l'élaboration des mélanges de plantes autorisés par la monographie "Mélange pour tisanes"

N°		INFORMATIONS DU PUBLIC
11	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après avoir écarté toute maladie cardiaque.
13	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles circulatoires mineurs.
14	Usage local	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses (bleus).
15	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée, tels que ecchymoses, pétéchies, etc.
16	Usage local	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée, tels que ecchymoses, pétéchies, etc.
17	Voie orale	Traditionnellement utilisé :

		- dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse, telles que jambes lourdes ; - dans la symptomatologie hémorroïdaire.
18	Usage local	Traditionnellement utilisé dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse telles que jambes lourdes.
20	Usage local	Traditionnellement utilisé dans la symptomatologie hémorroïdaire.
22	Usage local	Traditionnellement utilisé pour le traitement des petites plaies après lavage abondant (à l'eau et au savon) et élimination des souillures.
23	Voie orale	Traitement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse).
24	Usage local	Traitement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse).
26	Usage local	Traditionnellement utilisé dans les démangeaisons et desquamations du cuir chevelu avec pellicules.
30	Usage local	Traditionnellement utilisé comme traitement d'appoint adoucissant et antiprurigineux des affections dermatologiques, comme trophique protecteur dans le traitement des crevasses, écorchures, gerçures et contre les piqûres d'insectes.
32	Usage local	Traditionnellement utilisé en cas de coups de soleil, de brûlures superficielles et peu étendues, d'érythèmes fessiers.
34	Usage local	Traditionnellement utilisé chez l'enfant dans les poussées dentaires douloureuses.
41	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs, tels que ballonnement épigastrique, lenteur à la digestion, éructations, flatulence.
43	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme traitement adjuvant de la composante douloureuse des troubles fonctionnels digestifs.
45	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.
47	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des diarrhées légères. *Attention : toute diarrhée importante expose au risque de déshydratation, surtout chez le nourrisson et l'enfant de moins de 30 mois, et nécessite une consultation urgente du médecin.*
49	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le mal des transports.
51	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les règles douloureuses.
61	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme cholérétique et cholagogue.
63	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels digestifs attribués à une origine hépatique.
71	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les états fébriles et grippaux.
81	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit.
83	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les asthénies fonctionnelles (états de fatigue passagers).
85	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants.
86	Usage local	Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants.
87	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour faciliter la prise de poids.
91	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme antalgique (céphalées, douleurs dentaires).
92	Usage local	Traditionnellement utilisé comme antalgique (céphalées, douleurs dentaires).
93	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans la prévention des céphalées.
95	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurologiques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.
102	Usage local	Traditionnellement utilisé en cas d'irritation ou de gêne oculaire due à des causes diverse (atmosphère enfumée, effort visuel soutenu, bains de mer ou de piscine, etc.). **Attention : à réserver aux affections mineures, si les symptômes augmentent ou persistent plus de deux jours, consulter un médecin.** *Ne pas utiliser : - lorsque l'irritation s'accompagne de pus (paupières collées le matin au réveil)* *- en cas de douleur vive, de choc direct, de blessure.* *Consulter alors rapidement un médecin.*
111	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux (toux bénignes occasionnelles). *Attention : si la toux persiste, consulter le médecin.*
113	Voie orale	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes. *Attention : si les troubles persistent, consulter le médecin.*
114	Usage local	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes. *Attention : si les troubles persistent, consulter le médecin.*

122	Usage local	Traitement utilisé en cas de nez bouché, de rhume.
131	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures (tendinites, foulures).
132	Usage local	Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures (tendinites, foulures).
142	Usage local	Traditionnellement utilisé par voie locale (collutoire, pastille) comme antalgique dans les affections de la cavité buccale et/ou du pharynx (maux de gorge, enrouements passagers).
144	Usage local	Traditionnellement utilisé en bain de bouche, pour l'hygiène buccale.
151	Voie orale	Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale de l'eau.
153	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme adjuvant des cures de diurèse dans les troubles urinaires bénins.
155	Voie orale	Traditionnellement utilisé comme adjuvant dans les troubles de la miction d'origine prostatique *(à n'utiliser qu'après diagnostic médical)*.
161	Voie orale	Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires
L_1	Voie orale	Traitement de courte durée de la constipation occasionnelle (laxatif stimulant l'évacuation intestinale).
L_2	Voie orale	Traitement symptomatique de la constipation (laxatif modificateur de la consistance des selles).

A noter que depuis le1/05/2011, tous les nouveaux médicaments à base de plantes doivent répondre à la nouvelle réglementation européenne.

L'Agence Européenne du Médicament a commencé à dresser une liste de 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 IXe 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 CO_2, 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. H**uile **E**ssentielle **B**otaniquement et **B**iologiquement **D**éfinie
- **H.E.C.T. H**uile **E**ssentielle **C**hemo**T**ypée

La notion de **chémotype** (ou chimiotype) doit être désormais prise en compte.

La composition d'une huile essentielle étant complexe les composés ne sont pas immuables. Pour une même plante aromatique différents facteurs tels l'ensoleillement, l'altitude, la nature et la composition du sol peuvent influer sur la biosynthèse végétale. Afin de différencier, dans une même espèce, cette variation chimique, on utilise le terme de chimiotype ou race chimique. Le chimiotype d'une huile essentielle ne signifie pas pour autant que le constituant chimique précisé soit fortement majoritaire, il peut être seulement à un faible taux, mais sa seule présence justifie une indication thérapeutique précise. Ainsi, l'huile essentielle de Romarin, de l'espèce *Rosmarinus officinalis* présente 3 chimiotypes différents et par la même 3 indications différentes : l'HECT *Rosmarinus officinalis* à **camphre** a des propriétés anti-inflammatoires, celle à **cinéole** est antiseptique pulmonaire et mucolytique, enfin celle à **verbénone** est cholagogue et hépatoprotectrice.

II.3 - OBJET, LIMITES ET RISQUES DE L'AROMATHERAPIE

Les H.E. représentent des concentrés par rapport aux principes aromatiques contenus dans les drogues végétales, mais ce sont des concentrés incomplets puisque tous les constituants du végétal ne sont pas présents dans l'H.E.

Par ailleurs, les composés aromatiques du végétal ont pu subir, lors de leur extraction, diverses modifications (hydrolyse - oxydation - polymérisation) entraînant la formation d'artefacts modifiant l'action des huiles essentielles.

En conséquence les H.E. sont plus actives mais aussi plus toxiques que la drogue dont elles sont extraites, mais elles ne reproduisent pas obligatoirement l'action de la drogue totale.

En l'absence d'une expérimentation sérieuse, on ne peut pas s'appuyer sur l'usage traditionnel de la drogue et sur son innocuité pour en déduire l'activité et la non toxicité de l'H.E. correspondante.

Les expérimentations *in vitro* ou *in vivo* sont très difficiles à interpréter et à mener à cause de la multiplicité et de la fragilité des constituants d'une H.E.

D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. dont on connaît la composition qualitative et quantitative, au moins pour les composés principaux jugés représentatifs de l'activité, ce qui implique **d'établir par C.P.G. un profil chromatographique caractéristique pour chaque H.E**.

Les H.E. présentent des actions très variées, mais on peut cependant trouver une certaine constance dans l'action antiseptique, bactériostatique, qui se retrouve à des degrés différents, chez de nombreuses H.E. Cette activité s'apprécie *in vitro* par la technique de l'aromatogramme comparable à celle de l'antibiogramme et permet de définir un indice aromatique permettant de classer l'H E en trois classes : les huiles essentielles majeures, moyennes, et aléatoires. Cependant, si l'extrapolation des conclusions de l'aromatogramme est justifiée lorsqu'il s'agit d'un usage local, elle est beaucoup plus difficilement défendable pour un usage par voie générale car la concentration obtenue au niveau du site d'action est très inférieure à la dose minimale inhibitrice déterminée *in vitro.*
Les huiles essentielles peuvent avoir une grande efficacité dans certaines indications, mais également représenter un réel danger : 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 :

(décret du 3 Août 2007 modifiant l'article D 4211-13 du CSP relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée au pharmacien)

- Armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.)
- Armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso)
- Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.)
- Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* L. et *Chenopodium anthelminticum* L.)
- Grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.)
- Hysope (*Hyssopus officinalis* L.)
- Moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson)
- Petite absinthe (*Artemisia pontica* L.)
- Rue (*Ruta graveolens* L.)
- Sabine (*Juniperus sabina* L.)
- Sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees)
- Sauge officinale (*Salvia officinalis* L.)
- Tanaisie (*Tanacetum vulgare* L.)
- Thuya (*Thuya plicata* Donn ex D. Don.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuya occidentalis* L.) et cèdre de Corée (*Thuya Koreaenensis* Nakai) dits « cèdre feuille »

III - LISTE INDICATIVE DES PLANTES TOXIQUES ET ALLERGISANTES

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

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

IV - OUVRAGES CONSEILLÉS :

Ouvrages pharmaceutiques de référence

1. **PHARMACOPEE FRANÇAISE**
2. **PHARMACOPEE EUROPEENNE**

Ouvrages de référence (en français)

1. **J. BRUNETON**
   Pharmacognosie - Phytochimie - Plantes médicinales
   Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 4e édition - 2009
2. **J. BRUNETON**
   Phytothérapie - Les données de l'évaluation
   Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 2002

☞ **Autres ouvrages**

1. **M. WICHTL, R. ANTON**
Plantes thérapeutiques - Tradition, pratique officinale, science et thérapeutique
Ed. Tec et Doc - EM Inter - 2e édition - 2003

2. **J. REYNAUD**
La flore du pharmacien
Ed. Tec et Doc Lavoisier Paris 2002

3. **J. RAYNAUD**
Prescription et conseil en phytothérapie
Ed. Tec et Doc Lavoisier Paris 2005

4. **E. TEUSCHER, R. ANTON, A. LOBSTEIN**
Plantes aromatiques
Ed. Tec et Doc Lavoisier Paris 2005

5. **Site European Medicines Agency** : http://www.ema.europa.eu/ema/ puis Find medicines / Herbal medicines for human use

NUTRITION
ET
DIETETIQUE

LES ALIMENTS DESTINES
A UNE
ALIMENTATION PARTICULIERE

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) / TAILLE^2 (M^2)

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

IMC	Grades de malnutrition
	Obésité
> 40	III
30 - 40	II
25 - 29,9	I
18,5 < 24,9	Valeurs Normales
	Dénutrition protéino-énergétique
17 - 18,4	I
16 - 16,9	II
< 16	III

Chez le sujet âgé de plus de 70 ans, un état de dénutrition est observé si l'IMC est inférieur à 21. La dénutrition augmente la morbidité (infections, mauvaise cicatrisation). Il est donc important de pouvoir évaluer l'état nutritionnel des patients dénutris ou à risque de dénutrition.

II.3 - SIGNES CLINIQUES D'UNE DENUTRITION

Le tableau suivant indique les liens entres signes cliniques et déficits en micro- et macro-nutriments :

Signes cliniques	Déficit correspondant		Signes cliniques	Déficit correspondant
Peau sèche Crevasses	Vitamine A, zinc Acides gras essentiels		Paresthésie, Ataxie	Thiamine, vitamine B12
Pétéchies Ecchymoses	Vitamine K ou C		Perte de masse musculaire	Protéines, sélénium
Langue dépapillée, rouge Stomatite excoriante	Carence en folates, niacine, Riboflavine, fer, vitamine B12		Hépatomégalie	Protéines
			Fractures fréquentes	Vitamine D, calcium
Sclérose de la cornée Opacité de la cornée	Vitamine A		Tachycardie	Protéines, sélénium
Cheveux secs, cassants, bifides, ternes, fins, clairsemés, faciles à arracher. Ongles striés, déformés	Protéines Zinc			

II.4 - SIGNES BIOLOGIQUES D'UNE DENUTRITION

A l'officine, il n'est pas rare que des patients viennent avec leurs compte-rendus d'analyses biologiques afin de se faire expliquer les résultats.
Les marqueurs biologiques les plus courants relatifs à l'état nutritionnel qui peuvent figurer sur ces compte-rendus sont :

- L'albumine
Une albuminémie inférieure à 35 g/L montre un état de dénutrition avec carence en protéines. Chez le sujet de plus de 70 ans, le seuil de dénutrition est plus précoce, estimé à une albuminémie inférieure à 38 g/L.

- La transferrine
Cette protéine figure dans le cadre du bilan martial. En cas d'absence de carence en fer objectivée par une concentration normale en ferritine, une baisse de la transferrine signe un état de dénutrition.

- La CRP (protéine C-réactive)
Il s'agit d'un dosage prescrit pour évaluer un état inflammatoire. Cet état entraîne une diminution des concentrations en protéines marqueurs de la dénutrition. Par conséquent, l'existence d'un syndrome inflammatoire (CRP > 15 mg/L) peut-être associée à une baisse de l'albumine, réversible à l'arrêt de l'inflammation. Dans cette situation inflammatoire, la dénutrition sera considérée pour une albuminémie < 30 g/L.

- Une augmentation de la vitesse de sédimentation et/ou du taux de leucocytes totaux (polynucléaires neutrophiles) accompagne également un syndrome inflammatoire.

- L'Indice de Risque Nutritionnel (Indice de Buzby)
Il s'agit d'un indice composite très utilisé, associant l'albuminémie et le poids corporel :

NRI = (1,489 x Alb) + 41,7 (Poids actuel / Poids habituel)

Valeurs usuelles :

NRI > 100	normal
97,5 ≤ NRI ≤ 100	risque de malnutrition
83,5 ≤ NRI < 97,5	dénutrition modérée
NRI < 83,5	dénutrition sévère

La détermination de cet indice est indiquée chez un patient montrant une perte de poids supérieure ou égale à 5 % par rapport au poids habituel.

II.5 - AUTOEVALUATION CHEZ LE SUJET AGE

Dans cette population particulièrement à risque de dénutrition, un questionnaire simple permet d'évaluer ce risque:

Entourer le chiffre dans la colonne "oui" si l'affirmation vous concerne	**oui**
J'ai une maladie ou un état qui m'oblige à modifier la quantité ou le type de mon alimentation	***2***
Je mange moins de 2 fois par jour	***3***
Je consomme peu de fruits ou de légumes ou de produits lactés	***2***
Je consomme plus de trois verres de bière, de vin ou de digestifs par jour	***2***
J'ai des problèmes de dents ou de bouche qui me gênent pour manger	***2***
Je n'ai pas toujours les moyens de m'acheter à manger	***4***
Je mange seul la plupart du temps	***1***
Je dois prendre au moins 3 médicaments par jour	***1***
De façon involontaire, j'ai perdu ou pris au moins 5 kg depuis les 6 derniers mois	***2***
Je n'ai pas toujours la force physique de faire mes courses, la cuisine ou de manger	***2***
Total des chiffres entourés :	
Total de 0 à 2 **:** Bien. Refaites votre test dans 6 mois	
Total de 3 à 5 **:** Vous avez un petit risque nutritionnel Envisagez ce que vous pouvez faire pour améliorer vos habitudes alimentaires ou votre style de vie. Votre centre de santé et les programmes de nutrition peuvent vous aider. Refaire le test dans 3 mois.	
Total ≥ 6 **:** Vous avez un petit risque nutritionnel élevé. Apportez ce questionnaire à votre médecin, votre diététicienne ou le service social lors de votre prochaine visite : . Discuter avec eux des problèmes que vous avez. . Demandez une aide pour améliorer votre état nutritionnel.	

II.6- LES APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLES

AJR et ANC :

Les Apports journaliers Recommandés sont définis comme des valeurs moyennes, règlementaires, uniques, établies pour l'ensemble de la population française. Souvent apposées sur les étiquetages des produits, elles permettent au consommateur de connaître la part de nutriments apportés par le produit par rapport aux quantités qu'il devrait consommer par jour. Les AJR sont des valeurs uniques pour chaque nutriment qui ne prennent pas en compte les différences liées à l'âge et au sexe.

Les Apports Nutritionnels Conseillés se définissent comme des valeurs de références moyennes mesurées à partir d'un groupe d'individus définis selon leur sexe, leur âge ainsi que leur condition physique. L'ANC est un besoin moyen standard. Les ANC permettent de couvrir, avec une marge de sécurité, les besoins de près de 97,5% des individus en bonne santé. A titre d'exemple l'ANC du calcium pour une femme de 35 ans est de 900 mg par jour. Il est de 700 mg pour un enfant de 6 ans, et de 1200 mg pour une personne de plus de 75 ans. Si les apports sont inférieurs aux 2/3 des ANC, on parle de déficit d'apport, qui peut conduire à un risque de carence si les apports ne sont pas améliorés.

Apports nutritionnels conseillés en minéraux et oligoéléments (d'après A. Martin, 2001)

Catégories	Ca mg	P mg	Mg mg	Fe mg	Zn mg	Cu mg	F mg	I µg	Se µg	Cr µg
Enfants 1-3 ans	500	360	80	7	6	0.8	0.5	80	20	25
Enfants 4-6 ans	700	450	130	7	7	1.0	0.8	90	30	35
Enfants 7-9 ans	900	600	200	8	9	1.2	1.2	120	40	40
Enfants 10-12 ans	1200	830	280	10	12	1.5	1.5	150	45	45
Adolescents 13-15 ans	1200	830	410	13	13	1.5	2.0	150	50	50
Adolescentes 13-15 ans	1200	800	370	16	10	1.5	2.0	150	50	50
Adolescents 16-19 ans	1200	800	410	13	13	1.5	2.0	150	50	50
Adolescentes 16-19 ans	1200	800	370	16	10	1.5	2.0	150	50	50
Hommes adultes	900	750	420	9	12	2.0	2.5	150	60	65
Femmes adultes	900	750	360	16	10	1.5	2.0	150	50	55
Hommes > 65 ans	1200	750	420	9	11	1.5	2.5	150	70	70
Femmes > 55 ans	1200	800	360	9	11	1.5	2.0	150	60	60
Femmes enceintes 3ème trimestre	1000	800	400	30	14	2.0	2.0	200	60	60
Femmes allaitantes	1000	850	390	10	19	2.0	2.0	200	60	55
Personnes âgées > 75 ans	1200	800	400	10	12	1.5	2.0	150	80	

Apports conseillés en vitamines pour une population (d'après A. Martin, 2001)

	C* acide ascorbique mg	B1 Thiamine mg	B2 Riboflavine mg	B3-PP Niacine mg	B5 acide pantothénique mg	B6 pyridoxine mg	B8 biotine µg	B9 acide folique µg	B12 cobalamines µg	A totale µg	E tocophérol mg	D cholécalciférol µg	K phylloquinone µg
Nourrissons	50	0.2	0.4	3	2	0.3	6	70	0.5	350	4	20-25	5-10
Enfants 1-3 ans	60	0.4	0.8	6	2.5	0.6	12	100	0.8	400	6	10	15
4-6 ans	75	0.6	1	8	3	0.8	20	150	1.1	450	7.5	5	20
7-9 ans	90	0.8	1.3	9	3.5	1	25	200	1.4	500	9	5	30
10-12 ans	100	1	1.4 (G) 1.3 (F)	10	4	1.3	35	250	1.9	550	11	5	40
Adolescents 13-15 ans	110	1.3	1.6										
Adolescentes 13-15 ans	110	1.3	1.6	13	4.5	1.6	45	300	2.3	700	12	5	45
Adolescents 16-19 ans	110	1.3	1.6	14	5	1.8	50	330	2.4	800	12	5	65
Adolescentes 16-19 ans	110	1.1	1.5	11	5	1.5	50	300	2.4	600	12	5	65
Hommes adultes	110	1.3	1.6	14	5	1.8	50	330	2.4	800	12	5	45
Femmes adultes	110	1.1	1.5	11	5	1.5	50	300	2.4	600	12	5	45
Personnes âgées ≥ 75 ans	120	1.2	1.6	14 (H) 11 (F)	5	2.2	60	330-400	3	700 (H) 600 (F)	20-50	10-15	70
Femmes enceintes	120	1.8	1.6	16	5	2	50	400	2.6	700 3ème trimestre	12	10	45
Femmes allaitantes	130	1.8	1.8	15	7	2	55	400	2.8	950	12	10	45

- un supplément de 20 % est conseillé pour les fumeurs de plus de 10 cigarettes par jour

Pour en savoir plus :

- Texte intégral du PNNS 2011-2015 :
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNNS_2011-2015.pdf
- Vasson MP, Jardel A. Principes de nutrition pour le pharmacien. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2005.
- Martin A. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3ème ed. Edition. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2000.
- Soucis SW, Fachmann W, Kraut H. Composition des aliments, tableaux des valeurs nutritives. 7ème édition. Hardback, 2007.
- Ziegler F, Berger M, Aussel C, Cynober L. Marqueurs de la dénutrition protéino-énergétique. In Durand G, Beaudeux JL, eds. Biochimie médicale: Marqueurs actuels et perspectives. Paris Lavoisier - Médecine Sciences Publications, 2ème édition, 2011, pp. 251-269.

