

GUIDE DE STAGE OFFICINAL D'INITIATION

COLLÈGE

des

pharmaciens

Conseillers
et Maîtres de **stage**



26^{ème} édition
Année 2019

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



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

www.ordre.pharmacien.fr

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

www.cpcms.fr



PROLOGUE

Le stage d'initiation que vous allez maintenant effectuer a pour double objectif de vous faire découvrir le rôle du pharmacien, professionnel de santé ayant une mission de service public et de vous familiariser avec l'univers professionnel d'une officine.

Pendant ces quatre semaines, vous serez accompagné(e) par votre maître de stage qui aura à cœur de vous présenter, sans vous en cacher les réalités, les diverses facettes, scientifiques, humaines et entrepreneuriales de son métier et de vous le faire aimer comme il l'aime lui-même.

La dispensation des médicaments est une responsabilité exclusivement confiée au pharmacien. Il vous initiera donc à cette dispensation qui exige rigueur et compétence, le médicament n'étant pas un bien de consommation banale : vous comprendrez ainsi l'importance de l'analyse de l'ordonnance et des explications données aux patients sur la posologie et le suivi du traitement. Votre maître de stage vous initiera aussi aux préparations magistrales et officinales, à la prescription de médication officinale, au respect de la déontologie...

Ce stage vous permettra également d'appréhender l'utilité et la nécessaire variété des enseignements universitaires que vous recevrez dans les prochaines années et vous préparera « au stage d'application des enseignements thématiques » que vous allez effectuer au cours des 3^{ème} et 4^{ème} années.

Le présent guide, rédigé par un collège qui rassemble officinaux et universitaires, sera pour vous un ouvrage de référence, dont votre maître de stage complétera les informations en l'enrichissant de sa propre expérience. N'hésitez pas à le questionner.

Nous sommes persuadés que vous aurez plaisir à découvrir le monde de l'officine et que ce stage renforcera votre motivation pour la belle profession de pharmacien que vous avez choisi d'exercer, quelle que soit l'option professionnelle que vous adopterez.

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

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



TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----|
| ▶ PROLOGUE | 3 |
| ▶ LE STAGE : SA PLACE ET SES OBJECTIFS | 6 |
| ▶ LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE | 26 |
| ▶ QUALITÉ À L'OFFICINE..... | 43 |
| ▶ L'ACTE DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ | 58 |
| ▶ LES AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN | 89 |
| ▶ LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE | 97 |
| ▶ L'HOMÉOPATHIE..... | 123 |
| ▶ LES PLANTES MÉDICINALES..... | 129 |
| ▶ LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES | 141 |
| ▶ LES DISPOSITIFS MÉDICAUX..... | 148 |
| ▶ LA VALIDATION DU STAGE | 158 |
| ▶ LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES EN OFFICINE | 163 |

Certains documents officiels insérés dans ce guide sous leur forme originelle comportent des fautes d'impression. Pour leur conserver leur authenticité, le groupe de travail ne les a pas corrigées. Le lecteur voudra bien le faire de lui-même.

Certaines listes ont été établies au moment de la rédaction de ce guide mais elles devront être, le cas échéant, soit modifiées, soit complétées par l'étudiant stagiaire.

D'une façon générale l'étudiant est invité à se référer à l'édition la plus récente du Code de la Santé Publique ou mieux à la version en ligne présentée sur le [site Légifrance](http://www.legifrance.gouv.fr)

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

| | |
|--------------------------------|--|
| Mme M AULOIS-GRIOT | Faculté de Pharmacie d'Aquitaine |
| M. J.-F. BATALLA | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Bretagne |
| M. P. BECK | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Alsace |
| Mme E. BERTOUX | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage du Nord-Pas-de-Calais |
| Mme O. CHAMBIN | Faculté de Pharmacie de Dijon |
| M. F. COMBY | Faculté de Pharmacie de Limoges |
| M. X. DESMAS | Président du Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage |
| Mme H. DUTERTRE | Faculté de Pharmacie de Tours |
| Mme N. DUVAL | Association des pharmaciens agréés maîtres de stage de Lorraine |
| M. F. GEORGIN | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Languedoc-Roussillon |
| M. P.-H. GODFROY | Association des pharmaciens agréés maîtres de stage de Champagne Ardenne |
| M. J. GRAVOULET | Association des pharmaciens agréés maîtres de stage de Lorraine |
| Mme M.-L. GROULT | Faculté de Pharmacie de Rouen Haute-Normandie |
| M. D. LE VU | Faculté de Pharmacie d'Angers |
| M. M. LEBLANC | Conseil Central E de l'Ordre des Pharmaciens |
| M. H. LEPAGE | Pharmacien (membre de l'Académie nationale de pharmacie) |
| Mme C. LELONG et M. B. MALEINE | Association des pharmaciens agréés maîtres de stage d'Ile de France |
| Mme F. MALLY | Faculté de Pharmacie de Paris Descartes |
| M. B. MULLER | Président de la conférence des Doyens |
| M. J. PARESYS-BARBIER | Président du Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens |
| Mme B. PECH | Faculté de Pharmacie d'Angers |
| M. A. PIRAUX | Représentant de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France |
| 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 M. TANNE | Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens |
| M. R. TOCQUEVILLE-PERRIER | Président de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France |
| Mme B. VENNAT | Faculté de Pharmacie de Clermont Ferrand |

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

Toutes suggestions et propositions seront les bienvenues.

Elles peuvent être adressées à :

O. CHAMBIN

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



LE STAGE : SA PLACE ET SES OBJECTIFS

MISE À JOUR DU 05/04/2019

LE STAGE : SA PLACE ET SES OBJECTIFS

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez connaître

- La réglementation qui encadre ce stage d'initiation
- Les principaux domaines de l'exercice officinal

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

L'exercice pharmaceutique officinal nécessite de multiples compétences tant sur le plan scientifique, réglementaire, humain ou entrepreneurial.

Avec l'aide de votre maître de stage, le stage d'initiation doit vous permettre de découvrir l'étendue de l'exercice officinal. Vous pouvez pour cela vous appuyer sur l'ensemble des items développés dans ce chapitre et le tableau de bord avec votre maître de stage.

MOTS-CLÉS

Tableau de bord, objectif, dispensation, médicament, conseil, préparation, activités

I – LA PLACE DU STAGE

Livret des activités professionnelles

II – LA REGLEMENTATION DU STAGE

I.1 - ARRETE DU 22 MARS 2011 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME DE FORMATION GENERALE EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES (ARTICLE 7)

I.2 - ARRETE DU 8 AVRIL 2013 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE (ARTICLES 21 ET 22)

I.3 - CODE DE DEONTOLOGIE

I.4 - PHARMACIEN ADJOINT - MAITRE DE STAGE ADJOINT (MISSIONNE PAR LE MAITRE DE STAGE AGREE) – RECOMMANDATIONS DU CPCMS

III – LES OBJECTIFS DU STAGE D'INITIATION

III.1 - DECOUVRIR LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

III.2 - LE MEDICAMENT

III.3 - LA DISPENSATION

III.4 - PERCEVOIR LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

III.5 - L'ORGANISATION INTERNE D'UNE OFFICINE

IV – MODELE DE PLANIFICATION DU STAGE

V – TABLEAU DE BORD DU STAGE OFFICINAL D'INTITIATION

I - LA PLACE DU STAGE

La formation pratique a toujours tenu une place importante dans les études de pharmacie.

Pour le public, la pharmacie est essentiellement la profession de dispensation des médicaments, celle des 28 364 pharmaciens titulaires et des 27 586 pharmaciens adjoints exerçant dans les 21 815 pharmacies métropolitaines et ultra-marines dont la répartition géographique permet à chacun d'obtenir aisément le médicament dont il a besoin (Consulter la Démographie au 1er janvier 2018 sur [le site de l'ONP](#)).

Le stage officinal d'initiation a pour objectif de favoriser l'accès à la connaissance du médicament et des autres produits de santé : de leur gestion (réception des commandes, conservation adaptée, suivi des stocks...) à leur intégration dans l'acte pharmaceutique de dispensation (lecture d'ordonnances, législation, réglementation, indications, validation...). Il contribue à la découverte des différentes activités à l'officine y compris les missions de santé publique du pharmacien. De plus, ce stage doit permettre un premier contact de l'étudiant avec les patients.

Ce stage permettra ensuite à l'étudiant qui le désirera, dès lors qu'il sera régulièrement inscrit en 3^{ème} année d'études, de travailler à temps partiel, **en dehors des horaires d'enseignement** et de se former progressivement sur le plan professionnel en même temps qu'il acquiert une formation scientifique. Il sera d'autant plus profitable que l'étudiant stagiaire se montrera curieux, dynamique et entreprenant, et qu'il fera preuve **d'initiatives personnelles** encadrées.

Après la formation commune de base, l'étudiant aura, durant la 4^{ème} année d'étude, le choix de son orientation officinale ou industrielle, s'il n'a pas choisi de passer le concours de l'internat des hôpitaux qui ouvre l'accès à la biologie médicale ou à la pharmacie hospitalière.

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens met à disposition des étudiants **un livret des activités professionnelles** leur permettant de consigner régulièrement leur parcours universitaire et leurs expériences pharmaceutiques. L'étudiant pourra ainsi justifier facilement de l'évolution de son parcours universitaire et professionnel et faire valoir **sa compétence pharmaceutique**.



Article L. 4241-10 du Code de la Santé Publique (CSP)

Par dérogation à [l'article L. 4241-1](#), les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

II – LA REGLEMENTATION DU STAGE

I.1 - ARRETE DU 22 MARS 2011 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME DE FORMATION GENERALE EN SCIENCES

PHARMACEUTIQUES MODIFIE (ARTICLE 7)

Art. 7. (...)°un stage officinal d'initiation obligatoire, d'une durée de **quatre semaines**, à temps complet, en une ou deux périodes, avant le début du cinquième semestre, dans une même officine ouverte au public, ou dans une même pharmacie mutualiste, ou une même pharmacie d'une société de secours minière. A titre exceptionnel, le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques peut autoriser un candidat à effectuer le stage dans une officine située à l'étranger, lorsque le titulaire de cette officine est possesseur du diplôme d'Etat français de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou d'un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie d'officine en France; (...)

I.2 - ARRETE DU 8 AVRIL 2013 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE MODIFIE (ARTICLES 21 ET 22)

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 société de secours minières doivent avoir la qualité de maîtres de stage. Ils sont agréés en cette qualité par décision du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public, ou du conseil central D de l'Ordre national des pharmaciens pour les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacie de sociétés de secours minières ou du conseil central E pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public des départements ou collectivités d'outre-mer ou du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Ils doivent justifier de cinq années d'exercice officinal dont deux années au moins en tant que titulaires ou pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacies de sociétés de secours minières. Le maître de stage doit signer une charte d'engagement ainsi qu'un contrat pédagogique avec le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, lequel fixera les objectifs pédagogiques ainsi que les modalités pratiques du stage. L'agrément doit être renouvelé tous les cinq ans, il est révoqué par décision motivée du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Une même officine ne peut accueillir concomitamment qu'un seul stagiaire inscrit en troisième cycle court et un seul stagiaire en formation d'initiation officinale. Sur dérogation exceptionnelle, accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, le nombre de stagiaires en formation d'initiation officinale peut être porté à deux (...)

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. Le responsable universitaire de la formation à l'officine et le conseiller de stage donnent un avis motivé sur la nomination des maîtres de stage, après visite des officines ouvertes au public ou des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de sociétés de secours minières concernées. Ils participent au suivi des étudiants en stage et à l'examen de validation de stage.

I.3 - CODE DE DEONTOLOGIE

Relations entre maîtres de stage et stagiaires

Art. R. 4235-41 : Les pharmaciens concernés ont le devoir de se préparer à leur fonction de maître de stage en perfectionnant leurs connaissances et en se dotant des moyens adéquats. Nul pharmacien ne peut prétendre former un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même cette formation.

Art. R. 4235-42 : Le pharmacien maître de stage s'engage à dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce.

Il doit s'efforcer de lui montrer l'exemple des qualités professionnelles et du respect de la déontologie.

Art. R. 4235-43 : Les maîtres de stage rappellent à leurs stagiaires les obligations auxquelles ils sont tenus, notamment le respect du secret professionnel pour les faits connus durant les stages.

Art. R. 4235-44 : Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du président du Conseil de l'Ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement universitaire.

Art. R. 4235-45 : Les dispositions de l'article R. 4235-37* sont applicables aux anciens stagiaires devenus pharmaciens.

Devoirs de confraternité

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.

I.4 - PHARMACIEN ADJOINT - MAITRE DE STAGE ADJOINT (MISSIONNE PAR LE MAITRE DE STAGE AGREE) – RECOMMANDATIONS DU CFCMS

- Conditions nécessaires à cette mission : au moins 3 années d'exercice officinal, obligation de formation, signature et respect de la charte d'engagement.
- Désignation écrite du pharmacien adjoint - maître de stage adjoint par le maître de stage agréé pour un stage et un étudiant donnés.

III – LES OBJECTIFS DU STAGE D'INITIATION

III.1 - DECOUVRIR LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

- ❑ La pharmacie dans la chaîne de santé
- ❑ L'officine de pharmacie
- ❑ La vie de l'officine
- ❑ L'équipe officinale et l'organigramme
- ❑ Le rôle du pharmacien (titulaire(s) et adjoints)
- ❑ L'organisation de l'entreprise officinale

III.2 – LE MEDICAMENT

• **S'initier à la connaissance du médicament**

- ❑ Le médicament : ses propriétés curatives ou préventives, ses effets indésirables et sa toxicité
- ❑ La spécialité pharmaceutique (allopathique et homéopathique)
- ❑ La médication officinale
- ❑ Les formes galéniques et les excipients
- ❑ Les grandes classes thérapeutiques
- ❑ Les substances vénéneuses, les stupéfiants, les médicaments des listes I et II
- ❑ Les médicaments à délivrance particulière
- ❑ La préparation magistrale
- ❑ La préparation officinale
- ❑ Le médicament vétérinaire
- ❑ Les plantes médicinales

• **Connaître le circuit du médicament**

- ❑ Approvisionnement
- ❑ Stockage

• **S'initier à la préparation du médicament**

- ❑ Acquérir une bonne méthodologie
- ❑ Respecter les Bonnes Pratiques de Préparation (B.P.P) : l'identification des matières premières, l'organisation de la préparation (pesée, mélange, dilution...), les fiches de préparation, la libération des préparations, la traçabilité, le conditionnement, l'étiquetage, la tarification.

- Réaliser quelques préparations magistrales et officinales (différentes formes galéniques)

- **S'initier à la documentation pharmaceutique**

- Bases de données et sites de référence

ANSM : www.ansm.sante.fr

Ordre des pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr

www.meddispar.fr

www.eqo.fr

www.acqo.fr

CESPHARM : www.cespharm.fr

Collège des maîtres de stage : www.cpcms.fr

HAS : www.has-sante.fr

CRAT: www.lecrat.org

Bases de données du médicament humain :

BDPM (Base de l'Etat) base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Banque CLAUDE BERNARD : www.resip.fr

THERIAQUE: www.theriaque.org

VIDAL®: www.vidal.fr

- Pharmacopée française 11^{ème} édition et Formulaire National [en ligne sur le site de l'ANSM](#)
- [Pharmacopée européenne 9^{ème} édition](#)
- Code de la Santé Publique
- « Substances vénéneuses *listes et exonérations* » aux éditions des journaux officiels
- [Précis de réglementation applicable à l'officine 2016\(ARS Ile de France\)](#)
- Guide Pratique des médicaments DOROSZ®
- [Bonnes Pratiques de Préparation 2007](#)
- [Les publications de l'Ordre national des pharmaciens](#)
- Revues professionnelles et médicales
- [Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments humains 2016](#)

III.3 – LA DISPENSATION

- **Prendre conscience de l'importance du dialogue à l'officine et du rôle du pharmacien en matière d'éducation pour la santé**
 - **l'acte pharmaceutique de dispensation** des médicaments et des autres produits de santé nécessite une compétence particulière du pharmacien et de ses collaborateurs autorisés à le faire sous son contrôle et sous sa responsabilité. Le pharmacien doit être **à l'écoute** du patient, afin de lui prodiguer les meilleurs conseils et/ou de l'orienter judicieusement. En effet, toute erreur peut entraîner des **conséquences graves**, voire irrémédiables pour celui qui en est victime.

- **S'initier à la lecture de l'ordonnance**
 - ❑ Valider la recevabilité de l'ordonnance : date, qualité du prescripteur, identification du malade, mentions réglementaires
 - ❑ Lire l'ensemble de la prescription et avec l'aide du maître de stage comprendre l'objectif de la stratégie thérapeutique et en faire l'analyse pharmaceutique
 - ❑ Vérifier l'historique thérapeutique étendu éventuellement au [Dossier Pharmaceutique](#) (DP et observance)
 - ❑ Comprendre la notion d'intervention pharmaceutique

- **S'initier à la dispensation du médicament**
 - ❑ Appliquer le droit de substitution.
 - ❑ Collecter les spécialités prescrites (princeps ou génériques), vérifier leur date de péremption et préparer l'ordonnance sous le contrôle effectif du pharmacien maître de stage ou de son adjoint.
 - ❑ Assister avec discrétion à la dispensation des médicaments dans le respect du secret professionnel.
 - ❑ Saisir l'importance des divers conseils, comme les conseils hygiéno-diététiques, qui entourent la dispensation des médicaments et participent à une bonne observance du traitement.
 - ❑ Prendre connaissance des conditions de délégation de paiement et des différents types de facturation.
 - ❑ Comprendre la notion de traçabilité : ordonnanciers, gestion des stupéfiants et des dérivés sanguins, retraits de lots, chaîne du froid.
 - ❑ Le patient : Percevoir le rôle du pharmacien dans la prise en charge globale du patient par :
 - Observance
 - Education thérapeutique
 - Conseils associés
 - Mésusage médicamenteux

- **Prendre connaissance des nombreuses activités de l'officine, telles que :**
 - ❑ Orthopédie
 - ❑ Soins et maintien du malade à domicile (dispositifs médicaux, articles et matériels de soins)
 - ❑ Diététique / nutrition / compléments alimentaires
 - ❑ Dermo-cosmétique
 - ❑ Mycologie
 - ❑ Phytothérapie
 - ❑ Aromathérapie
 - ❑ Médicaments vétérinaires
 - ❑ Education thérapeutique du patient

- ❑ Premiers secours (urgences, défibrillateurs...)
- ❑ Prévention
- ❑ Travail en réseau

III.4 – PERCEVOIR LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

- ❑ Déontologie et éthique professionnelle
- ❑ Aspect libéral
- ❑ Aspect commercial
- ❑ Confidentialité, secret professionnel
- ❑ Relation avec les autres professionnels de santé
- ❑ Devoir de formation continue (DPC et autres formations)
- ❑ Les vigilances

III.5 – L'ORGANISATION INTERNE D'UNE OFFICINE

- ❑ Agencement
- ❑ Vitrines
- ❑ Gestion
- ❑ Logiciel informatique professionnel
- ❑ Gardes
- ❑ Espace de confidentialité...

IV – MODELE DEPLANIFICATION DU STAGE

Afin de remplir ces objectifs, les six semaines seront organisées d'un commun accord entre le maître de stage et l'étudiant pour une planification optimale du stage.



En début

- ❑ contacter le conseiller de stage
- ❑ prendre connaissance des lieux
- ❑ prendre connaissance de la fiche du suivi du stage
- ❑ observer le circuit du médicament à l'officine : l'approvisionnement, le contrôle des commandes et le rangement



Un peu plus tard

- ❑ s'enquérir des propriétés et de l'usage des médicaments les plus souvent manipulés
- ❑ observer les conditions réglementaires de prescription et de dispensation de certains d'entre eux : en dégager les obligations pour le pharmacien

- remplir, avec le maître de stage, la première partie de la fiche du suivi du stage



Ensuite

- préparer des ordonnances sous le contrôle du pharmacien, sachant que l'étudiant stagiaire n'a pas le droit de délivrer des médicaments ni même d'inscrire à l'ordonnancier
- vérifier que les médicaments prescrits ne sont pas à l'origine d'interactions dangereuses
- réaliser des préparations magistrales et officinales sous la surveillance du maître de stage et apprendre les gestes et attitudes indispensables à l'obtention d'un produit de qualité pharmaceutique



Enfin

- comprendre la finalité de la prescription grâce aux explications du pharmacien
- prendre conscience de toutes les composantes de l'acte pharmaceutique de dispensation des médicaments : commentaires et conseils, précautions d'emploi...
- appréhender les formalités administratives et la prise en compte de la protection sociale du patient
- remplir, avec le maître de stage, la deuxième partie de la fiche du suivi du stage

Par ailleurs tout au long de ces six semaines, le stagiaire fera son travail personnel :

- apprendre la posologie de substances médicamenteuses, l'identification de produits chimiques et galéniques ainsi que celle des plantes médicinales, connaître les dispositifs médicaux et matériels de soins les plus courants
- noter **au jour le jour** sur un cahier personnel toutes informations utiles et intéressantes pour sa formation professionnelle. **Ce cahier servira de base à l'entretien** avec le conseiller de stage.
- pour chacune de ces étapes, le stagiaire doit avoir un entretien avec son maître de stage sur l'acquisition de ses différents objectifs.

v. TABLEAU de BORD du STAGE officinal d'INITIATION

Ce tableau de bord est destiné au suivi du parcours de votre formation

Il est à lire et à commenter avec votre Maître de Stage dès les premiers jours de votre arrivée à l'Officine. Il vous permettra d'établir un bilan d'activités en fin de stage avec l'aide de votre maître de stage et d'évaluer la progression dans l'acquisition des compétences afférentes à cette formation pratique de découverte du métier de pharmacien d'officine.

Pour chaque thème de la formation, le maximum des objectifs doit être atteint. Un certain nombre d'entre eux doivent être réalisés après l'accord du patient.

| Nom & prénom de l'étudiant | Nom & prénom du maître de stage | Adresse Adresse mail & téléphone |
|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| | | |

A la fin du stage d'initiation, l'étudiant est en mesure de valider les items ci-dessous.

1. Découverte du métier

| <i>L'objectif du stage est de ...</i> | <i>A la fin de mon stage, je suis en capacité ...</i> | Non applicable dans l'officine | Non acquis | Acquis <i>Initié ou appréhendé</i> |
|--|---|---------------------------------------|-------------------|--|
| Comprendre le rôle du pharmacien dans le parcours de soins du patient | De discerner les étapes de l'acte de dispensation | | | |
| | D'appréhender l'accompagnement du patient | | | |
| | D'identifier les actions de prévention du pharmacien | | | |
| | D'identifier les situations de collaboration avec les autres professionnels de santé. | | | |
| Concevoir la dualité du métier de pharmacien : professionnel de santé / activité commerciale | D'identifier les différents aspects du métier | | | |
| | De faire le lien entre ces différents aspects. | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Connaître l'organisation et les responsabilités des membres de l'équipe officinale | De repérer les différents postes de travail | | | |
| | D'identifier les fonctions, les responsabilités, les droits et les devoirs de chacun | | | |
| | De dialoguer avec chaque membre de l'équipe. | | | |
| Connaître les modalités d'aménagement des locaux de l'officine | D'identifier les spécificités afférentes à l'agencement - intérieur et extérieur - d'une officine | | | |
| | D'identifier les aménagements liés à une activité spécialisée. | | | |
| Comprendre les notions liées à la couverture sociale des patients | De saisir le rôle de la carte vitale, de l'assurance maladie, des mutuelles, ... | | | |
| | D'identifier les différents régimes de protection et les taux de prise en charge. | | | |
| S'initier aux outils informatiques | D'identifier les différences entre Logiciel de Gestion Officinale (LGO) et Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD). | | | |

2. Découverte des médicaments et autres produits de santé

| <i>L'objectif du stage est de ...</i> | <i>A la fin de mon stage, je suis en capacité ...</i> | Non applicable dans l'officine | Non acquis | Acquis <i>Initié ou appréhendé</i> |
|---|--|---------------------------------------|-------------------|--|
| Distinguer les médicaments des autres produits de santé | D'identifier les différents statuts de médicaments (<i>prescription médicale obligatoire ou facultative, liste I, liste II, stupéfiants, etc.</i>) | | | |
| | D'identifier les autres produits de santé de l'officine (<i>dispositifs médicaux, dermocosmétiques, compléments alimentaires, etc.</i>). | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Savoir rechercher des informations fiables sur le médicament | De reconnaître quelques classes usuelles (<i>antalgiques, anti-inflammatoires, antidiabétiques, etc.</i>) | | | |
| | De rechercher des spécialités pharmaceutiques équivalentes (même principe actif, autres formes galéniques, autres voies d'administration) | | | |
| | De rechercher les informations liées au médicament (<i>ANSM, HAS, base de données publique du médicament, etc.</i>). | | | |

3. Découverte du circuit du médicament

| <i>L'objectif du stage est de ...</i> | <i>A la fin de mon stage, je suis en capacité ...</i> | Non applicable dans l'officine | Non acquis | Acquis Initié ou appréhendé |
|---|--|---------------------------------------|-------------------|--|
| Comprendre l'importance de la sécurisation du circuit du médicament | De discerner l'intérêt de garantir la sécurité du circuit d'approvisionnement. | | | |
| | De connaître les sources d'approvisionnement des médicaments | | | |
| | De réceptionner des commandes de différentes origines en utilisant le logiciel de l'officine | | | |
| | De suivre en temps réel les alertes de retrait de lots de médicaments | | | |
| | De contribuer à la gestion des alertes sanitaires selon la procédure en vigueur à l'officine | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Connaître les conditions de stockage et de conservation des médicaments | D'identifier les différents lieux de stockage | | | |
| | De ranger les commandes dans leur lieu de stockage adapté | | | |
| | De respecter le principe de rotation des stocks | | | |
| | D'identifier les médicaments concernés par la chaîne du froid | | | |
| | De mettre en œuvre les actions nécessaires pour garantir la chaîne du froid. | | | |
| Connaître le circuit de retour des médicaments non utilisés (MNU) | D'identifier les missions de l'éco-organisme CYCLAMED | | | |
| | De participer à la collecte des médicaments périmés et/ou non utilisés | | | |
| | De différencier la procédure pour les médicaments stupéfiants. | | | |
| Connaître le circuit des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) pour les patients en auto-traitement | D'identifier les missions de l'éco-organisme DASTRI | | | |
| | De comprendre le rôle des officines dans ce circuit | | | |
| | De s'informer sur la collecte. | | | |

4. Découverte de la réglementation et de la sécurisation de l'exercice officinal

| <i>L'objectif du stage est de ...</i> | <i>A la fin de mon stage, je suis en capacité ...</i> | Non applicable dans l'officine | Non acquis | Acquis Initié ou appréhendé |
|--|---|---------------------------------------|-------------------|--|
| Comprendre l'encadrement de l'exercice officinal | De saisir l'importance du code de la Santé Publique en pharmacie (profession réglementée) | | | |
| | D'appréhender les notions de déontologie indispensables à l'exercice officinal (<i>code de déontologie, secret professionnel, confidentialité, relations avec les autres professionnels, protection des données ...</i>). | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Connaître les Bonnes Pratiques applicables à l'officine | De comprendre l'intérêt des bonnes pratiques de dispensation (BPD) | | | |
| | De comprendre l'intérêt des bonnes pratiques de préparations (BPP) | | | |
| | De comprendre l'intérêt des bonnes pratiques pour le commerce électronique | | | |
| | De retrouver ces BP sur les sites de l'ANSM et de LEGIFRANCE | | | |
| | De dialoguer avec les pharmaciens afin d'apprécier la mise en pratique des BP dans chaque cas. | | | |
| Comprendre l'importance de la mise en place d'une démarche Qualité à l'officine | D'échanger sur l'importance d'une démarche Qualité (PRAQ, autres) | | | |
| | De comprendre l'importance de la traçabilité des activités officinales | | | |
| | D'étudier les différentes procédures qualité de l'officine | | | |
| | De comprendre la démarche de certification. | | | |
| Connaître le dossier pharmaceutique (DP) | De consulter un historique de dispensation | | | |
| | D'identifier les différentes fonctions du DP (historique, rappel de lot, alerte sanitaire, etc.) | | | |
| | De comprendre comment est alimenté le DP. | | | |
| Comprendre l'importance des vigilances | D'identifier des effets indésirables de certains médicaments | | | |
| | De mesurer l'importance de la pharmacovigilance et l'obligation de déclaration | | | |
| | De suivre la procédure pour la déclaration des effets indésirables. | | | |

5. Découverte de l'acte de dispensation

| <i>L'objectif du stage est de ...</i> | <i>A la fin de mon stage, je suis en capacité ...</i> | Non applicable dans l'officine | Non acquis | Acquis Initié ou appréhendé |
|---|---|---------------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| Connaître les éléments de recevabilité d'une prescription | D'identifier le type d'ordonnance | | | |
| | D'identifier les informations relatives au patient | | | |
| | D'identifier les informations relatives au prescripteur | | | |
| | D'identifier les éléments indispensables devant figurer sur la prescription | | | |
| | De consulter les informations réglementaires. | | | |
| Connaître les différentes étapes de la dispensation | D'expliquer les différentes étapes du processus de dispensation (analyse de l'ordonnance, conseils pharmaceutiques, délivrance, vigilance). | | | |
| Comprendre l'obligation de l'analyse pharmaceutique attachée à toute prescription | De comprendre les modalités de l'analyse pharmaceutique avant toute dispensation pharmaceutique | | | |
| | De savoir utiliser les outils permettant d'optimiser l'analyse pharmaceutique. | | | |
| Savoir préparer l'ensemble d'une prescription | De collecter l'ensemble des produits prescrits | | | |
| | D'adapter les conditionnements à la prescription. | | | |
| Comprendre la relation Patient /Pharmacien | D'observer les différents éléments de la relation avec le patient (<i>accueil, confidentialité, climat de confiance, écoute, degré d'empathie, orientation, etc.</i>) | | | |
| | De prendre conscience de l'importance d'adapter le dialogue au patient | | | |
| | D'observer l'obligation du secret professionnel. | | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| Comprendre l'obligation d'informations et de conseils associés à toute dispensation | D'observer et d'appréhender les informations délivrées au patient par le dispensateur | | | |
| | De comprendre l'importance de l'observance. | | | |

6. Découverte des autres missions et activités du pharmacien

| <i>L'objectif du stage est de ...</i> | <i>A la fin de mon stage, je suis en capacité ...</i> | Non applicable dans l'officine | Non acquis | Acquis Initié ou appréhendé |
|--|---|---------------------------------------|-------------------|--|
| Découvrir la prise en charge des patients lors de soins de 1 ^{er} recours | D'observer l'accueil des patients sans ordonnance et la valorisation de l'acte pharmaceutique pour la dispensation des médicaments de PMF | | | |
| | D'identifier des actions de dépistage et de prévention et consulte les informations nécessaires (CESPHARM, Santé publique France ...). | | | |
| Comprendre le rôle du pharmacien dans l'Education Thérapeutique du Patient (ETP) | De s'informer sur la place et l'implication possible du pharmacien dans l'ETP. | | | |
| Découvrir les rôles du pharmacien dans le suivi des patients chroniques | De se renseigner sur les entretiens pharmaceutiques et leur pratique | | | |
| | De comprendre l'intérêt d'un bilan partagé de médication | | | |
| | De s'informer sur l'évaluation et l'amélioration de l'observance. | | | |
| Découvrir le rôle des pharmaciens référents dans des EHPAD | De se renseigner sur cette fonction et ce qu'il y a à mettre en place (PDA, ...). | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Découvrir les spécificités de l'officine | D'observer la place et l'usage de : - la phytothérapie - l'aromathérapie - l'homéopathie | | | |
| | D'observer la place et l'usage de : - la nutrition et la diététique - la dermocosmétologie | | | |
| | D'identifier le rôle du pharmacien dans le Maintien à Domicile et l'orthopédie | | | |
| | De se renseigner sur la pharmacie vétérinaire | | | |
| | De s'informer sur l'optique et l'audioprothèse. | | | |
| Comprendre le rôle de conseil et d'orientation du pharmacien lors de diagnoses | D'observer l'intervention du pharmacien en situation si le cas se présente (plantes, insectes, champignons, ...). | | | |
| Comprendre le rôle social du pharmacien | D'observer le rôle du pharmacien dans la prise en charge globale des patients. | | | |
| Connaître l'obligation de développement professionnel continu (DPC) pour les professionnels de santé | De comprendre la nécessité et le principe de la formation dans le cadre du DPC. | | | |



LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE

MISE À JOUR DU 05/04/2019

LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Ce chapitre vous permettra de :

- Acquérir quelques notions historiques du métier de pharmacien
- Appréhender le rôle du pharmacien d'aujourd'hui
- Découvrir l'organisation et les responsabilités des membres l'équipe officinale
- Découvrir les modalités d'aménagement des locaux de l'officine
- Connaître les règles relatives à l'activité officinale

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Depuis l'Antiquité et à travers les continents, les remèdes prescrits étaient l'apanage des hommes de connaissances. A l'ère de la pharmacie 3.0, la dispensation du médicament reste sous contrôle du pharmacien. Doté de nouvelles missions conférées par la loi du 21 juillet 2009 dite HPST, dans un environnement médical en mouvance, le pharmacien d'officine reste le garant de la qualité de l'acte pharmaceutique et de la santé publique.

