

Collège Français
des
Pharmaciens
Conseillers
et
Maîtres de stage

GUIDE DE STAGE OFFICINAL D'INITIATION

OFFICINE

**22^e édition
Année 2015**



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

www.ordre.pharmacien.fr

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

www.cfpcms.fr

PROLOGUE

Nous vous félicitons pour votre réussite au concours, sachant la volonté et le travail qu'il exige. 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 six 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.

L'exclusivité de la dispensation des médicaments est une responsabilité 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 coordonnés » que vous allez effectuer au cours des 3^{ème} et 4^{ème} années.

Le présent guide, rédigé par un collègue 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 pour laquelle vous opterez.

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

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

LE STAGE : **SA PLACE ET SES OBJECTIFS**



LA PLACE DU STAGE

La formation pratique a toujours tenu une place importante dans les études de pharmacie. Avant 1962 le stage officinal effectué avant les études était d'une durée d'un an. Il a été ensuite réparti en deux périodes, en début et en fin d'études, avec deux objectifs bien distincts : initiation officinale d'abord, puis spécialisation professionnelle.

Pour le public, la pharmacie est essentiellement la profession de dispensation des médicaments, celle des 27 553 pharmaciens titulaires et des 26 433 pharmaciens adjoints exerçant dans les 21 915 pharmacies dont la répartition géographique permet à chacun d'obtenir aisément le médicament dont il a besoin (Démographie pour 2014).

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 comprend une formation pratique à la reconnaissance des matières premières et à la réalisation des préparations courantes en officine. 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.

Dans la filière pharmacie officinale, le stage de pratique professionnelle dure six mois et constitue une étape importante avant l'insertion dans la profession pharmaceutique. L'étudiant stagiaire doit alors acquérir la compétence indispensable pour exercer ensuite sa responsabilité de pharmacien, que ce soit comme adjoint, remplaçant, gérant ou titulaire d'officine.

Lors de l'enregistrement du contrat de stage au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens, **un livret des activités professionnelles** est remis à l'étudiant stagiaire. Il devra y consigner régulièrement ses résultats universitaires et ses expériences pharmaceutiques. L'étudiant pourra ainsi justifier facilement de l'évolution de son parcours universitaire et professionnel et faire valoir **sa compétence pharmaceutique**.

PENSEZ à le tenir à jour

| |
|---|
| <p>ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS</p> <p>COLLÈGE FRANÇAIS DES PHARMACIENS CONSEILLERS ET MAITRES DE STAGE</p>  <p>LIVRET</p> <p>DES ACTIVITES PROFESSIONNELLES</p> <p>de M</p> <p>au cours des études en vue du diplôme d'état de docteur en pharmacie</p> |
|---|

Notez-y votre stage puis vos activités successives

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 au dit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

TEXTES REGLEMENTAIRES

Arrêté du 22 mars 2011 relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques (extraits)

Art. 7. (...)° un stage officinal d'initiation obligatoire, d'une durée de six 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 ; (...)

Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

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 révocable par décision motivée du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Une même officine ne peut accueillir concomitamment qu'un seul stagiaire inscrit en troisième cycle court 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.

Décret n°95-284 du 14 mars 1995 - Code de Déontologie

Extrait du Code de la Santé Publique (CSP)

sous-section 5

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.

sous-section 4

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.

Pharmacien adjoint - maître de stage adjoint : (missionné par le maître de stage agréé)

- 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.

LES OBJECTIFS DE CE STAGE OFFICINAL D'INITIATION

1. Découvrir la profession pharmaceutique

- ❑ 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

2. Le médicament

• 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**

- Banques de données et sites Internet

| | |
|---------------------------------|--|
| ANSM : | www.ansm.sante.fr |
| Ordre des pharmaciens : | www.ordre.pharmacien.fr |
| | www.meddispar.fr |
| | www.eqo.fr |
| | www.pharmavigilance.fr |
| CESPHARM : | www.cespharm.fr |
| Collège des maîtres de stage : | www.cfpcms.fr |
| HAS : | www.has-sante.fr |
| Base publique des médicaments : | www.medicaments.gouv.fr |
| Banque CLAUDE BERNARD : | www.resip.fr |
| THERIAQUE: | www.theriaque.org |
| CRAT: | www.lecrat.org |

- Pharmacopée française 11^{ème} édition et Formulaire National en ligne sur le site de l'ANSM
- Pharmacopée européenne 8^{ème} édition
- Code de la Santé Publique
- « Substances vénéneuses *listes et exonérations* » aux éditions des journaux officiels
- Précis de réglementation applicable à l'officine (ARS Ile de France)
- Dictionnaire VIDAL®
- Guide Pratique des médicaments DOROSZ®
- Bonnes Pratiques de Préparation 2007
- Les publications de l'Ordre national des pharmaciens
- Revues professionnelles et médicales

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)
 - ❑ Acquérir les notions d'opinion 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)
 - ❑ Analyses de biologie médicale autorisées, conditions de transmission de prélèvements
 - ❑ Diététique / nutrition / compléments alimentaires
 - ❑ Dermo-cosmétique
 - ❑ Mycologie
 - ❑ Phytothérapie
 - ❑ Aromathérapie
 - ❑ Médicaments vétérinaires
 - ❑ Education thérapeutique du patient
 - ❑ Premiers secours (urgences, défibrillateurs...)
 - ❑ Prévention
 - ❑ Travail en réseau

4. Percevoir les spécificités de l'exercice officiel

- ❑ Déontologie et éthique professionnelle
- ❑ Aspect libéral
- ❑ Aspect commercial
- ❑ Confidentialité, secret professionnel
- ❑ Relation avec les autres professionnels de santé
- ❑ Devoir de formation continue (laboratoires pharmaceutiques, organismes spécialisés...)
- ❑ Les vigilances

5. L'organisation interne d'une officine :

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

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.