III - ALIMENTS – SANTE - ASPECTS REGLEMENTAIRES

L'éducation du patient à la diététique doit être prise en charge à l'officine. Qui mieux que le pharmacien peut prolonger la délivrance de médicaments par des conseils diététiques adaptés aux personnes âgées, aux femmes enceintes, aux enfants, aux dénutris, 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'européen et français.

- Textes régissant les denrées alimentaires

Niveau international :
Codex Alimentarius (comité mixte OMS/FAO)

Niveau européen :
Art 2 du Règlement n°178/2002/CE du 20 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires; et 5 Règlements (CE) fixant des exigences relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et des denrées animales (« Paquet Hygiène »)178/2004 ; 852/2004 ; 853/2004 ; 882/2004 et 183/2005.

Niveau National :
Art R112-1 du Code de la consommation (modifié par le décret n°2005-944 du 2 août 2005): « Les denrées alimentaires sont toute denrée, produit ou boisson, destiné à l'alimentation de l'Homme ».

- Réglementations spécifiques

III.1 – LES 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

ALLEGATION	*CONDITIONS autorisant l'allégation*
1. Protéines adaptées	La teneur en protéines est inférieure à 0,6 g par 100 kJ (2,5 g/100 kcal) et le rapport protéines de lactosérum /caséines n'est pas inférieur à 1,0.
2. Faible teneur en sodium	La teneur en sodium est inférieure à 9 mg/100 kJ (39mg/100 kcal).
3. Sans saccharose	Absence de saccharose.
4. Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
5. Sans lactose	Absence de lactose
6. Enrichi en fer	Ajout de fer dans des conditions prévues
7. Réduction du risque d'allergie aux 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 êtres sûres pour la consommation et être élaborées sur la base de données scientifiques. Leur composition doit respecter des critères de pureté

Étiquetage, présentation et publicité
La dénomination de vente d'un produit diététique doit être accompagnée de l'indication de ses caractéristiques nutritionnelles particulières et comporter des informations supplémentaires concernant :
- la composition ou le mode de fabrication qui confère au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières ;
- la valeur énergétique en kilojoules (kj) et en kilocalories (kcal) ;
- la teneur en glucides, en protides et en lipides pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit.
Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne peuvent être mises sur le marché que sous forme préemballée et de telle façon que l'emballage les recouvre complètement, sauf pour le commerce de détail ou si une directive spécifique en dispose autrement.

III.2- LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires (JOUE n°L183 du 12 juillet 2002), transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (JO du 25 mars 2006).

La nouvelle réglementation comporte les éléments suivants :

- **une définition plus large que celle en vigueur jusqu'ici en France et des contraintes de composition (quantités maximales et quantités minimales).**

On entend par « *complément alimentaire » :*
« les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les **formes de présentation** telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »

Seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires des nutriments : vitamines et minéraux.

Un arrêté des ministres chargés de la Consommation, de l'Agriculture et de la Santé fixe la liste des nutriments dont l'emploi est autorisé, les critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre, les teneurs maximales et minimales autorisées
° des substances à but nutritionnel ou physiologique ;
° des plantes et préparations de plantes : possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ;
° d'autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle :
° des additifs, arômes et auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation.

- **des règles d'étiquetage strictes visant à éviter tout abus ou confusion**.

  Mentions à faire figurer sur l'emballage :
  1- le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
  2- la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
  3- un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
  4- une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
  5- un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

  En outre, l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite ne doit pas attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie, ni évoquer ces 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/
www.afssa.fr/

LES DISPOSITIFS MEDICAUX

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.7 - LA MATERIOVIGILANCE

II - ASPECTS TECHNIQUES

II.1 - LES PANSEMENTS

II.2 - L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION

II.4 - LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

II.5 - LES MATERIELS DESTINES AU MAD (maintien à domicile)

II.6 – AUTRES DISPOSITIS MEDICAUX

II.7 – DISPOSITIS MEDICAUX UTILISES PAER 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

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.

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES

I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Art. L. 5211-1 du CSP : "On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs".

Selon l'article R 5211-1 du CSP, les DM sont destinés à être utilisés à des fins :

1º de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2º de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3º d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4º de maîtrise de la conception.

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont définis comme des DM (Article R5211-2 du CSP).

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments ; mais le dispositif doit être conforme aux exigences essentielles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux et le dispositif médical de diagnostic *in vitro* par celles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure (Article R 5211-6 du CSP).

I.2 - CLASSIFICATION

La classification des dispositifs médicaux dépend de :

- la nature du dispositif,
- sa destination,
- son mode d'utilisation (réutilisable ou non, actif ou non actif…),
- la partie de l'organisme concernée,
- le caractère invasif ou non du dispositif (contact avec la peau intacte, un orifice naturel, la peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable),
- le temps de contact avec l'organisme humain,
- et surtout du risque lié à l'utilisation du dispositif.

Il existe 4 classes principales de dispositifs médicaux sachant qu'un dispositif médical peut être ou non stérile :

- Classe I : risque encouru faible (ex. : lits médicaux, objets de pansement, instruments chirurgicaux courants réutilisables, poches à urine…).
- Classe IIa : risque encouru moyen (ex : désinfectants, dispositifs non invasifs destinés à la perfusion, objets de pansement pour brûlures du 2ème degré, cathéters courts, sondes gastriques pour une durée d'utilisation inférieure à 30 jours…).
- Classe IIb : risque encouru potentiellement élevé (ex. : objets de pansement pour brûlures du 3ème degré, sondes gastriques pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours, dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux).
- Classe III : risque encouru le plus élevé (ex. : dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux en contact avec le système nerveux central ou le cœur, cathéters centraux pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours…).

Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe. Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.

Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée. Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

I.3 - MARQUAGE CE

Il est obligatoire depuis le 14 juin 1998 pour tout dispositif médical présent sur le marché européen ; rappelons que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques ne sont pas soumis au marquage CE mais restent soumis à l'élaboration du dossier technique requis pour la mise à disposition.

Le marquage CE signifie que le dispositif médical est conforme à des "exigences essentielles" de performance et de sécurité qui visent à atteindre 4 objectifs principaux :

- ne pas compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur,
- atteindre et maintenir les performances du dispositif médical,
- ne pas présenter de risques excessifs par rapport aux améliorations cliniques attendues,
- atteindre un certain niveau d'information pour les utilisateurs.

Le fabricant va choisir librement **la procédure de marquage qui** sera en relation étroite avec la classe du DM ; chaque procédure met en jeu le principe de l'assurance qualité ; les annexes II à VII de la directive relative aux dispositifs médicaux décrivent lesdites procédures dont la plus simple est l'auto-certification qui reste sous l'entière et unique responsabilité du fabricant ; les autres procédures font intervenir à des degrés différents un organisme tiers appelé organisme notifié. En effet, chaque état membre de l' Union européenne agrée un ou plusieurs sociétés d'experts qu'il notifie ensuite à la Commission européenne de Bruxelles. Lorsque son intervention est requise, l'organisme notifié situé sur le territoire de l'Union européenne et choisi librement par le fabricant sur la liste publiée par la Commission, délivre les certificats de qualité appropriés permettant au fabricant d'apposer les deux lettres CE signe de la conformité aux exigences essentielles. En France, il n'y a qu'un seul organisme notifié ; il s'agit du LNE-G-MED (33 avenue du Général Leclerc, 92260 FONTENAY-AUX-ROSES).

ANNEXE	**OBJECTIF**	**INTERVENTION D'UN Organisme Notifié**
ANNEXE II	SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE QUALITE AVEC OU NON EXAMEN DE LA CONCEPTION	OUI
ANNEXE III	EXAMEN CE DE TYPE	OUI
ANNEXE IV	VERIFICATION DU TYPE	OUI
ANNEXE V	SYSTEME QUALITE PRODUCTION	OUI
ANNEXE VI	SYSTEME QUALITE PRODUIT	OUI
ANNEXE VII	DECLARATION CE DE CONFORMITE	NON

Le marquage CE est apposé sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage assurant la stérilité et sur l'emballage commercial ainsi que sur la notice d'instruction.

Le marquage CE, valable 5 ans est renouvelable si le dispositif répond toujours aux exigences essentielles requises.
Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union européenne.
Le Dispositifs médical est un des produits de santé à répondre « directement »au principe de libre circulation imposé par le traité de Rome et repris par les traités successifs.

I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION

L'étiquetage et la notice d'instruction doivent contenir les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical en toute sécurité. La notice est obligatoire excepté pour les dispositifs médicaux de classes I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité.

Les informations doivent être rédigées en langue française, mais peuvent aussi prendre la forme de symboles conformes aux normes harmonisées (Norme NF EN 1041 d'octobre 2008 relative aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux et Norme NF EN 980 de juillet 2008 relative aux symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux) qui ont l'avantage de ne pas nécessiter de traduction et d'être reconnus partout en Europe.

Etiquetage des dispositifs médicaux ; signification des symboles graphiques

- Le fabricant a l'obligation de signaler si son dispositif est destiné à un usage unique. La mention "à usage unique" est synonyme de “n'utiliser qu'une seule fois” ou encore “ne pas réutiliser”.

- Il ne faut cependant pas confondre les mentions “à usage unique” et “stérile” : un dispositif non stérile peut être à usage unique et un dispositif stérile peut parfois être stérilisé à nouveau.

Des informations doivent figurer sur les documents d’information :

- les coordonnées du fabricant s’il est établi dans l’UE, sinon les coordonnées du mandataire ;
- les indications permettant d’identifier le DM et son contenu ;
- le cas échéant,
- la mention "stérile" accompagnée du procédé de stérilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série ;
- la date de péremption ;
- la mention à usage unique ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- les instructions particulières d'utilisation ;
- les mises en garde et/ou précautions à prendre ;
- la date de fabrication ;
- la destination du dispositif médical si elle n'est pas évidente ;

I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT

- ne pas plier les emballages des dispositifs médicaux stériles ;
- vérifier avant utilisation le respect de l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux stériles ;
- ne pas utiliser un dispositif médical stérile si l'emballage est mouillé ou froissé ;
- vérifier régulièrement les dates de péremption ;
- lire attentivement l'étiquetage et la notice d'instruction ;
- en cas de doute concernant l'utilisation ou la réutilisation d'un dispositif, s'adresser au fabricant et demander une réponse écrite.

Toute indication erronée, omission et insuffisance dans l’étiquetage ou la notice d'instructions peut faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

I.6.1 - Première inscription sur la LPP et renouvellement

1.6.1.1 - Généralités

La prise en charge par l'Assurance Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP), visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale**. Cette liste comprend une nomenclature, un cahier des charges et un tarif de remboursement.**

Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, d'aliments diététiques et d'articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.
Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale. Elle est téléchargeable sur le site AMELI.

- **Titre I - Dispositifs médicaux (DM) pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements**
  - Chapitre 1 : DM, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques (dont l'oxygénothérapie)
  - Chapitre 2 : DM et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés.
  - Chapitre 3 : articles pour pansements, matériels de contention.

- **Titre II - Orthèses et prothèses externes**
  - Chapitre 1 : orthèses (ex-petit appareillage)
  - Chapitre 3 : appareils électroniques correcteurs de surdité
  - Chapitre 4 : prothèses externes non orthopédiques
  - Chapitre 6 : podo orthèses
  - Chapitre 7 : ortho prothèses

- **Titre IV - Véhicules pour handicapés physiques (VHP) prévus à l'achat**

La LPP est **établie par le ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif d'une commission de la Haute Autorité de Santé** mentionnée à l'article L. 161-37 : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). L'avis de ladite commission comporte de nombreuses informations qui reprennent les résultats de l'analyse des critères d'inscription sur la LPP (Art. R 165-2 & R 165-11 CSS).

L'inscription est effectuée, pour une durée de 5 ans, soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. **L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.**

L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être **assortie**, pour **certains produits ou prestations particulièrement coûteux** et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge que **selon une procédure** fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

La procédure d'entente préalable préconise depuis 2001 une réponse de la caisse dans les 15 jours ; le silence signifie que l'accord est réputé acquis .Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la liste **une fiche d'information thérapeutique** établie par la commission d'évaluation des produits et prestations. **Cette fiche rappelle, d'une part, les indications prises en charge, d'autre part, les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement.**

1.6.1.2 - Conditions requises pour l'inscription ou son renouvellement

Les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 sont inscrits, sur la liste prévue audit article **au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.**

Le service attendu est évalué, **dans chacune des indications** du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1°) **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son **effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** ainsi que des **effets indésirables ou des risques liés à son utilisation**, d'autre part, **de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2°) **Son intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de **mortalité, de morbidité et de qualité de vie**, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

L'inscription ne peut être renouvelée (R 165-6 CSS) après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, que **si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant** pour justifier le maintien de son remboursement. Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu après examen des études demandées le cas échéant lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement.

1.6.1.3 - Cas de produits sur mesure

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, **au vu d'un devis**, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

La facture doit être détaillée : elle doit comporter toutes les informations figurant sur l'étiquette des produits de série.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la commission d'évaluation des produits et prestations. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

I.6.2 - Fixation du prix ou tarif de responsabilité

Le prix public est libre si le produit n'est pas remboursable c'est-à-dire qu'il n'est pas inscrit sur la LPP. Il sera fixé suivant les règles des droits de la consommation et de la concurrence.

Si le produit est remboursable, le prix public sera égal, supérieur ou inférieur au tarif de responsabilité qui est la base du remboursement ; Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial ou par description générique sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et la Commission économique d'évaluation des produits de santé (CEEPS). Il peut être le cas échéant, le prix public.

La fixation de ce tarif tient compte principalement du service ATTENDU (RENDU, en cas de renouvellement de la demande) de l'amélioration éventuelle de celui-ci (ASA ou ASR), des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

- Niveau I : Amélioration majeure
- Niveau II : Amélioration importante
- Niveau III : Amélioration modérée
- Niveau IV : Amélioration mineure
- Niveau V : Absence d'Amélioration

I.6.3 – Droit à l'information (Art. L 111-3) ; participation de l'assuré (Art. R 322-1 CSS)

1) Droit à l'information :

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, en application du deuxième alinéa du présent article, le montant du dépassement facturé. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un

devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés.

2) Participation de l'assuré

La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est fixée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans les limites suivantes :

> (…) de 30 à 40 % pour les frais de produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1.

ATTENTION : les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels agréés et dans les conditions prévues par la réglementation.

I.6.4 - Facturation

- **Facturation sur imprimé CERFA S 3115 f :** feuille de soins pharmacie-fournisseur

- **Facturation détaillée :**
  - Code LPP et libellé de l'article délivré
  - Son tarif de responsabilité
  - Le prix de vente effectif, payé par l'assuré
  - Signée par l'assuré
  - Étiquette détachable apposée pour les articles de série

- **Pas de convention nationale de tiers payant pour l'orthèse**

- **Convention régionale pour les fournisseurs**

- **Tiers payant**
  - Accords locaux de D.A.F.
  - Convention des pharmaciens d'officine

- **Tiers payant légal**
  - Vêtements compressifs pour grands brûlés (Titre II chapitre 1)
  - CMU
  - AT / MP
  - AME.

1.6.5 - Conditions relatives à la prescription en vue d'une prise en charge et délivrance

PRESCRIPTION

L'ordonnance, **lorsqu'elle existe**, doit comporter les éléments suivants.
Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support :

1) Des nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ;
2) De son propre identifiant ;
3) De la date à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;

4) La prescription de l'article doit être claire : en effet doivent être désignés l'article ainsi que le siège et la nature de l'affection ;
5) Le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée (cas d'une ALD par exemple).

Le décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social apporte de nouvelles obligations.

Durée de prescription

Art. R. 165-36.-La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 **ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.**

L'ordonnance n'est pas renouvelable, sauf si le prescripteur le mentionne en indiquant le nombre de renouvellements par périodes d'un mois ou la durée totale de traitement dans la limite de douze mois (Art. R. 165-37).

Mentions

La prescription d'un DM hors des indications revendiquées par le marquage CE est interdite.

L'ordonnance devra par ailleurs comporter certaines mentions destinées à en faciliter la bonne exécution, éviter tout gaspillage et à garantir sa conformité aux conditions de remboursement, *telles que précisées à l'article R. 165-38 CSS :*

« a/ La désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 »

« b/ La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue »

« c/ Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste »

« d/ Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins »

L'ordonnance est signée du prescripteur. Ce dernier indique en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'organisme d'assurance maladie, conformément aux dispositions du 1º du I de l'article R. 161-48.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie et de l'agriculture, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les spécifications techniques de l'ordonnance électronique et, pour l'ordonnance sur support papier, les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur qu'elle comporte ainsi que le rapprochement de l'ordonnance avec la feuille de soins correspondante lorsque cette dernière est transmise par voie électronique. Cet arrêté fixe en outre les modèles et les spécifications particulières des ordonnances, électroniques ou sur support papier, relatives aux actes ou prestations destinés à des assurés dont la loi a limité ou supprimé la participation financière.

DELIVRANCE

1) Délai de présentation de l'ordonnance :

A l'exception des produits d'optique-lunetterie et des audioprothèses, une première délivrance ne pourra intervenir que sur présentation d'une ordonnance de **moins de 6 mois.** ***Cette durée peut toutefois être réduite****, dans l'intérêt de la santé du patient,* ***sur décision du prescripteur*** *(dans ce cas, le prescripteur doit porter expressément sur l'ordonnance la mention «* ***A exécuter avant le …. », suivie*** *de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée pour être prise en charge (cf. art. R. 165-40).*
NB : Les dispositions cet article R 165-40 ne sont pas applicables à la prescription et à la délivrance des produits d'optique-lunetterie et audioprothèses.

2) Délivrance du conditionnement le plus économique, dans le respect de l'ordonnance :

Pour les produits disponibles sous différents conditionnements, il est délivré au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurants sur l'ordonnance (*cf. art. R. 165-39 CSS).*

3) Délivrance d'un Dispositif médical dans le respect des indications, de la destination médicale ayant fait l'objet du marquage CE.

4) Limite maximale de délivrance :

Pour être prise en charge, il ne peut être délivré, en une seule fois**, plus de 1 mois de traitement *(30 jours).*** Toutefois, les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieur à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans le respect de la prescription et du principe de la délivrance la plus économique (*cf. art. R.165-41 CSP).*

5) Informations complémentaires demandées au prescripteur :

En cas de besoin, lorsque l'ordonnance ne comporte pas une ou plusieurs informations nécessaires à l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le distributeur au détail pourra prendre contact avec le prescripteur afin d'obtenir toutes les informations complémentaires nécessaires à l'exécution de l'ordonnance.
Il mentionne alors expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord, y appose sa signature et son timbre professionnel et envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception *(cf. art. R. 165-42 CSS).*

I.6.6 - Prise en charge d'un renouvellement de prestation (Art. R 165-24 CSS)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est **hors d'usage**, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la **durée normale d'utilisation** est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée **est écoulée** ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

- **Pour les orthèses élastiques de contention des membres**
  - Pas de conditions de renouvellement.
  - Mais garantie de 6 mois à compter de la livraison.