MOTS-CLÉS

Déontologie, Ordre des pharmaciens, Loi HPST, Dossier Pharmaceutique (DP), nouvelles missions, préparatoire, recommandations

I – LA PHARMACIE, SON EVOLUTION, SA NECESSITE SOCIALE

II – LE PHARMACIEN DANS LA CHAINE DE SANTE

III – CONDITIONS MINIMALES D'INSTALLATION DE L'OFFICINE

IV – LA VIE A L'OFFICINE

IV.1 - DISPENSATION AU DETAIL

IV.2 – AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN

V – L'EQUIPE OFFICINALE

V.1 – LE PHARMACIEN

V.2 – LE(S) PHARMACIEN(S) ADJOINTS(S)

V.3 – LES PERSONNES HABILITEES A SECONDER LE PHARMACIEN
DANS SES ACTIVITES

V.4 – LES PERSONNES NON AUTORISEES A DISPENSER

VI – LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

VI.1 – DEONTOLOGIE ET ETHIQUE

VI.2 – EXERCICE LIBERAL

VI.3 – ACTIVITE COMMERCIALE

VI.4 – L'OFFICINE DANS L'UNION EUROPEENNE

VII – DOSSIER PHARMACEUTIQUE

I- LA PHARMACIE, SON EVOLUTION, SA NECESSITE SOCIALE



Un peu d'histoire... :

Il n'est évidemment pas possible dans le cadre de cet ouvrage de développer même partiellement la très riche histoire de la pharmacie. Nous souhaitons que l'étudiant y trouve à travers quelques points de repère, le témoignage d'une profession très ancienne. Nous les invitons à consulter les bibliographies nombreuses sur ce sujet ainsi que le site de l'Académie Nationale de Pharmacie.

Les pratiques médicales et les remèdes prescrits sont l'héritage d'un passé lointain. Les archéologues ont pu retrouver, sur des tablettes médicales datant de moins de trois mille ans avant notre ère, la révélation de pratiques thérapeutiques déjà élaborées. Un esprit d'observation développé permit aux Assyro-Babyloniens d'établir déjà une pharmacopée comprenant environ 150 plantes, une matière minérale : le soufre, et des produits d'origine animale tels que le lait de vache et de chèvre, le miel, la cire, le castoréum¹.

Dans ces périodes très anciennes, l'assimilation de la maladie à une expression malfaisante ne manque pas d'étayer la croyance d'une extirpation du mal par le mal qui privilégie le choix de substances amères ou répugnantes. De même qu'on ne conçoit pas que ces « guérisseurs », souvent conduits par le hasard dans ce combat contre les puissances maléfiques qui accablent le malade, ne puissent apparaître à leurs contemporains autrement que comme des « exorcistes » héritiers d'un pouvoir sacerdotal. Le thérapeute se doit d'être tout à la fois médecin, pharmacien et prêtre.

Les Egyptiens se trouvant les plus avancés dans la connaissance de la nature et des propriétés des corps simples firent évoluer la thérapeutique de la magie à l'expérience, ce dont témoignaient déjà les grecs Homère², Hippocrate³, Hérodote⁴, et plus tard Galien. Au demeurant certains historiens attribuent l'origine du mot « Pharmacie » à l'Egypte ancienne : *Ph-ar-maki* « qui procure la sécurité » et qui désignait le dieu Thôt.

Le rôle considérable joué par les Egyptiens dans les origines des sciences médicales et pharmaceutiques commence seulement à être connu. Le papyrus d'Ebers, premier ouvrage médical égyptien⁵, traduit en 1875, complété par ceux de Berlin (1909) et d'E. Smith (1930) témoignent de l'étonnante richesse de la pharmacopée égyptienne.

La pharmacie hellénique quant à elle, se trouvait déjà relativement avancée à la période pré-hippocratique, de l'aveu même de celui qu'on considère comme le père

¹ Drogue sécrétée par les deux glandes préputiales du Castor mâle. A l'état sec, elle se présente sous forme d'une matière résineuse, d'odeur forte. Jusqu'au siècle dernier, il était utilisé en officine comme stimulant

² Poète grec du VIII^{ème} siècle avant J.-C

³ Médecin et pharmacologue grec, né vers l'an 460 avant J-C sur l'île de Cos

⁴ Un des premiers prosateurs et historiens, V^{ème} siècle avant J-C

⁵ découvert au XIX^{ème} siècle dans une tombe de la XVIII^{ème} dynastie (1580 avant J-C)

des sciences médicales en Occident. Depuis la période homérique, au-delà des pratiques sacerdotales à visée curative, inférées de la mythologie, et qui constituait alors l'essentiel des traitements, perdue cependant une connaissance traditionnelle du médicament, acquise auprès des civilisations crétoises et mycéniennes. Dans ses traités, Hippocrate fait mention de nombreuses formules très variées et souvent complexes issues de cet enrichissement progressif. Il permettra ainsi à son école d'organiser et construire la science médicale et pharmaceutique sur une solide base expérimentale.

Les Phéniciens, jouèrent également un grand rôle dans la pharmacie grecque au travers du trafic des drogues, non seulement dans tout le bassin méditerranéen mais aussi avec les Indes.

La science pharmaceutique indienne s'est d'abord développée au Tibet, en Asie centrale et en Indonésie ainsi que dans certains milieux chinois et japonais. Elle servit de modèle dans la Chrétienté et dans l'Islam. A l'origine aux Indes comme en Egypte ou en Chine, la magie joua un rôle thérapeutique important. Mais à l'époque où se développe la tradition de l'Ayurveda (science de la longévité) issue des plus anciens traités de médecine classique indienne⁶, le thérapeute n'est déjà plus un sorcier : c'est un homme de savoir et un praticien qui tient compte des données de l'expérience et les organise d'après une théorie générale portant sur l'homme.

En Asie, depuis plus de 2000 ans, ce qui caractérise la médecine chinoise savante, transmise par des textes datés et répertoriés, c'est une pratique à la fois étroitement mêlée à une certaine philosophie de la conception du monde, et s'appuyant sur une matière médicale d'une extrême richesse. La notion de pharmacien et notamment de pharmacie évoque curieusement celles des apothicaires et apothicaireries qui auront cours jusqu'à la fin du XIX^{ème} siècle. Aujourd'hui encore, on étudie scientifiquement en Chine cette matière médicale traditionnelle, discipline qui a pris le nom de pents'aologie⁷. Leurs grands hôpitaux publics ont cette particularité d'offrir au choix du malade, à côté de la médecine et de la pharmacie telle qu'on la connaît classiquement à l'Ouest, des pratiques traditionnelles reposant sur cette matière médicale transmise depuis l'antiquité.

C'est en accordant en 219 avant J-C à Archagathos, thérapeute grec, le titre de citoyen romain et le droit d'établir une officine pour soigner les malades par des remèdes nouveaux, que le Sénat romain créa probablement la première pharmacie occidentale. Tenant à la fois du cabinet de consultation, de la pharmacie et du centre de soins elle était à l'image des maisons de secours qu'on trouvait à la même époque dans les grandes villes grecques.

A côté des grands encyclopédistes tels que Celse⁸, ou Pline l'Ancien⁹ qui rapportèrent la substance des progrès réalisés en médecine depuis Hippocrate, Galien¹⁰ occupe sans conteste une place particulière chez les pharmaciens.

⁶ Le Samhitâ ou Corpus, le Caraka et le Suçrata

⁷ Science des Pen ts'ao néologisme créé par King Li-pin (1936)

⁸ Publia sous le règne de Tibère son ouvrage de vulgarisation le *De re medica* sorte d'encyclopédie médical dans laquelle il donne une classification de médicaments que l'on peut considérer comme une véritable pharmacopée

⁹ Caius Plinius Secundus né à Côme en 23 après J-C et mort dans l'éruption du Vésuve en 79 auteur d'une *Histoire Naturelle*, ouvrage de référence médical qui fut avec la Bible un des premiers ouvrages imprimés (Venise 1469).

¹⁰ Né à Pergame en 130 après J-C

Pharmacologue et thérapeute, mais aussi philosophe, physicien et astrologue, il fut un violent polémiste. Il a écrit sur tous les sujets. Certains lui attribuent plus de 500 traités, et parmi ceux-ci le traité de la *Composition des médicaments* caractérisé par le bon sens de son auteur et la qualité de ses descriptions. Le rejet de son système médical jugé artificiel fut sans doute la conséquence des excès du culte qu'il subit jusqu'au XVI^{ème} siècle.

La période du Moyen Age¹¹ n'a pas conduit, comme on le pense souvent, à une sclérose des connaissances médicales et pharmaceutiques. Certes, le triomphe de la religion chrétienne développe le mépris du monde charnel, où la maladie n'est que l'expression d'une colère divine ou d'une haine démoniaque. Les églises, les couvents et les abbayes sauvèrent la tradition latine, assurant la survivance d'une routine thérapeutique enrichie de la transmission d'un savoir empirique populaire, tandis que la science grecque antique fut transmise aux occidentaux par les Arabes, grâce à la persistance d'échanges commerciaux avec l'Orient.

Les Arabes ont joué un rôle capital dans l'histoire de la thérapeutique. Ils sont dépositaires dans un premier temps des richesses scientifiques de la Grèce antique, traducteurs de tous les auteurs anciens et conservateurs des usages professionnels. Héritiers des écoles Perse, de l'Espagne Omeyyade, ou du Caire, tout en faisant progresser la pharmacologie, ils apporteront à partir du VIII^{ème} jusqu'au XIII^{ème} siècle, des perfectionnements importants aussi bien en ce qui concerne les remèdes, que les formes pharmaceutiques.

L'antiquité n'avait connu que des thérapeutes, dont les pratiques médicales, pharmaceutiques et philosophiques encore confondues le disputaient à celle plus commerciale de vendeurs de drogues. Le philosophe Olympiodore¹², fait bien la mention d'une articulation entre un médecin prescripteur et un pigmentarius chargé de réaliser ces prescriptions. Mais c'est aux Arabes, qu'on doit une prise de conscience de la grandeur de la tâche du pharmacien. « *La pharmacie dite aussi art des drogues et des boissons, est avec la médecine la plus noble des sciences* » écrira au XIII^{ème} siècle Cohen el Atthar¹³, prêtre pharmacien. Dans son *Manuel de l'Officine*, il développera une notion, étonnante pour l'époque, de « *tact et de mesure*¹⁴ ».

En Occident cependant, aucune apothicairerie ne semble avoir existé en tant qu'officine avant la fin du XI^{ème} siècle. C'est seulement à la fin du XII^{ème} siècle, qu'en France, la séparation de la médecine et de la pharmacie devient formelle. Le terme d'apothicaire, synonyme à l'origine de « boutiquier », désigne le moine qui s'occupe de la pharmacie, puis celui qui vend des drogues ou des épices. On ne trouve d'ailleurs pas d'enseigne d'apothicaire avant le XIII^{ème} siècle.

Avec la Renaissance on assiste d'ailleurs plus à une exhumation qu'à une renaissance de la pharmacie. Les jardins permettant la culture de plantes médicinales : les simples, héritiers de ceux fondés dès le XI^{ème} siècle par les

¹¹ Allant de la chute de l'Empire romain (395) jusqu'à la prise de Constantinople en 1433 par Mohamed II

¹² Olympiodore vécut à Alexandrie au VI^{ème} siècle après J-C

¹³ 1197-1248

¹⁴ L'apothicaire « doit être un homme propre et religieux, craignant Dieu d'abord, puis les hommes. Il doit peser ses paroles et surtout ses écrits. » Il conseille par ailleurs de faire payer le prix juste aux gens aisés, d'avoir des égards pour les autres et de donner les remèdes gratuitement aux pauvres.

monastères, furent créés un peu partout en Europe Padoue, Pise, Heidelberg, Paris¹⁵ et Montpellier... décuplant les ressources thérapeutiques et offrant d'inédites approches.

Au XVI^{ème} siècle les apothicaires sont encore peu nombreux. L'étrange personnalité de Paracelse¹⁶, alternativement réformateur génial et mage illuminé, illustre la rupture de pensée de cette époque. Défenseur de l'expérience et de la raison contre la tradition, il introduisit l'emploi des substances chimiques en thérapeutique.

Parallèlement la pharmacopée européenne s'enrichit de ressources végétales nouvelles importées d'Afrique, d'Asie et d'Amérique, grâce aux explorations et découvertes ainsi qu'au développement du commerce international.

Mais c'est véritablement au XVIII^{ème} siècle que l'histoire de la pharmacie prend un essor nouveau. Jusqu'alors en raison de leur fréquente inactivité, les formules des médicaments étaient l'objet de constants remaniements, aboutissant graduellement à plus de complexité, et dans lesquelles entraient des principes souvent opposés neutralisant leurs éventuelles activités thérapeutiques. L'intérêt que l'on avait à préférer des substances pures plutôt que celles complexes de produits végétaux s'impose avec l'introduction de la chimie : « *Science de la transformation de la matière* ». Contourner la nature en opérant des synthèses, c'est-à-dire créer des espèces chimiques inédites dans lesquelles se trouvaient des substances médicamenteuses constitue une révolution.

La confusion entre apothicaire et épicier¹⁷, s'estompe alors, quand de commerçant il devient artisan en préparant les produits qu'il délivre. Le 25 avril 1777 une Déclaration royale consacre la Pharmacie comme l'« *art précieux à l'humanité* ». Elle donne sa totale indépendance à la corporation des apothicaires, qui prit le nom de « *Collège de Pharmacie* » déterminant les devoirs et les droits des « *Maîtres en Pharmacie* ».

A la Révolution, malgré les services éminents qu'il rendait au public, mais héritier de l'esprit corporatif contraire aux nouveaux principes, le Collège est victime du décret du 2 mars 1791 et dissous : n'importe qui peut s'établir et délivrer des remèdes. Devant les incidents qui en résultent pour la santé publique, le Collège est cependant rétabli, à titre provisoire, dans ses droits et prérogatives le 14 avril suivant.

Entre 1830 et 1890 l'utilisation des hydrocarbures allait concourir au développement spectaculaire de la créativité pharmaceutique. Cependant cette évolution ne s'effectue pas sans profond bouleversement. Les moyens de ce développement ne sont pas à la mesure technique et financière de l'officine. L'apparition des spécialités, médicaments fabriqués industriellement, hors du champ de l'officine, va modifier profondément la perception du médicament. Leur généralisation va marginaliser progressivement la production officinale et déporter l'exercice du pharmacien vers d'autres activités : la recherche, la fabrication, la répartition, la dispensation de produits de santé à l'officine comme à l'hôpital, et la biologie.

¹⁵ Jardin de Nicolas Houel 1578

¹⁶ Philippus Theophrastus Aureolus Bombastus von Hohenheim, dit **Paracelse**, né en 1494 à Einsiedeln (près de Zurich) en Suisse centrale, philosophe, théologien, astrologue, alchimiste, minéralogiste, chirurgien et pharmacien.

¹⁷ Résultant pour une part d'une même réglementation, plutôt favorable puisqu'ils étaient exempts d'impôts

Tout au long du XX^{ème} siècle, les techniques de production que l'industrie pharmaceutique s'est appropriées, n'ont pas cessé d'évoluer et de se complexifier devenant la base de sa puissance au plan mondial. La recherche d'abord focalisée sur la copie ou la modification de principes naturels pour les rendre à la fois plus efficaces et mieux tolérés, s'est ouverte sur des séries chimiques aux effets inédits. L'arrivée aujourd'hui des biotechnologies consistant à produire des protéines pour élaborer des médicaments spécifiques comme des anticancéreux, constitue un axe de développement nouveau préfigurant la thérapie génique. Ses enjeux introduisent ainsi de nouvelles réflexions éthiques : « *L'homme peut-il être son propre médicament ?* ». Celles-ci ne vont pas manquer de redéfinir dans l'avenir des cadres de production et de distribution pour ces nouveaux remèdes, remodelant du même coup le paysage pharmaceutique.

Le médicament, objet scientifique de haute technologie mais aussi économique, représente un enjeu stratégique majeur pour les quinze pays qui le produisent que pour ceux qui les achètent. A l'échelle nationale, il reflète les contradictions de notre société, simultanément avide d'innovation technologique et nostalgique de « naturel », qui souhaite à la fois qu'il soit matière à exception mais aussi objet d'une banalisation. L'histoire démontre que les pharmaciens, riches d'une expérience millénaire, exercent et continueront d'exercer leur art dans l'élaboration, le contrôle et la dispensation du médicament. Leur objectif reste le même : soulager leurs contemporains en fonction de leurs connaissances et de leurs moyens.

II- LE PHARMACIEN DANS LA CHAÎNE DE SANTE

L'ensemble des activités concourant à soigner et à prévenir les maladies humaines et animales constitue la chaîne de santé. A côté du médecin et de tous les autres professionnels de santé, le pharmacien occupe une place originale :

- ❑ dans l'industrie pharmaceutique : recherche et développement, production du médicament et affaires scientifiques et réglementaires
- ❑ dans la distribution pharmaceutique en gros (grossistes répartiteurs) et au détail (Pharmacie à usage intérieur – PUI - et officine): approvisionnement, préparation et dispensation pour une prise en charge du patient
- ❑ dans les laboratoires de biologie médicale libéraux ou hospitaliers : réalisation d'examens de biologie médicale concourant au diagnostic, à la mise en place et au suivi d'un traitement ou à la prévention des maladies humaines.

L'exercice de la pharmacie officinale se situe à un point stratégique de cette chaîne. Au contact direct avec le patient, le pharmacien assure une mission de santé publique.

III-CONDITIONS MINIMALES D'INSTALLATION DE L'OFFICINE

L'[officine est définie par le code de la santé publique](#) comme l': « Etablissement affecté à la **dispensation au détail** des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article [L 4211-1](#) et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales. (...)».

Son [aménagement extérieur et intérieur](#) est réglementé.

Sa découverte est la première démarche que le stagiaire effectuera.

- 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 officinales (préparatoire, espace de confidentialité, guichet de garde et sas de livraison).
- Les locaux de l'officine sont soumis aux normes d'accessibilité pour les personnes handicapées ou à mobilité réduite prévues par le code de la construction et de l'habitation (sauf dérogation particulière).
- Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie.
- Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure (sauf pour les annexes des officines implantées dans un aéroport).
- Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.
- Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines, excepté pour les médicaments de médication officinale et les tests de grossesse et d'ovulation autorisés en accès direct.
- Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est aménagée de façon à permettre l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

L'officine comporte dans la partie accessible au public :

- Une **zone clairement délimitée**, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers (espace de confidentialité). 
- Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit.

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

- Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité (préparatoire). **Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer (PDA).** 
- Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.
- Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés (MNU).
- Le cas échéant :
 - Un emplacement destiné au stockage des DASRI des Patients en auto-traitement ou produits par les utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement (uniquement pour les pharmacies point de collecte DASTRI).
 - Une zone ou un local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments. 
 - un emplacement adapté et destiné à la détention des gaz médicaux et des liquides inflammables.

CSP – [Articles R.5125-8](#) et [9](#)

Le stagiaire est invité à consulter les [recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine](#) (ONP - 2013).

A l'issue de son stage, l'étudiant sera en mesure de répondre aux questions suivantes :

Aménagement extérieur : Identifier

- l'enseigne, la croix verte (croix grecque),
- les vitrines
- l'affichage du nom du ou des pharmaciens titulaires

Aménagement intérieur : Définir les spécificités de chaque zone et notamment

- Espaces accessibles au public
 - ❑ l'espace d'accueil de la clientèle
 - ❑ l'espace réservé aux médicaments « en accès direct »
 - ❑ la zone de dispensation respectant la confidentialité
 - ❑ l'espace de confidentialité
 - ❑ le local des activités spécialisées (orthopédie, optique-lunetterie ou audioprothèse)
 - ❑ le sas pour les gardes et les urgences
- Espaces non accessibles au public
 - ❑ le bureau du ou des pharmaciens
 - ❑ le préparatoire
 - ❑ l'espace de réception et de déballage des commandes
 - ❑ la zone de stockage, les rayonnages, l'enceinte réfrigérée
 - ❑ l'emplacement réservé aux médicaments non utilisés (MNU) et éventuellement aux DASRI
 - ❑ le sas de livraison des médicaments en dehors des heures d'ouverture de l'officine
 - ❑ l'espace sécurisée de rangement des médicaments stupéfiants

IV - LA VIE A L'OFFICINE

IV-1 DISPENSATION AU DETAIL

L'activité de l'officine est principalement axée sur la préparation et la dispensation au détail des médicaments et des [produits et articles autorisés à la vente en pharmacie](#) (CSP [art. L 4211-1](#) et [L 5125-24](#)).

La **gestion du stock de l'officine** nécessite une surveillance continue : péremption, retrait de lot ([procédure](#)), alerte ANSM et DP ...

Le stagiaire devra se familiariser avec l'ensemble des opérations qui en découlent :

- réception et contrôle des produits : spécialités pharmaceutiques, plantes médicinales, produits chimiques, produits galéniques, dispositifs médicaux, produits dermopharmaceutiques, produits diététiques...
- rangement dans les rayonnages selon leur spécificité : classement des médicaments (ex : ordre alphabétique, classe thérapeutique, forme galénique ...), selon leurs modalités particulières de conservation (stupéfiants, médicaments de la chaîne du froid ...), matières premières à usage pharmaceutique ...
- organisation des commandes en fonction d'une bonne gestion du stock (achats notamment chez les grossistes qui livrent tous les jours toutes les pharmacies, achats directs auprès des exploitants...)
- dispositifs médicaux en location (aérosols, pèse-bébés, tire-lait...) dont la maintenance est indispensable (nettoyage et désinfection)
- matériel de préparation et de conditionnement des médicaments.

En savoir plus : Chapitre « L'acte de dispensation des médicaments et des produits de santé »

IV-2 AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN

Au-delà de la dispensation au détail, [la loi confie aux pharmaciens d'officine d'autres missions](#) :

→ **4 missions obligatoires**

- Soins de premiers recours ([art. L. 1411-11 du CSP](#))
- Coopération entre professionnels de santé ([art. L. 4011-2 du CSP](#))
- Mission de service public de la permanence des soins
- Action de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé

Le **conseil pharmaceutique fait partie des soins de premiers recours** au même titre que la prévention et le dépistage.

→ **5 missions facultatives :**

- Education thérapeutique du patient (art. [L. 1161-1 à L. 1161-5](#) du CSP)
- Pharmacien référent dans les EHPAD
- Pharmacien correspondant susceptible de renouveler des traitements chroniques et désigné par les patients
- Conseils et prestations pour améliorer ou maintenir l'état de santé des personnes
- Pratique de certaines vaccinations 

Pour l'exercice de l'ensemble de son champ de compétence, tout pharmacien est soumis à une obligation de [développement professionnel continu \(DPC\)](#),

En savoir plus : Chapitre « Autres missions du pharmacien »

V - L'EQUIPE OFFICINALE

V.1 - LE(S) PHARMACIEN(S) TITULAIRE(S) OU CO-TITULAIRE(S) DE L'OFFICINE : civilement, pénalement et disciplinairement responsable(s) de toutes les opérations qui s'y déroulent.

V.2 - LE(S) PHARMACIEN(S) ADJOINT(S) de l'officine partage(nt) toutes les responsabilités inhérentes à leur diplôme. Dans l'acte pharmaceutique, leur responsabilité est engagée au même titre que pour les pharmaciens titulaires.

V.3 - LES PERSONNES HABILITEES A SECONDER LES PHARMACIENS DANS LEURS ACTIVITES :

- préparateur en pharmacie (titulaire du brevet professionnel BP)
- étudiant en pharmacie (à partir de son inscription en DFG-SP3 et ayant effectué son stage d'initiation)

V.4 – AUTRES SALARIES DE L'OFFICINE ET NON AUTORISES A DISPENSER LES MEDICAMENTS :

- étudiant en pharmacie à l'issue de la PACES ou inscrit en DFG-SP2
- élève préparant le brevet professionnel
- titulaire du certificat d'aptitude professionnelle, CAP
- rayonniste
- personnel d'entretien
- personnel administratif ...

Dernier maillon de la chaîne du médicament, le pharmacien est l'interface ultime entre les produits de santé et le public.

Il doit, conformément au Code de la Santé Publique, assurer personnellement ou surveiller attentivement l'acte pharmaceutique : exécution des prescriptions,

dispensation des médicaments de médication officinale, conseil pharmaceutique etc...

Par ailleurs, il joue un rôle social important, tant en matière de conseil et d'éducation pour la santé que de relations humaines. Il a un devoir de soutien de son patient pour répondre à ses attentes par une approche psychologique et par une mise en confiance propices à un véritable dialogue.

Enfin, en tant que chef d'entreprise, le pharmacien titulaire est responsable des ressources humaines. Il est l'animateur de son équipe dans laquelle il se doit de créer la meilleure ambiance relationnelle possible. Il insuffle le dynamisme de l'officine, fixe ses objectifs, fait circuler l'information et s'assure de la qualité du travail effectué par chacun, dans le respect des règles propres à l'exercice de la pharmacie et à la législation du travail.

Le stagiaire du stage officinal d'initiation :

Le stagiaire veillera à s'intégrer à l'équipe officinale en observant les règles de courtoisie et de discrétion qui régissent les relations humaines. Il aura une tenue correcte.

Le stagiaire participera aux tâches qui découlent des missions du pharmacien mais, conformément à la réglementation, il n'a pas encore le droit de délivrer des médicaments. Le stage officinal d'initiation a notamment pour rôle de le préparer à travailler en officine durant ses études, dans un but de perfectionnement et en dehors des heures de travaux universitaires.

Il est recommandé à l'étudiant-stagiaire de porter un badge pour être identifié par les patients.

Le **secret professionnel** s'impose à toute l'équipe officinale et le stagiaire ne saurait y déroger conformément au Code de Déontologie des pharmaciens.

VI - LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

VI.1 - DEONTOLOGIE ET ETHIQUE PROFESSIONNELLE

La nécessité de se conformer à des règles de bonne conduite a justifié l'élaboration d'un code de [déontologie des pharmaciens](#). Il fixe les rapports du pharmacien avec les malades, avec ses confrères, avec les médecins, avec le personnel de l'officine, et de manière générale avec le public dans le souci d'une éthique qui préserve la dignité de l'exercice professionnel (NB : un [nouveau code de déontologie](#) est en cours de réflexion).

Deux instances agissent en complémentarité pour la protection de la santé publique :

- [L'Ordre National des Pharmaciens](#) qui est chargé d'assurer le respect des droits et devoirs professionnels, la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession.

- [Les pharmaciens inspecteurs de santé publique \(PHISP\)](#) qui sont les garants, au nom de l'Etat, de la sécurité des médicaments et des autres produits de santé

ainsi que de la qualité des pratiques professionnelles. Ils vérifient l'application de la réglementation et des bonnes pratiques professionnelles et participent à la conception et à la mise en œuvre des politiques de santé publique.

VI.2 - EXERCICE LIBERAL

La pharmacie d'officine est une profession libérale mais réglementée.

Professionnel indépendant, propriétaire de son officine, le pharmacien titulaire exerce sa profession dans le cadre défini par le Code de la Santé Publique.

Le monopole de la dispensation au détail des médicaments et de certains produits de santé que lui confère l'Etat s'accompagne de devoirs professionnels :

- l'exercice personnel
- le secret professionnel
- l'obligation d'assistance au malade
- le refus de dispensation dans l'intérêt de la santé du patient
- la disponibilité
- l'obligation d'assurer un service de garde
- l'obligation de stock
- l'obligation de conseil et d'éducation à la santé
- l'obligation de participer à la pharmacovigilance et à la matériovigilance
- l'obligation de lutter contre le charlatanisme
- l'obligation de contribuer à la lutte contre la toxicomanie, les IST et le dopage
- l'obligation d'actualiser ses connaissances ([Développement Professionnel Continu \(D.P.C\)](#))

Il peut être secondé par un ou plusieurs pharmaciens adjoints. C'est une obligation si le chiffre d'affaires dépasse un seuil réglementairement déterminé, ou en cas d'incapacité physique incompatible avec l'exercice personnel.

Dans l'acte pharmaceutique, l'officinal engage en permanence sa responsabilité tant civile que pénale et disciplinaire.

Le stagiaire notera que, parmi les professions dites libérales (médecins, pharmaciens, sages-femmes, avocats, notaires, architectes, experts comptables, ...), la pharmacie a à la fois un Ordre et une Inspection.

VI.3 - ACTIVITE COMMERCIALE

La pharmacie d'officine est un commerce soumis à des règles particulières.

Il est inscrit au registre du commerce et doit se soumettre aux dispositions relatives aux commerçants (affichage des prix, inventaires, tenue de livres comptables, bilans...).

L'autorisation d'ouverture d'une officine, que l'on appelle « licence », est accordée par le DG de l'ARS. Elle fixe le lieu précis d'exercice (adresse exacte) et assure une répartition optimale des pharmacies sur le territoire (maillage). La licence ne peut être cédée indépendamment du fonds de commerce de l'officine auquel elle est rattachée.

Le pharmacien **ne doit pas inciter à la consommation excessive et inappropriée de médicaments**. Il a même le **devoir de refuser une délivrance** ([article R. 4235-61 du CSP](#)) dans l'intérêt de la santé du patient.

Pour assurer son obligation de service public, il ne doit pas aliéner son indépendance par des contraintes commerciales (bail, conditions commerciales, vitrines...).

Le prix des médicaments remboursables est fixé par l'Etat et beaucoup sont soumis à prescription obligatoire. A ce titre, le titulaire de l'officine ne maîtrise pas totalement la croissance de son entreprise.

VI.4 - L'OFFICINE DANS L'UNION EUROPEENNE

Au sein de l'Union Européenne et en application des directives correspondantes, chaque Etat demeure libre d'organiser son service de santé (principe de subsidiarité).

La libre circulation des personnes et la reconnaissance mutuelle du diplôme de pharmacien permettent à un diplômé français d'exercer la pharmacie dans un autre pays européen et réciproquement à un diplômé d'un autre pays européen d'exercer en France.

VII - DOSSIER PHARMACEUTIQUE

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](#).

Ses objectifs sont de favoriser la coordination des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article [L. 4211-1](#) du CSP.

Tout pharmacien est tenu de proposer l'ouverture d'un dossier pharmaceutique et de l'alimenter, tant pour les médicaments de prescription médicale obligatoire que ceux de prescription facultative.

Le DP rassemble pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le **souhaite**, tous les médicaments prescrits et/ou conseillés par un pharmacien qui lui ont été délivrés au cours des 4 derniers mois.