MODELE DE PLANIFICATION 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.

FICHE DE SUIVI DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION

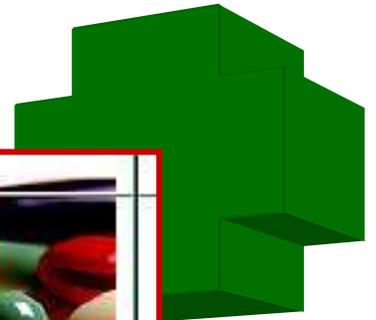
(A remplir par l'étudiant avec le maître de stage)

| | APRES 2 SEMAINES DE STAGE | | | APRES 4 SEMAINES DE STAGE | | |
|--|---------------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|-----------------|-------------------|
| | <i>Acquis</i> | <i>En cours</i> | <i>Non acquis</i> | <i>Acquis</i> | <i>En cours</i> | <i>Non acquis</i> |
| Avez-vous été initié ? : | | | | | | |
| 1 – A la lecture d'une ordonnance | | | | | | |
| Validité | | | | | | |
| Dispensation | | | | | | |
| Notion de conseils | | | | | | |
| 2 – Aux préparations | | | | | | |
| Méthodologie | | | | | | |
| Les bonnes pratiques de préparation | | | | | | |
| Réalisation | | | | | | |
| Avez-vous participé aux activités suivantes ? : | <i>Acquis</i> | <i>En cours</i> | <i>Non acquis</i> | <i>Acquis</i> | <i>En cours</i> | <i>Non acquis</i> |
| Dispensation des ordonnances, DP | | | | | | |
| Dispensation de la médication officinale | | | | | | |
| Vente des produits de parapharmacie | | | | | | |
| Préparer une ordonnance de stupéfiants | | | | | | |
| Remplir le registre des stupéfiants | | | | | | |
| Préparer une ordonnance de « médicaments de prescription initiale hospitalière » | | | | | | |
| Préparer une ordonnance de « médicaments d'exception » | | | | | | |
| Recherche d'informations sur un médicament (Vidal®, Internet ...) | | | | | | |
| Tarification des préparations magistrales et officinales | | | | | | |
| Passer une commande grossiste | | | | | | |
| Réceptionner une commande | | | | | | |
| Contrôle de la chaîne du froid | | | | | | |
| Valider une commande | | | | | | |
| Passer une commande homéopathique | | | | | | |
| Réceptionner et valider une commande homéopathique | | | | | | |
| Ranger les commandes | | | | | | |
| Prise de mesures orthopédiques, | | | | | | |
| Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance (A.P.P.S.O) | | | | | | |
| Retirer les médicaments périmés | | | | | | |
| Effectuer un inventaire | | | | | | |

| Relations humaines | <i>Mauvaise</i> | <i>Moyenne</i> | <i>Bonne</i> | <i>Très bonne</i> |
|--------------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|--------------------------|
| Avec votre maître de stage | | | | |
| Avec son adjoint | | | | |
| Avec les autres membres du personnel | | | | |
| Avec les patients | | | | |

| | <i>oui</i> | <i>Non</i> |
|---|-------------------|-------------------|
| Assister à un contact entre le pharmacien et un médecin lors d'un problème lié à une prescription | | |

LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE



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 des sciences médicales en Occident. Depuis la période homérique, au-delà des

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)

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. 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

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

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 monastères, furent créés un peu partout en Europe Padoue, Pise, Heidelberg,

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.

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 valeur de la Pharmacie comme « *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.

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

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

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 autant 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. Malgré ce contexte paradoxal, 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.

LE PHARMACIEN DANS LA CHAÎNE DE SANTE

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

- ❑ dans l'industrie pharmaceutique : recherche, production du médicament et affaires scientifiques et réglementaires
- ❑ dans la distribution pharmaceutique à l'officine, en EHPAD, et à l'hôpital : préparation et dispensation pour une prise en charge du patient
- ❑ dans les laboratoires de biologie médicale libéraux ou hospitaliers : réalisation d'examens biologiques 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 sa mission de santé publique.

L'OFFICINE DE PHARMACIE

La licence fixe le lieu d'exercice de la pharmacie : « Etablissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales. » Art L 5125-1 CSP. La réglementation reste encore aujourd'hui peu contraignante quant à

son agencement¹⁸ : introduction de notion d'espace comme l'espace de confidentialité, d'espace réservé aux médicaments « en libre accès » etc.

La découverte de la configuration de l'officine et son agencement, est la première démarche que le stagiaire effectuera.

Reconnaître l'aspect extérieur

- l'enseigne, la croix verte (croix grecque),
- les vitrines et la porte sur laquelle doit toujours être indiqué le nom du ou des pharmaciens titulaires.