1.6.7 - Codification de la LPP

Depuis 2003, la LPP a été codifiée ; il s'agit d'un code numérique à 7 chiffres.

Chiffre 1 :	le titre de la LPP
Chiffre 2 :	le chapitre de la LPP
Chiffres 3 à 6 :	4 caractères aléatoires
Chiffre 7 :	chiffre clé

Le codage est opérationnel depuis 2005. Pourtant l'ensemble des produits et prestations n'est pas couvert, ainsi échappent encore à la codification :

- L'aérosolthérapie ARO
- Les orthèses PA (Petit appareillage)
- Bandages herniaires
- Orthèses plantaires
- Coques talonnières
- Orthèses élastiques de contention des membres
- Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé
- Colliers cervicaux
- Appareils divers de correction orthopédique
- Chaussures thérapeutiques de série
- Chaussures de série non thérapeutiques pouvant recevoir des appareils de marche
- Vêtements compressifs pour grands brûlés
- Les ortho-prothèses ORP

Les codes prestations concernés sont, par exemple
AAD, AAR, COR, MAC, MAD, PAN, PEX,VEH

AAD :	Autres accessoires, traitements à domicile
AAR :	Appareillage assistance respiratoire
MAC :	Matériels et appareils de contention
MAD :	Matériels et appareils de traitements divers
COR :	Podo-orthèses
PAN :	Pansements
PEX :	Prothèse externe non orthopédique
VEH :	Véhicule pour handicapés physiques

I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

Elle est définie ainsi : “la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.”

La réglementation définit 2 types de signalements :

a) les signalements obligatoires

Doit être signalé **sans délai** un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

b) les signalements facultatifs

Peuvent être signalés les types d'incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instructions, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

QUI DOIT DECLARER ?

Il s'agit de toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident. Ce sont tous les professionnels de santé **y compris le pharmacien d'officine**, les fabricants, et les tiers (ce sont les intermédiaires comme les distributeurs par exemple).

COMMENT DECLARER ?

La forme et le contenu des signalements sont définis par arrêté ministériel.
Il existe un formulaire CERFA, téléchargeable sur internet à l'adresse suivante :

- http://hosmat.fr/som11.html ou http://www.sante.gouv.fr/pdf/mcerfa.pdf. Il figure dans les Nouvelles pharmaceutiques.

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 travaillant en exercice libéral, notamment le pharmacien d'officine, les formulaires CERFA dûment complétés doivent être envoyés à l'Afssaps à l'adresse suivante : Agence Nationale de Sécurité du Médicament, Unité Matériovigilance, 143 / 147 bd Anatole France, 93285 ST DENIS CEDEX (Télécopie : 01 55 87 37 02).

Si l'arbre décisionnel situé au verso du formulaire CERFA conduit à un signalement de type “pas de déclaration”, rien n'empêche le pharmacien d'officine d'en faire une déclaration directement auprès du fournisseur dans un souci d'assurance de qualité.

EN PRATIQUE, LES QUESTIONS A SE POSER SONT LES SUIVANTES :

- s'agit-il bien d'un dispositif médical ?
- le dispositif a-t-il été utilisé dans les conditions normales ?
- qu'est-ce qui est en cause ? le dispositif médical lui-même, les performances du dispositif médical ou la notice d'emploi ?
- le défaut était-il détectable avant l'utilisation ?
- quelle est la nature des conséquences cliniques ? graves ou non ?
- faut-il déclarer l'incident ? obligatoirement sans délai ou facultativement ?
- faut-il engager des mesures conservatoires (retrait de lot, informations aux patients, …) ?

ASPECT PENAL

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 76224 euros ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de difficultés ou de doutes pour procéder à une déclaration de matériovigilance, il est possible de contacter le correspondant local de matériovigilance d'un Centre hospitalier qui pourra aider le pharmacien d'officine dans sa démarche.

II - ASPECTS TECHNIQUES

Chaque DM fait l'objet d'un dossier technique constitué par le fabricant et réunissant les éléments de preuves de la conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité.

Il y a des milliers de dispositifs ; la technicité diffère de l'un à l'autre ; les plus récents ont intégré des logiciels, de l'électronique voire des substances actives.

Nous analyserons trois grandes catégories de DM, les plus couramment rencontrés à l'officine : les pansements, les orthèses de l' « orthopédie » regroupant différentes orthèses et notamment celles du « petit appareillage orthopédique » et les Orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes enfin nous aborderons les DM de l'oxygénothérapie à travers les matériel et accessoires favorisant le retour à domicile des patients.

II.1 - LES PANSEMENTS

Du point de vue réglementaire, les pansements « simples » appartiennent aux classes I, IIa, IIb, III des dispositifs médicaux selon :

- leur durée d'utilisation du produit
- la destination assignée par le fabricant
- le caractère invasif ou non
- la composition

Certains peuvent être des produits combinés répondant à la définition du médicament.

II.1.1 - CLASSIFICATION DES PANSEMENTS :

CLASSE DE PANSEMENT	PRODUITS COMMERCIALISES	LABORATOIRES
Hydrogels	Askina gel Duoderm Hydrogel Intrasite Normlgel Nu-gel Purilon gel Sureskin Hydrogel Urgo hydrogel	B. Braun Médical Convatec Smith & Nephew Mölnlycke Johnson & Johnson Coloplast Euromedex Urgo
Enzymes	Elase	Pfizer
Pansements osmotiques	Débrisan Hypergel Mesalt	Pfizer Mölnlycke Mölnlycke

Films de Polyuréthane semi-perméables	Askina Derm Dermafilm Epitect Hydrofilm Lumiderm6000 Mefilm Opraflex Opsite Tetrafilm Tegaderm Suprasorb Visulin	B. Braun Medical Vygon Euromedex Hartmann Solvay Pharma Mölnlycke Lohmann-Rauscher Smith & Nephew Tetra Médical 3M santé Lohmann-Rauscher Hartmann
Hydrofibres	Aquacel	Convatec
Hydro-sélectif	Cutinova Hydro	Smith & Nephew
Hydrocellulaires et Mousses	Allevyn Askina Transorbent Askina Touch, Thinsite Biatain Cellosorb Combiderm Hydrosorb Mepilex Tielle	Smith & Nephew B. Braun Medical B. Braun Medical Coloplast Urgo Convatec Hartmann Mölnlycke Johnson & Johnson
Alginates/alginates + CMC	Algisite M Algosteril Askina Sorb Melgisorb Seasorb soft Sorbalgon Urgosorg	Smith & Nephew Brothier B. Braun Medical Mölnlycke Coloplast Hartmann Urgo
Pansements au charbon	Actisorb Plus Carboflex Carbonet Lyomousse C	Johnson &Johnson Convatec Smith & Nephew Seto Healh Care
Pansement à l'argent	Acticoat. Aquacel argent	Smith & Nephew Convatec
Pansements gras non médicamenteux	Atrauman Grassolind Jelonet Lomatuell Physiotulle Tulle gras Unitulle Urgotul Vaselitulle	Hartmann Hartmann Smith & Nephew Lohmann Coloplast Solvay Cassenne Urgo Solvay
Interfaces	Adaptic Cuticerin Interface S Mépitel	Johnson & Johnson Smith & Nephew Hartmann Mölnlycke
Pansements à base d'acide hyaluronique	Effidia Hyalofill Hyalogrn Ialuset	Medix Convatec Convatec Genevrier

Polyacrylate	Hydroclean	Hartmann
Tulles médicamenteux (=médicament)	Antibiotulle Corticotulle Betadine Tulle	Solvay Solvay Viatris

Remarque : cette classification ne soit pas donner lieu à substitution. En effet, ces dispositifs médicaux ne doivent pas être assimilés au régime particulier de la délivrance des médicaments inscrits au répertoire des génériques.

L'utilisation de certains pansements nécessite un pansement secondaire qui peut être :

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.1.2 - QUELS PANSEMENTS POUR QUELS TYPES DE PLAIES ?

Plaie nécrotique (plaie noire) :

- Hydrogel
- Pansement osmotique
- Enzyme : ELASE (sous pansement sec)

Plaie très exsudative :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Hydrocellulaire
- Hydrofibre

Plaie fibrineuse (plaie jaune) :

- Hydrocolloïde (forme épaisse)
- Hydrogel
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique

Plaie surinfectée ± malodorante :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Pansement au charbon actif
- Pansement à l'argent

Plaie anfractueuse (aspect verdâtre) :

- Hydrocolloïde pâte
- Alginate mèche
- Hydrofibre mèche
- Hydrocellulaire forme cavitaire

Plaie bourgeonnante (plaie rouge) :

- Alginate (mèche/compresse)
- Pansement gras
- Hydrocolloïde (forme mince)
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique
- Interface
- Corticoïde local
- Nitrate d'argent local

Plaie en voie d'épidermisation :

- Hydrocolloïde (forme mince)
- Film auto-adhésif transparent
- Hydrocellulaire non adhésif
- Acide hyaluronique
- Interface

Greffe :

- Pansement gras
- Acide hyaluronique

De manière générale, tout pansement est précédé d'un lavage de la plaie au moyen du sérum physiologique, à l'exception de pansement au sel d'argent (eau stérile).

Depuis quelques années, l'apparition de nouvelles technologies en matière de cicatrisation a nettement amélioré la prise en charge des plaies.

II.1.3 - CONSEILS pour obtenir une efficacité optimale

Il est important de :

1) **Définir le type de plaie, notamment**
- Plaie noire
- plaie exsudative ou non
- plaie infectée

2) **Déterminer l'objectif à atteindre, notamment**
- Prévention ou soin
- Détersion
- Protection

3) **Adapter le pansement aux caractéristiques de la plaie**
- taille
- profondeur (plaie superficielle/subcutanée/profonde
- localisation
- état du tissu périlésionnel

4) **Mettre en place le suivi du soin** selon le mode de vie du patient

- Rythme de changement des pansements
- Les actions collatérales
- Nécessité d'une prévention secondaire

Le pansement idéal doit :

- créer un micro-climat qui favorise la cicatrisation : humide et perméable aux échanges gazeux. Donc, il n'est pas forcément nécessaire de refaire le pansement tous les jours
- enlever l'exsudat en excès et les composants toxiques
- augmenter la température au niveau de la plaie
- être imperméable aux liquides, barrière aux bactéries
- être non adhérent à la plaie et sans perte de particules
- pouvoir être changé sans endommager la plaie
- être « conformable » et stérile

L'utilisation adéquate d'un pansement permet d'accélérer la vitesse de cicatrisation.

Un pansement secondaire peut être nécessaire et prendre la forme d':

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Un sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.2 – L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

Cette catégorie regroupe les orthèses du « petit appareillage orthopédique » ainsi que les orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes.

L'Appareil orthopédique est destiné à protéger, immobiliser ou soutenir le corps ou une de ses parties auxquels il est directement fixé (ex. attelles, gouttières, chaussures orthopédiques). C'est un dispositif de suppléance généralement mécanique qui rend efficaces les mouvements destinés à compenser une fonction.

Si l'orthèse « soutient », la prothèse est un appareil de substitution et sa délivrance ne relève pas de l'activité de l'officinal.

Selon l'activité d'orthopédie de l'officine dans laquelle il se trouve, le stagiaire pourra observer une plus ou moins grande variété d'orthèses. Il devrait logiquement découvrir les plus usuelles. Il lui appartient également de connaître les conditions d'exercice de l'orthopédie à l'officine.

II.2.1 - CLASSIFICATION des « appareils orthopédiques »

Il existe 2 classes principales d'appareils orthopédiques : les appareils de série et les appareils sur mesure.

II.2.2 - DEFINITION DE L'APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE

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 ORTHESE dites « CLASSIQUES »

Elles comprennent les orthèses élastiques de contention des membres fabriquées en série (genouillères et chevillières) et les colliers cervicaux.

A - LES GENOUILLERES

En ce qui concerne les genouillères, le stagiaire doit apprendre à différencier :

- les genouillères simples : elles ont la forme d'un simple manchon contentif ;
- les genouillères « rotuliennes » qui visent essentiellement à assurer une contention comme les précédentes, mais qui possèdent en plus un évidement au niveau de la rotule destiné à la recentrer et à éviter les phénomènes de compression du tissu de la genouillère à ce niveau ;
- les genouillères « ligamentaires » qui possèdent des armatures latérales afin de maintenir davantage l'articulation du genou ;
- les genouillères plus sophistiquées, par exemple celles destinées à contenir les luxations externes de la rotule (elles sont le plus souvent en vente dans les officines dans lesquelles le titulaire bénéficie de l'agrément pour la catégorie I) ;
- les genouillères articulées et les attelles de mise en extension du genou (attelle de Zimmer) qui appartiennent à la catégorie I.

Pour délivrer ces orthèses, suivant la prescription, il faut prendre les mesures (en général le tour de genou jambe semi fléchie) et procéder à l'essayage. La genouillère doit maintenir sans exercer d'effet de garrot; par contre elle ne doit pas glisser sur la jambe quand le patient marche.

B - LES CHEVILLIERES

On distingue classiquement deux types de chevillières : les chevillières simples et les chevillières « ligamentaires ». Ces dernières possèdent généralement une sangle ou une bande dite « de dérotation » destinée à contrarier le mouvement naturel de l'entorse classique (externe) de la cheville. Les chevillières ligamentaires sont indiquées dans les suites d'entorse, les entorses à répétition, et chaque fois que l'on veut limiter les mouvements trop amples de l'articulation.

Il existe un grand nombre de chevillières de série, avec des indications précises comme par exemple les tendinopathies d'Achille. Ces chevillières possèdent une talonnette incorporée destinée à détendre le tendon, ainsi qu'un insert en silicone pour le protéger, le fabricant fournissant une talonnette pour le pied controlatéral.

Les chevillières aussi spécifiques, se trouvent plutôt dans les officines spécialisées.

C - LES COLLIERS CERVICAUX

Il en existe quatre types, dénommés C1, C2, C3 et C4. Le pharmacien délivre surtout les trois premiers, suivant les indications du médecin.

Le collier C1 (C114) est un **collier souple** en mousse qui n'apporte qu'une immobilisation relative. Il est préconisé dans les pathologies banales et chroniques telles que le torticolis (blocage cervical et contracture musculaire), l'entorse cervicale ou les crises aiguës de cervicarthrose. C'est un soutien antalgique et thermique.

Le collier C2 (C152) est **semi-rigide** en mousse avec une âme en plastique le rigidifiant**.** Il limite davantage les mouvements de flexion de la tête que le précédent. Il trouve ses indications dans des pathologies comme les névralgies cervico-brachiales (NCB) et chaque fois qu'il faut limiter les mouvements de la tête sans rechercher une immobilisation stricte. Il est sans grand intérêt.

Le collier C3 (C156), rigide, en plastique, avec ou sans mentonnière, vise à une immobilisation plus importante et ses indications concernent des pathologies plus lourdes que les précédents : traumatisme cervical, névralgie cervico-brachiale traumatique ou entorse cervicale de gravité moyenne.

Le collier C4 (160), encore appelé « mini-minerve », est un collier qui vise à une immobilisation importante, par exemple en post-opératoire. C'est un soutien renforcé avec appui occipital, mentonnier et sternal. Il se confectionne sans moulage. Les colliers cervicaux confectionnés sur moulage appartiennent au « grand appareillage ».

Pour placer correctement un collier cervical, le pharmacien doit procéder à un essayage après avoir déterminé la taille en prenant le tour du cou du patient. Il existe dans certaines gammes différents types de hauteur, en général 7 cm ou 9 cm.

L'essayage est important, il doit vérifier que :

- le collier ne contraint pas le patient à lever sa tête, c'est-à-dire que celle-ci n'est pas dans une position d'hyper-extension ;
- les mouvements de flexion sont effectivement limités, la tête du patient étant en partie soutenue par le collier ;
- le patient éprouve un certain soulagement ;
- le collier est à la bonne taille : il doit couvrir toute la circonférence du cou.

Le médecin doit indiquer à son patient la durée du port et préciser pour les colliers souples s'il faut ou non les garder la nuit. Les colliers rigides doivent en principe être portés en permanence.

D - LES AUTRES ORTHESES ET PROTHESES

Le pharmacien peut délivrer également certaines orthèses :

- des bandes d'immobilisation thoracique destinées à limiter les mouvements douloureux de la cage thoracique en cas de fractures de côtes ;
- des bandes ceintures de soutien lombaire ;
- des ceintures de soutien lombaire (CSL) ;
- des ceintures médico-chirurgicales (CS et CM) :
  - ceintures de soutien abdominal sur mesure (CSA) ou à partir d'un modèle de pré-série retouché (CSB)
  - ceintures de maintien sur mesure, abdominal (CMA) ou lombaire (CML)
  - corsets d'immobilisation vertébrale sur mesure (CIV)
- des talonnettes pour talalgies ou éperons calcanéens ;
- des orthèses plantaires (semelles orthopédiques) ;
- des orthèses stabilisatrices de cheville prescrites presque systématiquement aujourd'hui en cas d'entorse de cheville (alors qu'elles ne concernent que les entorses récentes moyennes ou graves ;
- des attelles de mise en extension du genou, dites « de Zimmer ». Certains modèles laissent une flexion de 20° au genou. Il faut donc bien faire la différence et respecter la prescription médicale ;
- des attelles d'immobilisation du poignet ou du poignet et du pouce.
- des attelles de doigt dites « grenouilles » ou celles de Stack.

II.2.4 - Les CONDITIONS D'EXERCICE de l'orthopédie à l'officine

Depuis 2005, la nouvelle classification des professions de santé selon le CSP prévoit la reconnaissance officielle des prothésistes et des orthésistes. « Peut exercer les professions de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et qui peut justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou disposer d'une expérience professionnelle et satisfaire à des règles de délivrance de l'appareillage » selon l'article L 4364-1 CSP.

Seuls les orthésistes nous intéressent et parmi eux, les **Orthopédistes-orthésistes.**
Selon l'art D. 4364-6 du CSP**, «** Est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste, toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par :

- appareil orthétique ou orthopédique sur mesure
- appareillage orthétique ou orthopédique de série

L'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) complétant le décret de 2005 précise le « profil » requis pour ces orthésistes. Il a été modifié début 2011 par l'arrêté du 1 février 2011 (JO du 9 février 2011) modifié dernièrement par arrêté du 10 août 2011 (JO du 20 août 2011). Les dernières modifications n'ont pas apporté de changements dans la compétence de l'orthopédiste-orthésiste qui reste celle de 2007.

Ainsi, peuvent exercer la profession d'orthopédiste-orthésiste :

1.) Les titulaires du diplôme d'Etat d'orthopédiste-orthésiste, de titre ou certificat définis à l'article L. 4364-1.

2.) Par dérogation :

. Les titulaires du diplôme de technicien en prothèse

. Les pharmaciens titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie

. Les non-titulaires du diplôme mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par :

- le ministère chargé de la santé, le ministère des anciens combattants
- les organismes d'assurance maladie

Sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge pour délivrer les appareillages orthopédiques.

Ces personnes sont soumises **au secret professionnel** dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal (Article D. 4364-12 CSP) et à des **règles de bonne pratique de délivrance** fixées par l'arrêté du ministre chargé de la santé sus mentionné (Article D. 4364-13 CSP). Selon l'art. D. 4364-14 du CSP, elles ne peuvent exercer leur activité **que dans un local réservé à cet effet** et comprenant au minimum un **espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées** conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation et aux dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. **Cet espace réservé à l'accueil personnalisé du patient, et notamment à l'essayage, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.**

Les locaux comprennent l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi définis par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas d'exercice dans plusieurs locaux, chaque local répond aux conditions précitées.