Cet historique est porté à 3 ans pour les médicaments biologiques et à 21 ans pour les vaccins

Outil professionnel, le DP permet aux pharmaciens d'avoir une vue globale des traitements dispensés quelle que soit la pharmacie dans laquelle ils ont été délivrés, d'éviter au quotidien les risques d'interactions médicamenteuses et les redondances de traitement.

Accessible également aux pharmacies à usage intérieur (PUI), le DP est également utilisé par certains médecins d'établissements de santé (urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres).

LE DP EN QUELQUES CHIFFRES

(au 1^{er} avril 2019)



38 125 256
DE DP ACTIFS



99,9 %
DES PHARMACIES
sont connectées au DP
(soit 21 585 officines)



462
PHARMACIES
À USAGE INTÉRIEUR
sont abonnées au DP,
soit 17,4 % des PUI



QUALITÉ À L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 10/04/2019

QUALITÉ À L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Comprendre l'importance de la qualité en matière de gestion des risques de santé publique mais aussi des bénéfices économiques et organisationnels du système de management de la qualité,
- Découvrir les éléments pertinents des référentiels en matière de qualité du Code de la Santé Publique, du Code de Déontologie et les Bonnes Pratiques de Dispensation,
- Être en mesure d'intégrer la démarche qualité en cours dans l'officine de votre stage à ses différents stades de mise en place : état des lieux, mise en place, suivi et évaluation,
- Vous familiariser avec les outils de base de mise en place d'un système de management de la qualité (site eQo et AcQO du CNOP),
- Différencier les enregistrements (traçabilité comme par exemple la fiche d'intervention pharmaceutique, l'analyse des erreurs médicamenteuses) les modes opératoires (réalisation), les procédures (organisation) et la gestion du manuel qualité (politique qualité),
- Prendre conscience du rôle de chacune des personnes de l'équipe officinale, de leur adhésion au projet qualité et de l'importance de la communication et de la gestion des ressources humaines en matière de qualité.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

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

Afin de garantir le niveau de qualité et de sécurité requis pour la dispensation, tant au comptoir que par voie électronique, il a été publié un arrêté portant sur les Bonnes Pratiques de Dispensation le 28 novembre 2016 concrétisant ainsi les articles R.4235-48 et L.5125-1-1-A du code de la santé publique.

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

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

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

Après avoir détaillé les étapes de la mise en place d'un système de management de la qualité qui comprennent la volonté politique du ou des titulaires, la présentation non exhaustive des bases documentaires, quelques façons de dresser un état des lieux de « l'état » qualité de l'officine, il est précisé comment passer à une démarche qualité.

Enfin, des outils d'aide à la mise en place d'une telle démarche plus spécifiquement liés à l'exercice officinal, sont proposés sachant que cette proposition n'est nullement exhaustive.

MOTS-CLÉS

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

I - INTRODUCTION

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

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

II.2 - BASES DOCUMENTAIRES

II.2.1 - REFERENTIELS OPPOSABLES

II.2.1.1 - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

II.2.1.2 - CODE DE DEONTOLOGIE

II.2.1.3 - BONNES PRATIQUES

II.2.2 - AUTRES RECOMMANDATIONS OFFICIELLES

II.2.3 - NORMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.3 – ORGANIGRAMME : PERSONNE RESPONSABLE DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (PRACQ)

II.4 - ETAT DES LIEUX DE L'OFFICINE

II.4.1 - OUTILS D'AUTO-EVALUATION

II.4.2 – AUDITS

II.5 – PASSAGE A LA DEMARCHE QUALITE

II.5.1 - GESTION DES NON CONFORMITES & DES DYSFONCTIONNEMENTS

II.5.2 - MISE EN PLACE D'UNE GESTION DOCUMENTAIRE

II.5.2.1 - ENREGISTREMENTS

II.5.2.2 - MODES OPERATOIRES

II.5.2.3 - PROCEDURES

II.5.2.4 – MANUEL QUALITE

II.5.3 - ASSURER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (ROUE DE DEMING)

III - LES OUTILS D'AIDE A LA DEMARCHE QUALITE

III.1 - SITE eQo DU CNOP

III.2 - SITE AcQo DU CNOP

III.3 - EPHEMERIDE QUALITE 2019

I – INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

Dans le domaine officinal, le statut réglementé assure une qualité basique, élémentaire encadrée par 77 articles du Code de Déontologie et par les exigences de pas moins de 1500 autres articles du Code de la Santé Publique avec, à ce jour des Bonnes Pratiques légalement opposables à l'exercice officinal (Bonnes Pratiques de Préparation, Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène et Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance).

Une attention toute particulière devra être apportée aux **Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments** qui viennent enfin de faire l'objet d'un [arrêté le 28 novembre 2016](#).

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

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

Mettre en place une politique qualité doit découler d'une volonté stratégique du ou des pharmaciens titulaires.

Elle doit se concrétiser sous la forme d'une charte qualité rédigée, signée par le ou les pharmaciens titulaires et présentée à toute l'équipe officinale.

Cette première étape est aussi une exigence de la norme ISO 9001.

Elle traduit l'engagement du ou des pharmaciens titulaires.

II.2- BASES DOCUMENTAIRES

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

II.2.1 REFERENTIELS OPPOSABLES

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

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

Le Code de la Santé Publique évoque des aspects du management de la qualité dans la partie législative et réglementaire.

Rappelons uniquement à ce niveau l'article R 4235-55 Code de la Santé Publique qui stipule : « *L'organisation de l'officine... doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués...* »

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

Le Code de la Santé Publique est disponible sur le site www.legifrance.gouv.fr

Le [Code de déontologie commenté](#) est disponible et téléchargeable sur le site du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Le Code de déontologie fait actuellement l'objet d'un projet de révision (nouvelle version adoptée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens le 06 septembre 2016).

II.2.1.2 BONNES PRATIQUES

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

*« La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé...*

La dispensation... des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. » ([Article L5121-5](#) du Code de la santé Publique)

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

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

- [Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical \(BPDOUM\)](#) - annoncées par l'arrêté du 16 juillet 2015 (Journal officiel, JO, du 22 juillet 2015), parues au *Bulletin officiel Santé-Protection sociale-Solidarité*) ; Date d'entrée en vigueur : juillet 2016)
- [Bonnes Pratiques de Préparation en 2007](#)
- [Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance](#) (*voir annexe 2*)
- [Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments](#)

Les [Bonnes Pratiques de Dispensation](#) couvrant les actes pharmaceutiques ont été édités dans un arrêté du 26 novembre 2016 publié au Journal Officiel de la République Française JORF n°0279 du 1 décembre 2016 et sont opposables depuis le 01 février 2017.

II.2.2 AUTRES RECOMMANDATIONS OFFICIELLES

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

On peut citer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Agences régionales de santé (ARS), le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), les Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) et les sociétés savantes comme la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Académie Nationale de Pharmacie par exemple (voir bibliographie pour les références des sites).

Enfin, la *norme ISO 9001:2015*, **non opposable** constitue un référentiel de management de la qualité reconnu internationalement et applicable à toutes les activités dont celles de l'officine.

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

II.3 ORGANIGRAMME : CHOISIR UNE PERSONNE RESPONSABLE DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (PRACQ)

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

II.4 - ETAT DES LIEUX DE L'OFFICINE

II.4.1 OUTILS D'AUTO-EVALUATION

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

Nous retiendrons plus spécifiquement [eQo](#), développé par les pharmaciens et pour les pharmaciens, sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, destiné à l'évaluation de la **Qualité à l'officine**, conçu pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques, dans l'intérêt des patients.

II.4.2 AUDIT

C'est une méthode d'évaluation rigoureuse et indépendante fondée sur l'utilisation d'un référentiel ou de critères prédéterminés qui permet de vérifier que les exigences sont effectivement respectées.

On entend par audit un constat partagé, il ne préjuge pas des solutions à mettre en œuvre pour améliorer la confiance. Il ne propose pas de sanction. *L'audit n'est donc pas une inspection.*

II.5- PASSAGE A LA DEMARCHE QUALITE

Ce point II.5 n'est qu'un exemple du processus de mise en place concrètement d'un système de management de la qualité.

II.5.1 GESTION DES NON CONFORMITES & DES DYSFONCTIONNEMENTS

Cette étape est souvent utilisée pour initier la démarche qualité.

Toutes les non-conformités ou tout dysfonctionnement ayant un impact sur un processus doivent être enregistrés et traités afin d'apporter des mesures curatives et correctives.

Il importe de mettre en place la fiche d'intervention pharmaceutique mentionnée dans les Bonnes Pratiques de Dispensation ; elle est présentée en exemple (*voir annexe 3*).

II.5.2 MISE EN PLACE D'UNE GESTION DOCUMENTAIRE

II.5.2.1 ENREGISTREMENTS

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

II.5.2.2 MODES OPERATOIRES

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

II.5.2.3 PROCEDURES

Ce sont des documents *organisationnels* de l'officine

Une procédure définit :

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

- Et le fond : QQQQCPC (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi, Combien)
 1. Les Qui :
 - qui rédige ? La personne connaissant et pratiquant l'objet de la procédure,
 - qui vérifie ? Un tiers qui s'assure de la faisabilité et de la bonne compréhension de ce qui est écrit,
 - qui approuve ? Le PRACQ afin d'assurer la cohérence de la procédure proposée dans l'ensemble des procédures existantes (pas de doublons par exemple).
 - qui a la responsabilité d'appliquer la procédure ?
 2. Les Items :
 - l'objet : le Quoi,
 - le domaine d'application : le Où,
 - le Quand,
 - le Comment (mode opératoire),
 - Le Pourquoi,
 - Le Combien.

Un exemple de création et de révision d'une procédure est proposé en *annexe 4*.

II.5.2.4 MANUEL QUALITE

Il rassemble en un classeur toute la documentation (*annexe 5*) du système de management de la qualité.

II.5.3 ASSURER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (ROUE DE DEMING)

Le concept de la «roue de Deming» [désigné en anglais par «Plan-Do-Check-Act» (PDCA)] s'applique à tous les processus.

La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit : **PDCA – (Plan, Do, Check, Act)** :

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

Le principe de gérer la qualité est d'évaluer l'amélioration de l'exercice à l'officine en faisant un point à partir d'un nouvel audit, sur les actions correctives, l'avancée des plans d'action (*voir annexe 6*).

III- LES OUTILS D'AIDE A LA DEMARCHE QUALITE

Nous retiendrons essentiellement dans le cadre de ce guide de stage d'initiation, les outils suivants :

III.1 SITE eQo DU CNOP

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



III.2 SITE AcQO DU CNOP

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



III.3 EPHEMERIDE QUALITE 2019

Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens par ce [lien](#). Cet outil fait le lien entre les textes législatifs et réglementaires et la Qualité. Après téléchargement de cet outil, il vous permet d'aborder chaque jour une question différente sur la législation et la pratique officinale.



Proposition de déploiement d'une démarche qualité en officine

NOUVEAU

Conscient des enjeux de la qualité et de la sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine ont collectivement accepté en 2018 à l'initiative de l'Ordre national des pharmaciens **d'engager la profession dans une démarche "qualité" et de poursuivre les réflexions** déjà menées sur le sujet.

Une [feuille de route](#) présentant les différentes propositions-clés concernant le déploiement d'une démarche qualité à l'officine a été adressée à la Ministre des Solidarités et de la Santé fin 2018.

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

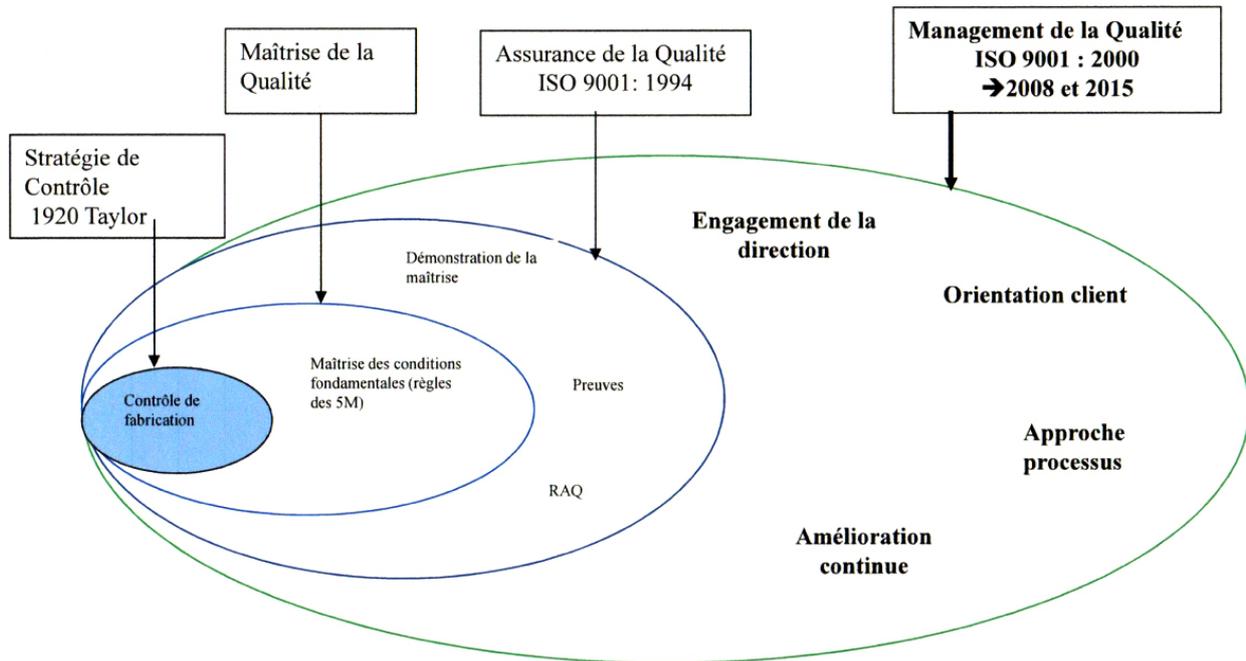
- Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, [« Bonnes Pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine »](#), novembre 2013
- [Arrêté du 04 mai 2012 portant approbation de la Convention Nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.](#)

Sites internet :

- www.ordre.pharmacien.fr
- www.legifrance.gouv.fr
- www.ameli.fr pour les pharmaciens *L'Assurance maladie pour les pharmaciens*
- www.ansm.sante.fr Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- www.has-sante.fr
- www.eqo.fr
- www.acqo.fr

ANNEXE 1

Évolution des systèmes qualité



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

ANNEXE 2

Voir site [ANSM](http://ansm.fr)

A la rubrique « Activités », choisir « Elaboration de bonnes pratiques » et « Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance »



Fiche d'intervention pharmaceutique pour l'officine Modèle élaboré par la [SFPC](#)

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

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

| | | | | | | |
|---|------------------------|--|--|---|--|---|
| Numéro d'enregistrement * | NOM | PRENOM | | | | |
| Date : | Code CIP du médicament | N° Facture : | Age : ans ou mois | Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | | |
| 1 - PROBLEME (1 choix) : 1.1 <input type="checkbox"/> Contre-indication / Non conformité aux référentiels 1.2 <input type="checkbox"/> Problème de posologie 1.3 <input type="checkbox"/> Interaction médicamenteuse <input type="checkbox"/> A prendre en compte <input type="checkbox"/> Précaution d'emploi <input type="checkbox"/> Association déconseillée <input type="checkbox"/> Association contre-indiquée <input type="checkbox"/> Publiée 1.4 <input type="checkbox"/> Effet indésirable 1.5 <input type="checkbox"/> Oubli de prescription 1.6 <input type="checkbox"/> Médicament ou dispositif non reçu par le patient <input type="checkbox"/> Indisponibilité <input type="checkbox"/> Inobservance <input type="checkbox"/> Incompatibilité physico-chimique 1.7 <input type="checkbox"/> Prescription d'un médicament non justifié 1.8 <input type="checkbox"/> Redondance 1.9 <input type="checkbox"/> Prescription non conforme <input type="checkbox"/> Support ou prescripteur <input type="checkbox"/> Manque d'information, de clarté <input type="checkbox"/> Voie d'administration inappropriée 1.10 <input type="checkbox"/> Pharmacodépendance 1.11 <input type="checkbox"/> Monitoring à suivre | | 2 - PRESCRIPTEUR : Nom Prénom : | | 5 - ORDONNANCE : 5.1 <input type="checkbox"/> Classée 5.2 <input type="checkbox"/> Transmise au prescripteur | | |
| | | 2.1 <input type="checkbox"/> Médecin généraliste 2.2 <input type="checkbox"/> Médecin spécialiste 2.3 <input type="checkbox"/> Médecin hospitalier | 2.4 <input type="checkbox"/> Sage-femme, 2.5 <input type="checkbox"/> Dentiste, 2.6 <input type="checkbox"/> Infirmier | 3 - INTERVENTION (1 choix) 3.1 <input type="checkbox"/> Adaptation posologique 3.2 <input type="checkbox"/> Choix de la voie d'administration 3.3 <input type="checkbox"/> Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration 3.4 <input type="checkbox"/> Suivi thérapeutique 3.5 <input type="checkbox"/> Ajout (prescription nouvelle) 3.6 <input type="checkbox"/> Changement de médicament 3.7 <input type="checkbox"/> Arrêt ou refus de délivrer | | 4 - DEVENIR DE L'INTERVENTION 4.1 <input type="checkbox"/> Acceptée par le prescripteur 4.2 <input type="checkbox"/> Non acceptée par le prescripteur sans motif 4.3 <input type="checkbox"/> Non acceptée par le prescripteur avec motif 4.4 <input type="checkbox"/> Refus de délivrance avec appel prescripteur 4.5 <input type="checkbox"/> Refus de délivrance sans appel prescripteur 4.6 <input type="checkbox"/> Acceptation du patient (information du patient et prescripteur non contacté) 4.7 <input type="checkbox"/> Non acceptation par le patient |

DETAILS POUR ANALYSE DE L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE préciser : DCI, Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Éléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoire) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.

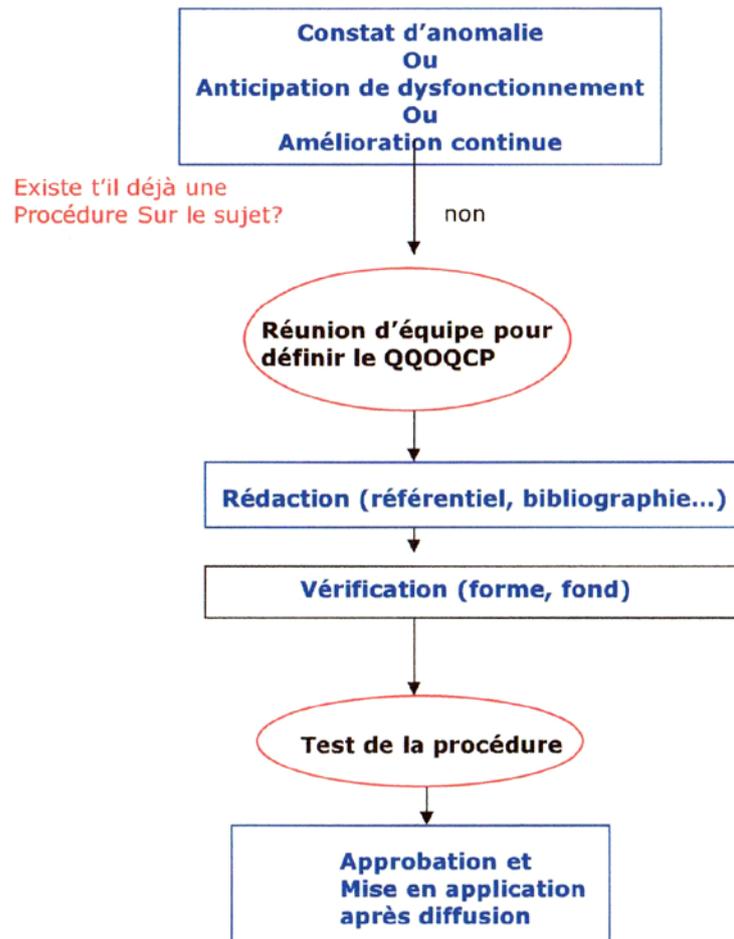
Contexte de l'intervention

Problème

Intervention

ANNEXE 4

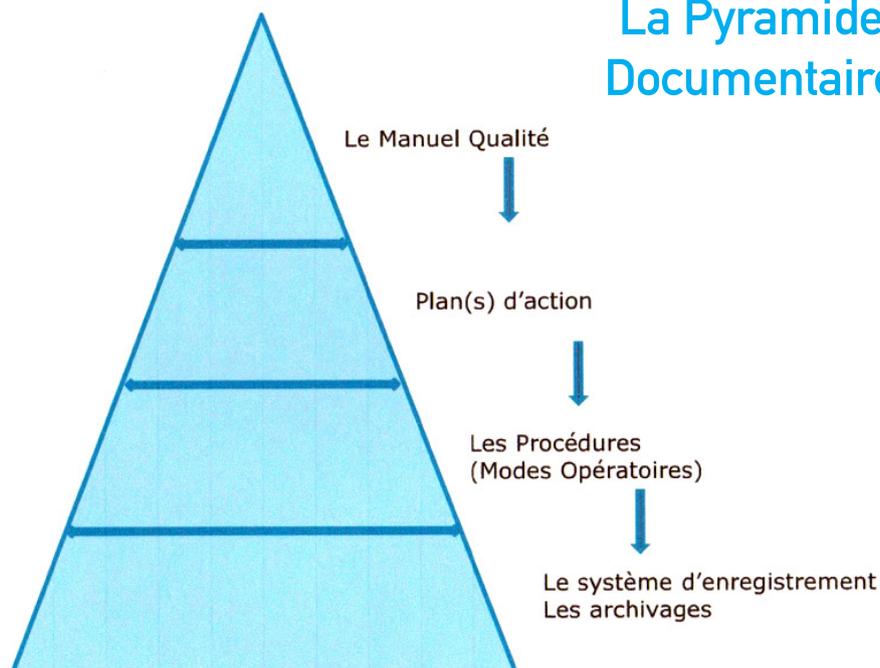
Protocole de création d'une procédure



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

ANNEXE 5

La Pyramide Documentaire



Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014

Plan d'amélioration continue qualité

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

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



L'ACTE DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

MISE À JOUR DU 05/04/2019

L'ACTE DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devez être en mesure :

- De prendre conscience que l'acte de dispensation fonde l'exercice du pharmacien dans la prise en charge médicamenteuse du patient. Les Bonnes Pratiques de Dispensation, qui décrivent les étapes du processus, lui sont opposables. Son exécution engage sa responsabilité pénale civile et déontologique ;
- De prendre conscience des devoirs de conseil et d'information du pharmacien dans toute dispensation et particulièrement lors d'une automédication (médication non prescrite, officinale ou en libre-accès) au comptoir et pour le commerce électronique de médicaments ;
- De prendre conscience de l'importance d'adapter le dialogue au patient ;
- De pouvoir assurer une traçabilité de cet acte comme il est concrétisé par ailleurs dans ce guide, au chapitre de la Qualité ;
- De décrire les étapes de la dispensation des médicaments prescrits ou non,
- De connaître les singularités de délivrance des médicaments à prescription particulière ou restreinte et des stupéfiants ;
- De comprendre l'importance des informations saisies dans le logiciel d'aide à la dispensation (LAD) de l'officine.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, ([Article R 4235-48 du CSP](#)).

[L'arrêté du 28 novembre 2016](#) définit les principes des bonnes pratiques de dispensation des médicaments humains. Elles portent sur la dispensation "au comptoir" étendues au commerce électronique de médicaments.

La dispensation vise une sécurité thérapeutique maximale du patient afin d'éviter les erreurs médicamenteuses et les interactions ainsi que la prévention des effets indésirables.

La dispensation permet d'optimiser l'efficacité thérapeutique des traitements. Les conseils pharmaceutiques qui accompagnent ces actions sont associés à cet acte. (Informations d'usage, sensibilisation par le pharmacien du patient à une bonne observance et au respect de règles hygiéno-diététiques associées...).

La dispensation permet d'associer le pharmacien à la rationalisation de la dépense de santé selon une approche qualitative.

MOTS-CLÉS

Dispensation, Bonnes pratiques de dispensation (BPD), Analyse pharmaceutique, Délivrance, Intervention Pharmaceutique, Conseil pharmaceutique, Préparation des Doses à Administrer (PDA), Observance, bilan partagé de médication, médication officinale.

I - AVANT-PROPOS

II - MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE ET MONOPOLE

III - L'ACTE DE DISPENSATION

III.1 – PROTOCOLE DE DISPENSATION DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE PRESCRITS

III.1.1 - L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

III.1.1.1 - Analyse réglementaire

III.1.1.2 - Analyse pharmaco-thérapeutique

III.1.1.2.1 - *Le contexte*

III.1.1.2.2.-*Le contenu*

III.1.1.3 - Analyse économique

III.1.1.3.1.-*Médicament substituable*

III.1.1.3.1.-*Médicaments d'exception*

III.1.2 - VALIDATION DE LA PRESCRIPTION

III.1.2.1 - Délivrance

III.1.2.2 - Modification de délivrance

III.1.2.2.1.-Sursis à délivrer

III.1.2.2.2 -.Modification concertée

III.1.2.2.3 -.Modification d'office

III.1.2.3 -.Refus de délivrance

III.1.3 - CONSEILS PHARMACEUTIQUES

III.1.4.-.FORMALISATION DE LA DISPENSATION

III.1.4.1.-.L'Intervention Pharmaceutique (IP)

III.1.4.2.-.Facturation

III.2 – RENOUELEMENT D'UN TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

III.2.1 - RENOUELEMENT SOUS LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN D'UN TRAITEMENT PRESCRIT

III.2.2.-.SUIVI DU PATIENT

III.2.2.1.-.Observance

III.2.2.1.1.- *Conséquences d'une non observance*

III.2.2.1.2.- *Recherche potentielle d'une non observance*

III.2.2.1.3 - *Bilan partagé de médication*

III.2.2.1.4.- *Dispensation des produits à domicile*

III.2.2.2.-.Préparation Eventuelle des Doses à Administrer (PDA)

III 3.-.CADRES SPECIFIQUES DE DISPENSATION

III.3.1.-.DISPENSATION DU MEDICAMENT NON-PRESCRIT

III.3.1.1.-.Médicaments non prescrits

III.3.1.2.-.Dispensation des médicaments en « accès direct »

III.3.2.-.COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

III 4 –FICHES GUIDES DES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DUNE DEMANDE AVEC OU SANS PRESCRIPTION

ANNEXES

- Annexe I :
LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION ET A DELIVRANCE PARTICULIERE
- Annexe II :
EXEMPLES DE POSOLOGIES - DOSES USUELLES ET MAXIMALES POUR ADULTES ET ENFANTS DANS LE CADRE DU BON USAGE DU MEDICAMENT
- Annexe III :
SPECIALITES GENERIQUES
- Annexe IV :
LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)
- Annexe V :
SOMMAIRE DE L'ARRETE DU 28 NOVEMBRE 2016 RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE, LES PHARMACIES MUTUALISTES ET LES PHARMACIES DE SECOURS MINIERES.
- ANNEXE VI :
BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION
PRISE EN CHARGE D'UNE DEMANDE AVEC ORDONNANCE
- ANNEXE VII :
BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION
PRISE EN CHARGE D'UNE DEMANDE SANS ORDONNANCE

I - AVANT-PROPOS

Le pharmacien est le seul professionnel ayant une vision complète de la chaîne du médicament, de sa conception à son usage. Spécialiste du médicament étendu aux produits de santé, il doit se donner les moyens d'assurer la qualité de leur dispensation, la sécurité de leur utilisation par le patient et le suivi pharmaceutique qui s'y rattache (traçabilité).

L'étudiant stagiaire n'ayant pas encore acquis à ce stade de ses études cette compétence ne peut dispenser seul les médicaments. Mais, dans l'attente de pouvoir le faire lui-même, sous l'autorité et le contrôle effectif de son maître de stage, et/ou de son adjoint, il doit :

- accepter l'idée d'entrer en relation avec le patient. Cette relation suppose un dialogue singulier régi par des règles strictes de confidentialité nécessitant des réserves notamment lorsque le malade est représenté par son mandataire.
- percevoir la différence entre une relation (échange) et la communication (information).

II - MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE ET MONOPOLE

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, constituaient autant de preuves de leur exécution. Médicaments et monopole sont alors analysés d'une manière indissociable par la législation.

L'apparition des spécialités pharmaceutiques, 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, tandis que l'exercice du pharmacien d'officine s'oriente vers la dispensation des médicaments et des produits de santé.

L'examen d'une demande de médicaments élargi aux produits de santé, s'inscrit pour le pharmacien d'officine dans un contexte thérapeutique et physiopathologique qu'il doit analyser avec la même vigilance. Son épilogue ne se traduit pas nécessairement par leur remise. Cette démarche s'inscrit dans l'acte de dispensation.

L'évolution récente de la politique de santé, dans laquelle le pharmacien s'est vu confier de nouvelles missions, a mis en lumière l'importance du contenu des actes qu'il accomplit. Ils requièrent une maîtrise scientifique et technique, compétence attestée par un diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. L'acte de dispensation justifie toute l'attention que la profession doit y porter. Dans l'exercice officinal, il occupe une place emblématique.

III - L'ACTE DE DISPENSATION

Dans son exercice quotidien le pharmacien d'officine dispense des médicaments et des produits de santé, soit sur prescription, soit sur conseil.

L'arrêté du 28 novembre 2016 définit les principes des [bonnes pratiques de dispensation des médicaments](#) (Voir sommaire en Annexe V). Elles portent sur la dispensation "au comptoir" des médicaments à usage humain étendues au commerce électronique dont elles précisent certaines modalités spécifiques. Elles constituent un texte de référence **opposable pour l'officine, texte entré en vigueur au 1^{er} février 2017**.

La dispensation obéit à deux exigences :

- 1- un devoir d'analyse fondée sur une expertise préalable,
- 2- un pouvoir décisionnel (acceptation, suspension, modification ou refus de dispensation).

A la délivrance éventuelle qui la conclue (formalisée par la vente du médicament (et/ou des autres produits de santé), s'attache **un devoir de suivi** (conseils pharmaceutiques et contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires).

C'est un acte juridique qui engage la responsabilité du pharmacien dispensateur sur le plan civil, pénal et disciplinaire. Il ne se limite donc pas à une simple délivrance.

Pour affiner leur dispensation, les pharmaciens utilisent dans leurs pratiques quotidiennes des bases de données. Elles leur permettent à la fois :

- de mémoriser les informations issues de leurs analyses
- de consulter des Banques Médicamenteuses (BM - ex : VIDAL, BCB etc), associées à des Banques d'Interactions Médicamenteuses (BIM - ex : VIDAL EXPERT, THERIAQUE, BCB CONSULT, etc),
- des recherches systématiques et automatisées d'interactions de médicaments prescrits ou non,
- des recherches d'interactions ciblées entre médicaments et profil thérapeutique du patient

La dispensation ne sera pertinente que si la saisie des données issues du questionnement du patient et éventuellement des professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge est effective.

III.1 – PROTOCOLE DE DISPENSATION DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE PRESCRITS

III.1.1 - L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Préalablement à toute décision l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance porte :

1. sur la forme et le contenu réglementaire,
2. sur le fond c'est à dire sur les éléments pharmaco-thérapeutiques,
3. sur les contraintes économiques qui s'appliquent au médicament.