Définir les spécificités de chaque zone de l'officine, notamment :

➤ Partie accessible au public

- ❑ l'espace clientèle
- ❑ l'espace réservé aux médicaments « en libre accès »
- ❑ la zone de dispensation respectant la confidentialité
- ❑ l'espace de confidentialité
- ❑ le local des activités spécialisées (orthopédie, matériel médical...)
- ❑ le bureau du pharmacien
- ❑ le sas pour les gardes et les urgences

➤ Partie non accessible au public

- ❑ 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 et à détruire
- ❑ le sas de livraison des médicaments en dehors des heures d'ouverture de l'officine

Conditions minimales d'installation

- ❑ La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être adaptés à ses activités et permettre le respect des bonnes pratiques officinales.
- ❑ Les locaux de l'officine doivent former un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Ces dernières activités font l'objet d'un rayon individualisé et d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.
- ❑ Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

¹⁸ Le CNOP avait en son temps essayé d'introduire une notion de surface minimale (100m²). Cette disposition a été réfutée par le Conseil d'Etat.

- ❑ L'accueil de la clientèle et la dispensation doivent s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.
- ❑ Le mobilier pharmaceutique doit être disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines sauf les médicaments de prescription médicale facultative autorisés à être mis devant le comptoir.
- ❑ Un espace de confidentialité doit être prévu. Il doit permettre un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.
- ❑ Un espace réservé aux médicaments « en libre accès » peut être aménagé.
- ❑ Les officines sont concernées par la mise en œuvre des dispositions relatives à l'accessibilité des personnes handicapées dans les Etablissements recevant du public (ERP) (décret n°2014-1327 du 5 novembre 2014).

L'officine doit comporter

- ❑ Un préparatoire : local ou emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et facilement nettoyables.
- ❑ Une armoire ou un local de sécurité fermant à clef destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.
- ❑ Une enceinte réfrigérée avec un contrôle et relevé régulier des températures.
- ❑ Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés.
- ❑ Un emplacement réservé au stockage des produits chimiques.
- ❑ Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées.
- ❑ Un local ventilé adapté au stockage des liquides inflammables.
- ❑ Un emplacement adapté au stockage des gaz médicaux (oxygène gazeux).

Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens a publié en février 2013 des recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine. Le document est téléchargeable sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

LA VIE A L'OFFICINE

Elle est axée principalement sur la préparation et la dispensation du médicament et d'un certain nombre de produits et d'articles autorisés (CSP art. L 4211-1 et L 5125-24). Ces activités sont étroitement liées à la présence d'un stock qui nécessite une surveillance continue : péremption, retrait laboratoire, alerte ANSM (fiches d'alerte ANSM et leur archivage). Le stagiaire devra se familiariser avec l'ensemble des opérations qui en découlent :

- ❑ réception et contrôle des produits : spécialités, plantes médicinales, produits chimiques, produits galéniques, dispositifs médicaux, produits dermopharmaceutiques, produits diététiques...
- ❑ rangement dans les rayonnages selon leur spécificité : médicaments classés par ordre alphabétique, par forme, selon leurs contraintes (stupéfiants, médicaments à conserver au réfrigérateur et à ranger dès réception...), autres produits...
- ❑ 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...)
- ❑ dispositifs médicaux en location (aérosols, pèse-bébés, tire-lait...) dont la maintenance est indispensable (nettoyage et désinfection)
- ❑ matériel de préparation et de conditionnement

Le stagiaire perçoit alors que l'officine est un lieu ouvert au public, où il est impératif de communiquer dans une ambiance de totale confidentialité, d'ordre et de propreté.

L'EQUIPE OFFICINALE :

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.

2) Le(s) pharmacien(s) adjoint(s) du ou des titulaire(s) de l'officine partage(nt) toutes les responsabilités inhérentes à leur diplôme. Il(s) exerce(nt) évidemment les mêmes fonctions. Dans l'acte pharmaceutique, leur responsabilité est également engagée.

3) Les personnes habilitées à seconder le pharmacien dans ses activités :

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

4) Les personnes non autorisées à délivrer le médicament :

- ❑ 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

Spécialiste du médicament, le pharmacien doit, conformément au Code de la Santé Publique, assurer personnellement ou surveiller attentivement l'exécution de la prescription médicale et de la médication officinale dont il assume la totale responsabilité. Dernier maillon de la chaîne du médicament, il est une interface entre les produits de santé et le public. Il n'a pas droit à l'erreur.

Parallèlement, le pharmacien 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.

Il est un acteur vigilant de la santé publique, et la pharmacie est un lieu d'écoute, de réflexion et de communication.

En tant que chef d'entreprise, le pharmacien titulaire est un 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.

Remarque :

Bien que n'appartenant pas au personnel de l'officine, **l'étudiant-stagiaire** veillera 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. Il participera à toutes les tâches qui découlent des missions du pharmacien mais, selon la réglementation, il n'a pas le droit réglementairement de délivrer seul les médicaments (art. L. 4241-1 CSP), avant d'être lui-même totalement responsable, une fois diplômé et inscrit au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (art. L. 4241-10 CSP).

Le stage officinal d'initiation a justement pour rôle de préparer l'étudiant aux différentes tâches professionnelles qu'il pourra être amené à réaliser pendant ses études.

Si réglementairement, seul le pharmacien et le préparateur ont l'obligation de porter un badge, il est recommandé à l'étudiant-stagiaire d'en porter un pour être identifié.

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

LES SPECIFICITE DE L'EXERCICE OFFICINAL

DEONTOLOGIE ET ETHIQUE PROFESSIONNELLE

La nécessité de se conformer à des règles de bonne conduite a débouché sur l'élaboration d'un code de déontologie (édité le 01.07.2009) fixant 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.