Selon l'art Art. D. 4364-15 CSP, chaque point de vente doit disposer aux jours et heures de prise en charge technique du patient d'au moins :

- un professionnel diplômé et ayant l'autorisation d'exercer (cf. art. précédents) ;
- ce professionnel peut être différent du directeur ou du gérant du point de vente ou de l'établissement.

Un orthopédiste-orthésiste ne peut être inscrit que dans un seul département. En cas de changement de situation professionnelle il doit en informer le préfet. (Art. D. 4364-17).

Inscription sur la liste professionnelle du département dans lequel est situé son local principal d'exercice professionnel : DDASS ; code ADELI. (formulaire d'inscription CERFA N° 10906*02 : www.sante.gouv.fr / renseignements pratiques - formulaire cerfa).

Enfin, les professionnels sont tenus de faire enregistrer sans frais, le diplôme d'État ou autorisations auprès du service de l'État compétent. Nul ne peut exercer la profession si son diplôme ou son autorisation n'ont pas été enregistrés (Art. D. 4363-18).

II.2.5 - Qu'apporte donc le DU d'ORTHOPEDIE à l'exercice de l'activité 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 ORTHESES DE COMPRESSION

Elles sont utilisées dans le cas des Insuffisances Veineuses Profondes, de thrombophlébites, de plaies vasculaires. La pression externe compense l'hyperpression veineuse.

Elles sont de quatre types :

- **les bandes de compression**
- **les bas jarret** ou chaussettes : chaussettes qui montent jusque sous le genou
- **les bas cuisse** : bas remontant jusqu'au niveau de la cuisse, existent avec ou sans antiglisse (bande siliconée empêchant le bas de descendre)
- **les collants**

Les compressions varient selon la nature de la pathologie :

Compression légère : Classe I ou II (Jambes lourdes, Varices, post sclérose, stase et œdèmes, prévention des TVP).

Compression forte : Classe III (TVP, œdèmes lymphatiques, Troubles trophiques : hypodermites et ulcères).

Dans le cas des lymphoedèmes, la prise en charge thérapeutique comporte en plus du drainage lymphatique, le port de bandes de compression, de manchons de mousse type mobyderm, l'utilisation d'appareils de pressothérapie.

Pour dispenser les bas de contention, le stagiaire doit :

- S'assurer que l'ordonnance précise bien la classe de contention (selon les indications médicales) et la hauteur de contention : chaussettes, bas ou collants.
- Prendre les mesures aux endroits indiqués par les fabricants, en général : tour de cheville, tour de mollet et hauteur du sol au creux poplité (variable suivant la nature de l'orthèse et sa marque) ; les mesures devant être prises de préférence le matin ou sur un membre au repos (environ 10 minutes).
- En fonction de ces mesures, plusieurs solutions sont possibles :
  - si les mesures correspondent à celles des standards : commander un **bas de série** ;
  - s'il y a un écart d'une taille entre la cuisse et la cheville, il est possible de recourir à de la **série adaptée** proposée par certains fabricants ;
  - sinon il est possible de faire réaliser des bas **sur mesure**.
- Lors de la commande préciser s'il s'agit de bas pour femme ou pour homme (absence de dentelle).
- Procéder à l'essayage des orthèses.
- S'assurer que la personne est en mesure d'enfiler celles-ci seule ou qu'elle bénéficie d'une tierce personne pour l'aider quotidiennement.

II.4 – LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

Il s'agit d'appareiller les stomies ou abouchements d'un viscère à la peau. Il y a plusieurs sortes de stomies :

- Oesophagostomie (cervicale)
- Gastrostomie (chirurgicale ou endoscopique)
- Jéjunostomie, iléostomie
- Colostomie
- Cholécystostomie, cystostomie, uretérostomie

Les dispositifs médicaux appropriés sont des supports atones et non agressifs , de systèmes « Tupperware », des poches collectrices composées de matériaux non bruyants, fermées, vidables et parfois vidangeables et de tailles adaptées.

Deux systèmes :

> monobloc : support et poche solidaires

> deux pièces : support et poche solidarisés par anneaux emboîtables

II.5 - LES MATERIELS DESTINES à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

De plus en plus de personnes souhaitent être soignées à leur domicile. Les progrès techniques actuels permettent d'assurer à domicile des soins de plus en plus complexes qui évitent l'hospitalisation, à condition que les intervenants soient compétents, disponibles et efficaces. Par ailleurs, il existe une réelle volonté politique de diminuer les coûts de la santé tout en évitant les infections nosocomiales.

La nouvelle convention nationale signée entre les pharmaciens et l'assurance maladie précise les conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux :

Notamment 1) les règles d'installation spécifiques à la délivrance d'orthèse

2) les règles d'installation spécifiques à la délivrance de véhicules pour handicapés physiques

3) les règles de désinfection

Le terme de maintien à domicile (MAD) désigne la prise en charge d'un malade à son domicile par l'ensemble des professionnels de santé du secteur libéral, sans l'intervention d'un service de coordination. De nombreuses structures proposant des soins infirmiers (SIAD), le portage de repas, ou des aides ménagères, complètent l'intervention des professionnels libéraux.

II.5.1 LES PRODUITS PROPREMENT DITS

Selon l'article L5232-3 du CSP, les matériels et services concernés ne peuvent être **délivrés** que par des prestataires de services et distributeurs de matériels qui doivent disposer de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné, respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique et organiser la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Ces matériels et services mentionnés à l'article sont classés en 4 catégories définies par l'arrêté ; les conditions d'exercice sont définies à l'article D 5232-2 du décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006 (JORF 21 décembre 2006).

Catégorie 1 :

- DM d'oxygénothérapie, Systèmes actifs pour la perfusion, matériels pour nutrition entérale, appareils de ventilation, appareils pour pression positive continue, DM d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Catégorie 2 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 1 sauf les DM d'oxygénothérapie.

Catégorie 3 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 2 sauf : systèmes actifs de perfusion et matériels pour nutrition.

Catégorie 4 :

- Les lits médicaux et leurs accessoires, les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuils), une table de lit, aides techniques à la posture, véhicules pour personnes handicapées quels que soient le type et le mode de propulsion.

Pour les 3 premières catégories, des professionnels de santé formés et compétents sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique :

Catégorie 1 : les pharmaciens

Catégorie 2 : les infirmiers

Catégorie 3 : les masseurs kinésithérapeutes

Pour la catégorie 4 : les professionnels garants ne sont pas nécessairement des professionnels de santé, mais doivent avoir suivi préalablement une formation à la dispensation de ces matériels.

Il est donc indispensable que les pharmaciens connaissent bien les DM de la catégorie 1 ainsi que leurs règles de dispensation. Pour certaines de ces rubriques, la LPPR* (ex TIPS) prévoit une prise en charge globale du patient par le prestataire qui doit gérer l'ensemble du dossier tout en assurant la continuité, la coordination et le suivi des soins 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Le pharmacien peut difficilement assumer seul l'ensemble d'une telle prestation, mais il a la possibilité de la sous-traiter totalement ou en partie à ses grossistes.

II.5.2 - LES STRUCTURES D'INTERVENTION

A) Le patient à domicile dépend du secteur libéral, il est en MAD et non en hospitalisation à domicile (HAD, voir plus loin). Il a recours à son infirmière, à son médecin, à son kinésithérapeute. Il peut également utiliser les services de structures de soins à domicile, qui dépendent des collectivités locales et fournissent des prestations telles que le portage des repas, les aides ménagères, les soins infirmiers. Les différents intervenants doivent coordonner leurs actions en connaissant leurs attributions et en utilisant au mieux les possibilités de prise en charge par les organismes de sécurité sociale.

B) Le patient peut être en HAD pour une période transitoire. Dans ce cas, il dépend exclusivement de l'hôpital qui le prend totalement en charge. Le pharmacien n'intervient éventuellement que pour la fourniture des médicaments qu'il facture à l'hôpital.

Il est important de connaître l'existence et le fonctionnement des différentes structures pour savoir qui fait quoi et comment, afin d'éviter les allées et venues inutiles et des dépenses inappropriées.

II.5.3 - LES CONSEILS DU PHARMACIEN

En utilisant un arbre décisionnel ou en passant en revue différents items, suivant un ordre précis et intangible, dans le calme, avec l'entourage du patient, il est possible de déterminer en une fois l'ensemble du matériel dont ce patient a besoin. Cette façon de procéder évite les tracas, les allées et venues pour se procurer le matériel nécessaire au fur et à mesure de la découverte de sa nécessité, et contribue très largement à rassurer le patient et surtout son entourage.

Ces différents items sont les suivants :

- le patient a t-il besoin d'un lit médical ? et de ce qui existe autour du lit ?
- quel type de matelas est-il nécessaire (anti-escarres ? de quelle classe ?)
- le patient effectue-t-il des transferts (de son lit au fauteuil, à la salle de bains, aux toilettes) ? si oui, comment ? avec quelles aides techniques (fauteuil garde-robe , planches de transfert, etc.) ?
- le patient reste-t-il au fauteuil (coussin anti-escarres) ? maintient-il sa posture (siège coquille) ?
- comment la toilette s'effectue-t-elle ? avec tierces personnes ou non ? avec ou sans aides techniques ?
- le malade est-il continent ?
- le patient nécessite-t-il des aides spécifiques :
  - aides respiratoires : aérosols, oxygène, aspiration trachéale
  - nutrition entérale
  - traitement de la douleur (pompe à morphine)
  - etc.

Les besoins spécifiques sont souvent signalés d'emblée par l'entourage et ont, en principe, moins de possibilités d'être oubliés. Il importe, cependant, de les rappeler en fin d'entretien.

Le passage en revue de ces items a pour but de recenser, en une fois, l'ensemble du matériel et des aides dont le patient a besoin pour vivre à son domicile dans les meilleures conditions possibles d'autonomie et de confort.

Des protocoles doivent être élaborés dans toutes les officines, préludant à la mise en oeuvre d'un contrôle de qualité comme il en existe déjà chez certains prestataires.

Dans une prise en charge de MAD, les modalités financières sont déterminantes, les prix pratiqués doivent être ceux du marché, ce qui peut amener le pharmacien à abandonner une partie parfois importante de sa marge. C'est la condition à remplir, avec la nécessaire acquisition d'une compétence, pour maintenir le patient dans le circuit officinal (annexe 1).

II.5.4 - LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE

Pour la prescription, le matériel existant est réparti en plusieurs catégories.

► Il est pris en charge soit :

- exclusivement à l'achat
  - Le panier de perfusion ;
  - Le fauteuil garde-robe ;
  - Les matelas pour lits médicaux ;
  - Les coussins d'aide à la prévention des escarres ;
  - Les cannes et les béquilles ;
  - Le siège coquille ;
- exclusivement à la location
  - Les générateurs d'aérosols ;
  - Les aspirateurs trachéaux ;
  - Les soulève-malade
- au choix à l'achat ou à la location
  - La tige porte-sérum ;
  - Les lits médicaux ;
  - Les fauteuils roulants ;
  - Les compresseurs pour sur matelas pneumatique ou à pression alternée ;
  - Les déambulateurs.

► Il peut également ne pas être remboursé.

La demande d'entente préalable (DEP) n'est nécessaire que pour un certain nombre de matériels à l'achat qui, à part les forfaits d'oxygénothérapie de longue durée, concernent peu le pharmacien en première intention. Il s'agit par exemple **:** des fauteuils roulants verticalisateurs, des fauteuils évolutifs pour enfants à partir de 18 mois, de dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil.

Il appartient donc au pharmacien de savoir déterminer dans quelle catégorie se rangent les matériels dont il a repéré l'utilité, afin d'aider le médecin dans le libellé de sa prescription.

En conclusion, l'avenir du pharmacien et son implication dans le système de santé, nous semblent en partie dépendre de la façon dont il abordera la question du MAD à l'officine.

II.6 - AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Il s'agit

- des vêtements compressifs pour grands brûlés
- des appareillages pour incontinents ;
- des sondes urinaires pour autosondage ou à demeure (siliconées ou non) ;

ainsi que

- des prothèses mammaires externes

  Elles peuvent être vendues par tout officinal car elles appartiennent au Titre II, chapitre 4 de la LPPR. Aucun critère de compétence ou de local n'est prévu pour leur vente au public alors que leur dispensation nécessite particulièrement une cabine d'essayage et une compétence du pharmacien. En effet, les patientes ayant subi une ablation d'un sein doivent être prises en charge par des professionnels faisant preuve de compétence et de compréhension du traumatisme qu'elles ont subi Le choix est déterminé par la forme et le volume du sein controlatéral (du côté opposé). On cherche à équilibrer la poitrine de la patiente et à redonner une image corporelle identique à celle qui précédait l'ablation.

  Il existe des prothèses légères et provisoires pour les suites opératoires immédiates.

  Les fabricants proposent également des prothèses adhésives qui se fixent directement sur le thorax. Elles conviennent particulièrement à des patientes jeunes qui souhaitent conserver un maximum d'autonomie et de naturel dans leur vie quotidienne.

  Les prothèses de sein sont prises en charge au remboursement. Il est possible de vendre certaines d'entre elles sans dépassement, par contre les prothèses sophistiquées ou adhésives nécessitent une participation financière de la patiente.

- des prothèses auditives externes
- des véhicules pour handicapés physiques (VHP)

II.7 - DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES PAR VOIE PARENTERALE

Ils peuvent être classés par voie d'abord et de manière non exhaustive :

- abord parentéral : aiguille hypodermique, aiguille épicrânienne (ou microperfuseur), aiguille de Huber, cathéter court, nécessaire pour perfusion, seringue…
- abord rachidien : aiguille à ponction lombaire
- abord des voies digestives : sonde pour nutrition entérale, sonde rectale, dispositif médical pour stomie…
- abord des voies respiratoires : canule de Guédel, canule de trachéotomie, chambre d'inhalation, sonde nasale à oxygène, lunette à oxygène, masque à oxygène, sonde pour aspiration bronchique, nébuliseur pneumatique et ultrasonique…
- abord des voies urinaires : étui pénien, poche à urine, sonde vésicale, protection pour incontinence…
- abord chirurgical : chambre à cathéter implantable…
- divers : compresse, gant, pansement, sparadrap…

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (voir site AMELI)

III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire

I. – A l'exclusion du petit matériel nécessaire à la réalisation de l'acte facturé, les infirmiers sont autorisés, lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers et dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire aux patients, sauf en cas d'indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux suivants :

1. Articles pour pansement :

- compresses stériles ou non ;
- filet tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- jersey tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- bandes de crêpe et de maintien : coton, laine, extensible ;
- coton hydrophile, gaze et ouate ;
- sparadraps élastique et non élastique ;

2. Cerceaux pour lit de malade ;

3. Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil urogénital :

- étui pénien, joint et raccord ;
- plat bassin et urinal ;
- dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés : poches, raccord, filtre, tampon, supports avec ou sans anneau de gomme, ceinture, clamp, pâte pour protection péristomiale, ceinture, tampon absorbant, bouchon de matières fécales, ceinture, collecteur d'urines ;
- dispositifs pour colostomisés pratiquant l'irrigation ;
- nécessaire pour irrigation colique ;
- sondes vésicales pour autosondage et hétérosondage ;

4. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile :

a) Appareils et accessoires pour perfusion à domicile :

- appareil à perfusion stérile non réutilisable ;
- panier de perfusion ;
- perfuseur de précision ;
- accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur portable ;
- accessoires à usage unique pour pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de cathéter implantable : aiguille épicrânienne, cathéter périphérique, prolongateur, robinet à trois voies, bouchon Luer Lock, adhésif transparent ;

b) Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnelisé :

- aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable ;
- aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies ;

c) Accessoires stériles, non réutilisables, pour héparinер : seringues ou aiguilles adaptées, prolongateur, robinet à 3 voies ;

d) Pieds et potences à sérum à roulettes.

II. – Par ailleurs, peuvent également être prescrits dans les mêmes conditions qu'au I, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par leur patient, les dispositifs médicaux suivants :

1. Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
2. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
3. Pansements hydrocolloïde, hydrocellulaire, en polyuréthane, hydrofibre, hydrogel, siliconés
4. Pansements d'alginate, à base de charbon actif, vaselinés, à base d'acide hyaluronique ;
5. Sonde naso-gastrique ou naso-entérale pour nutrition entérale à domicile ;
6. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, bas de contention ;
7. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, accessoires pour lecteur de glycémie et autopiqueurs : aiguilles, bandelettes, lancettes, aiguille adaptable au stylo injecteur non réutilisable et stérile.

III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 9 janvier 2006 (modifié par arrêté du 19 juin 2006) fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
4. Barrières de lits et cerceaux ;
5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;
8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
10. Sonde ou électrode cutanée périnale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
11. Collecteurs d'urines, étuis péniens, pessaires, urinal ;
12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;
13. Embouts de cannes ;
14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;
15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE

Arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire (modifié par l'arrêté du 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 ;
2. Pansements à base de charbon actif ;
3. Pansements vaselinés ;
4. Pansements hydrofibre ;
5. Pansements hydrogel ;
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

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

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal | *commune*

E:mail

Téléphone | Fax

☐ Etablissement de santé : N° FINESS

☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ☐ Non ☐

Le dispositif médical impliqué (DM)

Dénomination commune du DM

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot | Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal | *commune*

Nom et adresse du fabricant

code postal | *commune*

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue | Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

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.*

Conséquences cliniques **constatées**

Mesures conservatoires et actions entreprises

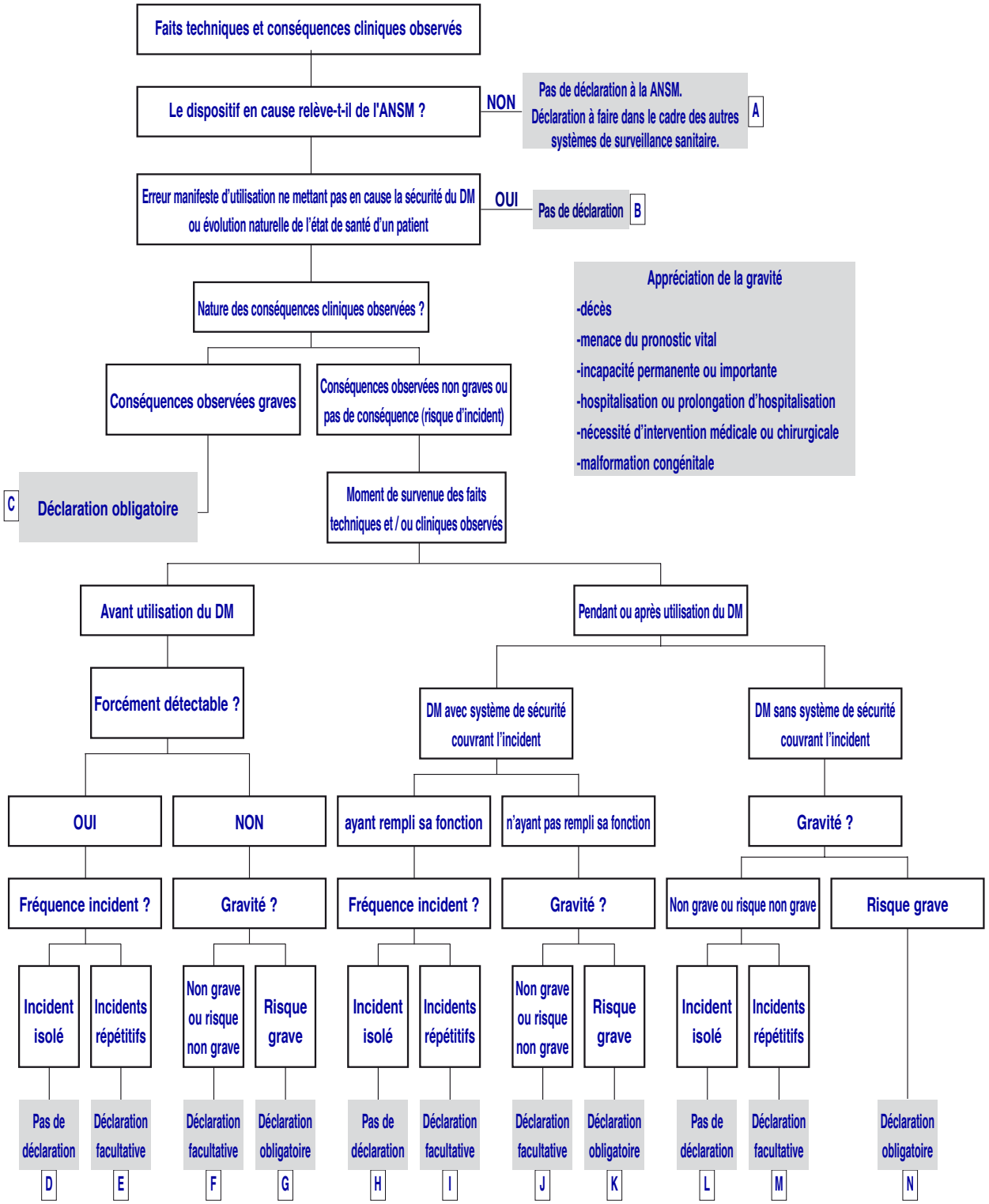
Situation de signalement (de A à N) ☐ *voir nomenclature page 2/2*