III.1.1.1 - Analyse réglementaire

Le dispensateur doit valider :

- ❑ L'identité du bénéficiaire (C'est pour qui ?)
- ❑ La cohérence médicale (date de prescription, fréquence de présentation, ...)
- ❑ L'authenticité de la prescription : contrôle du prescripteur (inscription à l'ordre, N°RPPS, signature...)
- ❑ La qualité du prescripteur : médecin, spécialiste, Praticien Hospitalier, sage-femme, infirmière, kinésithérapeute
- ❑ Son habilitation à prescrire (liste limitative pour les sages-femmes, infirmières, kinésithérapeutes), avec une vigilance particulière pour les médicaments à délivrance particulière (voir annexe I, I)
- ❑ La conformité rédactionnelle et les durées de prescription dans le respect de la réglementation selon qu'il s'agit
 - de médicaments relevant des listes I et II
 - de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à certaines dispositions
 - de la réglementation des stupéfiants (voir annexe I, II)
 - de médicaments à délivrance particulière (voir annexe I, I) et autres médicaments (voir annexe I, IV)

III.1.1.2 - Analyse pharmaco-thérapeutique

L'analyse pharmaco-thérapeutique comporte 2 étapes :

III.1.1.2.1 - *Le contexte* :

- ❑ Consulter l'historique thérapeutique et/ou le Dossier Pharmaceutique
- ❑ Prendre en compte l'état physiopathologique du patient à partir :
 - de ses traitements antérieurs et/ou en cours
 - de données anthropométriques et biologiques
 - de l'état de grossesse ou d'allaitement;
 - d'hypersensibilités connues (allergie(s), intolérance(s))
 - d'antécédents familiaux
- ❑ Prendre en compte l'état cognitif du patient.

III.1.1.2.2.-*Le contenu* :

- ❑ Déterminer l'objectif thérapeutique en cours
- ❑ Vérifier la posologie par rapport aux indications, au profil physiologique du patient, ainsi que la durée du traitement (voir annexe II)
- ❑ Rechercher et analyser les interactions pharmacologiques et physico-chimiques éventuelles entre médicaments prescrits et/ou médicaments prescrits ou non, antérieurement ou concomitamment
- ❑ De la même manière, rechercher et analyser les contre-indications médicamenteuses en fonction de l'état physiopathologique du patient ou des comorbidités
- ❑ Analyser la pertinence du mode et des rythmes d'administration
- ❑ Rechercher un mésusage éventuel
- ❑ Rechercher et analyser les effets indésirables et les précautions d'emploi

III.1.1.3 - Analyse économique

III.1.1.3.1.-.Médicament substituable :

Une [spécialité générique](#) est un médicament (Voir annexe III) :

- ❑ qui ne présente pas de différence significative en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité avec le princeps
- ❑ soumis à la même réglementation
- ❑ remboursé au même taux par la sécurité sociale
- ❑ qui ne doit pas être confondu avec un équivalent thérapeutique
- ❑ réputé moins cher que le princeps

La mise en application de la substitution obéit à des règles strictes auxquelles le pharmacien à l'obligation de se soumettre :

- ❑ Le consentement a priori du patient demeure la règle
- ❑ Règle du 1/3 payant contre génériques : le tiers payant est réservé aux seuls assurés acceptant la substitution ou pour lesquels le médecin prescripteur a porté la mention « non substituable » sur l'ordonnance. Cette mention doit alors être manuscrite, écrite en toutes lettres et placée en face de chacune des lignes de prescription auxquelles elle s'applique.
- ❑ La responsabilité du pharmacien est engagée au même titre que pour le médicament princeps
- ❑ La spécialité délivrée par substitution doit appartenir au même groupe générique que la spécialité prescrite (le pharmacien se réfère au [répertoire des groupes génériques](#))
- ❑ Le pharmacien doit prendre en compte les excipients à effet notoire (E.E.N.), c'est-à-dire ceux dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi. Une liste des excipients à effet notoire est jointe au répertoire des groupes génériques
- ❑ **La substitution ne doit pas se faire aux dépens de l'observance du traitement qui doit rester le principal objectif du médecin et du pharmacien**
- ❑ Le pharmacien est invité à délivrer et à renouveler dans la même marque de médicament générique :
 - pour les personnes fragiles, âgées et/ou poly-médiquées qui présentent une sensibilité accrue aux accidents médicamenteux
 - pour des médicaments à marge thérapeutique étroite
 - quand il existe un risque de confusion ou d'erreur médicamenteuse du fait du malade ou de son entourage
- ❑ Le pharmacien ne peut passer outre à un refus de substitution par le prescripteur d'un médicament, lorsqu'il est réglementairement formulé
- ❑ Lorsqu'il substitue, le pharmacien inscrit sur l'ordonnance le nom du générique correspondant choisi dans le répertoire

III.1.1.3.1.-*Médicaments d'exception* :

Pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, appelés « médicaments d'exception », l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables peut être assortie d'une clause prévoyant qu'ils ne soient pris en charge par les organismes sociaux, qu'après information du contrôle médical ([art. R 163-2 du CSS](#))

Est alors annexée à l'arrêté portant inscription, une fiche d'information thérapeutique (FIT) établie par la Commission de la Transparence. Cette fiche rappelle les seules indications thérapeutiques remboursées.

La procédure de remboursement institue une « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » qui comprend quatre volets autocopiants.

En savoir plus : [MÉDICAMENTS D'EXCEPTION \(Meddispar\)](#)

III.1.2 - VALIDATION DE LA PRESCRIPTION

La synthèse des trois étapes précédentes conduit à la décision finale :

III.1.2.1 - Délivrance :

La délivrance suppose que les analyses précédemment évoquées sont concluantes et que les doutes éventuels ont été levés. La remise matérielle du produit de santé, constitue alors une validation tacite de la prescription et engage la responsabilité du dispensateur.

III.1.2.2 - Modification de délivrance :

III.1.2.2.1 -.*Sursis à délivrer* :

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.

III.1.2.2.2 -.*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, selon ses analyses et sa compétence scientifique propre (adapter un traitement selon des critères pharmacologiques ou techniques, etc. et pas seulement rectifier une erreur matérielle).

III.1.2.2.3 - Modification d'office :

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

III.1.2.3 - Refus de délivrance :

Le refus de délivrance s'exprime dans l'hypothèse d'une mise en danger du patient. Cette décision est l'expression la plus radicale des devoirs du pharmacien, à l'égard tant du patient que du prescripteur. Le refus de délivrer un produit prescrit impose au pharmacien *d'informer immédiatement le prescripteur de son refus et de le mentionner sur l'ordonnance* ([art. R4235-61 du CSP](#)).

III.1.3 - CONSEILS PHARMACEUTIQUES

Le conseil est une obligation réglementaire qui s'impose à tous les pharmaciens. C'est un élément incontournable d'information, d'éducation et de prévention en matière sanitaire et sociale. Il participe à l'optimisation thérapeutique du traitement médicamenteux.

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

- 1) A 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.

Le conseil officinal nécessite :

- ❑ d'avoir été à l'écoute du patient (analyse de la plainte et du contexte)
- ❑ de connaître les caractéristiques du produit (prescrit, proposé ou demandé)
- ❑ d'être en mesure de mobiliser toute l'information, validée et à jour
- ❑ d'être étayée si nécessaire par des supports pédagogiques portant sur la prévention, le bon usage du médicament, etc.
- ❑ d'être formulée distinctement avec tact et mesure

III.1.4.-.FORMALISATION DE LA DISPENSATION

III.1.4.1.-.L'Intervention Pharmaceutique (IP):

Selon les bonnes pratiques de dispensation, la rédaction d'une Intervention Pharmaceutique (IP) est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement.

Issue de la méthodologie inspirée du Canada sous le nom d'"Opinion Pharmaceutique" et proposée par l'Ordre dans la pratique officinale française, elle reprend le principe d'une formalisation de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

L'objectif pour le pharmacien est triple :

- Soumettre ses constats et ses initiatives au prescripteur ;
- Conserver une mémoire de ses dispensations, à des fins thérapeutiques et légales ;
- Rendre traçables et donc évaluables ses dispensations.

A l'initiative du pharmacien, sa communication au prescripteur, et si nécessaire (ou à sa demande) au patient, vise à s'assurer que son destinataire est en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles. La qualité et la pertinence de sa motivation doivent permettre de clarifier les responsabilités des professionnels.

III.1.4.2.-.Facturation :

La facture de produits (médicaments et/ou produits de santé) est implicitement mais nécessairement, au regard de la loi, le résultat d'une analyse concluante :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">❑ Elle constitue en l'absence de tout incident remarquable une trace écrite de la dispensation❑ Elle engage à ce titre la responsabilité du dispensateur en l'absence de toutes considérations et motifs qui l'ont conduit à délivrer |
|--|

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement sont subordonnées à la production :

- 1) de documents électroniques ou sur support papier (feuilles de soins), constatant les prestations servies,
- 2) de l'ordonnance du prescripteur (hors cas de renouvellement).

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

En pharmacie, la facture subrogatoire 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. Elle s'effectue selon le système SESAM-Vitale (facturation sous la forme de feuilles de soins (FSE) en mode sécurisé ou dégradé (sans lecture de la carte vitale).

III.2 – RENOUELEMENT D'UN TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

Le protocole de dispensation est identique qu'il s'agisse d'une première dispensation ou de son (ses) renouvellement(s).

Le pharmacien s'attachera à ce que :

- ❑ Les données saisies et enregistrées dans les dispensations antérieures soient vérifiées et/ou mises à jour
- ❑ Soient également saisies les données complémentaires :
 - qui n'avaient pu l'être au cours des dispensations précédentes
 - portant sur l'analyse de l'historique du traitement suivi
- ❑ Des moyens appropriés soient apportés sur l'accompagnement du malade au fur et à mesure des dispensations (plans de prises, leaflet d'information, PDA, etc.)

III.2.1 - RENOUELEMENT A TITRE EXCEPTIONNEL SOUS LA RESPONSABILITE D'UN PHARMACIEN D'UN TRAITEMENT CHRONIQUE PRESCRIT

- Le pharmacien peut délivrer une boîte supplémentaire pour les traitements chroniques (ordonnance d'au moins 3 mois), à titre exceptionnel pour des patients qui n'ont pu faire renouveler leur ordonnance :

- ❑ sur la base de l'ordonnance renouvelable dont la durée de validité est expirée, délivrance du conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités (une seule boîte par ligne)
- ❑ avec la mention « délivrance pour la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire »
- ❑ information du médecin prescripteur de cette dispensation

- Le pharmacien peut également dispenser des contraceptifs oraux pour une durée de traitement supplémentaire non renouvelable de 6 mois:

Cette dispensation s'effectue à partir d'une ordonnance datant de moins d'un an et dont la durée de validité est expirée (sauf pour les contraceptifs figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé- en attente de parution).

III.2.2.-.SUIVI DU PATIENT

III.2.2.1.-.Observance:

Quelle que soit la pertinence du traitement proposé son succès dépend de la qualité de son observance dans le temps par le malade. La consultation systématique de l'historique des délivrances, étendue au DP, permet au pharmacien de s'informer sur le suivi du traitement en cours.

III.2.2.1.1.- *Conséquences d'une non observance* :

Lorsqu'elle est constatée la non observance n'est pas sans conséquence. Elle peut se traduire pour le malade par un échec du traitement, par un risque de pharmacorésistance impliquant l'instauration de traitements plus complexes et plus toxiques avec un pronostic incertain.

Sur un plan socio-économique la transmission de virus résistants, peut créer des situations préoccupantes de santé publique. Quant aux conséquences économiques elles sont évidentes (produits achetés, non consommés).

III.2.2.1.2.- *Recherche potentielle d'une non observance* :

La non-observance thérapeutique ne se traduit pas seulement par une prise médicamenteuse insuffisante telle qu'elle est prescrite ou conseillée, mais aussi par le non-respect d'autres recommandations associées aux traitements.

Les phénomènes qui motivent la non observance sont complexes ; ils ne sauraient être tous résolus par le pharmacien, mais pour le pharmacien rechercher une cause efficiente d'une non observance pour l'anticiper ou la pallier participe de son devoir de suivi thérapeutique.

Parmi celles-ci :

- la routine du traitement chronique (lassitude) : l'observance diminue avec le temps
- la complexité des traitements (multiplicité des prises journalières)
- La crainte d'effets indésirables, réels ou supposés (surestimation médiatique)
- la forme galénique (difficulté d'absorption ou d'administration)
- l'inconfort généré par un dispositif médical
- l'état cognitif du patient (personne âgée)
- une couverture sociale insuffisante ("reste à charge")
- ...

III.2.2.1.3.- *Bilan partagé de médication*

[Le bilan partagé de médication](#) qui doit être librement consenti par le patient, concerne toute personne de 65 ans et plus, souffrant d'au moins une ALD (Affection de longue durée), ou toute personne âgée de 75 ans et plus, bénéficiant de traitements pour lesquels au moins cinq molécules sont prescrites pour une durée de six mois. L'objectif essentiel est de lutter contre la iatrogénie, mais aussi de répondre aux interrogations des patients et de les aider dans l'administration de leur traitement pour favoriser l'observance. Pour conduire le bilan partagé de médication, chaque pharmacien dispose du [guide d'accompagnement validé par la HAS et de fiches de suivi](#). Elles permettent d'aborder les points incontournables lors des entretiens avec les patients. Ces supports sont disponibles sur Espace Pro du site [ameli](#) des pharmaciens titulaires d'officine.

III.2.2.1.4.- Dispensation des produits à domicile :

Le CSP organise la dispensation des produits à domicile (même si cette éventualité est limitée à l'impossibilité de déplacement du patient). Le cadre de cette disposition est précisé : « *notamment en raison de son état de santé, de son âge...* » ce qui vise de fait souvent des malades inobservants.

III.2.2.2.-Préparation Eventuelle des Doses à Administrer (PDA) :

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

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.

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.

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. Elle s'effectue après la facturation sur un produit acquis par le patient.

III 3.-.CADRES SPECIFIQUES DE DISPENSATION

III.3.1.-.DISPENSATION DU MEDICAMENT NON-PRESCRIT

III.3.1.1.-.Médicaments non prescrits :

Ces médicaments ne sont pas soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article [R. 5121-36](#) du CSP.

Leur indication ne nécessite pas une prescription préalable d'un médecin. L'utilisateur du système de santé est libre de se procurer, pour lui-même ou pour un tiers, ces médicaments qu'il juge adaptés à sa situation ou à celle de celui pour lequel il les choisit.

L'initiative de leur dispensation est :

- soit consécutive à une prescription antérieure : le pharmacien doit s'assurer que la pertinence de l'indication est conservée.
- relève du conseil du dispensateur : le pharmacien n'est pas libéré de son obligation des devoirs de conseils et d'assistance « *Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.* » ([art. R 4235-48 du CSP](#)).

Tout comportement d'automédication doit être analysé et sécurisé par un protocole de dispensation approprié à cette situation qui peut aller jusqu'au refus de délivrance, y compris pour les médicaments en libre accès.

L'étudiant est invité à suivre les recommandations « [Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnances](#) » adoptées par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens en Mai 2013.

III.3.1.2.-Dispensation des médicaments en « accès direct » :

Certains médicaments de « médication officinale » peuvent être mis à disposition du public en accès direct dans les pharmacies d'officine de ville ([art R 4235-55 du CSP](#)).

Les critères :

- ❑ ils sont référencés sur [une liste établie par l'ANSM](#), régulièrement mise à jour
- ❑ ils sont destinés à soigner des symptômes courants pendant une courte période
- ❑ ils ne nécessitent pas l'intervention d'un médecin, mais doivent être accompagnés de conseils du pharmacien
- ❑ ils disposent d'un conditionnement (dosage, durée de traitement) et d'une notice d'information adaptés
- ❑ Ils ne sont pas remboursables par l'assurance maladie

Les médicaments en « accès direct » 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, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

Le pharmacien, en plus de son rôle d'accompagnement et de conseil auprès du patient, doit mettre à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

Ces brochures destinées aux patients éditées par l'ANSM peuvent être commandées sur le site Internet du [Cespharm](#).

La [liste des médicaments](#) autorisés en libre accès et commercialisés est disponible sur le site Meddispar.

NB : [Les tests de grossesse et d'ovulation](#) peuvent également être présentés au public en accès direct. Ils doivent être présentés selon les mêmes règles que les médicaments en libre accès.

III.3.2.-.COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Cette activité s'exerce en conformité avec [les bonnes pratiques de dispensation des médicaments](#). La dispensation des médicaments par voie électronique y est organisée sur les mêmes principes qu'au comptoir pour garantir le même niveau de qualité et de sécurité.

- ❑ Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public

- Elle relève du monopole des pharmaciens
- Elle s'exerce sous le contrôle constant et effectif d'un pharmacien
- Elle reste soumise aux mêmes règles déontologiques et professionnelles
- Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire, remboursables ou non, peuvent y être vendus
- Mis en ligne d'un questionnaire sur l'état de santé du patient, renseigné et obligatoirement attesté par lui-même, et actualisé à chaque commande
- Le site doit disposer d'un espace d'échange interactif tracé et archivé dans lequel le pharmacien est tenu de répondre à toutes questions d'information complémentaire posées par le patient
- Aucun médicament ne peut être dispensé sans cet échange interactif entre le patient et le pharmacien de l'officine validant la commande.
- Les sites Internet nécessite une autorisation des Agences Régionales de Santé (ARS)
- 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 autorisés](#).

III. 4 –FICHES GUIDES DES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DUNE DEMANDE AVEC OU SANS PRESCRIPTION

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

LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION ET À DÉLIVRANCE PARTICULIÈRE

I. LES MÉDICAMENTS SOUMIS A PRESCRIPTION RESTREINTE

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 ou plusieurs catégories de prescription restreinte.

Pour ces médicaments, 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 donnée au patient les informations sur les risques thérapeutiques éventuels.

I.1 - LES MÉDICAMENTS RÉSERVÉS À L'USAGE HOSPITALIER (R.H.) :

Ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation en établissement de santé. Ils ne sont pas disponibles dans les officines de ville. Leur dispensation réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI).

I.2 - LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE (P.H.) :

Ils nécessitent d'effectuer le diagnostic et le suivi des maladies traitées dans des établissements disposant de moyens adaptés (établissements de santé public ou privé). Ils sont dispensés en général par les officines de ville.

I.3 - LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIÈRE (P.I.H.) :

Ils nécessitent d'effectuer le diagnostic des maladies traitées dans des établissements disposant de moyens adaptés (établissements de santé publics ou privés). Après une première prescription hospitalière, le traitement peut en général être renouvelé par tout prescripteur, sauf restrictions particulière (ex : médecins spécialistes). Ils sont dispensés en général par les officines de ville.

I.4 - LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION RÉSERVÉE À CERTAINS MÉDECINS SPÉCIALISTES (PRS) :

Ce sont des médicaments nouveaux difficiles à manier ou traitant des pathologies complexes. L'AMM du médicament peut réserver à certains médecins spécialistes toute prescription ou seulement la prescription initiale. Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin. La dispensation s'effectue, en général, en ville.

I.5 - LES MÉDICAMENTS NÉCESSITANT UNE SURVEILLANCE PARTICULIÈRE (S.P.) :

Leur prescription est subordonnée à la réalisation d'exams ou de contrôles périodiques 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.

Retrouvez ces médicaments sur le site [MEDDISPAR](#).

II. LES STUPEFIANTS

II.1 - PRESCRIPTION DES STUPEFIANTS

II.1.1. - Règles de prescription

- ❑ Prescription sur ordonnance sécurisée
- ❑ nom, prénom, sexe, date de naissance du patient et, si nécessaire, sa taille et son poids
- ❑ la voie d'administration du médicament
- ❑ le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage, (s'il s'agit de spécialités), précisés en toutes lettres
- ❑ les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume, (s'il s'agit d'une préparation), précisés en toutes lettres

Le prescripteur peut rédiger l'ordonnance manuellement ou informatiquement.

II.1.2 - Durée maximale de prescription :

La règle générale est de 28 jours. Mais, pour certains stupéfiants, des durées maximales inférieures à 28 jours (14 ou 7 jours) peuvent être fixées par arrêtés.

II.1.3 - Prescription de stupéfiant associé à d'autre(s) médicament(s) :

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 alors indiquer le nombre de spécialités prescrites dans le cadre situé à droite et en bas sur l'ordonnance.

II.1.4. -Période de fractionnement :

Elle doit 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 ».

II.2 - DELIVRANCE DES STUPEFIANTS

II.2.1. - Règles de délivrance :

- ❑ Si l'ordonnance est présentée au pharmacien dans les 3 jours qui suivent sa date d'établissement (J+3), le pharmacien peut délivrer la totalité d'un traitement
- ❑ Les quantités dispensées sont portées sur l'ordonnance et formulées en unités de prise
- ❑ L'archivage des copies ordonnances de stupéfiants (**papier ou numérique**) est obligatoire pendant 3 ans, mais sans exigence de classement

II.2.2. - Commande de stupéfiants :

Leur commande s'effectue à l'instar de celle des autres médicaments, sans contrainte particulière.

II.2.3. - Informatisation et registres :

L'ordonnancier informatique peut être utilisé pour tous les médicaments listés (I, II et stupéfiants) depuis 2007. Il n'y a donc plus d'obligation de tenir un ordonnancier manuel pour ces médicaments si l'enregistrement de leurs dispensations est assuré par l'ordonnancier informatique.

II.2.4. - Registre comptable des stupéfiants informatisé:

L'enregistrement des entrées et sorties de stupéfiants peut se faire par voie informatique depuis 2007. Dans ce cas, seule la balance mensuelle est éditée et chaque page doit comporter le nom et l'adresse de l'officine.

II.2.5. - Caractéristiques communes des registres papiers ou informatisés :

- Suppression du paraphe du maire ou du commissaire de police depuis 2007**
- Modification des données impossible après validation de l'enregistrement
- Enregistrement informatique dupliqué sur 2 supports distincts (consultation, archivage)
- Edition des enregistrements à la demande des autorités de contrôle
- Conservation du registre ou des enregistrements pendant 10 ans

II.3 - DESTRUCTION DES STUPEFIANTS :

La destruction par dénaturation des stupéfiants, altérés, périmés ou retournés par les patients est faite par le pharmacien titulaire sous les conditions suivantes :

- en présence d'un confrère désigné par le président du CROP (Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens)
- en informant par courrier pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) 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 PHISP.

La [procédure est consultable sur le site MEDDISPAR.](#)

III. LES "ASSIMILES STUPEFIANTS"

Les médicaments dits "assimilés stupéfiants" :

- relèvent de la liste I des substances vénéneuses
- sont soumis à une partie des dispositions visant les stupéfiants (pas toutes)
- n'ont pas le statut de médicaments stupéfiants
- ne sont pas soumis à l'enregistrement des entrées et des sorties sur le registre des stupéfiants (ou dans un système informatique spécifique)
- ne sont pas soumis au délai de carence
- ne sont pas soumis aux règles de déconditionnement (facturation)
- ne sont pas soumis à un stockage sécurisé

Les molécules concernées à ce jour (05/04/2019) sont

- Buprénorphine par voie orale,
- Clorzébate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale,
- Tianeptine par voie orale,
- Clonazépam par voie orale,
- Midazolam,
- **Zolpidem (depuis le 10 avril 2017)**

IV - LES MEDICAMENTS HYPNOTIQUES OU ANXIOLYTIQUES

Leur durée maximale de prescription est de :

- 4 semaines pour les hypnotiques
- 12 semaines pour les anxiolytiques.

Quelques exemples : zopiclone, bromazepam, alprazolam ...

V. AUTRES MEDICAMENTS

V.1 - LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

Les médicaments dérivés du sang sont issus du sang ou de composants de sang préparés industriellement. Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation ou encore des immunoglobulines d'origine humaine.

Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une surveillance renforcée, en raison de risques viraux, dont l'objet est de :

- suivre le médicament depuis sa fabrication jusqu'à son administration (traçabilité)
- signaler instantanément tous les effets indésirables pour mettre en œuvre immédiatement toute mesure corrective nécessaire.

Les pharmaciens sont tenus :

- ❑ d'enregistrer à la délivrance le numéro de lot avec les coordonnées du patient sur un registre tenu par le pharmacien d'officine
- ❑ **le registre spécial des dérivés du sang doit être côté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. Il est conservé 40 ans.**
- ❑ de déclarer immédiatement la survenue de tout effet indésirable au centre régional de pharmacovigilance (CRPV), (même s'il n'a pas été directement dispensé à la pharmacie)
- ❑ de transmettre le(s) numéro(s) de lot correspondant(s)

V.2 - LES MEDICAMENTS DE LA CONTRACEPTION HORMONALE D'URGENCE

La contraception d'urgence désigne les méthodes contraceptives qu'une femme peut utiliser pour prévenir la survenue d'une grossesse non prévue après un rapport non ou mal protégé.

Deux types de spécialités pharmaceutiques sont disponibles dans cette indication :

- ❑ Les spécialités contenant du lévonorgestrel seul (Norlevo[®] - Lévonorgestrel Biogaran[®], Cristers[®], EG[®] et Mylan[®]), délivrées sans prescription médicale par les pharmaciens, les infirmières de collège et de lycée ou dans les centres de planification et d'éducation familiale.
- ❑ les spécialités contenant de l'ulipristal (Ellaone[®] 30mg) sa délivrance sans ordonnance se fait suivant les mêmes modalités que pour le lévonorgestrel.

Le pharmacien doit :

- ❑ Vérifier l'existence d'une contraception orale et la catégorie (oubli). Cette contraception quand elle existe doit être poursuivie et en rappeler les modalités de prise
- ❑ Rappeler que la contraception d'urgence doit être utilisée :
 - pour les spécialités contenant du lévonorgestrel, dans un délai de 72 heures (3 jours) maximum (mais de préférence dans les 12 heures) après le rapport sexuel
 - pour les spécialités contenant de l'ulipristal, dans un délai de 120 heures (5 jours) maximum après le rapport sexuel
- ❑ Rappeler qu'elles peuvent être utilisées à n'importe quelle période du cycle menstruel sauf en cas de retard des règles (pas de caractère abortif)
- ❑ Rappeler de renouveler la prise si vomissement dans les deux heures consécutives à la prise

Pour plus d'informations : [Contraception hormonale d'urgence non soumise à prescription.](#)

V.3 - LES MEDICAMENTS DE L'IVG

L'IVG médicamenteuse s'effectue par administration successive de deux types de médicaments (comprimés). Le premier médicament, la mifépristone est administré en présence du médecin ou d'une sage-femme au cours de la première consultation. Le second, le misoprostol, est pris 36 à 48 heures plus tard en consultation ou à domicile.

La mifépristone et le misoprostol sont disponibles en pharmacie d'officine, exclusivement pour l'usage professionnel des médecins ou des sages-femmes qui ont conclu une convention qui leur permet d'effectuer des IVG dans leur cabinet (la dispensation directe à l'officine à une patiente est interdite).

S'agissant d'une commande à usage professionnel le pharmacien doit vérifier :

- ❑ le nom, la qualité, le n° RPPS, l'adresse et la signature du praticien
- ❑ la date de la commande à usage professionnel
- ❑ le nom des médicaments (mifépristone et misoprostol) et le nombre de boîtes commandées
- ❑ la mention "usage professionnel"
- ❑ le nom de l'établissement de santé avec lequel le praticien a conclu une convention ainsi que la date de cette convention

Retrouvez ces médicaments sur le site [MEDDISPAR](#)

NB : Depuis 1^{er} mars 2018, le [misoprostol fait aussi l'objet d'une RTU pour les fausses couches précoces](#).

EXEMPLES DE POSOLOGIES

DOSES USUELLES ET MAXIMALES POUR ADULTES ET ENFANTS DANS LE CADRE DU BON USAGE DE MÉDICAMENT

La posologie recouvre à la fois :

- ❑ la quantité
- ❑ le mode de prise
- ❑ la fréquence de prise ou d'administration : horaire(s), journalière(s), hebdomadaire(s), mensuelle(s) ou trimestrielle(s)
- ❑ l'espacement minimum des prises
- ❑ le nombre de prises par 24 heures

La posologie d'un médicament dépend du patient et de sa pathologie.

Elle tient toujours compte :

- ❑ de l'âge du patient (pédiatrie, gériatrie)
- ❑ du poids et parfois de la taille du patient (IMC)
- ❑ éventuellement de la surface corporelle (cancérologie)
- ❑ de la pathologie à soigner
- ❑ des antécédents du patient (hypersensibilité, intolérance)
- ❑ des antécédents familiaux
- ❑ des traitements déjà en cours afin d'éviter toute interférence médicamenteuse

Le contrôle de la posologie fait appel à la consultation :

- ❑ des résumés des Caractéristiques Produit (RCP) (spécialités pharmaceutiques),
- ❑ des tableaux de posologie partie de la Pharmacopée française,
- ❑ éventuellement des recommandations HAS, des mises aux points de l'ANSM,

L'attention doit être attirée sur :

- ❑ Les dispositifs d'administration qui se présentent en cuillère-mesure ou en volume
- ❑ les dispositifs doseurs en dose-poids chez l'enfant, pour lequel un poids maximal ne doit pas être dépassé même si l'enfant excède ce poids
- ❑ l'impossibilité d'inter-changer les pipettes doseuses
- ❑ un même principe actif contenu dans plusieurs spécialités prescrites ou non
- ❑ l'importance de saisir les médicaments non prescrits pour permettre une analyse indispensable de l'historique thérapeutique ou du DP
- ❑ la numérisation des ordonnances et l'utilisation des logiciels d'aide à la dispensation qui permettent un double contrôle par un dispensateur autre que celui qui a exécuté l'ordonnance

POSOLOGIE DE MÉDICAMENTS COURANTS

(Mise à jour avril 2019)

Le contrôle des posologies fait partie des devoirs du pharmacien au moment de l'analyse pharmaceutique de la prescription. Pour ce faire, le poids, l'âge et le cas échéant la surface corporelle du patient, sont des données indispensables qui doivent être connues et normalement figurer sur l'ordonnance.

Il consiste à s'assurer principalement que la dose par prise et la dose sur 24 heures sont conformes. L'attention doit être attirée sur les dispositifs d'administration qui se présentent en cuillère-mesure ou en volume car les erreurs sont fréquentes. Pour les dispositifs doseurs en dose-poids, il faut connaître également ceux pour lesquels un poids maximal ne doit pas être dépassé, même si l'enfant pèse réellement ce poids (céfuroxime : ne pas dépasser 17 kg, azithromycine : ne pas dépasser 25 kg, etc.).

Le rythme d'administration est aussi à vérifier, notamment pour les médicaments antibiotiques (certains s'administrant chez l'enfant toutes les 12 heures) ou pour les médicaments à prise hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle.

Enfin, il arrive fréquemment qu'un même principe actif se retrouve dans plusieurs spécialités prescrites sur la même ordonnance ou sur des ordonnances différentes (paracétamol, metformine, etc.) voire dans des médicaments en vente libre. L'analyse de l'historique thérapeutique ou du dossier pharmaceutique est indispensable.

Aujourd'hui toutes les ordonnances sont numérisées et les logiciels d'aide à la dispensation proposent un double contrôle informatique par une personne autre que celle qui a dispensé l'ordonnance. C'est un excellent moyen d'éviter une erreur de dispensation mais aussi il permet de reconstruire les posologies sous réserve que le poids ait bien été noté au préalable par le médecin ou le pharmacien.

Le contrôle d'une posologie fait appel à la consultation de référentiels : résumé des caractéristiques du produit pour les spécialités pharmaceutiques, pharmacopée française (Livre des Posologies - Edition 1988), mises au point de l'ANSM, données communiquées par le laboratoire pharmaceutique, etc.

Le résumé des caractéristiques de chacun des produits, disponible sur la base de données publiques des médicaments indique leur posologie dans le cadre de l'AMM (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>). Il vous est demandé de rechercher et d'apprendre les posologies des médicaments présentés ci-après.