L'Ordre National des Pharmaciens est chargé d'assurer le respect des droits et devoirs professionnels, la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession (article L4231-1 du Code de la Santé Publique) et **l'Inspection de la pharmacie** contrôle la bonne observation des règles d'exercice officinal. Ils agissent en complémentarité dans le seul objectif de la protection de la santé publique.

EXERCICE LIBERAL

Professionnel indépendant, propriétaire de son officine, le pharmacien titulaire exerce personnellement sa profession dans le cadre défini par le Code de la Santé Publique. 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. Leur formation et leur inscription à l'Ordre permettent aux pharmaciens d'exercer leur activité et d'assumer le monopole de la dispensation des médicaments et de certains articles autorisés. Ce monopole est accompagné de devoirs multiples telles que :

- ❑ **l'exercice personnel**
- ❑ **le secret professionnel**
- ❑ l'obligation d'assistance au malade
- ❑ le refus de dispensation
- ❑ la disponibilité
- ❑ l'obligation 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 : formation continue obligatoire dans le cadre de Développement Professionnel Continu (D.P.C) dont le suivi est assuré par l'Ordre de Pharmaciens.

Appartenir à une profession libérale a conduit les pharmaciens à assurer eux-mêmes la rigueur de leur exercice professionnel. L'Ordre des pharmaciens peut se réunir en chambre de discipline chargée de sanctionner, le cas échéant, tout manquement au respect du Code de la Santé Publique.

Dans l'acte pharmaceutique, l'officiel engage en permanence sa responsabilité tant civile que pénale et disciplinaire. La pharmacie est bien une profession libérale, ce qui ne signifie pas qu'elle s'exerce librement. 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.

ACTIVITE COMMERCIALE

Le pharmacien vend des produits mais à la différence des autres formes de commerce, comme il s'agit de médicaments, il **ne peut inciter à leur consommation excessive et inappropriée**. Le pharmacien a même **le devoir de refuser une délivrance** (article R-4235-61 du CSP) en cas de problèmes de santé publique. Pour assurer son obligation de service public, il ne doit pas aliéner son indépendance par des contraintes commerciales (bail, conditions commerciales, vitrines...).

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

C'est un chef d'entreprise, mais qui ne maîtrise pas sa croissance, car il ne fixe ni le prix du médicament remboursable, ni le volume des ventes.

La licence accordée par le Préfet pour l'officine définit le lieu précis d'exercice (adresse exacte) pour un meilleur accès aux soins de tous.

La concurrence entre les confrères officinaux et celle vis-à-vis des autres circuits de distribution ne peuvent de toute façon s'exercer que dans le domaine limité par l'éthique professionnelle. Elle est liée avant tout à la compétence du pharmacien, à sa disponibilité et à ses qualités humaines.

L'OFFICINE DANS L'UNION EUROPEENNE

Dans le cadre 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 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.

LES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN (LOI HPST)

La Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires du 21 juillet 2009 (Loi n° 2009-879) a modifié l'exercice officinal en confiant notamment de nouvelles missions aux pharmaciens (Art. L. 5125-1-1 du CSP).

→ 4 premières missions impératives

- Soins de premiers recours (voir aussi art. 36 de la Loi et art. L. 1411-11 du CSP)
- Coopération entre professionnels de santé (voir aussi art. 51 de la Loi et art. L. 4011-2 du CSP)
- Mission de service public de la permanence des soins
- Action de veille et de protection sanitaire

Le **conseil pharmaceutique fait partie des soins de premiers recours** ainsi que les entretiens pharmaceutiques au même titre que la prévention, le dépistage, et l'administration des médicaments et des dispositifs médicaux.

→ 4 autres missions représentant des opportunités, à savoir :

- Education thérapeutique du patient (voir aussi art. 84 de la Loi et art. L. 1161-1 et suivants 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

Cette loi a également instauré l'obligation de développement professionnel continu (DPC), rénovant complètement la notion de formation continue obligatoire.

DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Les objectifs du Dossier Pharmaceutique (article L-1111-23 du CSP) 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. La loi a confié au Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens garant de l'éthique de la profession, l'organisation et le fonctionnement du DP.

Tout pharmacien est tenu de proposer l'ouverture d'un dossier pharmaceutique et de l'alimenter (pour tous les actes de dispensation que ce soit sur prescription médicale ou suite à un conseil ou en cas d'automédication).

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.

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.

Le déploiement en établissement de santé en cours va permettre un meilleur lien ville-hôpital. A ce jour plus de 37 millions de DP ont été créés. 99,2 % des pharmacies sont connectées au DP, soit 22 298 officines.

169 pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont également connectées au DP, soit 6,2 % des PUI (mars 2015).

REFLEXIONS SUR LE MANAGEMENT DE LA QUALITE A L'OFFICINE

Qu'est ce que la Qualité ?

Il s'agit d'une démarche du chef d'entreprise et de son équipe en relation avec des partenaires. Elle vise à garantir un niveau optimal de la qualité.

La qualité, requise par différents articles du Code de la Santé Publique, doit s'appliquer à tout le processus de dispensation sur lequel se greffent les processus supports et le processus de management.

Par exemple :

- Respect de la chaîne du froid
- Réalisation et sous-traitance des préparations magistrales et officinales
- Dispensation des médicaments
- Retrait de lot des médicaments et gestion de ces retraits
- Etc.

...mais aussi pour des tâches plus générales :

- Commandes auprès des fournisseurs
- Optimisation de la confidentialité
- Gestion du temps d'attente des clients/patients
- Entretien des locaux
- Etc.