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 VETERINAIRE

I - LE MARCHE VETERINAIRE

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

III - LA DISPENSATION

IV - LE ROLE DU PHARMACIEN

V - NORMES PHYSIOLOGIQUES

VI - LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE A L'OFFICINE

VI.I - LES ANTI-PARASITAIRES EXTERNES
VI.I.I - Lutte contre les puces
VI.I.2 - Lutte contre les tiques

VI.2 - LES ANTHELMINTHIQUES - VERMIFUGATION
VI.2.1 - Les ascaris = Toxocara cati (chat) canis (chien)
VI.2.2 - Le Dipylidium
VI.2.3 - Toxoplasma gondii

VI.3 - LA MAITRISE DE LA REPRODUCTION
VI.3.1 - Rappels physiologiques
VI.3.2 - Maîtrise de la reproduction

VI.4 - PROBLEMES DE PEAU : CONSEILS EN DERMATOLOGIE

VII - QUELQUES 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 groupement 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

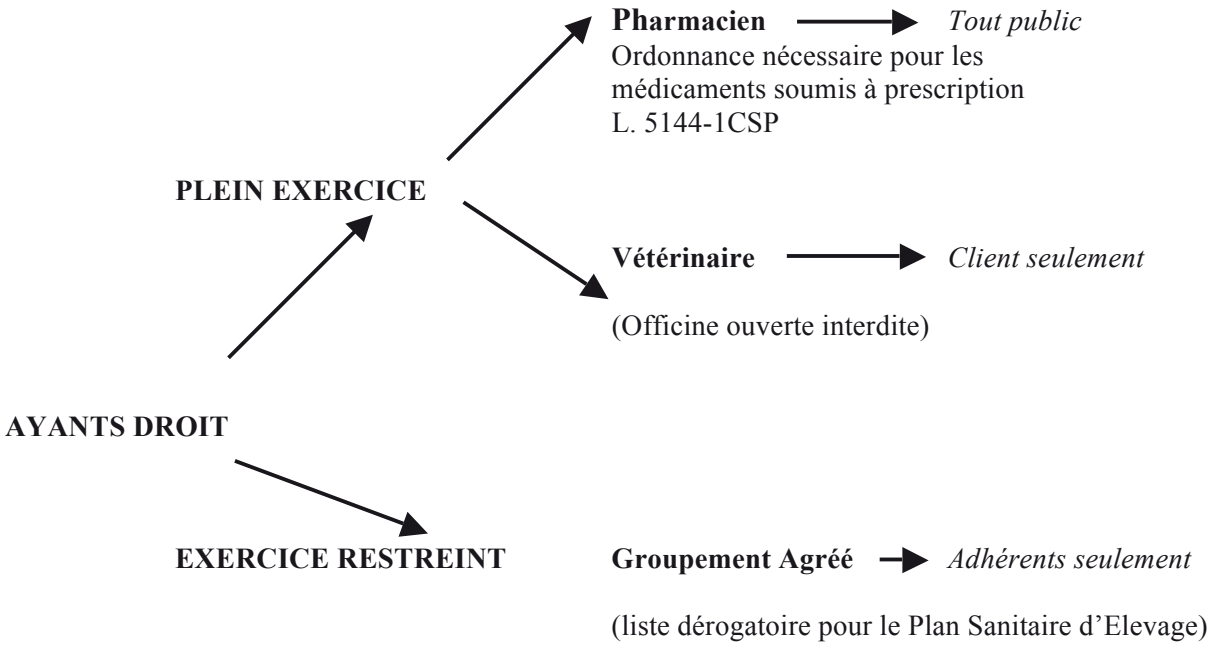


Tableau n° 1 : Vente au détail des médicaments vétérinaires par les « ayants droit »

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, qu'il s'agisse de produits spécifiques ou de spécialités humaines que le vétérinaire destine aux animaux. Dans ce cas, **la vignette du médicament doit être rendue inutilisable** et il faut écrire sur l'emballage "USAGE VETERINAIRE" (art. L.5143-9 CSP). Ces médicaments doivent être inscrits sur un ordonnancier vétérinaire (ou à défaut l'ordonnancier humain) ou au moins un double de l'ordonnance doit être conservé à l'officine pendant 10 ans. Ceci permettra, en cas d'accident survenu à l'animal, ou en cas de découverte de dopage, de remonter au responsable : le prescripteur et non le pharmacien qui a délivré le produit. 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).

L'article L. 5144-1 CSP mentionne des catégories de **médicaments 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, organophoshorés, les substances à action œstrogéniques…

  (il existe cependant une liste d'exonération pour certains de ces produits).

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".

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). À 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 utilisée 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 par les laboratoires de produits vétérinaires ou encore se regrouper avec les pharmaciens intéressés par ce type d'activité : Syndicat National de la Pharmacie Vétérinaire d'Officine (S.N.P.V.O.). 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

	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.

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 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 - 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 pyréthrines 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.1.2 - 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 pyréthrines 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.2 - LES ANTHELMINTHIQUES - VERMIFUGATION

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.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'oeufs. 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.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.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.3 - LA MAITRISE DE LA REPRODUCTION

VI.3.1 - Rappels physiologiques

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.

VI.3.2 - 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.

Il faut toujours conseiller la prévention des chaleurs plutôt que l'interruption.

* 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.4 - PROBLEMES DE PEAU : CONSEILS EN DERMATOLOGIE

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 ?

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'alopécie est plutôt diffuse.

Attention risque de transmission à l'Homme ! (Mycose à *Microsporum canis*)

Le traitement comporte des applications locales d'antifongique complétées par des administrations orales pendant un mois.

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 alopécie 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…

Traitement

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. II 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
A
L'OFFICINE

I - OUVRAGES ET REVUES
I.1 - OUVRAGES
I.2 - REVUES (et sites Internet associés)

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
II.1 - INFORMATION ORALE
II.2 - INFORMATION ECRITE

III - L'AUDIOVISUEL

IV - LES BANQUES DE DONNEES

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

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 (qu'il faut bien connaître et bien maîtriser afin d'en optimiser l'utilisation) 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 : sans vouloir prétendre à l'exhaustivité, le choix des documents retenus permet de faire un tour d'horizon des nombreux moyens d'information auxquels le stagiaire aura à se familiariser.

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

- **La Pharmacopée Européenne (8ème édition)**
- **La Pharmacopée Française (11ème édition) et le Formulaire National** (Existe que sur Internet: http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index

Les Pharmacopées sont une source documentaire de premier plan qui, par l'intermédiaire de l'édition régulière de suppléments, rendent compte des progrès de la science en matière de médicament.
Les Pharmacopées comprennent diverses parties : des monographies, des tableaux de posologies, des méthodes analytiques, chimiques et biologiques, de pharmacognosie et pharmacotechniques, des interactions médicamenteuses…
Le plan de la Pharmacopée française suit dorénavant celui de la Pharmacopée européenne. Les monographies de substances sont regroupées selon leur origine (substances d'origine végétale, d'origine chimique…), ce qui permet de visualiser le contenu de la Pharmacopée par thématiques.
Le Formulaire National donne les formules des préparations officinales classées par forme galénique.

Liste de spécialités pharmaceutiques

- **DICTIONNAIRE VIDAL** – OVP Editions du Vidal, Paris. Cet ouvrage, édité chaque année est un outil de travail aussi bien pour les pharmaciens que pour les médecins.
  Les laboratoires pharmaceutiques rédigent les monographies des médicaments qu'ils souhaitent voir figurer dans le Vidal et dont le contenu est validé par le Ministère chargé de la Santé.

- **GUIDE PRATIQUE DES MEDICAMENTS 2015 (34ème éd.)** de D. Vital Durand, C. Le Jeune, Ph. Dorosz, Ed. Maloine, Paris, 2014. Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- **DICTIONNAIRE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS** de D. Stora - Editions Le Moniteur des pharmacies, mars 2012, 15ème éd., Conçu pour une utilisation au comptoir, donne les renseignements sur les spécialités, les médicaments à délivrance particulière, les génériques et aide aux conseils…

Liste de dénominations des substances médicamenteuses

- **IINDEX NOMINUM International drug directory** de PharmaSuisse, éd. Medpharm, 02-2011, 20ème éd.(+ CD Rom). Trilingue Anglais - Allemand - Français. L'Index Nominum fournit une référence internationale sur plus de 5100 substances actives, leurs synonymes, structures chimiques, noms déposés et fabricants.

Information sur les substances médicamenteuses

- **MARTINDALE - THE COMPLETE DRUG REFERENCE** – Ed. The Pharmaceutical Press, London. 2014, 38ème éd.,: Sweetman SC ed, ou en ligne. Répertoire international de médicaments comprenant les monographies de médicaments, excipients et traitement des maladies, ainsi que des préparations et le nom des fabricants.

- **AHFS DRUG INFORMATION.** American Hospital Formulary Service, Bethesda. Edition: American Society of Health-System Pharmacists, Inc, 2014 (avec mises à jour en ligne). Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- **THE MERCK INDEX –** An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, Merck & Co, Rahway, USA., 2013, 15è ed. (mises à jour en ligne) (en anglais).

- **HANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS.** L.A. Trissel, American Society of Hospital Pharmacists, Bethesda. Auteur : Trissel, Lawrence A., 18ème éd., 2015 (+ version en ligne); Ouvrage sur les médicaments injectables : incompatibilités physico-chimiques et la stabilité, préparations, …

- **TAREX** – Ed ; Vidal, Paris. Edition annuelle (+ mises à jour en ligne). Informations relatives à la législation, la nomenclature LPPR (Liste des Produits et Prestations remboursables) et la tarification des préparations

Pharmacologie et thérapeutique

- **LE MANUEL MERCK.** Merck. Ed ; Editions de Médecine, 2014 (5ème éd.)

- **ATLAS DE POCHE DE PHARMACOLOGIE.** H. Lullmann, K. Mohr,-Lavoisier, Paris., 4ème éd., 2010.

- **PHARMACOLOGIE. Des cibles à la thérapeutique.** Y. Landry, J.P. Gies, Ed. Dunod, 2014 (3ème ed.).

- **GUIDE PHARMACO CLINIQUE 2013.** M. Talbert, G. Willoquet. R. Gervais. Editions Le Moniteur des pharmacies, 2013

- **PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE** – Association Nationale Des Enseignants de Pharmacie Clinique, J. Calop, S. Limat, C. Fernandez, G. Aulagnier, 4ème éd., Éditions Elsevier Masson (2012).

- **GUIDE DE THERAPEUTIQUE 2013.** L. Perlemuter, G. Perlemuter. Éditions Elsevier Masson, 7ème éd. (2012).

- **PHARMACOLOGIE A L'OFFICINE** - Délivrance éclairée - Ordonnance. P. Poucheret, J. Costentin; ElsevierMasson éditeur (abrégés), 2013.

- **50 ORDONNANCES A LA LOUPE**. Tomes 1 et 2. L. Chorfa-Bakir Khodja, J. Calop. 2ème éd., Éditions Wolters Kluwer (2009).

- **MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE – LES BONS ET LES MAUVAIS - GUIDE D'AUTOMDEDICATION.** J.-P. Giroud. Ed. La Martinière, 2011.

- **LE GUIDE DE L'AUTOMEDICATION. BIEN UTILISER LES MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE** de O. Ray et P. Groleau, Editions Vidal, 3ème éd., 2012

Interactions médicamenteuses

- **LES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES.** C. Mautrait, R. Raoult 4ème éd., Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET ORDONNANCES : PIEGES A EVITER** – 2ème éd. J.-P. Dupeyron. Éditions Pro-officina Wolters Kluwer (2009).

Législation pharmaceutique, Gestion, Marketing

- **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE** Auteurs : Collectifs D. Truchet, J. Penneau, E. Fouassier, M. Cormier Ed . Dalloz – Paris, 2014, 28ème éd. Le *Code* rassemble en un seul volume :
  - le code de la santé publique proprement dit, parties législative et réglementaire, désormais entièrement codifiées,
  - un vaste ensemble d'annotations bibliographiques et de résumés de jurisprudence, tant administrative que judiciaire, civile et pénale.
  Existe aussi sur Internet
- **SUBSTANCES VENENEUSES** Listes et exonérations - Textes législatifs et réglementaires : Collectif, Edition : Journaux Officiels, 2008.
- **LEGISLATION ET EXONERATIONS DES SUBSTANCES DANGEREUSES ET VENENEUSES** – 4ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2008).
- **DOSES MAXIMALES ET USUELLES A L'OFFICINE** – 7ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- **DOSES MAXIMALES ET USUELLES EN PEDIATRIE** de F. Bruno, Editions Porphyre Wolters Kluwer, 2012.
- **DROIT PHARMACEUTIQUE.** A. Leca.Ed. Les études hospitalières. 2013, 7ème éd.
- **MEMENTO DE DROIT PHARMACEUTIQUE A L'USAGE DES PHARMACIENS.** P. Blémont. Ed. Ellipses. 2010.
- **CONVENTION COLLECTIVE PHARMACIE D'OFFICINE**. Collectif. Ed. Journaux Officiels (convention collective nationale). 2010.
- **LE DROIT DU TRAVAIL AU QUOTIDIEN** - F. Rizos-Vignal. Éditions Le Moniteur des pharmacies, 2ème éd., 2012.
- **LA TRANSACTION D'OFFICINE**. 6èm éd. F. Pouzeaud. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2009).
- **REUSSIR SON TRANSFERT D'OFFICINE.** C. Daver, F. Pouzaud, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies. 2013
- **COMPTABILITE ET INSTRUMENTS DE GESTION.-** J. Sirot. Ed. Le Moniteur des pharmacies (les essentiels du pharmacien). 2010, 4ème éd.
- **GUIDE DU MANAGEMENT A L'OFFICINE** de F. Moreddu,, Editions Le Moniteur des pharmacies, 2012
- **50 CAS DE GESTION**. F. Pouzaud, Editions du Moniteur des pharmacies Wolters Kluwer, 2009.
- **L'EXERCICE OFFICINAL. Droits et devoirs du pharmacien 2012** M. Duneau Éditions Le Moniteur des pharmacies 2012.
- **L'EXERCICE EN OFFICINE: SEL ET SPF-PL en pratique.** 6ème éd. D. Delétoille, J.-J. Zambrowski. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2014).
- **BIEN ORGANISER SON BACK OFFICE.** P. Levy Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies (2013).
- **POLITIQUE DE PRIX** – 4ème éd. J. Hermouet. Éditions Le Moniteur des pharmacies Wolters Kluwer (2009).
- **LA VENTE-CONSEIL. Un engagement au quotidien** – F. Martin. Ed. Le moniteur des pharmacies (Les essentiels du pharmacien). 2010, 3ème éd.
- **L'ANGLAIS A L'OFFICINE.** D. Ferey Ed. Maloine. 2013
- **LE GUIDE DES RESSOURCES HUMAINES EN PHARMACIE** de C. Charlas, Editions Publibook, 2011

Botanique, Pharmacognosie et Mycologie

- **PLANTES THERAPEUTIQUES – TRADITION, PRATIQUE OFFICINALE, SCIENCE ET THERAPEUTIQUE.** M. Wichtl et R. Anton, Editions Tec et Doc, Paris., 2003, 2ème éd.
- **PLANTES TOXIQUES – VEGETAUX DANGEREUX POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX** – J. Bruneton, Editions Tec et Doc/EM Inter/Lavoisier, Paris., 2010, 3ème éd.
- **PLANTES A RISQUES** – D. Frohne, H.J. Pfänder, R. Anton. Éditions Tec et Doc (2009).
- **CONSEILS EN PHYTOTHERAPIE.** C. Ollier. Ed. Wolters Kluwer (Pro-officina). 2011, 2ème éd.
- **DICTIONNAIRE THERAPEUTIQUE DES PLANTES.** Pour chaque affection, les meilleures plantes guérisseuses de R. Bouchet et C. Bouchet, Editions Trajectoire, 2009.
- **PETIT ATLAS DES CHAMPIGNONS**. 70 espèces comestibles et toxiques de Collectif, Editions Delachaux et Niestlé, 2007.
- **GUIDE DE POCHE DE MYCOLOGIE OFFICINALE.** Savoir reconnaitre et identifier les champignons. Y.F. Pouchus, Editions Tec et Doc/Lavoisier, 2012.
- **CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE OCCIDENTALE**. M. Bon, Editions Flammarion, 2012.
- **GUIDE DES CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE** de R. Courtecuisse, B. Duhem, Editions Delachaux et Niestlé, 2013 (2ème ed.).
- **CHAMPIGNONS COMESTIBLES ET SOSIES TOXIQUES** de H.E. Laux, Editions Vigot, 2007.

Préparations, Homéopathie, Vétérinaire, Dermocosmétologie

- **TRAVAUX PRATIQUES DE PREPARATION ET DE CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS** – 2014 (2ème éd.) J.M. Fonteneau, P. Klusiewicz. Ed ; Wolters Kluwer. Cahier du préparateur en pharmacie
- **LA PREPARATION MODE D'EMPLOI.** Les nouvelles recommandations des BPP, toutes les étapes de la préparation, notions théoriques indispensables, formules et modes opératoires (officine, sous-traitance et BP) –3ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer, 2011.
- **LA PREPARATION EN UN TOUR DE MAIN.** O. Allo. Ed. Les éditions Porphyre 2013 (9ème éd.)
- **GUIDE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE** – B. Charpentier, F. Hamon-Lorleac'h, A. Huard, L. Ridoux, S. Chansellé. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **LE MANUEL PORPHYRE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE.** Coordonné par M.-J. Mathieu, J.-M. Fonteneau. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2008).
- **LE PREPARATEUR EN PHARMACIE :** Guide théorique et pratique Coordonnateurs : J.-M. Gazengel, A.-M. Orechioni. Editions Tec & Doc Lavoisier, 2013.
- **L'OFFICINE** – F. Dorvault 23ème éd., Vigot, Paris, 1995 (épuisé).
- **140 ORDONNANCES EN HOMEOPATHIE –** A. Sarembaud. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **CONSEIL HOMEOPATHIQUE A L'OFFICINE** – F. Roux. Ed. Tec et Doc/Lavoisier (conseil à l'officine). 2010, 2ème éd.