POSOLOGIES ADULTES

| DCI |
|---------------------------|
| Acétylsalicylique (acide) |
| Alprazolam |
| Amoxicilline |
| Bromazépam |
| Carbamazépine |
| Codéine |
| Colchicine |
| Diazépam |
| Dompéridone |
| Furosémide |
| Ibuprofène |
| Metformine |
| Métoclopramide |
| Morphine |
| Paracétamol |
| Prednisolone / prednisone |

POSOLOGIES ENFANTS

| DCI |
|---------------------------|
| Acétylsalicylique (acide) |
| Amoxicilline |
| Bétaméthasone |
| Cétirizine |
| Desloratadine |
| Dompéridone |
| Ergocalciférol |
| Ésoméprazole |
| Ibuprofène |
| Lopéramide |
| Méquitazine |
| Paracétamol |
| Prednisolone |
| Prednisone |
| Valproate de sodium |

SPÉCIALITÉS GÉNÉRIQUES

La spécialité générique a la même composition qualitative et quantitative en substance active que la spécialité de référence ("princeps"), la même forme pharmaceutique, une bioéquivalence avec le princeps démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Afin de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, les pharmaciens d'officine ont depuis juin 1999, le droit de substitution.

Celui-ci est renforcé par le dispositif « tiers payant contre génériques » qui consiste à réserver le tiers payant aux assurés acceptant la substitution ou pour lesquels le médecin prescripteur a porté la mention « non substituable » sur l'ordonnance. Cette mention doit alors être manuscrite, écrite en toutes lettres, et placée en face de chacune des lignes de prescription auxquelles elle s'applique.

Toutes les molécules du répertoire des génériques sont concernées par le principe tiers payant contre génériques. [Sont toutefois exclus du dispositif](#) :

- les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ;
- les médicaments princeps dont le prix est inférieur ou égal à celui du générique ;
- Certaines molécules à marge thérapeutique étroite :
 - ✓ L-thyroxine
 - ✓ Antiépileptiques (lamotrigine, lévétiracétam, topiramate et valproate de sodium)
- Autres molécules
 - ✓ Buprénorphine
 - ✓ Mycophénolate Mofétil.

Tous les assurés, quel que soit leur régime d'affiliation sont concernés, y compris ceux bénéficiant de la CMU-C (Couverture Maladie Universelle Complémentaire), AME (Aide Médicale d'Etat), MP (Maladie Professionnelle) et AT (Accident du Travail).

La loi de modernisation sociale de mars 2002 autorise le médecin à prescrire en Dénomination Commune (DC) et, depuis la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2009, cette prescription en DC est obligatoire pour les spécialités inscrites dans un groupe générique.

Le Dossier Pharmaceutique (DP)

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. Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par votre médecin ou conseillés par votre pharmacien (21 ans pour les vaccins, 3 ans pour les médicaments biologiques).

FONCTIONNEMENT DU DP

Le DP dispose de trois tables de données :

1. Table de données administratives nécessaires à l'identification du patient.
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'interaction médicamenteuses qui ont recours aux données de ces tables pour sécuriser chaque dispensation (interactions ou redondances).
3. Table recensant l'ensemble des numéros de lots de chaque boîte de médicament délivré au cours des 36 derniers mois. Cette table est alimentée depuis janvier 2011 pour les spécialités disposant d'un codage DATAMATRIX. Sa mise en œuvre permettra d'assurer la traçabilité du produit postérieurement à sa délivrance (retrait nominatif de lot).

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) attesté par la présentation de sa carte SESAM-VITALE[®].

L'ouverture et la consultation par le pharmacien, s'effectuent par l'introduction successive, dans un lecteur à double entrée, de la carte professionnelle de santé (CPS) du pharmacien et de la carte Vitale du patient. La période de consultation est de 4 mois. Le dossier, qui peut être clôturé à la demande du patient, l'est automatiquement s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant 3 ans.

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

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

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

L'historique des délivrances est défini par :

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

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

Le DP est totalement intégré au logiciel de travail de l'officine. Sa consultation et son alimentation ne demandent ni manœuvre particulière et peu de temps d'attente supplémentaire. Les médicaments dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale, et qui sont saisis dans le DP sont spécifiquement identifiés dans l'historique thérapeutique. Après consultation du DP, les données qui en sont issues ne sont pas conservées à l'officine : elles sont automatiquement effacées du système informatique du pharmacien.

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).

SOMMAIRE DE L'ARRETE DU 28 NOVEMBRE 2016 RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE, LES PHARMACIES MUTUALISTES ET LES PHARMACIES DE SECOURS MINIERES.

1. Préambule

2. Les différentes étapes du processus de dispensation

- 2.1. Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative
 - 2.1.1. Définition de l'analyse pharmaceutique
 - 2.1.2. Suivi et réévaluation du traitement
- 2.2. Conseil pharmaceutique
- 2.3. Délivrance
- 2.4. Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

3. La démarche qualité appliquée à la dispensation

4. Personnel de l'officine

- 4.1. Responsabilité
- 4.2. Secret professionnel

5. Locaux

6. Livraison et dispensation à domicile

7. Règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments

- 7.1. Conseil pharmaceutique
- 7.2. Quantités maximales recommandées
- 7.3. Contrôle pharmaceutique
- 7.4. Déclaration des effets indésirables et information des patients
- 7.5. Personnel
- 7.6. Préparation de la commande et livraison
 - 7.6.1. Préparation de la commande
 - 7.6.2. Livraison

Bonnes Pratiques de Dispensation

Prise en charge d'une demande **AVEC ORDONNANCE**

Attitudes à adopter lors de l'entretien :

- ✓ S'assurer d'une bonne **confidentialité**
- ✓ Etablir un climat de **confiance**
- ✓ **Ecoute attentive**, ne pas couper la parole
- ✓ Être **empathique**
- ✓ Attention particulière au **non verbal** (émotions, attitudes, gestuelle ...)
- ✓ **Adapter** le discours au patient (connaissances et état émotionnel)

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Collecter les informations

- **Questions** sur la raison de la visite
 - A **qui** s'adresse l'ordonnance : âge, poids, sexe, grossesse, allaitement
 - Délivrance de l'ensemble des médicaments de l'ordonnance ?
 - Raison de la consultation médicale ? Corrélation avec le traitement prescrit ?
- Vérifier la **régularité** de l'ordonnance
- Si renouvellement, vérifier la bonne **tolérance** (effets indésirables à déclarer) et l'**observance** du traitement

Rechercher des éléments complémentaires

- **Questions fermées**
 - Autre(s) problème(s) de santé ? Antécédents ? Allergies connues ?
 - Traitements associés : Permanents ? Occasionnels ? Sur prescription ? Automédication ?
- Consulter le **Dossier Pharmaceutique/Dossier Médical Partagé** et l'**historique** (sauf opposition du patient)

Préconiser une prise en charge

- **Contrôler** : posologies, doses, durées de traitement, galéniques, mode et rythmes d'administration
- S'assurer de l'**absence d'interaction et de redondance** avec le traitement habituel et avec l'automédication
- Contrôler les **facteurs de risques** et **contre-indications** physiopathologiques
- Formaliser une intervention pharmaceutique si nécessaire (transmettre au prescripteur), tracer si substitution
- **Expliquer** le traitement au patient
 - Indication, activité et bénéfice**
 - Posologie, durée** de traitement, mode d'administration et **moment de prise**
 - Précautions d'emploi, conduite à tenir (suivi biologique ou clinique, examens complémentaires)**
 - Possibilité d'**effets indésirables** dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance
 - Possibilité d'**interactions** avec des médicaments d'automédication

CONSEIL

Optimiser la prise en charge

- Proposer des **mesures hygiéno-diététiques**
- Conseils de **prévention**
- Conseils de **bonne gestion des médicaments** (conservation, gestion des médicaments non utilisés, ...)
- S'assurer de la **compréhension** et faire **reformuler** le conseil par le patient, insister si nécessaire
- Reporter toutes **informations utiles** sur le conditionnement
- Remettre un **plan de posologie** personnalisé si nécessaire
- Formaliser un **document** de conseils associés si nécessaire (si c'est un intermédiaire écrire l'essentiel)
- Remettre des documents d'informations si nécessaire (Cespharm, ANSM, HAS, OMEDITS...)
- **Tracer** la délivrance et l'enregistrer dans le **Dossier Pharmaceutique** (sauf opposition du patient)

DELIVRANCE

Conclure

- S'assurer de l'**absence de question** du patient
- **Prendre congé** et **rester à disposition** en cas de besoin

 Déclarer tout effet indésirable suspecté sur signalement.social-sante.gouv.fr

Bonnes Pratiques de Dispensation

Prise en charge d'une demande **SANS ORDONNANCE**

Attitudes à adopter lors de l'entretien :

- ✓ S'assurer d'une bonne **confidentialité**
- ✓ Etablir un climat de **confiance**
- ✓ **Ecoute attentive**, ne pas couper la parole
- ✓ Être **empathique**
- ✓ Attention particulière au **non verbal** (émotions, attitudes, gestuelle ...)
- ✓ **Adapter** le discours au patient (connaissances et état émotionnel)

Collecter les informations

- **Questions ouvertes** sur la raison de la visite
 - Patient (**QUI ?**) : **âge, poids, sexe, grossesse, allaitement**
 - Symptômes (QUOI ?)**: description, fréquence, facteurs favorisants, temporalité (**QUAND ?**)

Rechercher les **causes** des symptômes (idiopathique, symptomatique)

Rechercher des éléments complémentaires

- **Questions fermées**
 - Autre(s) problème(s) de santé ? Antécédents ? Allergies connues ?
 - Recherche de **facteurs de risques** nécessitant une consultation médicale
 - Traitements associés (QUELQUECHOSE ?)**: Permanents / occasionnels ? Sur prescription ? Automédication ?
 - Traitements déjà débutés pour cette symptomatologie ? Tolérance au traitement (effets indésirables) ? Observance ?
- Consulter le **Dossier Pharmaceutique/Dossier Médical Partagé** et l'**historique** (sauf opposition du patient)

Reformuler

- **Reformuler** la demande et s'assurer de l'**accord** du patient

Préconiser une prise en charge

- ✓ **Réponse médicamenteuse :**
 - S'assurer de l'**absence d'interaction et de redondance** avec le traitement habituel et avec l'automédication
 - Contrôler les **contre-indications** physiopathologiques
 - Proposer le **médicament** et la **forme galénique** les mieux adaptés
 - **Expliquer** le traitement au patient
 - Indication, activité et bénéfiques** pour le patient
 - Posologie, durée** de traitement, mode d'administration et **moment de prise**
 - Précautions d'emploi**, conduite à tenir et risques liés au **surdosage** (dose maximale)
 - Possibilité d'**effets indésirables** dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance
 - Possibilité d'**interactions** avec des médicaments d'automédication
 - Informer des conditions de **durée** et d'**évolution** des symptômes nécessitant une consultation médicale
- ✓ **Ou si réponse non médicamenteuse :**
 - **Conseils hygiéno-diététiques** et/ou orientation vers une **consultation extérieure** → **FIN** de l'entretien

Optimiser la prise en charge

- Proposer des **mesures hygiéno-diététiques**
- Conseils de **prévention**
- Conseils de **bonne gestion des médicaments** (conservation, gestion des médicaments non utilisés, ...)
- S'assurer de la **compréhension** et faire **reformuler** le conseil par le patient, insister si nécessaire
- Reporter toutes **informations utiles** sur le conditionnement
- Formaliser, si nécessaire, un **document** de conseils associés (si c'est un intermédiaire, écrire l'essentiel)
- Remettre, si nécessaire, des **documents d'informations** (Cespharm, ANSM, HAS...)
- **Tracer** la délivrance dans le **Dossier Pharmaceutique** (sauf opposition du patient)

Conclure

- S'assurer de l'**absence de question** du patient et ouvrir sur une **autre demande**
- **Prendre congé** et **rester à disposition** en cas de besoin



Déclarer tout effet indésirable suspecté sur signalement.social-sante.gouv.fr



LES AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

MISE À JOUR DU 15/04/2019

LES AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Citer les missions premières d'un pharmacien d'officine
- Citer les missions facultatives d'un pharmacien d'officine
- Connaître les différents types d'entretiens que le pharmacien peut mener
- Comprendre le rôle que joue le pharmacien dans la prévention.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

En plus de l'acte de dispensation du médicament, le pharmacien est tenu d'assurer différentes missions de santé publique. Ces dernières ont été majoritairement définies par la loi HPST de 2009. Quatre d'entre elles ont une connotation obligatoire et cinq autres peuvent être considérées comme facultatives ou optionnelles.

De la mesure de la glycémie capillaire, à la vaccination antigrippale, en passant par les entretiens pharmaceutiques, le pharmacien joue un rôle clé en tant qu'acteur de santé de premiers recours. Les missions qui lui sont confiées tendent à se renforcer d'année en année pour remédier à la désertification médicale.

MOTS-CLÉS

Nouvelles missions ; prévention ; coopération ; éducation thérapeutique ; pharmacien référent ; pharmacien correspondant ; dossier pharmaceutique ; dossier médical partagé ; entretien pharmaceutique ; bilan partagé médication ; vaccination ; observance.

| | |
|--|---|
| 1 INTRODUCTION | 4 |
| 2 LES MISSIONS DE PREMIER ORDRE | 4 |
| 2.1 LES SOINS DE PREMIERS RECOURS..... | 4 |
| 2.2 LA COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE | 5 |
| 2.3 LA PERMANENCE DES SOINS | 6 |
| 2.4 ACTIONS DE VEILLE ET DE PROTECTION SANITAIRE | 6 |
| 3 MISSIONS FACULTATIVES | 6 |
| 3.1 L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT | 6 |
| 3.2 PHARMACIEN REFERENT | 7 |
| 3.3 PHARMACIEN CORRESPONDANT | 7 |
| 3.4 MAINTIEN DE L'ETAT DE SANTE | 8 |
| 3.5 VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE | 8 |
| 4 CONCLUSION | 8 |

1 INTRODUCTION

Même si depuis longtemps déjà, les missions du pharmacien d'officine ne se limitent pas à la préparation et la dispensation d'ordonnances médicales, celles-ci ont été beaucoup mieux définies par la [loi HPST du 21 juillet 2009](#) qui donne un cadre de travail bien défini à toutes les activités de soins.

Nous nous appuyerons sur ce texte pour présenter les missions afférentes au pharmacien d'officine en suivant le découpage proposé : tout d'abord les missions qui s'imposent à tout pharmacien puis les autres missions.

2 LES MISSIONS DE PREMIER ORDRE

2.1 LES SOINS DE PREMIERS RECOURS

Le pharmacien doit tout d'abord contribuer aux soins de premier recours, tels que définis dans [le code de la santé publique \(L. 1411-11\)](#) :

- La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients
- La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique
- L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social
- L'éducation à la santé.

Suite à la publication de [l'arrêté du 1er août 2016](#) déterminant la liste des tests qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les pharmaciens d'officine sont autorisés à réaliser, dans un espace de confidentialité, trois tests de dépistage :

- Test d'orientation diagnostique des angines streptococciques (TROD) ;
- Test de dépistage de la grippe ;
- Test de dépistage du diabète.

Ce dépistage peut parfois prendre tout son sens dans les campagnes de prévention organisées au niveau national. On peut ainsi reprendre l'exemple du dépistage diabète mais aussi celui d'octobre rose organisé annuellement par la ligue contre le cancer autour de la prévention du cancer du sein auquel de nombreux pharmaciens d'officine s'associent.

Un autre exemple de campagne de prévention est l'opération annuelle « Moi(s) sans tabac » qui est de surcroît une mesure d'éducation à la santé.

Toutes ces opérations officinales n'ont bien sûr de sens que si elles permettent en outre une orientation des patients dans le système de soins, qu'il soit libéral ou hospitalier. Là aussi, suite à ces campagnes d'information, de prévention ou d'éducation, le pharmacien accompagne le patient vers les structures compétentes dont il a pris soin d'établir un fichier. Il assure aussi le suivi de ces patients.

À noter que le pharmacien d'officine est accompagné dans ses actions de prévention par [le CESPHARM](#) (*le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française*) qui a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient. Cette commission interne du Conseil de l'Ordre des pharmaciens fournit notamment de la documentation à destination des patients.

2.2 LA COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

La coopération entre professionnels de santé est centrale et essentielle, car toute activité du pharmacien au service du patient ou de la santé publique n'a de sens que si elle est reliée à un principe général qui pourrait s'énoncer ainsi : « travailler ensemble au service du patient ». À cette fin, le pharmacien dispose de plusieurs outils.

En tout premier lieu, le [dossier pharmaceutique \(DP\)](#), qui est un parfait outil de coopération d'une part entre officinaux, d'autre part avec les services d'accueil des urgences y ayant accès. En effet, sur ce document électronique, figure l'historique médicamenteux quadrimensuel, ce qui en fait un instrument de lutte contre l'iatrogénie. Y figure aussi, l'historique vaccinal qui reste visible 21 ans ce qui rend le DP indispensable à la prévention de grandes maladies infectieuses. Malheureusement, il n'est pas accessible à l'ensemble des autres professionnels de santé (voir chapitre « La profession pharmaceutique »).

Ce qui n'est pas le cas du [dossier médical partagé \(DMP\)](#) qui a été lancé à l'automne 2018. Ce document, lisible par tous les professionnels de santé (un accès total ou partiel sera octroyé selon les métiers et selon l'avis du patient) est alimenté également par chacun d'entre eux ou par le patient lui-même, qui en garde à tout moment le contrôle. Le pharmacien l'alimente, entre autres, par l'intermédiaire du DP, mais peuvent y figurer également des compte-rendus hospitaliers ou radiologiques, des analyses biologiques, des informations de diagnostic ou d'allergies, etc. Le DMP est hébergé sur un serveur sécurisé qui garantit traçabilité et préservation du secret professionnel.

Afin de préserver ce secret professionnel et favoriser les échanges entre professionnels de santé, le pharmacien s'assure d'utiliser pour ces échanges, une messagerie sécurisée de santé qui permet des échanges d'informations protégés avec l'accord du patient (par exemple [Mailiz[®]](#), proposée par les Ordres professionnels).

2.3 LA PERMANENCE DES SOINS

Une des missions de cet exercice pluriprofessionnel est de rendre possible la permanence des soins. Toute personne doit pouvoir, à tout moment, bénéficier des soins de professionnels de santé organisés pour assurer la permanence de ces soins. Dans ce cadre, le pharmacien d'officine participe en particulier au service de garde. En outre, sa répartition démo-géographique exemplaire, ses compétences en conseils en santé et sa disponibilité en libre-accès sont un garant de cette permanence des soins.

2.4 ACTIONS DE VEILLE ET DE PROTECTION SANITAIRE

Le pharmacien doit aussi concourir de manière plus exceptionnelle aux actions de veille et de protection sanitaire. Dans ce cadre, il participera à des actions de protection collective de la population dans le cadre d'épidémies, d'accidents chimiques ou nucléaires de manière coordonnée avec les autorités compétentes.

Le pharmacien est tenu de [déclarer les potentiels effets indésirables](#) liés à des médicaments (*pharmacovigilance*, *pharmacodépendance*), des dispositifs médicaux (*matéiovigilance*) ou tout autre produit de santé (*cosmétovigilance*). Ceci constitue une obligation légale.

Le pharmacien se doit de rédiger des [fiches d'intervention pharmaceutique](#) dès lors qu'il identifie un problème lié à la thérapeutique médicamenteuse au moment de l'analyse pharmaceutique des prescriptions du patient. Ces fiches permettent une traçabilité des interventions réalisées par le pharmacien.

3 MISSIONS FACULTATIVES

3.1 L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

Depuis quelques années, les pharmaciens d'officine participent également à des actions d'accompagnement ou d'éducation thérapeutique du patient (ETP).

La plus ancienne de ces missions consiste en [la réalisation d'entretiens pharmaceutiques](#). Trois domaines comportant des risques importants pour la santé des personnes concernées ont été définis :

- La prise de médicaments anti-vitamine K
- La prise de médicaments anticoagulants oraux directs
- La maladie asthmatique.

Dans ces trois domaines, il s'agit de suivre au long cours les patients concernés en développant chez eux une meilleure connaissance des pathologies et de leurs traitements tout en favorisant une conduite autonome et responsable. Le suivi de ces patients est réalisé bien sûr de manière coordonnée avec les autres soignants

(médecins généralistes ou spécialistes, infirmières, etc.) qui sont tenus informés de ces entretiens.

Dans le même esprit, mais de manière plus récente et encore plus approfondie, les pharmaciens d'officine proposent des [bilans partagés de médication \(BPM\)](#). Le caractère interprofessionnel de ces bilans est bien souligné par le terme partagé. Il s'agit d'entretiens programmés qui concernent des patients âgés et polymédiqués chez qui le risque iatrogénique est élevé.

Au cours de ces entretiens, le pharmacien recueille un maximum d'informations, tant personnelles que scientifiques ; ces informations peuvent concerner l'observance, les difficultés techniques ou cognitives rencontrées par le patient. Toute cette collecte conduit à une analyse partagée avec le patient et transmise à son médecin traitant à qui le pharmacien peut soumettre des pistes d'amélioration de prise en charge.

3.2 PHARMACIEN REFERENT

Le pharmacien peut également travailler comme pharmacien-référent d'EHPAD (*Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*) non muni d'une pharmacie à usage intérieur. Dans ce cadre, il collabore à l'élaboration de mesures de prévention en direction des populations âgées. Le pharmacien référent doit être le garant de la sécurité du circuit pharmaceutique au sein de l'EHPAD sous la direction du chef d'établissement.

Il travaille tout particulièrement sur la prévention de l'iatrogénie, le bon usage des médicaments et l'amélioration de la couverture vaccinale. Si son activité est principale dans les EPHAD, elle peut également s'étendre à d'autres structures médico-sociales telles que les MAS (*Maison d'accueil spécialisée*), foyers d'accueil, etc.

3.3 PHARMACIEN CORRESPONDANT

Un pharmacien peut être désigné comme pharmacien correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, il peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets. Cette mission tend à se développer notamment au travers d'expérimentations régionales dans des territoires fragiles (désertification médicale).

3.4 MAINTIEN DE L'ETAT DE SANTE

Les conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes sont définis par le [Décret n° 2018-841](#) nouvellement paru.

Le pharmacien peut tout d'abord mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique. Il prévient l'iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant.

Puis dans un second temps, mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé définie en application de l'article L. 1411-1-1. Dans ce cadre, il contribue aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique. Il transmet aux différents publics concernés des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention et sur les maladies, avec le souci de délivrer un message adapté et accessible au public.

3.5 VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE

Après deux années d'expérimentation, la vaccination antigrippale est devenue depuis le 1^{er} mars 2019 une mission légale du pharmacien d'officine. Pour la pratiquer, il doit être formé et exercer dans des locaux conformes à un cahier des charges spécifique.

En savoir plus : [Vaccination à l'officine \(ONP\)](#)

4 CONCLUSION

À travers cette énumération, l'évolution du métier de pharmacien d'officine est bien perceptible. Spécialiste reconnu du médicament, il devient un partenaire de santé indispensable dans les domaines de la prévention, du dépistage, du suivi et de l'accompagnement des patients en collaboration permanente avec les autres professionnels de santé.

Le pharmacien doit ainsi dès à présent s'impliquer dans la mise en place de ces nouvelles missions en démontrant ses compétences professionnelles et humaines, indispensables pour une prise en charge optimale des patients.



LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 14/04/2019

LES PRÉPARATIONS À L'OFFICINE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Comprendre l'importance de la réalisation des préparations qu'elles soient magistrales ou officinales.
- Mesurer l'engagement du pharmacien et de son équipe officinale pour l'analyse, la réalisation et le contrôle de ces préparations en ayant toujours à l'esprit les notions de toxicité, de faisabilité propres à chaque préparation.
- Vous familiariser avec les gestes de base qu'il est souhaitable par la suite de maîtriser telles que des opérations comme la pesée, le mélange, la dissolution.
- Prendre conscience de l'importance de la démarche qualité à chaque étape de la fabrication et du contrôle et notamment au travers des Bonnes Pratiques de Préparation.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Les préparations à l'officine, magistrales et officinales se présentent sous différentes formes pharmaceutiques, à l'état solide (poudres, gélules, paquets), liquide (solutions et suspensions), semi-solide (crèmes et pommades). Elles doivent obéir à une réglementation juridique, tant dans leur réalisation (bonnes pratiques de préparation) que pour leur étiquetage.

Après s'être assuré au vu de la prescription et de la documentation que la posologie des composants est respectée, et au vu des documents d'analyse des fournisseurs que les matières premières sont conformes à la Pharmacopée, une fiche de fabrication est rédigée.

L'exécution de ces préparations peut alors être effectuée et contrôlée sous la responsabilité d'un pharmacien dans l'officine réceptrice de la prescription ou chez un sous-traitant dans des locaux spécifiques.

MOTS-CLÉS

Préparation officinale, préparation magistrale, bonnes pratiques de préparation, pharmacopée, registre des matières premières, fiche de fabrication, sous-traitance, ordonnancier des préparations, gélules, paquets, dissolution, mélange, pesées, contrôle des préparations terminées, étiquetage des préparations

I - INTRODUCTION

II – QUELQUES DEFINITIONS ET REFERENCES JURIDIQUES

- II.1 – PREPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES
- II.2 – PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE
- II.3 – BONNES PRATIQUES DE PREPARATION
- II.4 – ACTIVITE DE SOUS-TRAITANCE
- II.5 – LE DECONDITIONNEMENT DES SPECIALITES

III – RESPONSABILITE

IV - DOCUMENTATION NECESSAIRE A LA REALISATION DES PREPARATIONS

V – LOCAUX, MATERIEL ET PERSONNES HABILITEES

VI – MATIERES PREMIERES

- VI.1 – CONTROLE DE CONFORMITE
- VI.2 – REGISTRE DES MATIERES PREMIERES
- VI.3 – STOCKAGE
- VI.4 – ETIQUETAGE DES MATIERES PREMIERES ACCEPTEES

VII – LA PREPARATION

- VII.1 – REFLEXION INITIALE
- VII.2 – PRINCIPALES OPERATIONS UTILISEES DANS LA REALISATION DES PREPARATIONS
 - VII.2.1– Pesée
 - VII.2.2– Mesure des volumes
 - VII.2.3– Réalisation d'un mélange
 - VII.2.4– Dissolution
 - VII.2.5– Répartition en paquets ou en gélules

VIII – CONTROLE DE LA PREPARATION

- VIII.1 – PREPARATIONS SOLIDES POUR LA VOIE ORALE
 - VIII.1.1– Les gélules
 - VIII.1.2– Les paquets
- VIII.2 – PREPARATIONS LIQUIDES POUR LA VOIE ORALE
- VIII.3 – PREPARATIONS SEMI -SOLIDES POUR APPLICATION CUTANEE

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

I - INTRODUCTION

La fabrication industrielle des spécialités pharmaceutiques ne doit pas faire oublier la nécessité pour le pharmacien de la maîtrise des préparations à l'officine. Analyser et exécuter des préparations magistrales et officinales constitue une obligation légale même si la reconnaissance par le Code de la Santé Publique de l'activité de sous-traitance a fait évoluer ces éléments.

A l'occasion du stage officinal d'initiation, l'étudiant en pharmacie va découvrir le préparatoire et s'initier à la préparation de certaines prescriptions magistrales. Ce premier contact doit être l'occasion d'acquérir un certain nombre de gestes de base et de développer certains réflexes.

Par ailleurs, la délivrance au public d'un médicament ne peut être envisagée que si ce dernier a été préalablement contrôlé, et le lot accepté. Il est donc nécessaire de connaître également, pour chacune des formes pharmaceutiques effectuées à l'officine, les contrôles requis par la Pharmacopée.

II - QUELQUES DÉFINITIONS ET RÉFÉRENCES JURIDIQUES.

II - 1- PRÉPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES

[CSP art. L.5121-1. Modification par la loi n°2007-248 du 26 février 2007](#)

On entend par :

Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Le [Formulaire National](#) a été revu en 2012 et l'édition 2012 peut être consultée sur le site de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

II - 2- PRÉPARATIONS POUVANT PRÉSENTER UN RISQUE POUR LA SANTÉ

Un [arrêté du 14 novembre 2014](#) fixe la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé.

Le [décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales](#) précise que :

L'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé est soumise à une autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) après demande préalable d'autorisation ([article R. 5125-33-1 du CSP](#)).

L'autorisation n'est accordée qu'après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé et précise alors les formes pharmaceutiques et les activités autorisées.

II - 3- BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION (BPP)

Les préparations pharmaceutiques concernées regroupent les préparations réalisées dans les pharmacies hospitalières et les officines de ville. Elles sont destinées à un ou plusieurs malades lorsqu'il n'existe pas de médicament adapté ou que le médicament est indisponible.

[La décision d'application de ces Bonnes Pratiques de Préparation a été publiée au Journal Officiel \(JO du 21/11/2007\).](#)

Ce texte de référence opposable est destiné à garantir la qualité des préparations pharmaceutiques. Les préparations magistrales et officinales doivent être réalisées en conformité avec ces BPP. Le détail de ces BPP sera repris plus loin dans ce même chapitre.

II - 4- ACTIVITÉ DE SOUS-TRAITANCE

[Art. L. 5125-1 du CSP](#)

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation par contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'Agence Régionale de la Santé »

Dans le cas où un pharmacien d'officine confie à un confrère la réalisation d'une préparation magistrale qu'il n'est pas en mesure de réaliser (procédé spécialisé, problème d'approvisionnement...), les conditions décrites dans les Bonnes Pratiques de Préparation doivent être respectées.

En effet, la sous-traitance n'exonère pas le pharmacien dit donneur d'ordre de sa propre responsabilité.

II -5- LE DÉCONDITIONNEMENT DES SPÉCIALITÉS

*Second décret d'application de la loi « Talon » n°88-818 du 22 septembre 1982 :
Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.(...) [\(R 5132-8 du CSP\)](#)*

Cependant, les pharmaciens d'officine peuvent être confrontés à la nécessité de déconditionner des spécialités pour réaliser des préparations magistrales (notamment en cas d'ajustement thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes).

Le CSP (R 5132-8 modifié par le [Décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 - art. 2\)](#) et les

BPP encadrent cette possibilité si plusieurs conditions sont réunies :

- à titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur.
- dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée Cela peut être le cas pour une préparation pédiatrique.
- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas.

III- RESPONSABILITÉ

[Bonnes Pratiques de Préparation- Journal Officiel \(JO du 21/11/2007\).](#)

La préparation est menée sous la **responsabilité d'un pharmacien titulaire ou adjoint**, par des personnes compétentes et qualifiées (pharmaciens ou préparateurs en pharmacie).

Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations et en apprécie la faisabilité.

L'ensemble des activités reliées au processus de fabrication s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place dans la structure. C'est ainsi qu'un PRAQ (pharmacien responsable de l'assurance qualité) a obligation à gérer la qualité au sein de chaque officine.

Le pharmacien veillera à préciser clairement, si possible par écrit, les attributions du personnel.

Il veillera à la formation et à l'actualisation des connaissances du personnel.

Il élaborera un ensemble de règles d'hygiène, sous forme d'un document écrit qui est porté à la connaissance du personnel. Il veillera à la propreté du préparatoire.

Il réalisera le suivi des appareils de mesure (balances).

Il assurera la veille documentaire et l'archivage des documents relatifs aux opérations de fabrication.

IV- LA DOCUMENTATION NÉCESSAIRE À LA RÉALISATION DE PRÉPARATIONS

[Bonnes Pratiques de Préparation - Journal Officiel \(JO du 21/11/2007\).](#)

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information, essentiel à la gestion de la qualité.

Les documents utiles sont :

- **Documents nécessaires pour la validation de la préparation** tels que des données pharmacologiques et toxicologiques. Les tableaux de posologie de la Pharmacopée Française datent de 1988 et n'ont pas été révisés et réédités. Il est donc important de vérifier les posologies à partir d'autres sources fiables (Thériaque, ANSM...).
- **Procédures et instructions générales**
- **Registre des matières premières** (voir plus loin)
- **Dossier de lot de fabrication, fiche de fabrication et registre des préparations** (voir fiche de fabrication en annexe 3)

Ces documents contiendront tous les éléments essentiels en terme d'assurance de la qualité et de traçabilité de la préparation. C'est ainsi qu'on devra y trouver :

- * matière première : n° de lot et fournisseur, dénomination permettant de retrouver la matière première dans le registre des matières premières,
- * les quantités pesées (tickets de pesée) ou mesurées,
- * les modes opératoires,
- * les contrôles (poids, uniformité de masse, aspect physique...),
- * nom de la personne ayant effectué la préparation,
- * validation par le pharmacien responsable.