Pour ce faire, le pharmacien doit élaborer des **procédures écrites** décrivant les activités à réaliser qui sécurisent et facilitent les tâches officinales, et surtout permettent une traçabilité sans faille de chaque acte pharmaceutique.

Les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation), le Guide d'Assurance-Qualité Officinale, le site eQo (Evaluation Qualité Officinale) et le site AcQO (Accueil Qualité Officine) peuvent aider le pharmacien à s'auto-évaluer pour déterminer les plans d'actions prioritaires.

Références :

Guide d'Assurance-Qualité Officinale
www.ordre.pharmacien.fr (programme qualité)
www.eqo.fr
www.acqo.fr
www.cqapo.fr

Pourquoi la Qualité à l'officine ?

Son but est de satisfaire bien évidemment les clients-patients, mais aussi d'une façon plus générale, l'ensemble des interlocuteurs en relation avec le pharmacien et son équipe : le grossiste répartiteur, les laboratoires, les organismes d'assurances sociales, les médecins, etc.

Tous les maillons de la chaîne du médicament sont rentrés depuis longtemps dans cette démarche, parfois rendue obligatoire par la loi : les laboratoires pharmaceutiques, les dépositaires, les grossistes répartiteurs, les pharmacies hospitalières, etc.

Le pharmacien d'officine, professionnel de santé et chef d'entreprise se doit de mettre en place lui-même cette démarche avant que d'autres ne l'y contraignent (État, Assurance Maladie, mutuelles privées, etc.).

C'est aussi un moyen de justifier son monopole en montrant par des méthodes définies que le pharmacien est un maillon indispensable dans la chaîne de soins et qu'il met tout en œuvre pour garantir la sécurité et la fiabilité dans son officine.

Comment mettre en place une démarche qualité ?

Il s'agit d'organiser toutes les tâches pharmaceutiques et administratives pour commettre le moins d'erreurs possible. En cas de dysfonctionnement, tout doit être fait pour que ce type d'erreur ne puisse pas se reproduire et il faut mener aussi bien une action corrective et une action préventive.

Des exemples concrets seront détaillés au stagiaire par le maître de stage.

Ces procédures écrites sont des modes opératoires qui doivent être utilisables par toute personne habilitée pour un acte donné. Après rédaction, la procédure doit être testée et validée par l'ensemble de l'équipe officinale. Elle doit impérativement être mise à jour régulièrement.

On appelle **manuel qualité** de l'officine le classeur dans lequel on aura regroupé l'ensemble des procédures et qui servira de guide à l'officine.

Dans une procédure, il est décidé de :

- ce que l'on veut faire
- comment le faire
- quand le faire
- qui va le faire et avec quels moyens

- comment mesurer les résultats obtenus

L'idéal étant qu'une nouvelle personne puisse occuper son poste et réaliser ses tâches en s'aidant uniquement des procédures en cours de l'officine.

Et après ?

La qualité se mesure sans cesse. Il faut enregistrer les critères et mettre des indicateurs pour la mesurer : par exemple le taux de manquants, les erreurs de stock, les fautes de dispensation... Ces indicateurs peuvent être consignés dans un cahier afin de voir si leur nombre diminue au fil du temps, gage de qualité de service officinal.

Pour aider les pharmaciens, la profession s'est engagée à mettre en place sur tout le territoire des séances de formation professionnelle continue. Des spécialistes de la Qualité forment ainsi des titulaires et des adjoints qui deviendront les Pharmaciens Responsables Assurance-Qualité (PRAQ). L'objectif est d'obtenir un PRAQ par officine. Cette formation PRAQ est aussi dispensée dans certaines facultés aux étudiants lors de leur stage de pratique professionnelle.

Enfin, le but ultime d'une démarche qualité est la certification par un organisme de contrôle agréé (ISO ou autre : QMS ...).

Exemple de rédaction d'une procédure réalisée par un officinal
« Appel d'un médecin prescripteur ».

| | | |
|-----------|---|-------------------------|
| PHARMACIE | PROCEDURE D'APPEL DU MEDECIN PRESCRIPTEUR | VERSION N°1 PAGE 1/1 |
|-----------|---|-------------------------|

OBJECTIFS :

- Maintenir un dialogue ouvert et constructif
- Traiter un problème inhérent à une prescription
- Obtenir une traçabilité des appels
- Perfectionner les relations avec les prescripteurs

PERSONNEL CONCERNE : S'applique aux pharmaciens.

MODALITES :

Pour tout problème inhérent à la prescription : spécialité supprimée ou en rupture de stock, posologie, contre-indication, effet indésirable, surdosage, sous dosage, difficulté de lecture, indication confuse ou semblant erronée, ...

- Rechercher une solution à proposer au prescripteur
- Contacter le médecin
- Se présenter : prénom, nom, fonction, officine
- Exposer succinctement le problème :
 - concerne Mr X, votre prescription...
- Prendre note des remarques du prescripteur
- Remercier et prendre congé

TRACABILITE :

- remplir le cahier de suivi (sur l'étagère au dessus du téléphone) (date ; heure ; nom du patient ; nom du médecin ; motif d'appel ; décision ; auteur de l'appel)
- faire le cas échéant une opinion pharmaceutique (voir procédure s'y référant)

| | | | |
|--------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------|
| Date de création : | Date de mise en application : | Auteur, signature : | Vérifié par, signature : |
|--------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------|

LISTE DE LECTURE

NOM

SIGNATURE

LA DISPENSATION DU MEDICAMENT



Le pharmacien est le seul professionnel ayant une vision complète de la chaîne du médicament, de sa conception à son usage. Il est le spécialiste du médicament mais aussi du suivi thérapeutique (effets bénéfiques ou indésirables ; adaptation du produit à la physiopathologie, voire à la psychologie du patient).