- **CONSEIL EN HOMEOPATHIE**. R. Pinto Ed. Les éditions du monoteur des pharmacies – Pr-officina. 2014
- **Accompagnement en oncologie . Homéopathie.** 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. 2009.
- **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 (2ème éd.).
- **PRODUITS DERMOCOSMETIQUES, MODE D'EMPLOI** – C. Lafforgue, J. Thiroux. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2008).
- **GUIDE PRATIQUE : CONSEIL EN COSMETOLOGIE** – M.N. Estrade, Editions Pro-Officina, 2008, 2ème éd.
- **GUIDE DU CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE** - F. Almosni-Le Sueur; editions Med'com, 2013.
- **GUIDE THERAPEUTIQUE VETERINAIRE 2013** - Animaux de compagnie ; sous la direction de S. Lepetit. Les Editions du point vétérinaire, 2013 (4ème éd.).
- **DICTIONNAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET DES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE commercialisés en France** – collectif , Editions du Point Vétérinaire, 2013, 18ème éd. (+ CD-Rom).

Informations diverses

- **LEXIQUE MEDICO-PHAMACEUTIQUE D'ABREVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES ANGLAIS ET FRANÇAIS.** Académie Nationale de Pharmacie. Ed. Pharmathèmes. 2009.
- **DICTIONNAIRE ILLUSTRE DES TERMES DE MÉDECINE –** Garnier Delamare, Editions Maloine,-2012, 31ème éd.
- **DICTIONNAIRE ABREGE DES TERMES DE MEDECINE** de Delamare, Editions Maloine, 2012, 6ème éd.
- **GUIDE DES EXAMENS BIOLOGIQUES.** N. KUBAB, Edition Lamarre, 2009, 5ème éd.
- **L'ESSENTIEL DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES.** C. Closse, édition Arnette, 2011.
- **LE CONSEIL A L'OFFICINE DANS LA POCHE –** F. Bontemps. Editions du Moniteur des Pharmacies (Pro-officina) 2012 7ème éd.
- **CONSEILS A L'OFFICINE –** J.-P. Belon, Masson, Paris, 2009, 7ème éd.
- **CONSEILS EN PHARMACIE** de D. Ferey, Editions Maloine, 2011, 2ème éd.
- **100 CONSEILS DE COMPTOIR.** 5ème éd. N. Hervé, M. Loriol. Éditions Porphyre, 2013.
- **LE CONSEIL ASSOCIE, TOME 1 : A UNE ORDONNANCE - TOME 2 : A UNE DEMANDE SPONTANEE.** – F. Moreddu, Ed. Le Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 2011, 3ème éd.
- **LA MEDICATION OFFICINALE - CONSEILS ET MEDICAMENTS DELIVRES PAR LE PHARMACIEN A L'OFFICINE** – R. Caquet. Éditions Elsevier Masson, 3ème éd. (2011).
- **LE CONSEIL PEDIATRIQUE A L'OFFICINE** – F. Moreddu. Éditions Le Moniteur des Pharmacies Pro officina; 2012, 2ème 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.

- **FEMME ENCEINTE : CONSEILS EN OFFICINE - GROSSESSE, ALLAITEMENT ET PHARMACOVIGILANCE** – C. Mautrait. Éditions Elsevier Masson (2008).

- **LE CONSEIL EN ALLAITEMENT A L'OFFICINE.** I. Geiler, I. Fouassier, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies – Pro-officina 2013

- **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). 2009.

- **LE DIALOGUE PHARMACIEN-PATIENT** – M.J. Rantucci (traduit par D. et G. Renou). Éditions Pro-Officina Wolters Kluwer (2008).

- **L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DES PATIENTS.** Accompagner les patients avec une maladie chronique : Nouvelles approches de A. Lacroix, J.-Ph. Assal, Editions Maloine, 2011, 3ème éd.

- **PRATIQUES DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT DANS LE DIABETE**. Sous la direction de J.F. d'Ivernois, Editeur Maloine, 2012.

- **CONSEIL EN AROMATHERAPIE.** 2ème éd. coordonné par D. Roux, Éditions Wolters Kluwer (Pro officina) (2008).

- **GUIDE DES MEDICAMENTS D'OFFICINE 2014**. M. Deberly, Editeur Vernazobres Grego, 2013

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** (un 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
  http://www.ordre.pharmacien.fr/Espace-presse/La-lettre

- **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.lepharmacien.fr/

- **OFFICINES AVENIR**
  Édité à l'initiative de l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine).
  http://www.uspo.fr/

- **LA LETTRE DE L'UNPF.**
  Editée à l'initiative de l'UNPF (Union Nationale des Pharmacien de France).
  http://www.unpf.org/

- **LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN + les suppléments** http://www.quotipharm.com/

- **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/pharmacologie-therapeutique/actualites-pharmaceutiques-revue/zat/

- **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/

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.concoursmedical.com/)
- **LA REVUE DU PRATICIEN** (http://www.larevuedupraticien.fr/)
- **MÉDECINE ET HYGIENE** (http://www.medhyg.ch/)

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.

II.1 - INFORMATION ORALE

- 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.

II.2 - INFORMATION ECRITE

- 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 - LES 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 sous différentes formes, sur CD-ROM ou 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

- **Egora.fr :** Portail santé, espace grand public et espace réservés aux professionnelles de la santé. Banques de données d'articles, nouvelles, dossiers, ... www.egora.fr

- **Haute autorité de santé (HAS) :** Organisme public indépendant d'expertise scientifique, consultatif, formule des recommandations et rend des avis indépendants, ... www.has-sante.fr/

- **InVS** Institut de veille sanitaire : surveille l'état de santé de la population et son évolution www.invs.sante.fr/

- **Meddispar :** Médicaments à dispensation particulière www.meddispar.fr

- **Base Médicament Du Ministère en charge de la santé :** www.sante.gouv.fr/medicaments,1969.html

- **Le Monde pharmaceutique.tv.** Formation sur des thèmes pharmaceutiques avec vidéos, … www.lemondepharmaceutique.tv/

- **Ordre des pharmaciens** www.ordre.pharmacien.fr/

- **PratisPharma.com :** Formation sur des thèmes pharmaceutiques avec vidéos, … www.pratispharma.com/home.php

- **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 www.theriaque.org

- **Univadis :** Actualité et services médicinaux en ligne réservée aux professionnels de santé. www.univadis.fr/

- **Vidal Officine :** www.vidalofficine.fr/login.jsp Monographies Vidal®, données économiques, d'alertes sur les particularités de délivrance et d'informations adaptées aux patients, recherche des produits équivalents, de détecter des interactions médicamenteuses ou de s'informer sur une pathologie et sa prise en charge.

- **Vidal :** La banque de données VIDAL sur Internet dédiée aux professionnels de Santé http://www.vidal.fr/

- Le Moniteur des pharmacies : moniteur des pharmacies, pharmacien manager, porphyre, … : avec banque de données sur les revues http://www.lemoniteurdespharmacies.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.

- **Pharmadoc (Centre de documentation médico-pharmaceutique (CDMP) et Evaluation pharmaceutique et bon usage (EPBU))**
  AGEPS, 7 rue du Fer à Moulin, 75005 Paris. (Bâtiment Inserm - 6ème étage).
  Tél. : 01 46 69 14 44 – Fax : 01 43 36 92 97 – http://pharmadoc.aphp.fr/

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

LA DELEGATION DE PAIEMENT

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 - L'ARTICLE 115
III.2 - LA CMU ET L'AME
III.3 - LE NORLEVO® (Levonorgestrel) et LA PILULE AUX MINEURES
III.4 - L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE (A.S.E.)
III.5 - LES ACCIDENTS DU TRAVAIL

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, TNS…).

I.2 - LES TAUX DE REMBOURSEMENT

Le cas général présente les conditions de prise en charge suivantes au 1er octobre 2014 :

Les vignettes ont disparu au 1er juillet 2014, les taux de remboursement sont inchangés

- 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).

En dehors de cette prise en charge générale, il existe différentes situations entrainant 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. Le patient peut être détenteur d'un carnet de soin s'il s'agit d'un ancien combattant de la dernière guerre mondiale, (ils sont de moins en moins nombreux), 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 militaires invalides suite à d'autres combats comme la guerre d'Algérie, ont leurs frais pris totalement en charge par la Sécurité Sociale, mais ne possèdent pas ce carnet.
- Les femmes enceintes à partir du 1er jour du 6ème mois de grossesse et jusqu'à 12 jours après l'accouchement sont également prises en charge à 100%.
- Différentes maladies, dites Affections de Longue Durée (ALD), au nombre de 30, comme le diabète, le SIDA, le cancer, la mucoviscidose…, lorsqu'elles sont déclarées comme telles par un médecin, et après décision du service médical de la Sécurité Sociale entrainent un remboursement à 100% de toutes les prestations en nature concernant cette pathologie. Pour les autres affections le remboursement rejoint le régime général. Les médecins disposent d'ordonnances dites bizones, leur permettant de faire la différence entre les prescriptions concernant la maladie exonérante (partie supérieure) et celles des maladies intercurrentes n'ayant pas de rapport avec celle-ci (partie inférieure).
- Le régime local propre à l'Alsace-Moselle.

REGIME	PH2	PH4	PH7	PH1	LPPR
Général	15%	30%	65%	100%	60%
Local (Alsace-Moselle)	15%	80%	90%	100%	90%
Invalidité civile	15%	30%	100%	100%	100%
Femme enceinte Invalidité militaire	100%	100%	100%	100%	100%
ALD - ordonnance bizone : - pour la maladie exonérante	100%	100%	100%	100%	100%
- pour la maladie intercurrente	On revient à l'un des quatre premiers régimes				

On notera, qu'il existe certaines prises en charge particulières.
Le vaccin contre la rubéole, les oreillons et la rougeole (Priorix ou MMR) pour les enfants jusqu'à 17 ans révolus, le vaccin contre la grippe pour les personnes de plus de 65 ans, pour les personnes souffrant de certaines maladies comme l'asthme, le SIDA, certains professionnels de santé… ainsi que la pilule du lendemain pour les mineures sont pris en charge à 100% par la Sécurité Sociale.

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 ». 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 d'un 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.

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 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 sur laquelle il précise « refus du générique » et qui permettra au patient de se faire rembourser 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 du 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.

Par un courrier d'Aout 2012, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie propose aux Caisses primaires régionales d'assouplir ce principe et d'accorder la délégation de paiement si le médecin a écrit ligne par ligne et non pour toute l'ordonnance la mention « non substituable » et ce en toutes lettres manuscrites. Certaines CPAM, continuent d'appliquer strictement le principe et rejettent les factures subrogatoires contenant un princeps ne faisant pas l'objet d'exception.

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.

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.

Jusqu'à un passé très récent et aujourd'hui encore pour quelques pharmaciens, la délégation de paiement et la transmission des dossiers était synonyme de tri de papiers. Il fallait en effet classer les doubles ou les photocopies d'ordonnances en fonction des différentes caisses de régimes obligatoires et leur faire parvenir ces tonnes de papiers par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs.

Depuis le milieu de l'année 2011, ce travail long et fastidieux est aboli grâce à la dématérialisation des ordonnances.

Le pharmacien scanne l'ordonnance lors de la délivrance, il télétransmet toujours quotidiennement les factures aux différents organismes, mais dorénavant, soit les images des prescriptions sont gravées par quinzaines (du 1er au 15 et du 16 au31) sur un disque non réenregistrable envoyé aux organismes payeurs deux fois par mois ou mieux encore désormais grâce au système SCOR, l'image est jointe à la facture. Il n'est plus nécessaire d'envoyer aucun document papier ni CD.

La généralisation de la transmission des feuilles de soins électroniques (F.S.E.) a été prévue par les ordonnances d'avril 1996. Les instruments de cette télétransmission ont aujourd'hui une existence réglementaire. Il s'agit de :

- la carte de professionnel de santé (décret n° 98-271 du 9 avril 1998). Elle constitue la signature électronique du professionnel qui réalise l'acte, et aussi une clé pour accéder à diverses informations relevant du secret professionnel partagé.

- la carte d'assurance maladie ou Carte Vitale (décret n° 98-275 du 15 avril 1998) qui est une carte d'assuré social et qui évolue aussi vers une "carte santé", porteuse d'informations médicales confidentielles (dossier pharmaceutique...).

Le stagiaire devra se familiariser avec ces systèmes de gestion du tiers-payant et délégation de paiement et connaître les procédures de suivi de règlement : saisie manuelle ou retour Noemie (Normes Ouvertes Echanges Mutuels Intervenant Extérieurs).

Une liste d'opposition des Cartes Vitales est établie régulièrement par les organismes primaires. En présence d'une carte refusée, le pharmacien devra s'abstenir d'établir une facture subrogatoire de quelque ordre que ce soit.

III - LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

Il concerne des cas bien définis, en présence desquels le pharmacien **doit** faire l'avance des frais.

III.1 - 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.

III.2 - LA CMU ET L'AME

- **CMU :**

La loi portant création d'une **C**ouverture **M**aladie **U**niverselle (CMU) 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.

Le service de la prestation est assuré au choix du bénéficiaire :

- soit par la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) agissant "pour le compte de l'État" ;
- soit par une mutuelle, une institution de prévoyance ou une compagnie d'assurance privée.

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 remboursés par la Sécurité Sociale.

- **AME :**

Les étrangers en situation irrégulière et présents sur le territoire français depuis 3 mois et qui ne peuvent pas être couverts par la loi sont pris en charge par l'**A**ide **M**édicale d'**E**tat (A.M.E.).

Si les factures subrogatoires sont transmises à la Sécurité Sociale, ces « assurés » sont affiliés à un centre spécial. Tout le remboursement est fait au titre du régime complémentaire (RC), le montant RO est nul.

III.3 - LE NORLEVO® (Levonorgestrel) 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 - 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%.

Pour les fonctionnaires, et certains assurés (MSA, …), les accidents du travail sont remboursés directement par les services concernés.

Pour l'ensemble de ces cas, le stagiaire devra se renseigner sur l'existence de cas particuliers, de spécificités pouvant exister dans sa région.

LA GESTION DE L'OFFICINE

I - LA GESTION ADMINISTRATIVE DES DIFFERENTS ENCAISSEMENTS

II - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES

III - LA GESTION COMPTABLE

IV - LA GESTION DU PERSONNEL

V - CONSERVATION DES DOCUMENTS

I - LA GESTION ADMINISTRATIVE DES DIFFERENTS ENCAISSEMENTS

- **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).

- **Etablissement des documents de facturation : délégation de paiement, tiers-payant obligatoire, factures à des clients divers** (clients en compte).

- **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.

- **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).

- **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.

- **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.

- **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.

- **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.

- **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.

- **Les conditions commerciales :**

  Comptables (remises, escomptes) ou autres (formations, présentoirs, vitrines etc.).

- **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.

- **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.

- **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

- **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).

- **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.

- **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.

- **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…).

- **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).

- **Accompagner**
  - diriger au quotidien, connaître la convention collective ;
  - formation continue (DPC pour les pharmaciens), entretiens d'évaluations, déterminer des profils de poste.

- **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

Le pharmacien d'officine est tenu de conserver 3 ans, 10 ans ou 40 ans selon le cas, certains registres, ordonnances ou commandes, et de les tenir à la disposition des autorités compétentes.

PIECES JUSTIFICATIVES	DELAI DE CONSERVATION	TEXTES
Commande (ou reçu) de substances ou préparations pour usage non thérapeutique de produits classés très toxique, toxique, cancérogène, tératogène ou mutagène.	3 ans	Art. R 5163 CSP
Demande écrite d'une sage-femme portant sur les spéculums vaginaux.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Demande écrite d'un médecin portant sur : spéculums autres que ceux destinés à l'otorhinologie, hystéromètres, laminaires, crayons et bougies utérines, porte-cotons utérins.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Ordonnance médicale ou demande écrite d'un médecin portant sur : sondes et canules rigides ou non ayant une longueur supérieure à 18 cm, seringues intra-utérines de Braun, pinces longues à forci- pressure, bougies de Heggar, perce-membranes, tampons vaginaux médicamenteux.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Ordonnance prescrivant des préparations simples ou composées à base de sabine, de rue, phosphore blanc, ergot de seigle, posthypophyse, sels de plomb.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Ordonnance prescrivant un médicament à base de buprénorphine par voie orale.	3 ans	Arrêté du 10 septembre 1992
Ordonnance prescrivant un médicament à base de sel insoluble de bismuth.	3 ans	Arrêté du 28 mars 1977
Commande de stupéfiants pour usage professionnel.	3 ans	Art. R 5216 CSP
Bons de commande des matières premières stupéfiantes.	3 ans	Art. R 5210 CSP
Registre comptable des stupéfiants.	10 ans à compter de la dernière inscription	Art. R.5217 CSP
Livre registre d'ordonnance, dit “ordonnancier”.	10 ans à compter de la dernière inscription	Art. R 5092 CSP
Registre des médicaments dérivés du sang.	40 ans à compter de la dernière inscription	Art. R 5144-34 CSP

LES ACHATS A L'OFFICINE

I - LE STOCK

I.1 - LES FONCTIONNALITES DU STOCK
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

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.

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).

a) 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 :

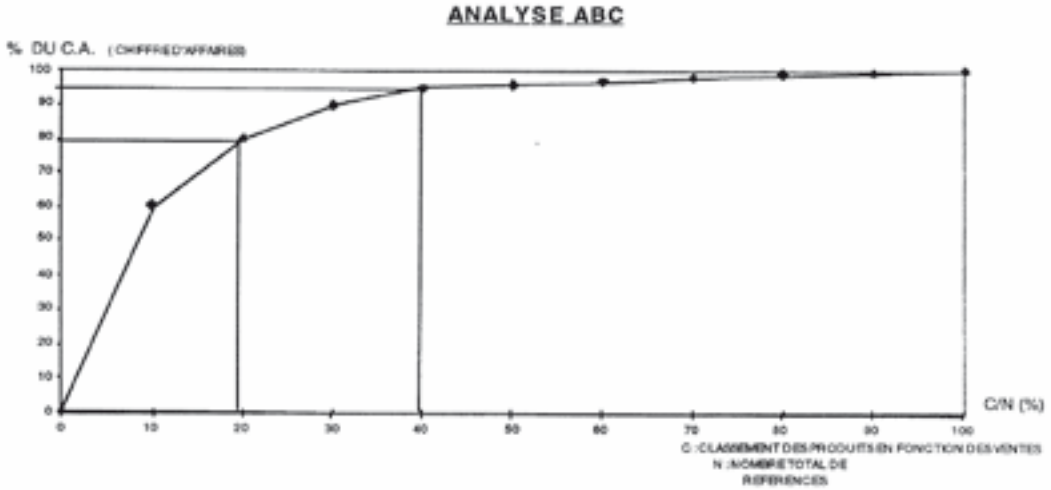
15 à 20% des articles représentent 80% du C.A. et correspondent à des produits vendus au moins 1 à 2 fois par jour. Ils devront être détenus en permanence et la gestion de leur stock devra être la plus rigoureuse possible pour éviter toute rupture coûteuse en qualité de service et C.A.

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 % 100%	8 % 100%

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 :

$$360 \times \frac{\text{Stock moyen en €}}{\text{Coût d'achat des marchandises vendues en €}} = \mathbf{39\ jours}$$

Soit une rotation de **9** pendant l'année.

TYPE DE PHARMACIE	CENTRE COMMERCIAL	CENTRE VILLE	VILLE MOYENNE	ZONES RURALES
Durée moyenne de rotation du stock	**54 J**	**46 J**	**37 J**	**33 J**

Ces ratios sont élaborés par des cabinets d'expertise comptable spécialisés en pharmacie.

L'intérêt d'une amélioration de la rotation du stock est :

- De dégager immédiatement une trésorerie supplémentaire à C.A. équivalent minorant d'autant le besoin en fonds de roulement.
- De diminuer les frais généraux liés au stockage.