- **Ordonnancier des préparations**

L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un livre-registre (support papier) ou d'un enregistrement sur support informatique

Ces enregistrements chronologiques comportent :

- * **Un numéro d'ordre chronologique « numéro d'ordonnancier »**,
- * Le nom et l'adresse du prescripteur,
- * Le nom et l'adresse du patient,
- * Le nom de la préparation,
- * La composition qualitative et quantitative avec indication du **numéro de lot de la préparation**,
- * Le nombre d'unités délivrées,
- * L'identification de la personne ayant réalisé la préparation,
- * La date de délivrance.

V- LOCAUX, MATÉRIEL ET PERSONNES HABILITÉES

- **Le préparatoire** est réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et doit correspondre aux normes prévues par les BPP.

Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer (R.5125-9 du CSP).

- **Le matériel** sera maintenu propre et en bon état de fonctionnement selon des procédures adaptées.

- Les appareils de mesure font l'objet de contrôles réguliers dont le résultat sera consigné. C'est ainsi qu'un contrôle annuel des balances électroniques est effectué par un organisme agréé.

- **Le personnel** habilité à réaliser les préparations devra respecter des règles d'hygiène.

Il doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur-chausses.

Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire.

I- MATIÈRES PREMIÈRES

Cela concerne les principes actifs, excipients et éléments de mise en forme pharmaceutique administrés chez l'homme (gélules...).

Les matières premières doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée Européenne dernière édition.

Après leur réception, les matières premières sont mises en quarantaine, pour contrôle de conformité, jusqu'à la décision d'acceptation ou de refus. Chaque récipient est examiné pour en vérifier l'intégrité et l'étiquetage. Les matières premières reçoivent un numéro d'ordre d'identification qui est reporté sur le conditionnement primaire.

VI- 1- CONTRÔLE DE CONFORMITÉ

- **Dans le cas de matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique**, l'assurance du contrôle est apportée par un certificat d'analyse ou de conformité du lot. Ce certificat n'est pas toujours envoyé avec la commande mais peut-être consultable en ligne sur le site du fournisseur. Il est à archiver dans l'officine.

- **Si l'établissement fournisseur n'est pas un établissement pharmaceutique**, il incombe au pharmacien d'officine de contrôler les matières premières selon les monographies de la pharmacopée. La matière première est alors affectée d'une référence de contrôle propre à l'officine qui est portée sur le registre de matières premières et sur l'étiquette du récipient.

- **Si une spécialité pharmaceutique est utilisée en tant que matière première** dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, aucun contrôle de celle-ci n'est exigé.

En l'absence de date de péremption, on apposera une date limite d'utilisation.

VI- 2- REGISTRE DES MATIÈRES PREMIÈRES

Celui-ci devra comporter :

- la désignation de la matière première,
- la quantité reçue et le nombre de contenants,
- le nom du fournisseur,
- le numéro de lot apposé par le fournisseur,
- la date de réception,
- le numéro d'ordre d'identification donné lors de la réception à l'officine (à reporter sur le conditionnement reçu),
- le numéro de référence du contrôle (soit le n° de référence du certificat d'analyse pour les matières premières venant d'un établissement pharmaceutique, soit le n° de référence donné par l'officine lorsque la matière première a dû être contrôlée au niveau de l'officine),
- le bulletin d'analyses reçu ou édité : oui ou non,
- l'acceptation ou le refus avec la signature du pharmacien responsable.

VI- 3- STOCKAGE

- Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque.
- On veillera à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans le même récipient.
- On sera attentif à une bonne rotation des stocks et à la péremption des matières premières. Si nécessaire, la destruction sera assurée selon les procédures définies.

Le stockage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur.

[Art. R. 5132-26 CSP \(modifié par le Décret n°2007-157 du 5 février 2007\)](#)

- *Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.*
- *Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.*
- *Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.*

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

VI - 4- ETIQUETAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES ACCEPTÉES

L'étiquette comportera, outre les mentions apposées par le fournisseur, la date de réception dans l'officine et un numéro d'ordre d'identification donné à l'arrivée dans l'officine.

L'étiquetage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur (voir annexe 1)

[Art. R. 5132-24 CSP](#)

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

1° La dénomination du contenu ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

3° Pour les médicaments relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

4° Pour les médicaments relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

VII- LA PREPARATION

VII - 1- RÉFLEXION INITIALE

Avant d'entreprendre toute préparation, le pharmacien doit procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription :

- 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 systématiquement
 - ✓ si les posologies par prise et/ou par 24h sont respectées
 - ✓ si les composants sont inscrits sur les listes des substances vénéneuses
 - ✓ si les composants présentent une incompatibilité physico-chimique entre eux,
- Vérifier les quantités demandées et les abréviations telles :
 - ✓ FSA (**F**ac **S**ecundum **A**rtem) (Faire selon l'art)
 - ✓ ââ (ana partes aequales) (à parties égales)
 - ✓ QS (**Q**uantité **S**uffisante)
 - ✓ QSP (**Q**uantité **S**uffisante **P**our)
- Ne pas confondre :
 - Doses usuelles et doses maximales** (Recueil de posologie, Pharmacopée Française, Xème édition, 1988 et mises à jour du J.O.)
 - Doses d'exonération** dont il faut tenir compte pour l'étiquetage et la dispensation ("Substances vénéneuses - Listes et exonérations" Les éditions des Journaux Officiels. Mise à jour de 2009.

Modifier une dose dépassée après concertation avec le médecin

Attention ! La confirmation par le médecin "je dis..." n'exonère pas le pharmacien de sa responsabilité.

- Vérifier sa conformité à la législation (notamment aux décrets pris en application de la loi dite TALON).
- Résoudre les éventuels problèmes d'ordre pharmaceutique et galénique.
- Réflexion sur les excipients à effet notoire (EEN): il appartient au pharmacien de vérifier auprès du patient que ce dernier ne présente pas de contre-indications vis-à-vis de ces excipients (déficit enzymatique, diabète, allergie...). La liste des EEN est remise à jour régulièrement et est consultable sur le site de l'ANSM.
- 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) 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 lanoline (EEN) ou de tout autre excipient amphiphile** : dans une préparation dermatologique à base de vaseline contenant une phase aqueuse, sans pour autant en modifier la concentration en substance active.
- **Quelques consignes simples...**
 - Une seule préparation à la fois.
 - Une seule personne pour réaliser une préparation.
 - Ne pas interrompre avant la réalisation complète de la préparation.
 - Les modalités de préparation sont consignées au fur et à mesure de leur déroulement.
 - Le manipulateur respecte les **règles d'hygiène** (lavage des mains, gants, coiffe et masque si nécessaire) et s'assure de la propreté du local (paillasse...) et du matériel.
 - Les récipients sont ouverts et refermés en évitant toute contamination croisée avec d'autres matières premières et toute contamination microbienne.

VII - 2- LES PRINCIPALES OPÉRATIONS UTILISÉES DANS LA RÉALISATION DES PRÉPARATIONS.

VII- 2- 1. Pesée

L'instrument de pesée est la **balance, contrôlée annuellement** par des organismes agréés.

Chaque balance est définie par ses **portées minimale et maximale**, sa **sensibilité** et sa **précision**. Ces caractéristiques permettent de choisir la meilleure balance pour chaque pesée à effectuer :

Soit d l'échelon réel correspondant à la précision de l'affichage et à la résolution de la balance (d= 0,1, d= 0,01, d= 0,001, d= 0,0001)

Soit m la masse à peser

Pourcentage d'erreur sur la pesée = $d/m \times 100$

Pour la pesée d'une matière première, on considère que ce pourcentage ne doit pas excéder 1%. Il faudra néanmoins prendre en considération la toxicité du produit.

S'il s'agit d'une pesée destinée à un contrôle analytique, ce pourcentage ne doit pas excéder 0,1%.

Toutes les mesures de pesée ou de volume sont enregistrées et reportées dans la fiche de fabrication, l'édition d'un ticket de pesée étant recommandée (voir annexe 3).

Par exemple, s'il est nécessaire de peser 500mg d'une substance, l'affichage de la balance doit permettre de faire la différence entre 500 et 501mg.

Il ne faut pas peser une masse inférieure à la pesée minimale, par exemple peser 20mg quand la portée minimale de la balance est de 100mg

Il faut que la sensibilité de la balance permette de lire le dernier chiffre significatif souhaité, par exemple s'il s'agit de peser 100mg, une balance dont la sensibilité est de 0,01 ne permettra de peser que 0,10g c'est à dire 10cg, alors qu'une balance dont la sensibilité est de 0,001 permettra de peser 0,100g c'est à dire exactement 100mg

En pratique se pose le problème de l'incorporation de substances actives à **marge thérapeutique étroite** en faible quantité. La quantité totale nécessaire à la préparation est trop faible pour être pesée avec précision sur les balances disponibles en officine (exemple : digitaline ou sulfate d'atropine).

Pour ces substances actives, une précision de 1% est nécessaire.

On procède alors à la **préparation d'une poudre mère**, pour laquelle la quantité de substance active à peser sera mesurable. La Pharmacopée Française VIII édition décrit la préparation d'une poudre de digitaline au 1/100^{ème} La dilution est effectuée avec un excipient diluant (lactose) additionné d'un traceur (carmin), **en quantité minimale pesable**, permettant de vérifier l'homogénéité du mélange.

Cette poudre mère est ensuite utilisée à la place de la substance active pour la préparation des gélules ou des paquets, en tenant compte de la dilution effectuée : par exemple, s'il faut 2mg de digitaline dans la préparation magistrale, il sera nécessaire de peser 200mg de poudre mère, ce qui deviendrait compatible avec les caractéristiques de la balance disponible (erreur sur la pesée inférieure à 1%).

VII- 2- 2. Mesure des volumes

L'instrument de mesure des volumes le plus fréquemment utilisé est l'**éprouvette**.

Une éprouvette est caractérisée par sa contenance maximale, mais aussi par l'espacement de ses graduations, c'est-à-dire sa **précision**.

Ainsi, une éprouvette graduée de 2 en 2 ml ne permettra pas de mesurer précisément 215 ml, mais seulement 214 ou 216 ml. Pour mesurer 215 ml, il sera nécessaire de choisir une éprouvette graduée de 1 en 1 ml.

En aucun cas, un bécher gradué ne peut tenir lieu d'instrument de mesure de volume, car la graduation n'est qu'approximative.

Que faire quand le volume à mesurer doit être précis au 1/10 voire au 1/100 de ml ?

Aucune éprouvette ne permettra une telle précision. Si le volume est très faible (moins de 5 ml), il existe des pipettes précises et graduées. Quel que soit le volume à mesurer, il est alors préférable de **peser** une masse M de liquide correspondant au volume V désiré, grâce à la relation $M = d.V$ où « d » est la densité (masse volumique) du liquide.

Il est à remarquer que des solutions mères réalisées en fioles jaugées permettent également le prélèvement de faibles quantités de substances actives en solution.

Comment lire la position du ménisque en surface ?

Si le liquide mouille la surface de l'éprouvette (cas général), les bords du ménisque s'étirent vers le haut. La lecture sera alors effectuée au niveau de la partie centrale du ménisque.

L'éprouvette doit être maintenue parfaitement verticale pour la mesure : il est donc préférable de poser l'éprouvette sur la pailasse et de se baisser pour amener ses yeux à hauteur du ménisque, plutôt que de faire l'inverse, c'est-à-dire élever l'éprouvette à hauteur de ses yeux.

VII- 2- 3. La réalisation d'un mélange

Le matériel requis pour effectuer une opération de mélange est le suivant :

- pour les poudres, un mortier en porcelaine ou en verre.
- pour les liquides, soit un mortier forme haute (de moins en moins utilisé), soit un bécher (éventuellement le flacon de conditionnement lorsqu'il s'agit de la dernière étape de la préparation du médicament). *En aucun cas, un mélange de liquides ne peut être effectué dans une éprouvette* : cette dernière servira à mesurer les volumes requis, le contenu de l'éprouvette étant ensuite versé dans un bécher pour en assurer le mélange à l'aide d'un agitateur de verre ou dans le flacon, conditionnement final, en mélangeant par retournement.

Le mélange doit présenter au moins deux qualités essentielles :

- être homogène de façon à assurer la répartition d'une dose précise et constante de substance active.
 - être physiquement et chimiquement stable : les poudres mélangées ne doivent pas interagir l'une avec l'autre.
- **Obtenir un mélange homogène**

Le mélange de liquides miscibles ne posant pas de difficultés particulières, il ne sera développé ici que le cas du mélange de poudres.

Un mélange a toutes les chances d'être homogène si les poudres à l'origine se ressemblent : même granulométrie, même densité, même volume.

En pratique, il sera donc nécessaire de pulvériser les matières premières au mortier afin de réduire la granulométrie des plus grossières.

Les poudres doivent être mélangées à **volumes égaux** en prévoyant leur incorporation par ordre de toxicité décroissante et de quantité croissante. On comprend intuitivement qu'il est beaucoup plus difficile de mélanger de façon homogène 1g à 1kg de poudres (ou 1 ml à 1 litre de poudres), que 1g à 1g (ou 1 ml à 1 ml de poudres). Ainsi, lorsque la prescription magistrale nécessite le mélange de poudres de volumes différents, il est nécessaire de procéder en plusieurs étapes : dans un premier temps, mélanger la poudre de volume le plus faible avec un volume identique de l'autre constituant ; dans un second temps, ajouter à ce mélange un volume équivalent de la poudre restant à incorporer, ceci jusqu'à épuisement des constituants (méthode des ajouts successifs).

Contrairement à l'industrie, il n'est pas possible à l'officine de **s'assurer de l'homogénéité** d'un mélange par l'analyse d'échantillons prélevés dans la masse. Le

manipulateur ne dispose donc que de ses yeux. Malheureusement, les poudres pharmaceutiques sont le plus souvent de couleur blanche et il devient impossible de les suivre individuellement dans le mélange. Pour cette raison, surtout lorsque le risque encouru par une hétérogénéité du mélange est important (substance active à marge thérapeutique étroite), il est recommandé d'ajouter du carmin en faible quantité. Le carmin, fortement coloré en rouge, joue le rôle de traceur et permettra de vérifier l'homogénéité de la poudre.

- **Veiller à la stabilité physico-chimique du mélange**

Cas des poudres

Il existe des cas où des constituants de la prescription interagissent l'un avec l'autre pour conduire à une liquéfaction, comme c'est le cas pour le mélange bien connu **camphre / menthol**. La solution la plus simple consiste alors à les séparer physiquement : dans certains cas, l'interposition d'un excipient inerte entre les poudres suffit à éviter l'interaction (silice par exemple, qui a la propriété d'adsorber les liquides).

Quand des liquides comme **les huiles essentielles** doivent être incorporés à une poudre, il est nécessaire de les adsorber au préalable sur un excipient ajouté à la formulation (silice colloïdale ou carbonate de magnésium).

Cas général (poudres et liquides)

Il est nécessaire de vérifier qu'il n'existe pas d'**incompatibilités physico-chimiques** entre les constituants conduisant soit à une altération partielle de la substance active, soit à la production de substances nocives.

Il est rare d'observer de telles incompatibilités à l'état solide. Il sera alors nécessaire d'interposer entre les deux composés une **poudre inerte** comme le talc (exemple : interposition de talc entre deux composants réagissant par oxydo-réduction).

En revanche, à l'état liquide, les substances sont à l'état moléculaire : le risque d'incompatibilités est maximal. Celui-ci peut conduire le formulateur à préparer deux solutions différentes de façon à séparer les deux substances réactives (exemple : Potion de Rivière, effervescente extemporanément après mélange de deux solutions).

VII- 2- 4. La dissolution

Il existe deux grands types de dissolution : simple ou extractive. Nous ne nous intéresserons ici qu'à la dissolution simple puisque c'est celle qu'il s'agira généralement de mettre en œuvre pour l'obtention d'une solution à l'officine.

- **Choix du solvant**

La **solubilité** d'une substance diffère d'un solvant à l'autre en raison de sa **polarité**. La plus grande solubilité est obtenue quand les polarités du solvant et du soluté sont proches. La Pharmacopée permet de trouver les valeurs de solubilités approchées des solides dans les solvants les plus courants à l'officine (l'expression correspond au nombre de millilitres de solvant nécessaires pour dissoudre un gramme de substance).

En ce qui concerne les substances polaires ionisables, la solubilité dans l'eau est extrêmement dépendante du **pH**. La forme ionisée étant la plus soluble dans l'eau, le pH devra être ajusté à une valeur supérieure au pK_A du soluté dans le cas des acides, et à une valeur inférieure au pK_A dans le cas des substances basiques.

- **Conditions optimales de dissolution**

La **vitesse de dissolution** est influencée par des facteurs physiques. L'équation de Noyes et Whitney nous indique que :

- plus la surface de contact solide / liquide est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Il est donc nécessaire d'effectuer au préalable une pulvérisation des produits solides au mortier pour en diminuer la granulométrie.
- plus la différence entre la concentration du soluté en solution et sa concentration à saturation est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Ceci signifie qu'il est plus rapide de dissoudre une faible quantité de produit dans un grand volume de solvant que l'inverse. Mais ceci explique également que l'**agitation** accélère la dissolution d'une substance. En effet, l'agitation renouvelle la couche de solvant saturée en soluté à la périphérie des particules à dissoudre.

Enfin, pour la plupart des substances, une **élévation de la température** augmente également la vitesse de dissolution, en augmentant transitoirement la valeur de solubilité. Il est donc possible de s'aider d'un léger chauffage, à condition que celui-ci ne dénature pas les constituants (vérifier la température de décomposition dans les ouvrages de référence).

Attention, il est fréquent de rencontrer une confusion sur l'effet de la température : un composé peut être dit « soluble à chaud ». Cela signifie qu'il est plus soluble à chaud qu'à froid : selon la concentration utilisée, il risque donc de reprécipiter dès que la solution sera revenue à la température ambiante.

Le cas évoqué ci-dessus est classiquement celui de la caféine, ou de la théophylline par exemple. Pour ces composés, la réalisation d'une solution stable passe par l'addition d'**adjuvants de solubilisation** comme le benzoate de sodium.

- **Cas de mélanges hydro-alcooliques**

Dans un milieu solvant contenant une proportion d'eau et une autre d'alcool, il est possible de dissoudre certains constituants dans l'eau et d'autres dans l'alcool avant

mélange final. La mise en solution sera plus rapide car chaque constituant sera dissout dans son meilleur solvant.

Attention toutefois au protocole final de mélange : le composant le plus faiblement soluble devra toujours se retrouver en milieu solvant. Par exemple, un composé faiblement soluble dans l'eau sera dissout dans l'alcool, puis l'eau sera ajoutée à l'alcool de façon à diminuer progressivement le titre en alcool. Si l'inverse est réalisé (addition de l'alcool dans l'eau), le composant se retrouve brutalement en milieu pauvre en alcool et riche en eau : il précipite (ex : camphre dans « eau de Dalibour »).

- **Que faire en cas d'insolubilité ?**

Si la mise en solution est impossible dans les conditions de prescription, il s'agira de formuler une **suspension la plus homogène possible**. Nous rappelons que c'est la loi de Stokes qui régit la vitesse de sédimentation des particules.

En pratique officinale, cette loi implique deux règles essentielles :

- Réduire la granulométrie des particules à mettre en suspension par pulvérisation préalable au mortier.
- Augmenter la viscosité de la phase dispersante.
La Pharmacopée décrit la formulation du **julep gommeux** qui est précisément destiné à servir de véhicule aux suspensions pour la voie orale. L'agent viscosifiant est la gomme arabique : il faut au préalable en vérifier la compatibilité avec les différents constituants de la préparation. On évitera l'utilisation du julep gommeux chez les diabétiques en raison de la présence de sirop simple dans sa composition.

D'autres agents épaississants ou gélifiants peuvent être choisis, notamment pour la voie externe (dérivés cellulosiques, carbomères, silicates, gomme xanthane...).

VII- 2- 5. L'opération de répartition en paquets ou gélules

L'opération de répartition doit être mise en œuvre à chaque fois que le médicament est délivré en unités de prises (ex.: paquets, gélules).

La répartition de poudres en gélules ou en paquets doit être parfaitement régulière de façon à garantir la même dose de substance active dans chaque unité de prise.

En pratique, la répartition en **paquets** peut se faire soit « à la tombée » par appréciation visuelle, soit par pesée. Dans le premier cas, le **volume** total de poudre est réparti à l'œil sur les différents papiers nécessaires à la confection des paquets. Un manipulateur exercé ne fait qu'une faible erreur d'un paquet à l'autre, néanmoins il est recommandé de réserver ce type de répartition aux préparations pour lesquelles une fluctuation posologique a peu de conséquences.

Dans le second cas, la **masse** totale de la poudre est divisée en unités de prise par pesées successives. Il s'agit de la méthode la plus sûre qui doit garantir une répartition parfaitement régulière.

Dans le cas des **gélules**, la répartition se fait exclusivement en **volume**. En pratique, un premier mélange substances actives / excipient (lactose ou autres diluants comme la cellulose microcristalline) est effectué au mortier, de façon à obtenir un volume significatif. Ce premier mélange est versé dans une éprouvette graduée pour en déterminer le volume. Le principe consiste ensuite à compléter ce mélange avec de l'excipient seul jusqu'à un volume correspondant à celui nécessaire pour remplir exactement toutes les gélules à préparer (**figure 1**). Les parties inférieures des gélules sont disposées dans un gélulier (une plaque percée de trous à la dimension exacte du diamètre des gélules) : la poudre est alors répartie par arasement à l'aide d'un cure-mortier, par passages successifs au-dessus des cavités à remplir.

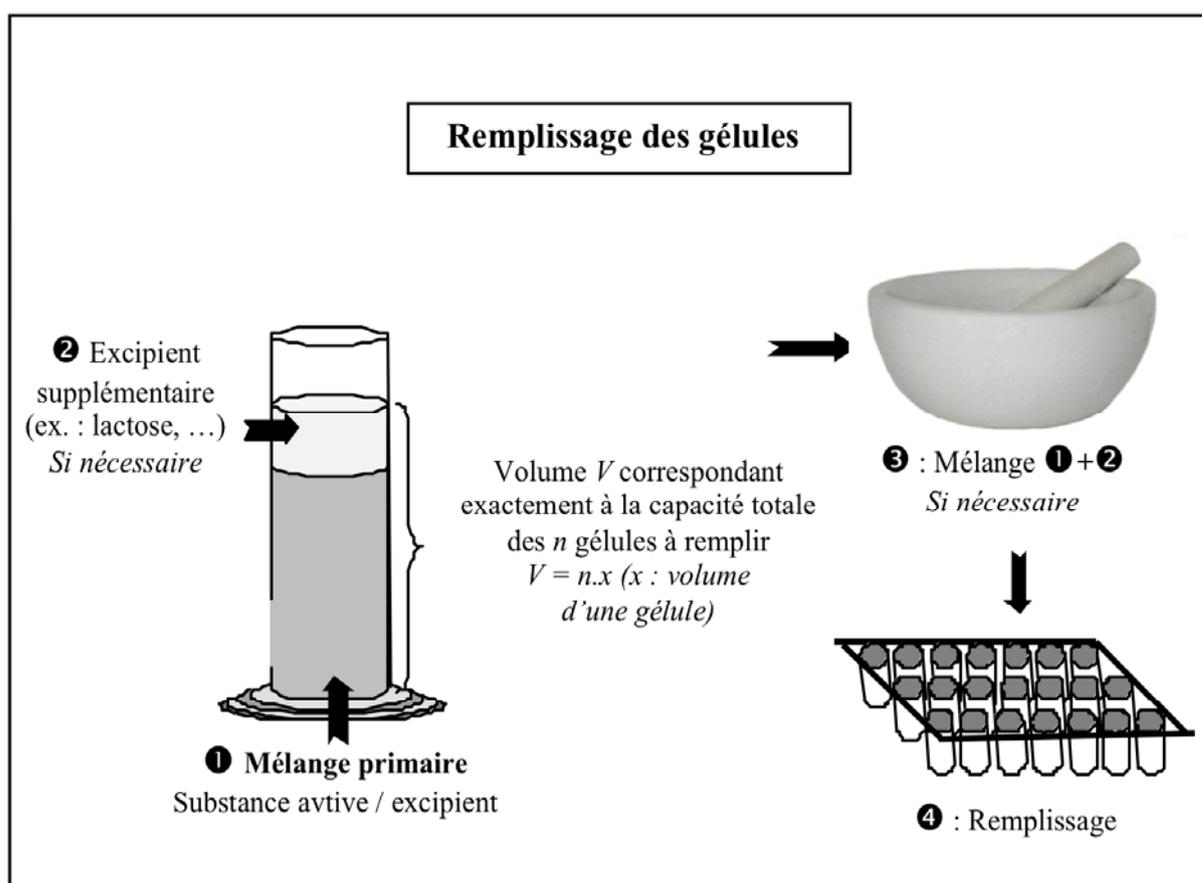


Figure 1 : principe de fabrication des gélules

Il existe deux façons de procéder pour calculer le volume d'excipient à rajouter afin de compléter le mélange et ainsi obtenir le volume nécessaire au remplissage des gélules.

- La première consiste à utiliser des abaques qui permettent de choisir le numéro de gélules à utiliser en fonction du volume initial de poudre et du nombre de gélules à préparer. On lit ensuite le volume total nécessaire (**figure 2**).

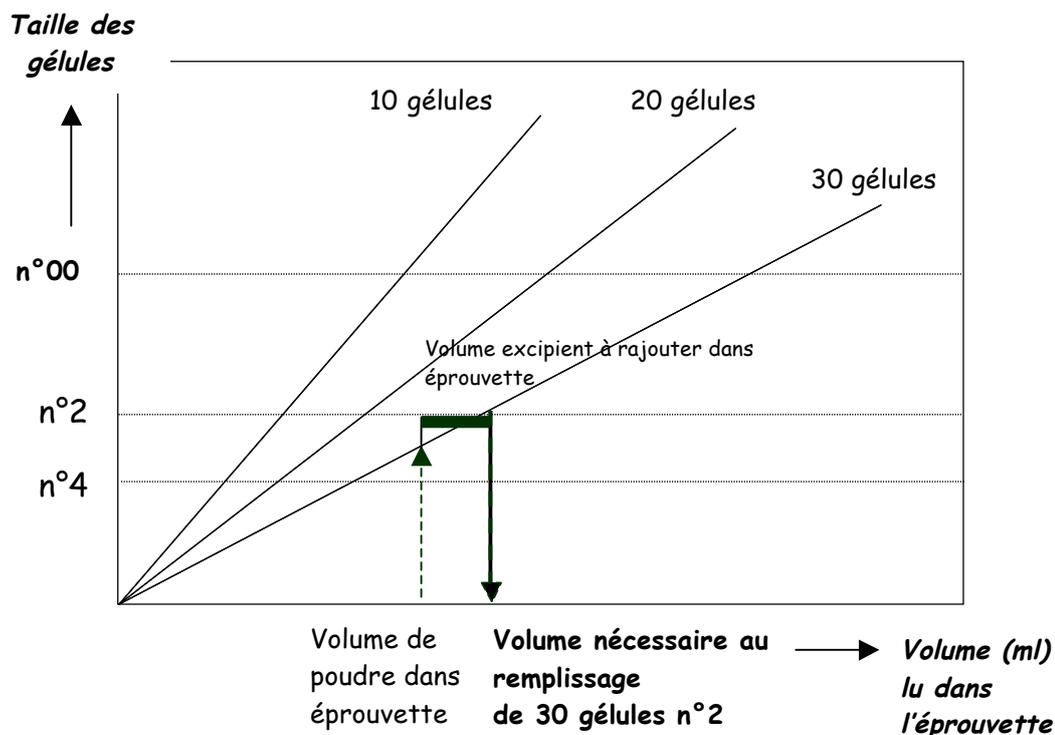


Figure 2 : principe d'utilisation de l'abaque permettant de déterminer le volume de poudre nécessaire pour remplir le nombre de gélules à préparer.

- La seconde méthode consiste simplement à choisir le numéro de gélules et à calculer le volume total requis à partir du volume nominal d'une gélule (mentionné par le fournisseur) et du nombre de gélules voulu.

VIII - CONTRÔLE DE LA PRÉPARATION

Toute préparation magistrale ou officinale terminée, encore appelée "produit fini", doit satisfaire à certains contrôles avant sa dispensation au patient.

Les essais à effectuer et les normes à respecter sont précisés dans la Pharmacopée Européenne 9^{ème} édition :

- **Monographies des formes pharmaceutiques**
- **Essais de pharmacotechnie**

Ce contrôle est malheureusement rarement effectué et le pharmacien d'officine doit y veiller puisqu'il engage sa responsabilité. **Seul un pharmacien au sein de l'officine est apte à procéder à la libération des préparations suite aux résultats de ces contrôles (signature du pharmacien apposée sur la fiche de fabrication et l'ordonnancier).**

Les contrôles effectués à l'officine sont simples mais restent efficaces et non destructeurs, compte tenu des petites quantités fabriquées.

Le pharmacien doit toujours garder à l'esprit que ces contrôles garantissent :

- la qualité du produit (dosage, homogénéité, stabilité),
- la quantité du produit correspondant au traitement total prescrit,
- la traçabilité (ordonnancier, étiquetage, fiche de fabrication).

A titre d'exemples, quelques essais pharmacotechniques sont proposés ci-dessous ; la liste, sans être exhaustive, est représentative de ce qu'il est possible de faire en officine sans difficulté particulière.

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.

VIII- 1- PRÉPARATIONS SOLIDES POUR LA VOIE ORALE

VIII- 1- 1- Les gélules

Les gélules doivent être parfaitement fermées et le pharmacien doit vérifier :

- **le nombre d'unités délivrées.**
- l'uniformité des préparations unidoses. Les capsules doivent satisfaire à l'essai d'uniformité des préparations unidoses ou, dans les cas justifiés et autorisés, aux essais d'uniformité de teneur et/ou d'uniformité de masse présenté ci-après. L'essai d'uniformité de masse est facilement réalisable à l'officine.
- l'homogénéité de la poudre contenue si mélange de poudres. Afin d'assurer cette homogénéité lors de la réalisation du mélange, on peut utiliser un traceur coloré inscrit à la Ph. Eur.

L'essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prises de la Pharmacopée Européenne (chap. 2. 9. 5.) est destructif car il nécessite d'ouvrir les gélules.

Il est possible alors de réaliser un essai non destructif d'uniformité de masse des gélules préparées.

Exemple donné pour 20 unités :

- *pesée des 20 gélules vides servant à la préparation = **M1***
 *$M1/20 =$ masse moyenne d'une enveloppe = **m1***
- *remplissage des 20 gélules*
*pesée des 20 gélules remplies de poudre = **M2***
 *$M2 - M1 =$ **M3** = masse totale de la poudre*
 *$M3/20 =$ **m** = masse moyenne de poudre par gélule*

Peser individuellement et précisément les 20 gélules pleines ;

Retirer de chaque pesée individuelle $m1$, on obtient la masse de poudre contenue dans chaque gélule.

La masse de poudre contenue dans les gélules est comparée à la masse moyenne de poudre. Cet essai reflète la qualité du remplissage mais on ne peut conclure à une conformité à la Pharmacopée puisque l'essai est différent. La conclusion porte sur l'acceptation ou le refus des gélules préparées.

Les valeurs à retenir sont les suivantes :

| masse moyenne = m | écart limite en % de la masse moyenne |
|-------------------|---------------------------------------|
| moins de 300 mg | ± 10 |
| 300 mg et plus | $\pm 7,5$ |

VIII 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 | $\pm 7,5$ |

VIII- 2- PRÉPARATIONS LIQUIDES POUR LA VOIE ORALE

- Masse ou volume délivrable,
- Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses,
- Homogénéité,
- Limpidité pour les solutions.