Cette compétence est attestée par un diplôme de docteur en pharmacie. Elle nécessite une mise à jour permanente des connaissances. Pour y répondre, une obligation annuelle de DPC (développement professionnel continu) a été mise en place depuis 2013.

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 décrits¹⁹, constituaient autant de preuves de leur exécution. La production, qui dominait l'essentiel de l'exercice, conférait à cette exclusivité une assise rationnelle, d'ordre scientifique. Médicaments et monopole sont alors analysés d'une manière indissociable par la législation²⁰.

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

D'autant plus que le champ des produits à finalité sanitaire a lui-même évolué et ne se limite plus seulement aux médicaments aux sens de l'article L5111-1 du CSP²¹. Les produits de santé²² participant de manière plus générale à l'obtention ou au maintien d' " *un état complet de bien-être physique, mental et social* " répondent à la notion de la santé définie par l'OMS²³. Leur circuit de distribution n'est pas toujours exclusivement officinal.

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

Or s'il appartient au pharmacien d'officine de prévoir, gérer et financer²⁴ un stock de produits de santé, pour un bassin de population donnée²⁵, en fonction des pathologies saisonnières, de l'épidémiologie locale, de situations exceptionnelles²⁶, d'urgences potentielles etc., l'article R.4235-48 du code de santé publique (CSP) lui

¹⁹ Formules et formulaires.

²⁰ Cf. les termes de la première définition légale du médicament (1941).

²¹ Définition par présentation et par fonction.

²² Tels que les produits biocides, les produits de thérapie innovante issus de l'ingénierie tissulaire, les dispositifs médicaux, les bio-matériaux, les compléments alimentaires, les médicaments vétérinaires, les produits phytosanitaires, etc.

²³ Dans son préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. et entré en vigueur le 7 avril 1948.

²⁴ Rappelons qu'à la différence de son confrère hospitalier, le pharmacien d'officine finance son stock sur ses fonds propres.

²⁵ Loi de répartition des officines articles L5125-7,11,13,14,15

²⁶ Canicule (2003), épidémie virale saisonnière et/ou spécifique (pandémie grippale induite par le virus A H1N1).

impose le contrôle intrinsèque et formel, non seulement de l'ordonnance, mais également d'étendre son analyse et son conseil avec une attention particulière aux produits non prescrits.

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

L'évolution récente de la politique de santé, dans laquelle le pharmacien s'est vu confier de nouvelles missions²⁷, a mis en lumière l'importance du contenu des actes qu'il accomplit. Ils requièrent une compétence ainsi qu'une maîtrise scientifique et technique dont lui seul dispose. L'acte de dispensation, parce qu'il est emblématique dans l'exercice officinal, justifie toute l'attention que la profession doit y porter.

L'ACTE DE DISPENSATION

Le pharmacien d'officine est emblématiquement le professionnel de santé qui assure la dispensation et le suivi pharmaceutique de l'utilisation des médicaments et des produits de santé.

L'acte pharmaceutique se caractérise **par une responsabilité décisionnelle** (acceptation, suspension, modification ou refus de dispensation). Cette décision est fondée sur un devoir d'analyse (R. 4235-48 du CSP).

C'est un acte juridiquement autonome qui engage totalement la responsabilité du pharmacien sur le plan civil, pénal et disciplinaire. Il peut se traduire par l'envoi au médecin d'une opinion pharmaceutique.

La dispensation du médicament ne se limite pas à sa simple délivrance.

C'est pourquoi, l'étudiant stagiaire n'ayant pas encore acquis cette compétence au début de ses études ne peut délivrer lui-même les médicaments. Mais, dans l'attente de pouvoir le faire lui-même, sous l'autorité et le contrôle de son maître de stage, et/ou de son adjoint, il doit :

- accepter l'idée qu'il doit entrer en relation avec le patient et la différence entre relation et communication ;
- écouter les conseils donnés par le pharmacien, ainsi que ses réponses aux demandes de produits ou de conseils des clients ;
- apprendre à préparer et à tarifer les ordonnances ;

Le pharmacien d'officine est amené à dispenser des médicaments et des produits de santé, soit sur prescription, soit sur conseil.

LA DISPENSATION DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE PRESCRITS

I / L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Elle ne peut se faire sans analyse de la prescription au préalable :

²⁷ Loi dite « Bachelot » HPST en 2009, loi dite « Fourcade » en 2011 sur l'organisation des soins, loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS) et la convention nationale de 2012 sur l'évolution des rémunérations qui s'y attache.

A. L'analyse réglementaire

Il faut valider :

- l'authenticité de la prescription : recherche d'une cohérence médicale (date de prescription, fréquence de présentation,...), contrôle du prescripteur (inscription à l'ordre, signature...);
- qualité du prescripteur : médecin, spécialiste, PH²⁸, 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 ;
- la conformité rédactionnelle et les durées de prescription dans le respect de la réglementation selon qu'il s'agisse de médicaments relevant des listes I et II, de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants, de médicaments à délivrance restreinte.