Cependant le stock doit rester à un niveau suffisant pour maintenir le rythme de l'activité de l'officine et la qualité du service. En effet, la rupture de stock entraîne l'impossibilité d'honorer une prescription et représente un manque à gagner.

III - LE RENOUVELLEMENT DU STOCK : LA COMMANDE

III.1 - LA PROPOSITION DE COMMANDE

La gestion des achats se doit d'être réfléchie notamment par la connaissance du stock et des ventes, éléments indispensables pour connaître la marge produite par officine et construire une politique d'achats cohérente. Une bonne préparation consiste donc à évaluer son potentiel de vente et à en déduire les achats nécessaires. Deux facteurs sont à prendre en compte.

Aspect qualitatif : il ne faut commander que ce qui sera vendu ou susceptible de l'être en tenant compte des ventes passées, du type de produit, de la capacité à conseiller et de l'environnement (épidémies, campagne de prévention, campagne de publicité pour la médication familiale et la dermo-cosmétologie).

Pour assurer un service de garde digne de ce nom, certaines spécialités doivent être sur-stockées ou stockées pour cette occasion.

Aspect quantitatif : Pour estimer le nombre à commander, il faut connaître :

- Le délai de livraison qui oblige à détenir un stock de sécurité proportionnel à ce délai pour éviter les ruptures. La commande devra être déclenchée dès que le stock équivaudra au stock de sécurité.

- L'historique des ventes du produit (évolution du C.A.) et éventuellement de sa famille. Ainsi il faudra tenir compte pour les produits de ventes régulières des ventes des derniers mois, des mois similaires de l'année précédente pour les produits saisonniers et du précédent mois pour les produits nouveaux. Dans ce domaine, la gestion informatisée est très pratique car elle permet par l'inventaire permanent du stock et des ventes de mieux appréhender les quantités à commander, La quantité idéale est celle qui permet de vendre les produits avant de les avoir payés permettant ainsi de dégager de la trésorerie.

III.2 - LES DIFFERENTS FOURNISSEURS

Les médicaments (hors génériques) sont fournis à environ 90% par les répartiteurs et pour le reste directement par les laboratoires-fabricants, les dépositaires ou les plates-formes des groupements. Certains groupements jouent à la fois le rôle de centrale de référencement, de dépositaire et de répartiteur.
La marge dégressive lissée et le plafonnement des remises à 2,5% du prix d'achat tarif s'appliquent aux spécialités remboursables, pour le reste marges et remises sont libres.

Pour les médicaments génériques, depuis 2008 le plafond de remises est de 17%.

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.

II 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

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.

Deux caisses intéressent les pharmaciens :

- **Caisse d'Assurance Maladie des Professions Libérales de l'Ile-de-France**
  22, rue Violet - 75015 Paris.
- **Caisse d'Assurance Maladie des Professions Libérales de Province**
  44, boulevard de la Bastille - 75578 Paris Cedex 12.

- 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

Tout pharmacien inscrit à l'une des sections de l'Ordre des pharmaciens pour l'exercice d'une activité libérale, est obligatoirement affilié à la CAVP: Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens.

Organisme de retraite autonome, administré par un collège de 43 pharmaciens libéraux sous la tutelle et le contrôle de l'Etat, la CAVP, créée en 1949, est l'une des dix sections professionnelles de la CNAVPL (Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales).

La CAVP gère la prévoyance obligatoire et la retraite des pharmaciens libéraux dont une part est gérée en répartition et une autre, depuis 1962, en capitalisation individuelle.

L'inscription à la CAVP est obligatoire pour tout pharmacien libéral, quelque soit la section de l'Ordre national des pharmaciens (A,B,C,D,E). C'est l'activité professionnelle et l'inscription au Conseil national de l'Ordre qui détermine l'affiliation à la CAVP, et non la forme juridique d'exercice de l'activité des pharmaciens.

Cotisations obligatoires du titulaire :

Prévoyance : invalidité-décès : 592 € en 2014

Retraite : régime vieillesse de base
régime complémentaire classe 3 ou supérieure

LES COTISATIONS RETRAITE DU PHARMACIEN LIBERAL (OFFICINAL OU BIOLOGISTE)

Il faut distinguer 2 niveaux :

1) Le régime vieillesse de base

La cotisation du régime vieillesse de base est entièrement proportionnelle aux revenus professionnels non salariés de l'année en cours.

Elle est basée sur 2 tranches de revenus plafonnés.

Calcul de la cotisation du titulaire

montant total = tranche 1 + tranche 2

tranche 1 : 10,10 % des revenus compris entre 0 et 31916 € (85% du PASS : plafond annuel de la sécurité sociale)

tranche 2 : 1,87 % des revenus compris entre 31917 et 187740 € (5 fois le PASS)

Les points acquis varient suivant le montant des cotisations versées.

La régularisation

Principe : la cotisation définitive, basée sur le revenu, est différée de 2 ans.

Ex.: Appel de cotisation 2014

1 - la cotisation provisionnelle 2014, basée sur les revenus 2012

* il est également possible de calculer la cotisation provisionnelle 2014 sur une estimation du revenu de l'année en cours ou sur les revenus définitifs 2013

2 - l'appel de régularisation de la cotisation 2012

L'ensemble de ces 2 montants constitue la cotisation au régime vieillesse de base à acquitter pour l'année 2014.

Quelques possibilités en cas de difficultés :

Lors de son installation uniquement, le pharmacien libéral peut demander de reporter et/ou d'étaler le paiement de sa cotisation due au titre de ses 4 premiers trimestres d'affiliation.

Si le pharmacien libéral est créateur d'entreprise et bénéficiaire de l'ACCRE (aide aux chômeurs créant ou reprenant une entreprise), il peut bénéficier d'une exonération de ses cotisations vieillesse de base et invalidité-décès pendant 1 an.

Rachat de trimestres du régime de base

Le rachat de cotisations du régime vieillesse de base libéral, afin d'augmenter sa pension, est possible depuis 2004 (Loi Fillon).

Les conditions de liquidation du régime de base

En application de la LFSS pour 2012, le décret du 29 décembre 2011 durcit les conditions de départ à la retraite dont l'âge minimum, pour les générations à compter de 1955, est fixé à 62 ans.

Les conditions pour percevoir sa retraite de base à taux plein sont fixées à 67 ans ou 166 trimestres d'assurance pour les générations nées à compter de 1955.

Par ailleurs, la loi du 20 janvier 2014 prévoit pour les personnes qui partiront à la retraite à compter de 2020, une augmentation progressive de la durée d'assurance requise pour bénéficier d'une retraite de base à taux plein. Cette augmentation sera d'un trimestre tous les 3 ans entre 2020 et 2035.

2) Le régime Complémentaire

La cotisation au régime complémentaire comporte une part gérée en répartition et une part gérée en capitalisation individuelle.

Dans la retraite par répartition, seuls les actifs d'aujourd'hui financent les retraites d'aujourd'hui.
En 2025, il y aura un actif pour un retraité.

Avec un plan de capitalisation, les capitaux de l'affilié, placés sur un compte individuel produisant des intérêts, lui seront reversés sous la forme d'une rente viagère.

Il existe plusieurs classes de cotisation : 3, 5, 7, 9, 11, 13.

A chaque classe correspond un montant de cotisation annuelle qui comprend une part fixe (répartition) et une part à niveau choisi (capitalisation). Par exemple : (chiffres 2013) :

la classe 3 : 5200 € en répartition et 2080 € en capitalisation

la classe 7 : 5200 € en répartition et 4160 € en capitalisation

la classe 13 : 5200 € en répartition et 12480 € en capitalisation

Chaque pharmacien choisit le niveau de capitalisation qu'il souhaite : il se crée ainsi son capital qui lui sera reversé sous forme de rente au moment de sa retraite. Plus il aura cotisé, plus sa rente sera élevée.

Les déductions fiscales

Toutes les cotisations versées au régime d'assurance vieillesse (y compris les rachats de cotisations et les versements différentiels en capitalisation) et de prévoyance (invalidité-décès) de la CAVP dans le courant de l'exercice comptable, sont déductibles du bénéfice imposable de l'affilié. Tous les niveaux obligatoires de cotisation sont intégralement déductibles; quant aux niveaux choisis de cotisation, ils sont déductibles dans la limite de plafonds.

Les avantages du plan de capitalisation de la CAVP

Il est possible, chaque semestre, d'opter pour une classe de capitalisation différente.

A tout moment, le pharmacien peut effectuer des rachats de cotisations, pour augmenter au plus vite le capital constitutif.

Le plan de capitalisation de la CAVP permet :

- De réduire les prélèvements obligatoires :

  Les capitaux versés au-delà de la classe 3 sont déductibles du revenu imposable et de l'assiette des cotisations sociales dans la limite d'un plafond proportionnel à celui-ci.
- De s'assurer une retraite indépendante du nombre d'actifs, en complément de la retraite par répartition.
- De s'adapter aux possibilités de l'adhérent :il peut augmenter ou diminuer chaque année son niveau de capitalisation, en optant pour un niveau différent.
- D'effectuer des rachats de cotisations, entières ou par fraction, à tout moment.

Les bénéficiaires

A la liquidation, le pharmacien libéral perçoit une rente viagère.

Contrairement à la retraite de base, les ressources du conjoint n'ont aucune incidence sur l'attribution d'une retraite de réversion du régime complémentaire de la CAVP.

Pour la partie par capitalisation, en cas de décès avant la retraite, 100% du capital et des intérêts reviennent au conjoint survivant. Lors du décès du titulaire retraité, l'option de réversion assure au conjoint le versement d'une rente (de 0 à 100% suivant l'option choisie).

Les conditions de liquidation du régime complémentaire

L'arrêté du 23 juin 2011 approuve la réforme des statuts de la CAVP qui fixe l'âge d'obtention du taux plein en fonction de l'année de naissance: 67 ans pour les générations nées en 1956 et après.

Avant 62 ans, la liquidation est impossible.

Après 62 ans, et à condition d'avoir fait liquider les régimes par répartition, la liquidation de la retraite par capitalisation est possible, avec pour la partie par capitalisation un taux variable selon l'option de réversion et l'âge du pharmacien.

Ce qui est essentiel à retenir :

Il n'est pas toujours nécessaire de faire des versements importants, mais de les faire le plus tôt possible. Ainsi, on augmente le nombre d'années pendant lesquelles le capital est rémunéré, tout en limitant chaque année la hauteur de ses versements au plafond annuel des diverses déductions.

En conclusion, la CAVP, créée par des pharmaciens pour des pharmaciens, offre un plan de capitalisation très avantageux.

Il est possible de consulter le site internet de la CAVP où l'on trouve de nombreuses informations en libre accès. Il est également possible d'y faire des simulations de retraite, sur un espace sécurisé réservé aux adhérents.

Au siège de la CAVP (45, rue de Caumartin 75009 Paris) des conseillers-retraite se tiennent à la disposition des affiliés.

N'hésitez pas non plus à consulter votre confrère administrateur local (un par région).

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, pour la part du salaire compris entre 0€ et le plafond de la sécurité sociale.
- au régime complémentaire (Groupe Mornay, Klesia) pour la même part du salaire.
- au régime des cadres (CRCPP: Caisse de retraite des cadres de la profession pharmaceutique) ou CGIC (Caisse générale interprofessionnelle des cadres) ,sur la part du salaire compris entre le plafond de la sécurité sociale et les sommes au-delà du plafond.

LE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN

REMPLACEMENT DU TITULAIRE D'OFFICINE OU DU GERANT (mutualiste ou CANSSM ou après décès)

Durée	Modalité de 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 possédant le certificat en cours de validité délivré à cet effet par un président de Conseil régional de l'Ordre.	Aucune formalité
de 8 jours à 1 mois	comme ci-dessus	Lettre recommandée du pharmacien titulaire ou du gérant au directeur général de l'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 mois à 4 mois	▪ par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ; ▪ par un adjoint de la même officine, à condition qu'il soit lui-même régulièrement remplacé si sa présence est requise en fonction du chiffre d'affaire ; ▪ par un étudiant en pharmacie possédant le certificat en cours de validité délivré à cet effet par un président de Conseil régional de l'Ordre.	comme ci-dessus
de 4 mois à 1 an	▪ par un pharmacien inscrit au tableau de la Section D ou de la section E de l'Ordre n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ; ▪ par un adjoint de la même officine, à condition qu'il soit lui-même régulièrement remplacé si sa présence est requise en fonction du chiffre d'affaires.	comme ci-dessus
plus d'un an	Interdit (Article L. 5125-21 du CSP)	

FICHE DE DECLARATION DE REMPLACEMENT

A retourner : au Conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre des Pharmaciens
et au directeur général de l'ARS

TITULAIRE / GERANT (mutualiste ou CANSSM ou après décès)	**REMPLACANT**
Mme, Mlle M. _____ Prénom _____ Adresse de l'officine _____ _____ _____ Sera absent(e) de son officine Du _____ au _____ Et sera remplacé(e) par Mme, Mlle, M. _____ Fait à _____ Le _____ Signature du titulaire ou du gérant — Signature du remplaçant	**PAR UN PHARMACIEN DIPLOME** Mme, Mlle, M. _____ Prénom _____ Adresse personnelle _____ _____ _____ Diplômé(e) de la faculté de _____ Date de soutenance de thèse _____ Numéro d'inscription à l'ordre _____ Demande d'inscription à l'ordre en cours, envoyé le _____ **OU PAR UN ETUDIANT INSCRIT EN ANNEE DE THESE** Ayant validé sa 5ème année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de 6 mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle des études. Date du certificat de validation de 5ème année _____ Date et numéro du certificat de remplacement _____ Délivré par le Conseil Régional de _____

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. Ce certificat permet d'effectuer sous certaines conditions des remplacements en officine.

Une fois la thèse soutenue et le 3ème cycle validé, le diplômé devra s'inscrire à l'Ordre des Pharmaciens pour exercer une activité pharmaceutique.

LISTES DE :

- **Substances chimiques et produits galéniques**
- **Plantes médicinales**
- **Plantes toxiques**
- **Posologies**
- **Dispositifs médicaux**
- **Valeurs biologiques**

A CONNAITRE ET A RECONNAITRE

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
Acide acétique
Acide acétylsalicylique
Acide ascorbique
Acide benzoïque
Acide citrique
Acide lactique
Acide salicylique
Acide tartrique
Alcool éthylique à 95 p 100 vol.
Argent nitrate
Argent (colloïdal)
Caféine
Calcium (carbonate)
Camphre
Cuivre (sulfate)
Eosine disodique
Erythromycine
Ether éthylique
Eucalyptol
Fluorescéine
Glucose
Hydroquinone
Ichthyol ammonium (Ichtyamol)
Iode
Lactose
Magnésium (oxyde)
Magnésium (chlorure)
Magnésium (sulfate)
Menthol
Mercurescéine et sels
Métronidazole
Paracétamol
Potassium alun
Potassium (iodure)
Potassium (permanganate)
Procaïne (chlorhydrate)
Prométhazine (chlorhydrate)
Propylène glycol
Résorcinol
Saccharose
Salicylate de méthyle
Silice colloïdale anhydre
Sodium (benzoate)
Sodium (hydrogenocarbonate)
Sodium (chlorure)
Sodium (thiosulfate)
Sodium (sulfate)
Soufre sublimé lavé
Talc
Terpine
Théophylline
Thymol
Urée
Violet de gentiane
Zinc (oxyde)
Zinc (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
Aneth
Angélique
Anis
Aubépine
Badiane
Boldo
Bouillon Blanc
Bourdaine
Bourrache
Bruyère
Camomille
Cannelle
Carvi
Cassis
Centaurée
Chiendent
Coquelicot
Coriandre
Eglantier
Eucalyptus
Fenouil
Fragon
Frêne
Genévrier
Gentiane
Ginseng
Griottier
Guimauve
Hamamélis
Harpagophyton
Houblon
Karkadé (Hibiscus)
Lavande
Lin
Maté
Matricaire
Mauve
Mélilot
Mélisse
Menthe
Millepertuis
Noyer
Olivier
Oranger amer
Orthosiphon
Passiflore
Pensée
Pin
Prêle
Psyllium
Réglisse
Reine des prés
Romarin
Sarriette
Sauge
Séné
Tilleul
Valériane
Verveine
Vigne rouge
Violette

PLANTES TOXIQUES ET ALLERGISANTES A CONNAITRE (non limitative)

Belladone
Bryone
Clématite
Croton
Cytise
Datura
Dieffenbachia
Digitale
Douce amère
Euphorbe
If
Jusquiame
Laurier-Cerise
Laurier Rose
Morelle noire
Oenanthe
Sceau de Salomon
Ricin
Tamier
Troène

Liste limitative de posologies
Doses usuelles et maximales pour adultes
dans le cadre d'un bon usage du médicament

Version du 03/09/14

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	2e A	6e 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			
Acébutolol		+	Orale	200 mg	200 à 800 mg		1,6 g			
Acénocoumarol		+	Orale	1 à 4 mg	1 à 4 mg			Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		
Acétylsalicylique (acide)	+	+	Orale	75 mg à 1g	1,0 à 3,0g	2 g	6 g	Intervalle minimum de 4 heures entre les prises		
Aciclovir		+	Orale	200 mg	800 mg à 1 g					
Alfuzosine	+	+	Orale	2,5 mg	7,5 à 10 mg		10 mg			
Allopurinol	+	+	Orale	100 à 300 mg	100 à 300 mg	300 mg	600 mg			
Alprazolam	+	+	Orale	0,25 à 0,50 mg	1 à 2 mg	1mg	4 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
Amiodarone		+	Orale	100 à 200mg	100 à 400mg		600 mg à 1g 400 mg	⇒ Dose d'attaque ⇒ Dose d'entretien		
Amisulpride		+	Orale	50 à 200 mg	250 mg à 1,2 g					
Amitriptyline (chlorhydrate d')		+	Orale	12,5 à 50 mg	50 à 150 mg	100 mg	300 mg	Posologie d'installation progressive		
Amlodipine	+	+	Orale	5 à 10 mg	5 à 10 mg					
Amoxicilline	+	+	Orale	500 mg à 1g	1 à 3 g	3g	6g			
Aripiprazole		+	Orale	10 à 15 mg	10 à 15 mg					

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
Aténolol		+	Orale	50 à 100 mg	100 mg					
Atorvastatine		+	Orale	10 à 80 mg	10 à 80 mg	80 mg	80 mg			
Béclométasone		+	Inhala-tion	250 à 500 µg	250 à 1 500 µg		2 000 µg			
Bétahistine		+	Orale	8 mg	24 à 48 mg	24 mg	48 mg			
Bisoprolol	+	+	Orale	1,25 mg à 10 mg	10 mg	20 mg	20 mg			
Bromazépam	+	+	Orale	1,5 à 3 mg	6 à 18 mg	6 mg	36 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
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		
Cefpodoxime	+	+	Orale	200 mg	200 à 400 mg					
Cétirizine		+	Orale		10 mg					
Chloroquine (sulfate de)		+	Orale	100 mg 200 à 500 mg	100 mg 500 mg	100 mg 600 mg	100 mg 900 mg	Dose préventive Dose curative		
Citalopram		+	Orale	20 mg	40 mg		40 mg			
Ciprofloxacine		+	Orale	250 à 750 mg	500 mg à 1,5 g					
Clomipramine (chlorhydrate de)		+	Orale	20 à 50 mg	20 à 150 mg	75 mg	300 mg	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		
Clopidogrel	+	+	Orale		75 mg					
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	1mg	1 à 2 mg	1 mg	3 mg			
Diazépam		+	Orale	2 à 10 mg	2 à 30 mg	20 mg	80 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
Diclofénac		+	Orale	50 mg	100 mg	100 mg	150 mg			
Digoxine		+	Orale	0,25 à 0,5 mg	0,5 à 1 mg	1 mg	1 mg			
Diltiazem		+	Orale	60 mg	180 à 240 mg	120 mg	360 mg			
Dompéridone	+	+	Orale	10 mg	30 mg		30 mg			