Dans le cas des suspensions : évaluation de la suspension obtenue :

- Bon écoulement de la suspension hors du flacon,
- Homogénéité de la dispersion de la substance active (absence de sédiment ou de précipité ce qui signifie que l'agent de suspension a été bien choisi).
-

VIII- 3- PRÉPARATIONS SEMI-SOLIDES POUR APPLICATION CUTANÉE

- Aspect du tube ou du pot : nombre de plis, propreté...
- Masse unitaire : % d'erreur accepté = ± 10 %
- Homogénéité : dispersion sans agglomérat ou dissolution des P.A. dans la phase adéquate.

IX- CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Le conditionnement sera adapté à la forme galénique réalisée et son état de propreté sera vérifié.

L'étiquetage comportera :

[Art R 5121-146-2 CSP](#)

Sans préjudice des dispositions de l'article [R. 5132-15](#), l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article [L. 5121-1](#) porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1° Mentions relatives à l'identification de la préparation :

a) **Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique** et, le cas échéant, la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants ", " adultes " ou, le cas échéant, toute autre catégorie de patients dont les caractéristiques nécessitent une mention particulière) ;

b) **La composition qualitative et quantitative en substances actives** par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;

c) **Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise ;**

d) Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du b et du c sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;

e) **Les excipients qui ont une action ou un effet notoire.** Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;

f) **La voie d'administration** si le produit est destiné à être administré directement au patient.

Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, l'étiquette comporte dans un encadré rouge et en caractères rouges la mention : " Ne pas administrer - Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie " ainsi que les modalités d'utilisation ;

g) Le mode d'administration, si nécessaire ;

h) La mention " Attention - Solution hypertonique " en caractères gras et noirs sur fond bleu clair pour les solutions injectables hypertoniques, apposée perpendiculairement aux autres mentions ;

i) **Lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que la voie orale, sublinguale ou perlinguale, l'étiquette porte la mention " Ne pas avaler " en caractère gras et noirs sur fond rouge ;** pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention " Ne pas avaler " peut être supprimée, sous réserve de respecter les prérequis fixés par les bonnes pratiques applicables aux préparations mentionnées à l'article [L. 5121-5](#)...../.....

2° Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité :

a) **Le numéro du lot de la préparation** réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles [L. 5125-1](#) et [L. 5126-2](#), le numéro du lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;

b) **Le numéro d'enregistrement** de la préparation figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;

c) **La date limite d'utilisation** ;

d) **Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu** ;

e) **Le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine** ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque ladite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette.

Remarques

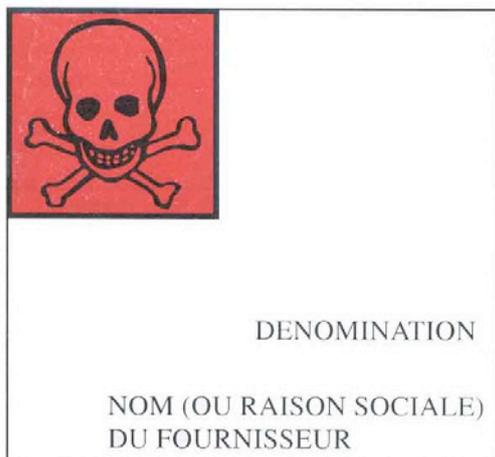
- Date limite d'utilisation : en principe, celle-ci ne doit pas dépasser un mois pour une préparation magistrale.
On peut également écrire : « conservation limitée à la durée de prescription » pour des traitements dont la durée est inférieure à 1 mois.
- Des indications aidant au bon usage de la préparation (posologie...) peuvent être ajoutées sur l'étiquetage.

BIBLIOGRAPHIE

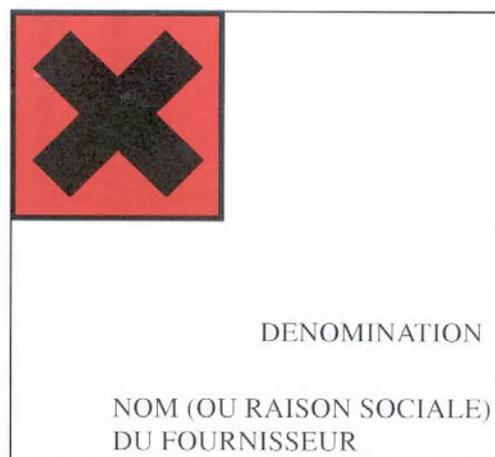
- Code de la Santé Publique et Code de déontologie - Consultable sur le site Légifrance.
- Code de la Sécurité Sociale.
- Assurance Maladie : site Ameli.
- ANSM : site et publications.
- Ordre des Pharmaciens : site et publications.
- Pharmacopée européenne - 9^{ème} édition.
- Substances Vénéneuses- Listes et exonérations- 2009- Les éditions du Journal Officiel, Paris.
- Bonnes pratiques de préparation. Publication au JO du 21/11/2007.
- A. Le Hir, J.-C. Chaumeil, D. Brossard, C. Charrueau, S. Crauste-Manciet. Abrégé de Pharmacie galénique- Bonnes pratiques de fabrication- 10^{ème} édition- 2016- Editions Masson, Issy- les- Moulineaux.

- P. Wehrlé et coll. Pharmacie galénique- Formulation et technologie pharmaceutique- 2007- Editions Maloine, Paris.
- C. Mautrait et R. Raoult. La préparation : mode d'emploi- 3^{ème} édition- 2011- Editions du Porphyre, Paris.
- J.-M. Fonteneau et et P. Klusiewicz. TP de préparation et de conditionnement des médicaments- 2^{ème} édition- 2014- Editions du Porphyre, Paris.
- O. Allo. La Préparation en un tour de main. 9^{ème} édition- 2013 Editions du Porphyre, Paris.

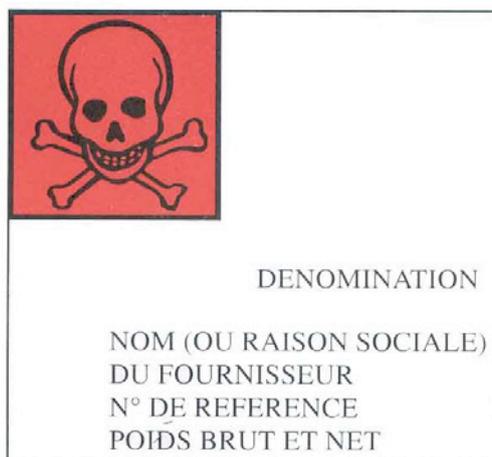
**MEDICAMENTS N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UN CONDITIONNEMENT DESTINE
AU PUBLIC OU MATIERES PREMIERES DESTINEES AUX PREPARATIONS**



LISTE I



LISTE II



STUPEFIANT

Préparations ne contenant pas de substances vénéneuses ou contenant des SV en quantités exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

Étiquette blanche avec de nombreuses mentions

- relatives à l'identification de la préparation ¹
- relatives au n° lot et traçabilité ²

Préparations ne contenant pas de substances vénéneuses ou contenant des SV en quantités exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Étiquette 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)

Étiquette 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

Étiquette 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 : quantité totale de chaque subst. active dans le volume total + concentration en unité de masse/volume), excipients à effet notoire (EEN), voie d'administration et mode d'administration (si nécessaire).

2 : n° lot de préparation ; n° d'ordonnancier, date limite d'utilisation ; précautions particulières 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).



L'HOMÉOPATHIE

MISE À JOUR DU 19/03/2019

L'HOMÉOPATHIE

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Connaître l'historique de la thérapeutique homéopathique
- Connaître les grands principes fondateurs de l'homéopathie
- Connaître les spécificités des médicaments homéopathiques

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

L'homéopathie est une méthode thérapeutique qui repose sur trois principes : similitude, infinitésimalité et individualisation.

Les médicaments homéopathiques sont fabriqués selon des procédés de fabrication particuliers.

L'homéopathie peut être considérée comme une médecine complémentaire, sans effets secondaires, applicable à tout âge de la vie.

MOTS-CLÉS

Homéopathie. Historique. Principes de similitude, d'infinitésimalité, d'individualisation
Médicaments homéopathiques. Dilution (type et hauteur). Dynamisation.

I. HISTORIQUE

II. GRANDS PRINCIPES FONDATEURS

II.1 - LE PRINCIPE DE SIMILITUDE

II.2 - LE PRINCIPE D'INFINITESIMALITE

II.3 - LE PRINCIPE D'INDIVIDUALISATION

III. LES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

III.1 – ORIGINE DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

III.2 – METHODES DE PREPARATION

III.3 – FORMES GALENIQUES ET CONDITIONNEMENT

III.4 – HAUTEURS DES DILUTIONS

III.5 - LEGISLATION

I. HISTORIQUE

L'homéopathie est une méthode thérapeutique, dont le nom d'origine grecque (« homoios = semblable » et « pathos = souffrance, affect ») fut créé en 1807 par son fondateur, le médecin allemand Samuel Hahnemann.

II. GRANDS PRINCIPES FONDATEURS

II.1 - LE PRINCIPE DE SIMILITUDE

S'il revient à Samuel Hahnemann d'avoir nommé, enrichi et développé cette doctrine, Hippocrate, en énonça, quatre cents ans avant Jésus Christ, le principe fondamental, à savoir le principe de similitude.

Ce principe, né de l'expérimentation, stipule que toute substance, issue d'un des règnes de la nature, pouvant provoquer à dose pondérale toxique des manifestations pathologiques chez l'homme sain, peut à une dose inférieure et souvent infinitésimale, soigner ces mêmes symptômes chez l'homme malade.

II.2 - LE PRINCIPE D'INFINITESIMALITE

La loi d'infinitésimalité découle du principe précédent, et exprime le fait qu'un remède homéopathique sera donné à doses très faibles, voire infinitésimales.

II.3 - LE PRINCIPE D'INDIVIDUALISATION

Il consiste à prendre en compte le malade dans sa globalité (signes physiques, psychiques, antécédents médicaux et familiaux), et conduit à la prescription d'un ou plusieurs remèdes personnalisés.

III. LES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

III.1 – ORIGINE DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

Les préparations homéopathiques sont obtenues à partir de substances, de produits ou de préparations appelés souches selon un des deux procédés de fabrication homéopathique sus-cités.

Les souches peuvent être d'origines diverses :

- **végétale** sous forme de teintures mères, obtenues par action dissolvante d'un véhicule approprié sur des plantes fraîches entières fleuries, des feuilles, des tiges, des rhizomes, des fruits ou des bourgeons.

- **animale**, sous forme de teintures mères obtenues par macération dans l'alcool d'animaux entiers ou de certaines parties d'animaux ou des venins (*Lachesis*), des sécrétions (*Lac caninum*), préparées par triturations suivies de dilutions.

III.2 – METHODES DE PREPARATION

En conséquence du principe d'infinésimalité, les médicaments homéopathiques sont préparés par dilutions et agitations successives (appelées dynamisations) pour les formes liquides et par triturations pour les déconcentrations en milieu solide, selon des règles codifiées.

Les dilutions liquides peuvent être effectuées successivement :

- soit dans des flacons différents : dilutions décimales et centésimales (Méthode Hahnemanienne). Notation CH sur le conditionnement.

Chaque dilution est suivie de succussions, afin de dynamiser la solution obtenue.

- soit dans un flacon unique (Méthode Korsakovienne), avec vidange et remplissages successifs du flacon, et dynamisations avant chaque vidange.
Notation K sur le conditionnement.

III.3 – FORMES GALENIQUES ET CONDITIONNEMENT

Toutes les formes galéniques sont utilisées en homéopathie, mais certaines sont plus spécifiques : granules et globules ou triturations et gouttes complexes.

Une préparation homéopathique est généralement désignée sur le conditionnement par le nom latin de la souche suivi de la hauteur de dilution.

III.4 – HAUTEURS DES DILUTIONS

La hauteur des dilutions prescrites tient compte de plusieurs facteurs : ancienneté de la maladie, signes observés (locaux, régionaux ou généraux, signes physiques et/ou psychiques, et leur intensité ...).

Exemple pour *Arsenicum album* :

- en basses dilutions 4-5 CH (centésimales hahnemaniennes) : signes loco-régionaux comme eczéma sec localisé
- en moyennes dilutions 7-9 CH : signes généraux, comme intoxication alimentaire avec nausées, diarrhée, vomissements
- en hautes dilutions 15-30 CH : pathologies anciennes ou chroniques, avec une composante psychique : crise d'asthme, agitation, obsession de l'idée de la mort, ou bien symptômes aigus très marqués.

III.5 – LEGISLATION

Selon le code de la santé publique ([11° L 5121-1](#), [L 5121-13](#))

« 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 sont dépourvus d'indications thérapeutiques, conformément au principe d'individualité propre à l'homéopathie. Ils bénéficient d'une procédure d'enregistrement simplifiée auprès de l'ANSM.

L'homéopathie peut donc être considérée comme une médecine complémentaire, sans effets secondaires, applicable à tout âge de la vie.



LES PLANTES MÉDICINALES

MISE À JOUR DU 04/04/2019

LES PLANTES MÉDICINALES

OBJECTIFS DU CHAPITRE

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

- Connaître la législation et les règles de dispensation des plantes médicinales à l'officine.
- Savoir, dans le respect de la réglementation en vigueur, élaborer des mélanges de plantes pour tisanes, présentés en vrac et délivrés sans prescription médicale.
- Connaître les principales plantes médicinales couramment délivrées en officine et les principales indications thérapeutiques qui leur sont traditionnellement attribuées.
- Connaître la législation concernant les huiles essentielles et les règles de leur délivrance à l'officine.
- Connaître les limites et les risques de l'aromathérapie.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

La **phytothérapie** correspond au traitement des pathologies bénignes par les plantes médicinales. C'est une thérapeutique familiale, de conseil et d'automédication, à visée symptomatique, parfois préventive. Elle répond à des principes allopathiques.

La phytothérapie utilise des plantes médicinales, des drogues végétales en mélanges ou non directement sous forme de tisanes. Elle utilise également une grande variété de préparations galéniques : extraits fluides, mous, secs, nébulisats, teintures mères, poudres...

Une législation spécifique s'applique à la vente des plantes médicinales et la vente de certaines d'entre elles est réservée aux Pharmaciens.

L'aromathérapie est une branche de la phytothérapie qui utilise les huiles essentielles officinales. Il faut dissocier, de façon très claire, la phytothérapie de l'aromathérapie ; cette dernière fait appel à des huiles essentielles qui sont des mélanges complexes dont certains peuvent être toxiques.

Les HE utilisées en aromathérapie font l'objet d'une réglementation imprécise et n'ont pas le statut de médicament et donc n'ont pas d'AMM. D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. de qualité pharmaceutique dont on connaît la composition qualitative et quantitative, une constance de composition chimique entraînant une constance d'effets thérapeutiques. L'usage des HE nécessite précaution et rigueur.

Certaines huiles essentielles, en raison de leur toxicité font partie du Monopole pharmaceutique.

MOTS-CLÉS

Plantes médicinales, Législation, Phytothérapie, Mélange pour tisane, Formes pharmaceutiques d'emploi des médicaments de phytothérapie, Aromathérapie, Huiles essentielles.

I. LES PLANTES MEDICINALES

I.1 - LEGISLATION

I.2 - PLANTES MEDICINALES : NOMENCLATURE

I.3 - PRINCIPALES FORMES SOUS LESQUELLES PEUVENT SE PRESENTER
LES MEDICAMENTS DE PHYTOTHERAPIE = PREPARATIONS A BASE DE
PLANTES (SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE)

I.3.1 - Extraits

I.3.2 - Teintures mères pour préparations homéopathiques

II. AROMATHERAPIE

LISTE DES PLANTES A RECONNAITRE

I. LES PLANTES MEDICINALES

I.1 – LEGISLATION

Les plantes médicinales sont des médicaments et font partie du monopole du pharmacien sous réserve des dérogations établies par décret ([art. L.4211-1 du Code de la Santé Publique](#)).

Pour être reconnue comme « médicinale » une plante doit être inscrite, soit à la [Pharmacopée Européenne \(9^e éd.\)](#), soit à la [Pharmacopée Française \(11^e éd.\)](#).

La Pharmacopée Européenne est devenue opposable, au 1^{er} janvier 2002, dans les pays de l'Union Européenne. Elle définit les drogues végétales utilisées en l'état « comme étant 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 drogues végétales. Les drogues végétales doivent être définies avec précision par la dénomination scientifique botanique (genre, espèce, variété, auteur) ».

La [Pharmacopée française](#) disponible en ligne sur le site de l'ANSM, propose une liste de plantes médicinales, déjà publiée en 1993, puis régulièrement révisée (dernière révision janvier 2019), qui est divisée en 2 parties :

- [une liste A](#) comprenant environ 400 plantes médicinales utilisées traditionnellement en France (métropolitaine et Outre-Mer) ou dans les médecines traditionnelles chinoise ou ayurvédique ; quelques-unes sont explicitement désignées comme toxiques et ne sont employées qu'en usage local, ou exclusivement sous forme de dilutions homéopathiques ;
- [une liste B](#) comprenant environ 170 plantes médicinales (espèces ou genres botaniques) utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation et dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. En revanche, en dilution, elles peuvent servir à la préparation de médicaments homéopathiques et sont vendues exclusivement par les pharmaciens.

Certaines plantes médicinales figurant sur la liste A ont un caractère alimentaire ou condimentaire. Ainsi, [le décret n°2008-841 autorise la vente hors circuit pharmaceutique de 148 d'entre elles, à condition qu'il ne soit pas fait mention d'indications thérapeutiques](#). Les formes autorisées hors officine sont précisées pour chacune (« en l'état », éventuellement en poudre ou sous forme d'extrait aqueux).

[L'arrêté du 24 juin 2014 a établi une liste des « plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et les conditions de leur emploi »](#). Cette liste comporte 541 espèces, soit un peu plus de 1000 drogues végétales, dont beaucoup ont une activité pharmacologique notable et un emploi parfois strictement médicinal. Ce texte ne mentionne quasiment aucune restriction en termes de formes autorisées dans des compléments alimentaires.

La DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes), qui est l'organisme auquel doit obligatoirement être déclaré un complément alimentaire pour pouvoir être commercialisé, a publié en janvier 2019:

- [une liste des plantes admises dans les compléments alimentaires nommée « Liste plantes », qui recense 1011 plantes et](#)
- [une « liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles » et une liste des plantes dont les huiles essentielles ne peuvent pas être utilisées.](#)

Depuis le 1^{er} août 2013 une monographie de la Pharmacopée française intitulée [« Mélanges pour tisanes pour préparations officinales »](#) permet au pharmacien de réaliser des préparations officinales de mélange de plantes sans prescription médicale. Des règles précises sont indiquées. Ces mélanges ne dépassent pas **10 drogues végétales**, dont :

- pas plus de 5 drogues végétales considérées comme substances actives, chacune devant au minimum représenter 10 % (m/m) du mélange total,
- pas plus de 3 drogues végétales pour l'amélioration de la saveur avec au total un maximum de 15 % (m/m) du mélange total,
- pas plus de 2 drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect avec au total un maximum de 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 dans l'Annexe I) **et**
- si les modes de préparation des tisanes avec la drogue seule sont identiques (macération, infusion, décoction).

Les plantes médicinales utilisées doivent être conformes aux monographies de la Pharmacopée.

La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100 g et 3 Kg. Le lot peut ensuite être divisé.

A la différence des autres préparations, la péremption n'est pas de 1 mois mais correspond à celle de la drogue végétale qui a la durée de conservation la plus courte.

Des herboristes ou "droguistes" existent dans la plupart des pays de la Communauté Européenne et, surtout, il se développe en France une vente importante de plantes médicinales hors du circuit pharmaceutique. Si le pharmacien veut conserver le monopole de la dispensation des plantes médicinales et s'opposer avec succès à leur distribution anarchique, il doit être capable de les conseiller avec compétence et tout d'abord de savoir les identifier.

Les médicaments à base de plantes relèvent de la réglementation générale du médicament. A ce titre, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament à base de plantes fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour les médicaments à base de plantes d'utilisation traditionnelle ou dont l'usage médical est bien établi la demande d'AMM peut être faite sur la base d'un dossier allégé.

On remarquera que dans le circuit officinal (et hors officine), les produits de santé à base de plantes ont maintenant des statuts généralement non médicamenteux (compléments alimentaires, produits cosmétiques, dispositifs médicaux...) qui doivent inciter à un examen critique lors de leur référencement. De plus, le pharmacien a un devoir de vigilance face à la survenue d'effets secondaires, ainsi que de déclaration, auprès de l'[ANSM](#) (pharmacovigilance, cosmétovigilance, matériovigilance) ou de l'[Anses](#) (nutrivi-gilance, pour les compléments alimentaires). Ces déclarations peuvent être effectuées sur le site internet de ces agences ou via le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#).

I.2 - PLANTES MEDICINALES : NOMENCLATURE

Dans ce manuel nous proposons aux stagiaires une liste de plantes médicinales dont les monographies figurent à la Pharmacopée Européenne (ou à la Pharmacopée Française*). Les plantes sont désignées par leur nom français suivi de leur nom en latin. En effet, **seule la dénomination binominale latine** (nom du genre suivi du nom d'espèce) est scientifiquement et internationalement reconnue. Elle permet d'éviter les erreurs dont voici quelques exemples :

Verveine désigne généralement la Verveine odorante : *Aloysia triphylla* Royle, Verbenaceae (= *Lippia citriodora* H.B. & K.), vendue en officine, à caractère alimentaire, mais aussi la Verveine officinale (*Verbena officinalis* L., Verbenaceae) européenne, exclusivement médicinale.

Ortie désigne :

soit le Lamier blanc (Ortie blanche) *Lamium album* L., Lamiaceae,
soit les Orties piquantes : *Urtica urens* L. et *Urtica dioica* L., Urticaceae, dont la racine et les feuilles ont des emplois médicaux distincts.

Laurier peut engendrer des confusions dangereuses :

- *Laurus nobilis* L. = Laurier noble (Laurier sauce), Lauraceae, aux feuilles et baies condimentaires et médicinales ;
- *Prunus laurocerasus* L. = Laurier cerise, Rosaceae, toxique ;
- *Nerium oleander* L. = Laurier rose, Apocynaceae, très toxique ;
- *Viburnum tinus* L. = Laurier tin, Caprifoliaceae, plus ou moins toxique.

On pourrait citer d'autres confusions courantes concernant : Lavandes, Menthes, Sauge, Lierres, Pervenches... sans parler des risques encore plus importants s'il s'agit de plantes exotiques désignées uniquement par leurs noms vernaculaires (plantes chinoises par exemple).

Dans le tableau suivant, on remarquera qu'à un seul nom français correspondent, parfois, plusieurs noms d'espèces en latin. En effet plusieurs espèces différentes du point de vue botanique peuvent être regroupées sous un même nom français.

Ex : l'aubépine : 2 espèces *Crataegus laevigata* (à 2 ou 3 styles) et *Crataegus monogyna* (à 1 style) ayant des propriétés thérapeutiques identiques mais étant différentes du point de vue botanique.

D'autre part, il existe des synonymes en fonction du nombre d'auteurs ayant décrit l'espèce « officiellement » ; d'où la nécessité – pour être précis – de faire suivre le nom de l'espèce par l'initiale ou le nom en abrégé de cet (ces) auteur(s) : par exemple L. pour désigner Carl von Linné.

I.3 - PRINCIPALES FORMES SOUS LESQUELLES PEUVENT SE PRESENTER LES MEDICAMENTS DE PHYTOTHERAPIE = PREPARATIONS A BASE DE PLANTES (SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE)

Les préparations à base de plante sont obtenues en soumettant les drogues végétales à des traitements tels qu'extraction, distillation, expression, fractionnement, purification, concentration ou fermentation.

Ces préparations sont des mélanges d'origine naturelle notamment des drogues végétales finement divisées, des teintures, des extraits, des huiles essentielles, des jus d'expression et des exsudats ayant subi un traitement...

I.3.1 - Extraits

DEFINITION

Les extraits sont des préparations liquides (**extraits fluides et teintures**), de consistance semi-solide (**extraits mous ou fermes**) ou solide (**extraits secs**), obtenues à partir de drogues végétales généralement à l'état sec à l'aide de solvants appropriés.

Différents types d'extraits peuvent être distingués. Les extraits titrés sont ajustés avec une tolérance acceptable à une teneur donnée en constituants ayant une activité thérapeutique connue. L'ajustement du titre de l'extrait est obtenu au moyen d'une substance inerte ou en mélangeant des lots d'extraits. Les extraits quantifiés sont ajustés à une fourchette définie de constituants en mélangeant des lots d'extraits. Les autres extraits sont principalement définis par leur procédé de production (état de la drogue végétale à extraire, solvant, conditions d'extraction) et leurs spécifications.

PRODUCTION

Les extraits sont préparés par des procédés appropriés, en utilisant de l'éthanol ou d'autres solvants appropriés. Différents lots de drogue végétale peuvent être mélangés avant extraction. Les drogues végétales à extraire peuvent subir un traitement préalable (tel que le broyage).

Extraits fluides

DEFINITION

Les extraits fluides sont des préparations liquides dont, en général, 1 partie en masse ou en volume correspond à 1 partie en masse de drogue végétale. Ces préparations sont ajustées, si nécessaire, de façon à répondre aux exigences de la teneur en solvants, et, dans les cas appropriés, en constituants.

PRODUCTION

Les extraits fluides sont préparés en utilisant de l'éthanol de titre approprié ou de l'eau pour extraire la drogue végétale ou par dissolution d'un extrait sec ou mou (produit en utilisant la même concentration de solvant d'extraction que dans la préparation de l'extrait fluide par extraction directe) de la drogue végétale, soit dans l'éthanol de titre approprié soit dans l'eau.

Teintures

DEFINITION

Les teintures sont des préparations liquides généralement obtenues soit à partir de 1 partie de drogue végétale et de 10 parties de solvant d'extraction, soit à partir de 1 partie de drogue végétale et de 5 parties de solvant d'extraction.

PRODUCTION

Les teintures sont préparées par macération ou percolation en utilisant seulement de l'éthanol d'une concentration appropriée pour l'extraction de la drogue ou par dissolution d'un extrait sec ou mou de la drogue végétale, dans l'éthanol de titre approprié.

Extraits mous ou fermes

DEFINITION

Les extraits mous ou fermes sont des préparations semi-solides préparées par évaporation ou évaporation partielle du solvant ayant servi à leur extraction.

Extraits secs

DEFINITION

Les extraits secs sont des préparations solides obtenues par évaporation du solvant ayant servi à leur production.

Lorsque cette évaporation est réalisée dans un nébulisateur l'extrait sec ainsi obtenu est appelé **nébulisât**. Il se présente sous forme pulvérulente et est particulièrement hygroscopique.

I.3.2 - Teintures mères pour préparations homéopathiques

DEFINITION

Les teintures mères pour préparations homéopathiques 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 d'un véhicule. Pour certaines préparations, les matières à extraire peuvent subir un traitement préalable.

PRODUCTION

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont obtenues par macération, digestion, infusion, décoction, fermentation ou, comme décrit dans les monographies individuelles, en utilisant généralement de l'alcool de titre approprié.

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont obtenues en utilisant des proportions fixes de matières premières et de solvant, en tenant compte de la teneur en eau de la matière première, sauf exception justifiée et autorisée.

Lorsque des plantes fraîches sont utilisées, des procédés adéquats sont mis en œuvre pour garantir la fraîcheur. Les autorités compétentes peuvent exiger que la fraîcheur soit démontrée par un essai approprié.

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont généralement limpides. Au repos, elles peuvent présenter un léger sédiment qui est acceptable à condition que la composition de la teinture n'en soit pas modifiée de manière significative.

Le procédé de fabrication est défini de sorte qu'il soit reproductible.

II. AROMATHERAPIE

L'aromathérapie est une branche de la phytothérapie qui utilise les huiles essentielles officinales. Il est important de dissocier, d'une façon très claire, la phytothérapie de l'aromathérapie ; cette dernière fait appel à des huiles essentielles qui sont des mélanges complexes concentrés dont l'usage nécessite précaution et rigueur.

Les 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.

Les H.E. présentent des actions dans des domaines variés mais les expérimentations *in vitro* ou *in vivo* sont très difficiles à interpréter et à mener à cause de la multiplicité et de la fragilité de leurs constituants. D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. de qualité pharmaceutique dont on connaît la composition qualitative et quantitative.

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.

Certaines huiles essentielles, en raison de leur toxicité font partie du Monopole pharmaceutique. Elles ne peuvent être délivrées qu'en Pharmacie.

Liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens :

- 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 (*Thuja plicata* Donn ex D. Don.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuja occidentalis* L.) et cèdre de Corée (*Thuja koreaensis* Nakai) dits « cèdre feuille »

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.

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.

Les dilutions et les mélanges d'HE ne figurent pas au Formulaire national ni à la Pharmacopée => Interdiction au pharmacien et au préparateur d'effectuer ces opérations, hors préparation magistrale

Quelques contre-indications et recommandations sur l'emploi des huiles essentielles en aromathérapie :

- Chez les nourrissons CI <3 ans - Toutes voies d'administration confondues
- Eviter chez l'enfant de moins de 7 ans
- En inhalation (risque de bronchospasme) CI <12 ans
- CI quelque soit l'âge si antécédent de convulsion et épilepsie
- Levomenthol et camphre quelque soit la voie d'administration CI <3 ans (normes spécifiques pour les produits cosmétiques)
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte (formellement 1^{er} trimestre - déconseillé ensuite)
- Ne pas utiliser chez la femme allaitante
- Nécessité de faire un test de tolérance avant la première délivrance.