B. L'analyse pharmaco-thérapeutique

L'analyse comporte 2 étapes :

a) le contexte

- L'historique thérapeutique et le dossier pharmaceutique (quand il existe) sont consultés.
- L'état physiopathologique du patient et ses traitements antérieurs et/ou en cours sont pris en compte.
- L'état cognitif²⁹ du patient est pris en compte.

b) le contenu

- L'objectif thérapeutique est déterminé.
- Les interactions pharmacologiques et physico-chimiques éventuelles sont recherchées et étudiées entre les médicaments prescrits et/ou des médicaments prescrits ou non, antérieurement ou concomitamment³⁰.
- De la même manière sont recherchées les contre-indications médicamenteuses par rapport à l'état physio-pathologique du patient ou des comorbidités.
- La posologie par rapport aux indications, au profil physiologique³¹ et biologique³² du patient, ainsi que la durée du traitement sont vérifiés.
- La pertinence du mode et des rythmes d'administration sont étudiés.
- Le mésusage est recherché.
- Les effets indésirables et les précautions d'emploi sont examinés.

²⁸ Praticien Hospitalier

²⁹ Aptitude du patient à comprendre le traitement

³⁰ Etude des alertes générées par les Banques de Données d'Interactions médicamenteuses (BDIM) du logiciel métier, consultation du Référentiel National des Interactions Médicamenteuses (ANSM), etc.

³¹ Poids, taille, âge,

³² Tests toxico-cinétiques et thrombotiques, fonction rénale et hépatique

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

- de délivrer, (R4235-3 du CSP),
- de surseoir à la délivrance,
- de modifier, (L5125-23 du CSP),
- de refuser, (R4235-61 du CSP).

Le pharmacien a donc la possibilité, sous conditions, de modifier, ou refuser une délivrance. Toute modification ou refus doivent être tracés et faire l'objet d'une information au prescripteur : inscription sur l'ordonnance, ou/et rédaction d'une opinion pharmaceutique.

II / L'OBSERVANCE

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

- L'observance du traitement est analysée. Dans le cas d'une mauvaise observance, les causes sont recherchées avec le patient. Un tableau de posologie peut être proposé.
- En cas de dysfonctionnement, notamment lorsqu'elle peut impliquer une mise en danger du malade, elle peut faire l'objet d'un signalement au prescripteur. Pour les personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA) cette analyse peut conduire à la mise en place d'un plan personnalisé de santé PPS³³.

III / LE SUIVI DU TRAITEMENT

- Sensibiliser le patient sur l'importance du respect des règles hygiéno-diététiques associées, et le cas échéant d'une surveillance biologique suivie.

CAS PARTICULIER DU RENOUVELLEMENT PAR LE PHARMACIEN SOUS CERTAINES CONDITIONS :

- 1) La délivrance d'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)
 - mention « délivrance pour la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire »
 - information du médecin prescripteur de cette dispensation.
- 2) la délivrance de contraceptifs oraux pour une durée de traitement supplémentaire non renouvelable de 6 mois :
 - Délivrance sur la base d'une ordonnance 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).

³³ Le PPS est un plan d'action concernant les personnes âgées en situation de fragilité et/ou atteintes d'une ou plusieurs maladie(s) chronique(s), et nécessitant un travail formalisé entre acteurs proximité. Cf sur www.has-sante.fr/ plan-personnalise-de-sante-pps-paerpa

LA DISPENSATION DU MEDICAMENT NON-PRESCRIT

La médication officinale appartient au domaine de la dispensation, en obligation des devoirs de conseils et d'assistance du pharmacien. L'étudiant pourra suivre les recommandations « Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnances » adoptées par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens en Mai 2013.

Le but de la médication officinale est de traiter le plus rapidement possible, pour prévenir leur aggravation, les affections et les troubles bénins.

Le consommateur peut s'estimer suffisamment compétent et informé pour choisir un médicament adapté à une affection qu'il juge bénigne. **Toutefois, le pharmacien n'est pas libéré de son devoir d'information**, d'alerte, d'éducation du risque inhérent à l'automédication.

Tout comportement d'automédication doit être sécurisé par un conseil approprié et peut aller jusqu'au refus de délivrance surtout pour les médicaments en libre accès.

LE LIBRE ACCES

Depuis juin 2008, certains médicaments dits de « médication officinale » peuvent être mis à disposition du public en libre accès dans les pharmacies d'officine de ville (article R.4235-55 du CSP). La liste des médicaments et dispositifs médicaux concernés est gérée par l'ANSM. Elle est régulièrement mise à jour.

Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique, 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.

Les brochures destinées aux patients édités par l'ANSM peuvent être commandées sur le site Internet du Cespharm.

Depuis août 2011, 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.

La liste des médicaments et tests de grossesse et d'ovulation autorisés en libre accès et commercialisés est disponible sur le site MEDDISPAR.

LE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Depuis le 2 janvier 2013, la vente en ligne de médicaments à usage humain est réglementée en France. Elle relève du monopole des pharmaciens. Cette activité doit s'exercer en conformité avec la législation et les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique sous le contrôle constant et effectif du pharmacien, qui reste soumis aux mêmes règles déontologiques et professionnelles. Le site doit être adossé à une officine de pharmacie physique autorisée et ouverte au public. Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire, remboursés ou non, peuvent être vendus sur Internet. Les sites Internet sont autorisés par les 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.
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>

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

CONCLUSION

Les activités de dispensation, avec leurs volets scientifique, médical et social, se sont fortement accrues ces dernières années, en raison de l'énorme développement de l'arsenal thérapeutique et de certains phénomènes de société :

- ❑ exigence de plus en plus grande du public en matière de sécurité sanitaire,
- ❑ volonté de plus en plus fréquente des patients de participer à leur traitement,
- ❑ vieillissement de la population,
- ❑ apparition de certaines maladies à très large diffusion nécessitant un traitement au long cours,
- ❑ développement de la toxicomanie...