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
Doxycycline		+	Orale	50 à 200 mg	50 à 200 mg	300 mg	500 mg			
Enalapril (maléate d')		+	Orale	5 à 20 mg	5 à 20 mg (1)	20 mg	40 mg (2)	(1) en 1 prise (2) en 2 prises		
Erlotinib		+	Orale	100 à 150 mg	100 à 150 mg			Une heure avant ou deux heures après un repas		
Escitalopram		+	Orale	5 à 10 mg	10 à 20 mg		20 mg			
Esoméprazole		+	Orale	20 à 40 mg	20 à 40 mg					
Fénofibrate	+	+	Orale	100 à 300 mg	300 mg					
Fluindione		+	Orale	5 à 20 mg	5 à 20 mg			Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		
Fluoxétine		+	Orale	20 mg	20 à 60 mg					
Furosémide	+	+	Orale	20 à 40 mg	20 à 120 mg	80 mg	160 mg	Exceptionnellement jusqu'à 1g chez l'insuffisant rénal chronique		
Gabapentine		+	Orale	300 mg	900 mg à 3,6 g	1,600 g	4,8 g	Posologie d'installation progressive		
Glibenclamide		+	Orale	1,25 à 2,5 mg	2,5 à 7,5 mg		15 mg	Posologie d'installation progressive		
Gliclazide	+	+	Orale	80 mg	80 à160 mg		320 mg (1)	Forme LM : 30 à 120 mg/j en 1 prise (1) En 2 prises		
Glimépiride		+	Orale		1 à 4 mg					
Hydroxyzine dichlorhydrate		+	Orale	25 à 100 mg	100 mg			Durée de prescription : 12 semaines max		
Ibuprofène	+	+	Orale	200 à 400 mg	400 mg à 1,2 g	800 mg	2,4 g			
Imatinib		+	Orale	400 à 600 mg	400 à 600 mg			Au cours d'un repas		
Irbesartan		+	Orale	75 à 300 mg	300 mg					
Isotrétinoïne	+	+	Orale		0,5 à 1mg/kg		1 mg/kg	Substance tératogène Prescription limitée à 1 mois Vérification des mentions obligatoires sur carnet patiente + test de grossesse		
Kétoprofène		+	Orale	50 à 100 mg	150 à 200 mg	100 à 200 mg	200 mg			
Lamotrigine		+	Orale	25 mg	200 mg		500 mg	Posologie d'installation progressive		
Lansoprazole		+	Orale	15 à 30 mg	30 à 60 mg					

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
Lévothyroxine	+	+	Orale		25 à 200µg		300µg	Posologie d'installation progressive.		
Lopéramide	+	+	Orale	2 mg	2 à 6 mg		16 mg			
Lorazépam		+	Orale	0,5 à 2,5 mg	0,5 à 7,5 mg	2,5 mg	10 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
Losartan		+	Orale	50 à 100 mg	100 mg	100 mg	100 mg			
Loxapine		+	Orale IM	75 à 200 mg 25 à 100 mg	75 à 200 mg 300 mg					
Metformine	+	+	Orale	500 mg à 1g	1 à 2 g	1 g	3 g			
Méthadone chlorhydrate		+	Orale		Jusqu'à 100 mg					
Méthotrexate		+	Orale		10 à 15 mg/m^2			Prise unique hebdomadaire		
Métoclopramide (chlorhydrate)	+	+	Orale /rectale IM/IV	10mg	30 mg ou 0,5 mg/kg	10 mg	30 mg ou 0,5 mg/kg			
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		
Naproxène		+	Orale	275 mg à 1g	275 mg à 1,1g		1,25 g			
Nifédipine		+	Orale	10 mg	30 à 60 mg	20 mg	80 mg			
Niflumique (acide)		+	Orale	250 mg	750 mg à 1g		1,5 g			
Norfloxacine		+	Orale	400 mg	800 mg					
Ofloxacine		+	Orale	200 mg	200 à 400 mg		800 mg			
Olanzapine		+	Orale		5 à 20 mg		20 mg			
Oméprazole	+	+	Orale		20 à 40 mg	60 mg	80 mg	Jusqu'à 0,180 g pour le syndrome de Zollinger Ellison		
Oxazépam		+	Orale	20 mg	60 mg	50 mg	150 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
Pantoprazole	+	+	Orale	20 à 40 mg	20 à 80 mg					
Paracétamol	+	+	Orale	500 mg à 1g	2 à 3 g	1 g	4 g	Intervalle minimum de 4 heures entre les prises		
Paroxétine	+	+	Orale	20 à 60 mg	20 à 60 mg					
Perindopril	+	+	Orale	2 à 4 mg Jusqu'à 8 mg				En une prise matinale		

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
Piroxicam		+	Orale	10 à 20 mg	10 à 20 mg	20 mg	20 mg			
Pravastatine	+	+	Orale		10 à 40 mg					
Prednisolone	+	+	Orale		40 à 80 mg 5 à 20 mg			Dose d'attaque Dose d'entretien		
Prednisone	+	+	Orale		40 à 80 mg 5 à 20 mg			Dose d'attaque Dose d'entretien		
Pregabaline		+	Orale	150 mg	600 mg	300 mg	600 mg	Posologie d'installation progressive		
Pristinamycine		+	Orale	500 mg à 1g	2 à 3 g					
Propranolol (chlorhydrate)	+	+	Orale	40 à 160 mg	40 à 160 mg	160 mg	320 mg			
Racecadotril		+	Orale	100 mg	300 mg					
Ramipril	+	+	Orale		1,25 à 10 mg					
Risperidone	+	+	Orale	2 à 6 mg	4 à 8 mg					
Rosuvastatine		+		5 à 20 mg	5 à 20 mg		40 mg			
Sertraline		+	Orale	25 à 50 mg	25 à 50 mg					
Simvastatine	+	+	Orale	5 à 10 mg	10 à 40 mg					
Spiramycine		+	Orale	1 500 000 UI	6 000 000 à 9 000 000 UI					
Spironolactone		+	Orale	25 à 100 mg	25 à 300 mg		600 mg			
Sulpiride		+	Orale	50 à 200 mg	100 à 600 mg	200 mg	1,600g			
Sunitinib		+	Orale	37,5 à 50 mg	37,5 à 50 mg					
Terbinafine		+	Orale		250 mg					
Thiocolchicoside		+	Orale	8 mg	16 mg	8 mg	16 mg	L'ANSM recommande une durée max de 7j		
Tramadol		+	Orale	50 à 100 mg	200 à 400 mg					
Trihexyphénidyle (chlorhydrate)		+	Orale	2 à 5 mg	4 à 10 mg	15 mg	15 mg	Posologie d'installation progressive		
Trimébutine (maléate)	+	+	Orale	100 mg	300 mg	200 mg	600 mg			
Valproate de sodium		+	Orale	500 mg	1,5 g	700 mg	2 g	Posologie d'installation progressive		
Vérapamil		+	Orale	40 à 120 mg	120 à 360 mg		480 mg			

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
Warfarine		+	Orale	2 à 5 mg	2 à 5 mg			Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		
Zolpidem	+	+	Orale	5 mg	10 mg	10 mg	10 mg	Durée de prescription : 4 semaines max		
Zopiclone	+	+	Orale	3,75 mg	7,5 mg	7,5 mg	7,5 mg	Durée de prescription : 4 semaines max		

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	2e A	6e 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			
Azythromycine		+	Orale	20 mg/kg	20 mg/kg	Sans dépasser la posologie AD 500 mg/j		
Béclométasone	+	+	Inhalation		100µg à 1000µg	2 fois par jour. En traitement de fond uniquement, et à adapter selon la sévérité de l'asthme. Posologies à vérifier selon le dispositif utilisé.		
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		
Camphre	+	+	Appl, cutanée ou muqueuse	A éviter				
Carbocistéine	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 200 mg	300 mg	CI avant 2 ans		
Céfaclor		+	Orale	20 à 40 mg/kg	20 à 40 mg/kg	1 dose toutes les 8 h Sans dépasser 1g/24 h		
Cefadroxil		+	Orale	50 mg/kg	50 mg/kg	Sans dépasser la posologie AD		
Céfixime		+	Orale	A partir de 6 mois 8 mg/kg	8 mg/kg	En 2 prises sans dépasser 400 mg/j		
Cefpodoxime		+	Orale	8 mg/kg	8 mg/kg	En 2 prises Sans dépasser 200 mg		
Ceftriaxone		+	IM, IV	50 à 100 mg/kg	50 à 100 mg/kg	Sans dépasser 1 g		

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
Cefuroxime		+	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			
Clarithromycine		+	Orale	15 mg/kg	15 mg/kg	En 2 prises sans dépasser 1g/j		
Diazépam	+	+	Orale Rectale	0,5 à 1 mg/kg	0,5 à 1 mg/kg			
Dompéridone	+	+	Orale	0.25 mg/kg et jusqu'à 0,75 mg/kg pour les enfants de – de 35 kg		En 3 prises		
Ergocalciférol	+	+	Orale	400 à 4 000 UI 100 000 à 200 000 UI	400 à 4 000 UI 100 000 à 200 000 UI	Dose journalière Dose trimestrielle		
Hélicidine		+	Orale		2ml/kg	A partir de 2 ans. En 3 prises Sans dépasser 75ml		
Ibuprofène	+	+	Orale	De 3 à 30 mois : 20 à 30 mg/kg	20 à 30mg/kg (1)	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		
Menthol	+	+	Application cutanée	A éviter	Concentration maximale 3%			
Méquitazine	+	+	Orale	0,25 mg/kg	0,25 mg/kg			
Métoclopramide	+	+	Orale / Rectale	0,1 à 0,15 mg/kg	0,5 mg/kg	Que pour les nausées et vomissements chimio-induits. Durée maximale de traitement : 5 jours		
Métopimazine		+	Orale	0,33 mg/kg Jusqu'à 1mg/kg/jour	> 6ans 2,5 à 5 mg/prise Sans dépasser 7,5 à 15 mg / j	3 Prises/ jour au max		
Morphine (sulfate)	+	+	Orale	1 mg/kg > 6 mois	1 mg/kg	Pas de posologie maximale tant que les effets indésirables sont contrôlés		
Nifuroxazide	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 660 mg	< 6 ans : 660 mg > 6 ans : 600 à 800 mg	C.I. avant 2 ans		

Dénomination des médicaments	2e A	6e 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			
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		
Phénobarbital	+	+	Orale	3 à 5mg/kg	30 mois à 6 ans : 3 à 5mg/kg > 6 ans : 2 à 4mg/kg	Posologie à adapter en s'aidant au besoin du taux plasmatique		
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		
Ranitidine*		+	Orale	4 à 10 mg/kg	4 à 10 mg/kg	En 2 prises *Hors AMM		
Tramadol		+	Orale		3 à 8 mg/kg en 3 à 4 prises	A partir de 3 ans		
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		

N.B. : Les pipettes doseuses ne sont pas interchangeables. Se tenir informé de l'actualité pharmaceutique.

A propos de quelques autres molécules d'actualité

Ce tableau est informatif et ne peut donner lieu à interrogation lors de l'épreuve de posologie

Dénomination des médicaments	Voie	Doses usuelles		Remarques posologiques et réglementaires	Exemple(s) de spécialités	Classe pharmacologique
		Pour 1 dose	Pour 24h			
Abacavir	Orale	300mg	600mg	Risque de réaction d'hypersensibilité grave, voire fatale : => interrompre définitivement le traitement et ne jamais réintroduire		
Abacavir 300 + Lamivudine 150 + Zidovudine 300	Orale	1 comprimé	2 comprimés			
Abacavir 600 + Lamivudine 300	Orale	1 comprimé	1 comprimé			
Fosamprénavir	Orale	700mg	1 400mg	Associé à Ritonavir (100mg/prise)		
Lamivudine	Orale	150 à 300mg	300mg			
Lopinavir + ritonavir	Orale	400/100 mg	800/200mg (1)	(1) = 5 ml de solution buvable 2 fois/j Solution buvable à prendre au cours d'un repas		
Zidovudine	Orale Perf IV	300mg	600mg 1 à 2 mg/kg toutes les 4 heures			
Clozapine	Orale	25 à 100mg	300 à 450mg (1) 25 à 37,5mg (2)	PIH - Surveillance numération leucocytaire (1) Schizophrénie : augmentation progressive des doses (2) Troubles psychotiques dans la maladie de Parkinson		
Dabigatran	Orale	220mg	220mg	Posologies à adapter selon pathologie et fonction rénales		
Rivaroxaban	Orale	10mg	10mg			
Zolmitriptan	Orale	2,5mg	2,5 à 5mg (1)	(1)Traitement de la crise de migraine, 2ème prise si 1ère comprimé efficace dans l'heure mais signes réapparaissent. Intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 prises		

A propos des molécules les plus utilisées en chimiothérapie orale anticancéreuse

Ce tableau est informatif et ne peut donner lieu à interrogation lors de l'épreuve de posologie

Dénomination des médicaments	Doses usuelles en monochimiothérapie	statut	Remarques : Administration et conservation	Conseils aux patients	Spécialités	Classe pharmacologique
Imatinib Cp à 100 et 400 mg	400 à 800 mg/j (400 mg-600 mg en1 prise/j, 800 mg en 2 prises de 400 mg/j, matin et soir)	PIH de 6 mois PR	Avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure. Possibilité de disperser les cp dans de l'eau minérale ou du jus de pomme (50 ml/100 mg) ; remuer jusqu'à dispersion complète. Conservation < 30 °C, à l'abri de l'humidité	Se peser régulièrement (risque de rétention hydrique sévère) Eviter l'utilisation de fortes doses de paracétamol (diminution du métabolisme du paracétamol)		
Gefitinib Cp à 250 mg	250 mg en une prise par jour	PH, PR, SP	Indifféremment par rapport aux repas, à la même heure, avec un verre d'eau. Possibilité de disperser le cp dans de l'eau non pétillante, boire à dissolution complète (environ20 min). Rincer le verre avec 1/2 verre d'eau et le boire	En cas d'oubli, rattraper la prise seulement s'il reste plus de 12 h avant la prise suivante. Risque d'éruptions cutanées Eviter l'association aux anti-H2 et IPP (diminution de l'efficacité de l'ITK)		

Conseils généraux à donner avec la dispensation de tous les anticancéreux oraux :

- → Ne pas laisser à la portée ni à la vue des enfants
- → Ne pas jeter dans la poubelle, ni dans les toilettes
- → Contacter votre pharmacien pour leur élimination
- → Se laver les mains avant et après chaque utilisation
- → Ne pas sortir les comprimés à l'avance
- → Ne prendre aucun autre médicament non prescrit par votre médecin

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, appuie-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 épicrânienne = 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 trachéotomisé
- 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
- Pipi-stop
- Électrostimulateur pour rééducation périnéale
- Cônes de rééducation périnéale
- Etuis 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
- Pinces 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

- Compresses
- 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 (tulles)
  - Pansements absorbants
  - Films semi perméables
  - Hydrocolloïdes
  - Hydrogel
  - Hydrocellulaire
  - Alginates
  - 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 µmol/L	7 - 13 mg/L
(F)	Se ou Pl Créatinine	45 - 105 µmol/L	5 - 12 mg/L
(H)	Se ou Pl Urate	180 - 420 µmol/L	30 - 70 mg/L
(F)	Se ou Pl Urate	150 - 360 µmol/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 m²)	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 Tétra-iodothyronine libre (T_4L)	10 - 23 pmol/L	8 - 18 ng/L
Se ou Pl Hormone thyréotrope (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
Pl Temps de céphaline avec activateur (rapport malade/témoin)		0,80 - 1,20
Pl Activité du complexe prothrombinique (taux de prothrombine)		70 - 130 %
Pl 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.

(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 .....…….....

(modèle à titre indicatif)

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

	Pas du tout	*Insuffisant*	*Satisfaisant*	*Très bien*
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 6ème 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, Chevillières, 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 périmes - Gestion des manquants par quota ou manque fabriquant - 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

1 - ARRETE DU 17 JUILLET 1987 MODIFIE RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE ET ARRETE DU 8 AVRIL 2013 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE (SES DISPOSITIONS SE SUBSTITUENT PROGRESSIVEMENT A CELLES DE L'ARRETE DU 17 JUILLET 1987)

Section 3 - Sixième année d'études (arrêté du 17 juillet 1987 modifié)

Art. 13 : La sixième année d'études comprend : - un enseignement de pratique professionnelle (stage) de six mois accompli à temps plein dans une officine ou dans un établissement industriel (...).

Art.14 : (...) Le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques fixe, après approbation du président de l'Université : - les conditions d'organisation du stage...

LES STAGES

Maîtres de stage agréés et conseillers de stage (arrêté du 8 avril 2013) :

Art. 21. – 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 SSM 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 SSM 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 (…) 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 formation pharmaceutiques (…) 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.

Art. 22. – 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 (…)

Stage de sixième année (arrêté du 17 juillet 1987 modifié) :

En sixième année, les étudiants accomplissent un stage de pratique professionnelle de six mois à temps plein :

- soit dans une officine dont le titulaire est agréé ,
- soit à titre exceptionnel dans une pharmacie à usage intérieure d'un établissement de santé.
- Ce stage peut, après avis des conseillers de stage, être accompli dans deux officines.

Le stagiaire reçoit une indemnité mensuelle de l'officine ou de l'établissement industriel qui l'accueille.

Les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche concerné, accomplir leur stage dans un établissement situé hors de France, sous réserve de l'agrément de celui-ci. et après signature d'une convention entre l'université et cet établissement sur les conditions d'organisation de ce stage en vue de sa validation.
Lorsque ce stage est effectué dans une officine située à l'étranger, ce dernier doit être complété par un stage d'au moins trois mois en France effectué dans une officine dont le titulaire est agréé.

Les conditions d'organisation et de validation de stage sont fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques après approbation du président de l'université. Pour la validation du stage, il est tenu compte de l'avis motivé du maître de stage.

2 - CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS (EXTRAITS DU CSP)

TITRE I - Chapitre V :
RELATIONS ENTRE MAITRE DE STAGE ET STAGIAIRE

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.

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.

TABLE DES MATIERES

	Page
Prologue	4
Les objectifs du stage de pratique professionnelle en officine	9
Ordre National des Pharmaciens et activités officinales	21
Les responsabilités du Pharmacien	39
La Pharmacopée	49
Qu'est-ce qu'un médicament ?	57
Généralités sur l'exercice officinal	71
Assurance qualité à l'officine	97
Dispensation des produits de santé	105
Dispensation des médicaments - Annexes et textes législatifs	147
Conseil, prévention et éducation pour la santé	185
Approche de la toxicomanie - Addictions	213
Lutte antidopage	219
Préparations magistrales et/ou officinales	235
Homéopathie	261
Phytothérapie et Aromathérapie	277
Nutrition et Diététique - Les aliments destinés à une alimentation particulière	295
Les dispositifs médicaux	311
La pharmacie vétérinaire	349
La documentation à l'officine	365
Le tiers payant pharmaceutique - La délégation de paiement	377
La gestion de l'officine	387
Les achats à l'officine	395
La protection sociale du pharmacien	403
Le remplacement du pharmacien	411
Liste de substances chimiques et produits galéniques, plantes médicinales, plantes toxiques, posologies, dispositifs médicaux, valeurs biologiques à connaître et à reconnaître	415
Examen de validation de stage	437
Textes en vigueur relatifs au stage	445

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples:

- 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.
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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.

Notes

Notes

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite. Une copie ou reproduction par quel que procédé que ce soit y compris photographie, microfilms, bande magnétique ou autres, est illicite et constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteur. Toute revente de ce document est interdite.

ASAP - 68 avenue des guilleraies - 92000 NANTERRE