LISTE DES PLANTES A RECONNAITRE

Le stagiaire devra reconnaître la partie de la plante utilisée et définir sa principale indication

| Nom Français | Nom Latin (Genre, espèce) | Famille | Partie Utilisée |
|---------------------|--|------------------|---|
| Anis vert | <i>Pimpinella anisum</i> L. | Apiaceae | Fruit |
| Aubépine | <i>Crataegus laevigata</i> (Poiret) DC. (= <i>Crataegus oxyacantha</i> L.) (= <i>C. oxyacanthoides</i> Thuill.) <i>Crataegus monogyna</i> Jacq. | Rosaceae | Sommité fleurie |
| Badiane de Chine | <i>Illicium verum</i> Hooker Fil. | Illiciaceae | Fruit (= follicules) |
| Boldo | <i>Peumus boldus</i> Molina | Monimiaceae | Feuille |
| Bouillon blanc | <i>Verbascum thapsus</i> L. <i>Verbascum phlomoides</i> L. <i>Verbascum densiflorum</i> Bertol. | Scrophulariaceae | Fleur mondée |
| Bourdaie | <i>Rhamnus frangula</i> L. (= <i>Frangula alnus</i> Mill.) | Rhamnaceae | Ecorce |
| Bourrache | <i>Borago officinalis</i> L. | Boraginaceae | Fleur ; Sommité fleurie |
| Camomille romaine | <i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. (= <i>Anthemis nobilis</i> L.) | Asteraceae | Capitule |
| Cannelle de Ceylan | <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees | Lauraceae | Ecorce de tige |
| Chiendent (Petit) | <i>Elymus repens</i> (L.) Gould (= <i>Agropyrum repens</i> (L.) Beauv.) | Poaceae | Rhizome |
| Eucalyptus | <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. | Myrtaceae | Feuille |
| Frêne élevé | <i>Fraxinus excelsior</i> L. | Oleaceae | Feuille |
| Genévrier | <i>Juniperus communis</i> L. | Cupressaceae | « Baie » = pseudo-fruit |
| Gentiane jaune | <i>Gentiana lutea</i> L. | Gentianaceae | Organes souterrains |
| Ginseng | <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer | Araliaceae | Rhizome |
| Griottier * | <i>Prunus cerasus</i> Scop. <i>Prunus avium</i> L. (= <i>Cerasus avium</i> (L.) Moench) | Rosaceae | Pédoncule du fruit dit « queue de cerise ». |
| Guimauve officinale | <i>Althaea officinalis</i> L. | Malvaceae | Racine ; Fleur |
| Harpagophyton | <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. | Pedaliaceae | Racine secondaire tubérisée |
| Houblon | <i>Humulus lupulus</i> L. | Cannabaceae | Inflorescence femelle (Cône) |
| Karkadé (Hibiscus) | <i>Hibiscus sabdariffa</i> L. | Malvaceae | Calice et Calicule |
| Lavande vraie | <i>Lavandula angustifolia</i> Mill. | Lamiaceae | Fleur |
| Matricaire | <i>Chamomilla recutita</i> L. (= <i>Matricaria recutita</i> L.) | Asteraceae | Capitule |
| Mauve sylvestre | <i>Malva sylvestris</i> L. | Malvaceae | Fleur ; Feuille |
| Mélisse | <i>Melissa officinalis</i> L. | Lamiaceae | Feuille |
| Menthe poivrée | <i>Mentha x piperita</i> L. | Lamiaceae | Feuille |
| Olivier | <i>Olea europaea</i> L. | Oleaceae | Feuille |
| Oranger amer | <i>Citrus aurantium</i> L. (ssp. <i>amara</i>) Engl. | Rutaceae | Zeste ; Fleur ; Feuille* |

| | | | |
|----------------------|---|----------------|--------------------------|
| Psyllium | <i>Plantago afra</i> L. (<i>P. psyllium</i> L.) <i>Plantago indica</i> L. (<i>P. arenaria</i> L. Waldst. & Kit.) | Plantaginaceae | Graine |
| Réglisse | <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. | Fabaceae | Organes souterrains |
| Reine des prés | <i>Filipendula ulmaria</i> (L.) Maxim. (= <i>Spiraea ulmaria</i> L.) | Rosaceae | Sommité fleurie |
| Romarin | <i>Rosmarinus officinalis</i> L. | Lamiaceae | Feuille |
| Séné | <i>Senna alexandrina</i> Mill. (= <i>Cassia angustifolia</i> Vahl., <i>Cassia senna</i> L.) | Fabaceae | Foliole ; Fruit |
| Thym | <i>Thymus vulgaris</i> L. <i>Thymus zygis</i> L. | Lamiaceae | Feuille ; Fleurs |
| Tilleul | <i>Tilia cordata</i> Mill. <i>Tilia platyphyllos</i> Scop. | Malvaceae | Aubier* Inflorescence |
| Valériane officinale | <i>Valeriana officinalis</i> L. | Caprifoliaceae | Organes souterrains |
| Verveine odorante | <i>Aloysia triphylla</i> Royle <i>Aloysia citriodora</i> Palav. | Verbenaceae | Feuille |

* Existence d'une monographie à la Pharmacopée Française uniquement

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

- [Pharmacopée française 11^{ème} édition](#)
- [Pharmacopée européenne 9^{ème} édition](#)

- J. BRUNETON

Pharmacognosie - Phytochimie - Plantes médicinales

Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 5^e édition - 2016

- J. BRUNETON

Phytothérapie - Les données de l'évaluation

Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 2002

- M. WICHTL, R. ANTON

Plantes thérapeutiques - Tradition, pratique officinale, science et thérapeutique

Ed. Tec et Doc - EM Inter - 2^e édition - 2003

- E. TEUSCHER, R. ANTON, A. LOBSTEIN

Plantes aromatiques

Ed. Tec et Doc Lavoisier Paris 2005

Sites internet :

- www.legifrance.fr
- <http://ansm.sante.fr/>
- **European Medicines Agency** : <http://www.ema.europa.eu/ema/> puis Find medicines / Herbal medicines for human use



LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

MISE À JOUR DU 16/03/2019

LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Connaître le statut réglementaire des compléments alimentaires, la législation régissant leur composition, leur étiquetage ainsi que les allégations de santé.

Différencier le médicament et le complément alimentaire.

Appréhender le rôle du pharmacien dans le conseil et la vente de complément alimentaire.

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Les compléments alimentaires sont soumis à une réglementation stricte en matière de composition et d'étiquetage. Ils font l'objet d'une déclaration de mise sur le marché auprès de la DGCCRF, ce qui constitue une garantie de leur innocuité. En termes d'efficacité, le complément alimentaire n'est soumis à aucune procédure d'évaluation mais il existe des allégations de santé, soumises à une réglementation européenne précise.

D'autre part, les exigences de contrôle de la qualité imposées aux compléments alimentaires n'étant pas les mêmes que celles exigées pour le médicament, la qualité du produit dépend étroitement de l'éthique du fabricant.

Mais certaines utilisations non traditionnelles de compléments alimentaires peuvent présenter une toxicité insoupçonnée. L'ANSES a donc établi un dispositif de nutrivigilance destiné à détecter leurs éventuels effets indésirables.

MOTS-CLÉS

Compléments alimentaires, Statut réglementaire, Composition, Etiquetage, Allégation de santé, Nutrivigilance, ANSES, EFSA, DGCCRF.

I - DÉFINITION

II - COMPOSITION ET ETIQUETAGE

II.1- Composition

II.2- Etiquetage

II.3- Allégations

III - EFFICACITE ET RISQUES LIES AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

IV - LE PHARMACIEN ET LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Les compléments alimentaires ne relevant pas du monopole pharmaceutique, ils peuvent être vendus non seulement en officine mais aussi dans d'autres commerces, sur un marché très ouvert incluant le commerce sur internet. Seront ici développés leur statut réglementaire, leur composition, leur étiquetage ainsi que les notions d'allégations de santé et de risques liés à leur consommation.

I - DÉFINITION

Définis au niveau européen par une directive de 2002 (Directive 2002/46/CE) transposée en droit français par un décret de 2006 (Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006), les compléments alimentaires sont des « *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 d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité* ».

Ils constituent ainsi des denrées alimentaires et relèvent à ce titre du domaine de compétences de [l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail / ANSES](#) et, comme tout produit de consommation, de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

S'ils peuvent emprunter au domaine pharmaceutique des formes galéniques qui les rapprochent du médicament, ils s'en distinguent par leur mode d'action. En effet, rappelons que les médicaments exercent une « action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ; les compléments alimentaires ont un effet « nutritionnel ou physiologique », même si certains vont pouvoir prétendre à des « allégations de santé » (Cf infra).

II – COMPOSITION, ETIQUETAGE ET ALLÉGATIONS

II.1- Composition

La réglementation européenne établit la liste des vitamines et sels minéraux qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires. Par ailleurs, plusieurs textes français (arrêtés) sont venus compléter ces dispositions européennes. Ne peuvent donc entrer dans la composition des compléments alimentaires que des nutriments, plantes ou autres substances qui figurent sur des listes précises.

Ainsi, en France, seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :

1. **des nutriments** (vitamines, minéraux) ;
2. **des substances à but nutritionnel ou physiologique** (chimiquement définies et à l'exception des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques) ;
3. **des plantes et les préparations de plantes** à l'exclusion de celles possédant des

propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique (fenouil, moutarde, asperge...);

4. **les autres ingrédients** dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle ;

5. **les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques** dont l'emploi est autorisé en alimentation.

En ce qui concerne :

- Les vitamines et minéraux, l'[Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires](#) comporte trois annexes précisant respectivement :
à l'**annexe I** : la liste des vitamines et minéraux pouvant être utilisés ;
à l'**annexe II** : la liste des substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisés ;
à l'**annexe III** : la liste des doses journalières maximales de ces substances.
- Les substances nutritionnelles, l'[Arrêté du 26 septembre 2016 établit la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi](#)
- Les plantes, l'[arrêté du 24 juin 2014 établit la liste des « plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et conditions de leur emploi »](#) (cf. chapitre phytothérapie).

II.2- Etiquetage

Afin d'éviter tout abus ou confusions, des règles d'étiquetage strictes sont prévues pour les compléments alimentaires qui doivent être commercialisés comme tels.

Comme pour toute autre denrée alimentaire, l'information concernant ces produits ne doit être ni trompeuse, ni mensongère, et elle doit mentionner la présence éventuelle d'ingrédients particuliers tels qu'arômes, additifs, OGM ou encore nouveaux ingrédients (réglementation générale des denrées alimentaires).

Par ailleurs, les mentions spécifiques suivantes doivent également figurer :

- La dénomination de vente : « complément alimentaire »
- Composition qualitative précisant la catégorie de nutriment ou de substance
- La dose journalière recommandée ainsi qu'un avertissement du type « il est déconseillé de dépasser la dose journalière recommandée »
- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain (les compléments alimentaires ne constituant pas des substituts d'un régime alimentaire varié)
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants

Par ailleurs, il est interdit dans l'étiquetage, la publicité ou la présentation qui est faite des compléments alimentaires de leur attribuer des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie.

II.3 - Les allégations

On distingue trois catégories d'allégations concernant les denrées alimentaires :

- Les allégations nutritionnelles : relatives aux propriétés nutritionnelles spécifiques telles que « Pauvre en calorie », « Sans sucre », « Sans sel », etc. ;
- Les allégations de santé qui affirment, suggèrent ou impliquent 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 (Ex. « Le calcium est bon pour les os ») ;
- Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie : réduction sensible d'un facteur de risque de développement d'une maladie humaine (Ex. « Contribue à la baisse du taux de cholestérol »).

L'utilisation de ces allégations est soumise à approbation ; il existe une liste des allégations autorisées sur le site de la Commission européenne et si un industriel souhaite faire référence à une nouvelle allégation, il doit en faire la demande auprès de l'Agence européenne des aliments (EFSA).

En cas d'apposition d'une allégation relative à la santé sur l'étiquetage d'un complément alimentaire, celui doit en outre comporter les éléments suivants :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain ;
- La quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué ;
- S'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question ;
- Un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.

III - EFFICACITE ET RISQUES LIES AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Les compléments alimentaires font l'objet d'une déclaration de mise sur le marché auprès de la DGCCRF deux mois avant leur commercialisation ; ils peuvent alors être commercialisés sauf avis contraire de cette instance, qui ne peut être motivé que par des doutes sur son innocuité. Le seul prérequis pour commercialiser une denrée alimentaire est donc qu'elle ne soit pas toxique, sans que soit exigée une preuve de son efficacité

Néanmoins, si une allégation de santé est revendiquée pour un complément alimentaire, celle-ci devra être fondée sur des preuves cliniques et faire l'objet d'une autorisation préalable qui précisera les conditions de son utilisation.

Ainsi, dans le cas de la plupart des plantes, leur usage traditionnel peut laisser penser qu'elles sont dénuées de toxicité. Or certaines utilisations non traditionnelles peuvent présenter une toxicité insoupçonnée. **Des cas d'effet indésirables graves ont été remarqués pour des plantes réputées comme atoxiques, en raison de leur usage sous forme d'ingrédients issus de processus d'extraction industriels inadaptés.**

C'est pourquoi, l'ANSES a mis en place depuis 2009 un [dispositif de nutrivigilance](#) destiné à détecter les effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires. Tout effet indésirable consécutif à la prise d'un complément alimentaire, doit être signalé dans le cadre de ce dispositif, et il incombe aux pharmaciens officinaux de contribuer aux signalements.

Ces déclarations peuvent également être effectuées sur le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#).

Exemple à consulter :

[Compléments alimentaires contenant de la mélatonine : certaines populations doivent en éviter la consommation selon l'Anses](#) ou encore ceux à [base de levure de riz rouge qui ne doivent pas être utilisés chez les patients prenant certains traitements hypocholestérolémiants](#).

IV - LE PHARMACIEN ET LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Les exigences de contrôle de qualité imposées à la filière alimentaire ne sont pas les mêmes que celles exigées pour la filière du médicament. Par conséquent, le pharmacien ne peut pas avoir le même *a priori* positif sur la qualité des compléments alimentaires que celui qu'il a sur le médicament.

Le pharmacien doit impérativement savoir distinguer médicaments et compléments alimentaires. En effet, bien que leur forme galénique puisse être similaire, les différences entre ces deux catégories de produits en termes de qualité et de validation de l'activité sont très importantes.

La motivation sous-tendant à la mise sur le marché de certains de ces compléments alimentaires, n'est pas toujours la santé de la population, mais trop souvent la seule vente du produit. Cela n'implique nullement que les compléments alimentaires soient systématiquement à éviter. Mais la qualité de ces produits dépend étroitement de l'éthique du fabricant. Par conséquent le pharmacien se doit de s'informer sur les ingrédients composant ces produits, sur leur qualité et leur activité physiologique ainsi que sur la fiabilité du laboratoire fabriquant les produits. Il peut lui être recommandé de se fournir en compléments alimentaires auprès de fabricants qui produisent à la fois des médicaments et des compléments alimentaires et sont ainsi « habitués » à respecter un certain standard en matière de qualité.

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

- [Légifrance.gouv.fr](#) : Accueil / Les autres textes législatifs et réglementaires
- [Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires](#)
- [Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires](#)



LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

MISE À JOUR DU 15/05/2018

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

OBJECTIFS DU CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre vous devrez être en mesure de :

- connaître les dispositifs médicaux (DM)
- connaître les professionnels qui peuvent prescrire les différents DM
- savoir établir une facturation

RÉSUMÉ DU CHAPITRE

Le pharmacien doit bien connaître les dispositifs médicaux pour répondre aux conditions d'exercice imposées par cette réglementation et appliquer les règles professionnelles et de bonnes pratiques dans la dispensation du matériel et des dispositifs médicaux, afin de favoriser leur bon usage, le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Il existe différents DM en fonction de la nature, la destination et leur mode d'utilisation.

Ceux-ci sont inscrits en différentes classes et doivent répondre à des normes CE.

La prise en charge des DM dépend de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables LPPR.

Les différents professionnels de santé (médecins, dentistes, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes, pédicures-podologues... peuvent prescrire suivant une liste établie.

MOTS-CLÉS

Dispositifs médicaux, DM, orthopédie, LPPR, facturation

I - DEFINITIONS

II - CLASSIFICATION

III - PRESCRIPTEURS

**IV - ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX - MARQUAGE CE
(COMMUNAUTE EUROPEENNE)**

V - MATERIOVIGILANCE

VI - DECONTAMINATION

VII - PRISE EN CHARGE PAR LES ORGANISMES SOCIAUX

VIII - DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux)

IX - LISTE INDICATIVE MINIMALE A CONNAITRE

X -DM ET MARQUE OMBRELLE

I - DEFINITIONS

Selon l'article [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 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.

Les dispositifs médicaux (DM) 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 » (DMIA) (ex. : stimulateurs cardiaques).

NB : Il existe également des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Un DMDIV est défini comme un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés "réactifs" appartiennent notamment à cette catégorie.

Exemples de DMDIV : autotests, marqueurs tumoraux, réactifs de dosage de l'hémoglobine glyquée, réactifs de dosage du cholestérol-HDL ...

II - 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.

Pour déterminer la classe d'un DM le fabricant s'appuie sur des textes réglementaires et des guides d'application.

Les DM sont répartis en 4 classes en fonction du niveau de risque : I, IIa, IIb et III.

La classe I risque faible comporte notamment :

- des dispositifs non invasifs,
- des instruments chirurgicaux réutilisables,
- des dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique ou la compression ou pour l'absorption des exsudats...

Exemples de dispositifs médicaux de classe I : les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels...

La **classe IIa** risque moyen comporte notamment :

- des instruments de diagnostic,
- des dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,
- des dispositifs invasifs de type chirurgical de courte durée...

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIa : les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes,...

La **classe IIb** comporte notamment :

- des implants chirurgicaux long terme,
- des dispositifs contraceptifs et des dispositifs de protection vis-à-vis des MST,
- des dispositifs médicaux actifs destinés au contrôle ou au monitoring de l'administration dans le corps du patient d'un liquide biologique ou d'une substance potentiellement dangereuse.

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIb : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes, les systèmes de radiothérapie,...

La **classe III** risque le plus élevé comporte notamment :

- des dispositifs en contact avec le système nerveux central, le cœur et le système sanguin,
- des dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse,
- des implants chirurgicaux long terme ou biodégradable,
- des dispositifs incorporant des produits d'origine animale.

Exemples de dispositifs médicaux de classe III : stent coronaire actif, prothèse de hanche, implants mammaires...

III - PRESCRIPTEURS

Les DM peuvent être prescrits par :

- Les médecins et les dentistes.
- Sous conditions : les kinésithérapeutes, les sages-femmes, les infirmiers, les pédicures –podologues, les orthophonistes et les orthoptistes (cf. listes sur www.ameli.fr).

IV - ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX - MARQUAGE CE (COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE)

Le marquage CE est obligatoire depuis 1998 pour tout dispositif médical présent sur le marché européen, à l'exception des dispositifs sur mesure (fabriqués pour un patient déterminé) et des dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques. Il est apposé par le fabricant après obtention d'un certificat de conformité auprès d'un organisme notifié sauf pour les dispositifs de la classe I non stériles et qui n'ont pas de fonction de mesurage, qui font l'objet d'une auto certification.

Il signifie que le dispositif médical est conforme à des « exigences essentielles », décrites dans les directives européennes 93/42CEE modifiées à plusieurs reprises notamment en termes de sécurité et de performance.

Le marquage CE est valable 5 ans et peut être renouvelé. Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

N° LOT

NS = N° de série

STERILE

PEREMPTION

DATE de FABRICATION pour les dispositifs actifs

V - MATERIOVIGILANCE

Elle est définie dans le [décret n°96-32 du 15 janvier 1996](#).

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.

Toute personne, fabricant, utilisateur, et tiers (personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients, responsables de la mise sur le marché de DM, distributeurs de DM, mandataires de DM), ayant connaissance d'un incident ou d'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 ou d'un utilisateur [doit le signaler sans délai à l'ANSM](#). Ces déclarations peuvent être effectuées sur le site internet de ces agences ou via le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#).

Les conditions de stockage des DM sont strictes et l'emballage de protection des DM doit rester intact et être contrôlé pour garantir leur utilisation en toute sécurité.

Il ne faut jamais plier les emballages de DM stériles et ne jamais utiliser un DM dont l'emballage a été mouillé, froissé ou endommagé.

VI - DECONTAMINATION

Certains de ces DM peuvent être loués (générateur d'aérosol, tire-lait, pèse-bébé, déambulateur...). Les bonnes pratiques consistent à la traçabilité de l'entretien, des décontaminations et des contrôles techniques de sécurité et de performance. A la fin de la location, ils devront être décontaminés, puis stockés afin de préserver cette décontamination jusqu'à la prochaine utilisation.

VII - PRISE EN CHARGE PAR LES ORGANISMES SOCIAUX

Pour être remboursables, les DM doivent être inscrits sur la « Liste des Produits et Prestations Remboursables » (LPPR), après une procédure s'inspirant de l'admission au remboursement des médicaments. Le prix public peut être selon la catégorie, supérieur à la valeur indiquée par la LPPR ou être plafonné à hauteur du tarif de remboursement LPPR.

Attention, la prise en charge peut être limitée en quantité, sur une période donnée et la délivrance ne peut excéder un mois de traitement.

VIII - DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux)

C'est l'[éco-organisme DASTRI](#) qui est en charge de l'organisation de la filière REP (Responsabilité Élargie du Producteur) des **Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux des Patients en Autotraitement (DASRI PAT) et des utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles comportant l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants** (cas des autotests sanguins du VIH). Ces DASRI sont des DM utilisés pour l'administration des médicaments ou la réalisation d'autotests (aiguilles, lancette etc...).

DASTRI distribue aux officines et pharmacies à usage intérieur les boîtes à aiguilles (BAA) destinées à recueillir ces DASRI (couvercle vert).

Ces BAA doivent être remises gratuitement par l'officine aux patients concernés.



L'éco-organisme DASTRI est également en charge de l'organisation de la collecte des **BAA pleines**. La loi prévoit que cette collecte s'effectue, en l'absence de dispositifs existants (ex. : déchetterie, locaux municipaux..), via des officines, des laboratoires de biologie médicale ou des Pharmacies à usage intérieur (voir « [Espace Pharmacie](#) »).



La répartition des points de collecte sur le territoire est gérée par DASTRI.

Leur [géolocalisation est disponible sur leur site](#).

NB : Si toutes les officines doivent donner gratuitement les BAA, toutes les pharmacies ne sont pas point de collecte des BAA pleines.

IX - LISTE INDICATIVE MINIMALE A CONNAITRE

Tractus digestif

Nécessaire complet à lavement
Seringues à gavage
Sondes d'alimentation entérale
Sondes d'aspiration simple ou à double courant
Sondes rectales
Poches et supports d'iléostomie ou colostomie

Métabolisme glucidique

Stylos autopiqueurs et leurs lancettes
Lecteurs de glycémie et leurs bandelettes
Seringues à insuline
Stylos injecteurs d'insuline et leurs aiguilles

Perfusion

Cathéters
Microperfuseurs
Nécessaires pour perfusion (sets de pose) : perfuseurs et pompes

Cicatrisation et protection des plaies

Pansements adhésifs avec compresse
Pansements gras
Pansements à base d'hydrocolloïde
Pansements à base d'hydrogel
Pansements hydro cellulaires
Pansements imprégnés d'un principe actif

Pansements

Compresse, pansements, coussin hémostatique d'urgence
Coton
Mèches
Pansements américains
Pansements oculaires
Sets à pansement

Sutures et ligatures

Fils chirurgicaux résorbables ou non
Sutures adhésives

Fixation et maintien

Bandes adhésives élastiques ou non
Bandes adhésives extensibles ou non
Bandes élastiques non adhésives
Bandes extensibles non adhésives
Sparadraps
Filets

Recueil des urines

Accessoires de recueil des urines
Collecteurs à urine vidangeable ou non

Incontinence urinaire

Etuis péniens adhésifs ou non
Sondes de rééducation périnéale et anale

Drainage irrigation

Sondes vésicales avec ballonnet simple ou double courant
Sondes vésicales sans ballonnet
Sondes vésicales pour sondage intermittent
Sets de pose

Dispositifs contraceptifs

Diaphragmes
Préservatifs masculins et féminins
Stérilets, implants, anneau vaginal

Prélèvement injection non spécialisé

Aiguilles hypodermiques à usage unique
Aiguilles intradermiques, sous-cutanées, intramusculaires, intraveineuse
Aiguilles pour stylo injecteur
Seringues à usage unique 2 pièces
Seringues à usage unique 3 pièces embout luer ou luer lock
Seringues à usage unique 3 pièces embout souple

Accessoires orthopédiques

Béquilles
Cannes
Déambulateurs
Fauteuils roulants

Aérosolthérapie

Chambres d'inhalation
Générateurs d'aérosol, pneumatique ou ultrasonique et leurs consommables
Spiromètre de pointe

Prévention des escarres

Coussins
Matelas

Orthopédie

Attelles et orthèses cheville poignet, épaule, genoux...
Bandes, bas et collants de contention
Ceintures abdominales et lombaires
Colliers cervicaux

Autres

Auto tensiomètre
Lunette à oxygène
Pèse-bébé
Tests de dépistage
Thermomètre
Tire-lait
Solution de rinçage de lentilles

X- DM ET MARQUE OMBRELLE

La « marque ombrelle » recouvre l'utilisation d'un nom de médicament (ou une déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit à finalité sanitaire, tel qu'un dispositif médical, d'un produit à finalité cosmétique ou d'un complément alimentaire.

Exemples :

Le médicament Lysopaine®
Le dispositif médical VoxlysoPaïne™

Le médicament Fervex® sachet
Le dispositif médical Fervex™ nez bouché spray isotonique

Il est intéressant que l'étudiant soit initié à l'identification des statuts de ces produits lors de stage.

Afin de prévenir les risques potentiels liés au choix du nom des médicaments, l'ANSM a élaboré des recommandations à ce sujet : [:Recommandations sur les noms des médicaments-février 2018.](#)



LA VALIDATION DU STAGE

MISE À JOUR DU 14/04/2019

VALIDATION DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION

Dans ce chapitre, il sera proposé :

UN TEST D'AUTO EVALUATION DU STAGE

Sont proposées une liste non exhaustive de questions posées afin de s'assurer que les différents volets de l'exercice pharmaceutique en officine ont bien été abordés et approfondis.

DES MODELES DE FICHES D'APPRECIATION DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION

A l'attention du maître de stage pour l'une et du stagiaire pour l'autre, elles doivent permettre de tirer un bilan objectif de ces six semaines de présence officinale.

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.

TEST D'AUTO ÉVALUATION DU STAGE

- Définition du médicament
- Que signifie AMM ?
- Modalités de renouvellement d'une ordonnance pour liste I, liste II.
- Modalités de leur prise en charge par les Caisses d'Assurance Maladie
- Dispensation de stupéfiants, suivi
- Donnez un exemple de médicament à dispensation particulière
- Qu'est-ce qu'une PIH ?
- Connaissez-vous les règles de dispensation d'ISOTRETINOÏNE ?
- Le pharmacien peut-il refuser de délivrer un médicament ?
Si oui, dans quelles conditions ?
- Quelles sont les règles de substitution d'un médicament « princeps » par un médicament générique ?
- Choix d'un générique en fonction de la forme galénique, du principe actif sous forme de base ou de sel par rapport aux princeps, de l'excipient...
- Quels sont les rôles des centres de pharmacovigilance ?
- Quelles sont les obligations légales du pharmacien d'officine envers la pharmacovigilance ?
- Que signifient les mots : « tiers payant » ? « subrogation de paiement » ?
« ticket modérateur » ?
- Citez des maladies qui rentrent dans le cadre d'une ALD
- Qui a le droit de prescrire des médicaments ?
- Qui a le droit de prescrire des dispositifs médicaux ?
- Qui a le droit de dispenser des médicaments à l'officine ?
Dans quelles conditions ?
- Décrivez le circuit du médicament
- Citez une association de malades et son rôle
- Définissez la LPPR. Citez un exemple
- Qu'est-ce qu'un médicament d'exception ? Citez un exemple
- Qu'est-ce que le RCP ?
- Le rôle du PRAQ ?
- Qu'est-ce que le D.P. ?
- Qu'est-ce que E.Q.O. ?
- Que retrouve t'on dans les Bonnes Pratiques de Dispensation ?

PROPOSITION DE FICHE D'APPRECIATION DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION

(À compléter par le Maître de stage)

FACULTE DE PHARMACIE DE

ETUDIANT : Nom
Prénom

Cachet de la Pharmacie

OFFICINE : Nom du pharmacien agréé maître de stage :
Adresse :
Téléphone/Fax :
Mail :

Stage du...../...../.....

au...../...../.....

| Appréciations sur (à indiquer par une croix dans la case retenue) | Insuffisant | Assez bien | Bien | Très bien |
|--|-------------|------------|------|-----------|
| Intérêt manifesté pendant le stage | | | | |
| Qualité d'ordre et de méthode | | | | |
| Sens pratique | | | | |
| Initiative et curiosité | | | | |
| Faculté d'adaptation | | | | |
| Comportement général : Exactitude et assiduité Présentation et tenue Discrétion | | | | |
| Comportement vis à vis de l'équipe officinale | | | | |

Observations et avis du Maître de stage

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Fait à

le

Signature :

A retourner, au service de Scolarité de l'UFR, avant le

PROPOSITION DE FICHE D'APPRECIATION DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION (À compléter par le stagiaire)

FACULTE DE PHARMACIE DE :

Etudiant :

Officine :

Nom :

Nom du pharmacien :

Prénom :

Adresse :

Stage du .../...../..... au .../...../.....

| Evaluation par le stagiaire du lieu de stage | Insuffisant | Assez bien | Bien | Très bien |
|--|-------------|------------|------|-----------|
| <i>Accompagnement dans la découverte du métier</i> | | | | |
| <i>Caractère formateur</i> | | | | |
| <i>Encadrement, disponibilité</i> | | | | |
| <i>Intégration à l'équipe officinale</i> | | | | |
| <i>Moyens mis à votre disposition (informatique, revues, bibliographie, ...)</i> | | | | |
| <i>Connaissances de l'informatique officinale</i> | | | | |
| <i>Initiation à l'analyse d'ordonnances</i> | | | | |
| <i>Initiation aux échanges avec les patients</i> | | | | |
| <i>Connaissance aux formes pharmaceutiques</i> | | | | |
| <i>Initiation aux préparations</i> | | | | |

En quelques mots indiquez :

- ce que le stage vous a apporté ? :
- si vous considérez que votre maître de stage a bien rempli son rôle pédagogique (justifier)
- si votre stage vous a donné envie de vous diriger vers la voie de l'officine (ou non) et quelles en sont les raisons :
- si vous envisagez de continuer à travailler durant l'année universitaire auprès de votre maître de stage, et vos raisons :
- Vos autres remarques :

Signature du stagiaire :

Date :



LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES EN OFFICINE

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES EN PHARMACIE

| | |
|-------------|---|
| aa | (<i>ana aequales partes</i>) de chaque, même quantité |
| ANSM | Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé |
| A. I. N. S. | Anti-inflammatoire non stéroïdien |
| A.L.D. | Affection longue durée |
| A. M. | Auxiliaire médical |
| A. M. M. | Autorisation de mise sur le marché |
| A.R.S | Agence Régionale de Santé |
| B. O. | Bulletin officiel (d'un ministère) |
| B.P.P. | Bonnes Pratiques de Préparation |
| B.P.D | Bonnes Pratiques de Dispensation |
| C. à c. | Cuillère à café (5 ml) |
| C. à d. | Cuillère à dessert (10 ml) |
| C. à s. | Cuillère à soupe (15 ml) |
| CH | Centésimale Hahnemannienne |
| C.I.P | Club inter pharmaceutique |
| CRAT | Centre de Référence sur les Agents Tératogènes |
| C. S.P | Code de la santé publique |
| C.S.S | Code de la sécurité sociale |
| D.C.F | Dénomination commune française (Dénomination publiée à la Pharmacopée Française) |
| D.C. | Dénomination commune |
| DH | Décimale Hahnemannienne |
| D. I. U. | Dispositif intra-utérin |
| D.M | Dispositif médical |
| D.P. | Dossier pharmaceutique |
| D.T. | Diptérie Tétanos (vaccin) |
| D.T C.P. | Diptérie Tétanos Coqueluche Poliomyélite (vaccin) |
| E. C. B. U. | Examen cyto bactériologique des urines |
| E. C. G. | Electrocardiogramme |
| E. E. G. | Electroencéphalogramme |
| E.Q.O. | Evaluation qualité officine |
| Eau ppi | Eau pour préparation injectable |
| H. A. D. | Hospitalisation à domicile |
| H.A.S. | Haute Autorité de Santé |
| ID | Intradermique |
| I.D.E. | Infirmière diplômée d'Etat |
| I.D.R. | Intradermoréaction |
| IGAS | Inspection générale des affaires sociales |
| IM | Intramusculaire |
| IV | Intraveineux |
| J.O. | Journal officiel |

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES EN PHARMACIE

| | |
|---------------|--|
| L.P.P.R. | Liste des produits et prestations remboursables |
| MAD | Maintien à domicile |
| N.F.S. | Numération et formule sanguine |
| N. N. | Nouveau-né (0 à 1 mois) |
| O.T.C. | Over the Counter (expression impropre correspondant aux produits de médication officinale) |
| <i>Per os</i> | Voie orale |
| PIH | Prescription initiale hospitalière |
| P.M.H. | Préparation magistrale homéopathique |
| P.M.R. | Préparation magistrale remboursée |
| PRAQ | Pharmacien responsable assurance qualité |
| Q. S. P. | Quantité suffisante pour |
| R.C.P. | Résumé des caractéristiques du produit |
| R. O. R. | Rougeole Oreillons Rubéole (vaccin) |
| S.A. | Substance Active |
| S. C. | Sous-cutané |
| S.I. | Système International |
| S.L.F | Selon la formule |
| T. A. | Tension artérielle |
| V.S. | Vitesse de sédimentation |

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



COLLÈGE

des

pharmaciens

Conseillers
et Maîtres de

stage