De plus, dans le cadre du maintien à domicile (MAD) du patient, le pharmacien peut proposer une prise en charge pour un patient donné. Ce sera surtout la location ou la vente de matériel médical tel que des lits, des fauteuils roulants, la fourniture d'oxygène médical, le nécessaire pour nutrition entérale, le matériel pour perfusion... Exceptionnellement, le pharmacien peut être amené à dispenser les médicaments au domicile du patient.

L'ordonnance du médecin doit être rédigée selon des règles que le pharmacien doit vérifier (exemple type ci-après).

EXEMPLE D'ORDONNANCE

La durée du traitement prescrit ne peut pas excéder 12 mois (R5132-21 du CSP)*.

Prescripteur

Nom Prénoms
Qualité, titre ou spécialité le cas échéant
N° Identification

Patient

Nom Prénoms
Sexe Date de naissance
Si nécessaire taille et poids

Adresse
Tél
Email

Docteur P M

Médecine Générale

39, Bd

Tél: 01
01
Fax: 01

Date : 11/03/15

Madame
Femme née le 01/01/1981

PARACETAMOL 500 mg
2 cp en cas de douleur - maxi 6 par jour

TRINORDIOL
1 par jour pendant 21 jours, arrêt 7 jours et recommencer
A renouveler pendant 6 mois

KETUM gel
2 applications par jour sur le genou q.s.p. 15 jours

Membre d'une association de gestion agréée acceptant à ce titre le règlement par chèque.

Signature

Médicaments prescrits

Liste I

Liste II
renouvelable

Posologie et Mode d'emploi

* la durée est réduite pour certains médicaments : stupéfiants, anxiolytiques, hypnotiques ...

Exemples de posologies Doses usuelles et maximales pour adultes dans le cadre d'un bon usage du médicament

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

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

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

Le rythme d'administration est aussi à vérifier, notamment pour les médicaments antibiotiques (certains s'administrant chez l'enfant toutes les 12 heures comme le céfadroxil ou toutes les 8 heures comme le céfaclor) ou pour les médicaments à prise hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle.

Enfin, il arrive fréquemment qu'un même principe actif se retrouve dans plusieurs spécialités prescrites sur la même ordonnance ou sur des ordonnances différentes (paracétamol, metformine, etc.) voire en association avec des médicaments et/ou des produits de santé (DM) non prescrits. 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 permettent un double contrôle par un dispensateur autre que celui qui a exécuté l'ordonnance. C'est un excellent moyen de détecter une éventuelle erreur de dispensation mais aussi de reconstruire les posologies sous réserve que le poids ait bien été noté au préalable par le médecin ou le pharmacien.

Doses usuelles et maximales pour les adultes

Pour un travail personnel, le stagiaire pourra actualiser, si nécessaire, ces tableaux en recherchant les valeurs et les remarques posologiques dans les Résumés des Caractéristiques du Produit = RCP (consulter le dictionnaire Vidal® ou toute autre source documentaire actualisée). En outre il mettra en regard des substances médicamenteuses des exemples de spécialités les contenant et la classe pharmacologique correspondante.

| Dénomination des médicaments | Voie | Doses usuelles | | Doses maximales | | Remarques posologiques et réglementaires | Exemple(s) de spécialité | Classe pharmacologique |
|------------------------------|--------------|------------------|----------------|-----------------|---------------------|--|--------------------------|------------------------|
| | | Pour 1 dose | Pour 24 h | Pour 1 dose | Pour 24 h | | | |
| Amiodarone | Orale | 100 à 200mg | 100 à 400mg | | 600mg à 1g 400mg | Dose d'attaque Dose d'entretien | | |
| Amoxicilline | Orale | 500 mg à 1g | 1 à 3 g | 3g | 6g | | | |
| Buprénorphine | Sub-linguale | 0.4 à 8 mg | Jusqu'à 16 mg | | | Traitement substitutif de la dépendance majeure aux opiacés | | |
| Carbamazépine | Orale | 200 à 400 mg | 400 à 800 mg | 400 mg | 1.2 g | Posologie d'installation progressive | | |
| Clonazépan | Orale | 0.05 à 0.1 mg/kg | 2 à 4 mg | 3 mg | 8 mg | Durée de prescription : 12 semaines max | | |
| Codéine | Orale | 20 à 60 mg | 60 à 120 mg | 100 mg | 300 mg | Ces doses maximales peuvent être dépassées tant que les effets indésirables sont contrôlés | | |
| Colchicine | Orale | 1mg | 1 à 2 mg | 1 mg | 3 mg | | | |
| Dompéridone | Orale | 10 mg | 30 mg | | 30 mg | | | |
| Fluindione | Orale | 5 à 20 mg | 5 à 20 mg | | | Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR | | |
| Furosémide | Orale | 20 à 40 mg | 20 à 120 mg | 80 mg | 160 mg | Exceptionnellement jusqu'à 1g chez l'insuffisant rénal chronique | | |
| Gabapentine | Orale | 300 mg | 900 mg à 3.6 g | 1.600 g | 4.8 g | Posologie d'installation progressive | | |

| Dénomination des médicaments | Voie | Doses usuelles | | Doses maximales | | Remarques posologiques et réglementaires | Exemple(s) de spécialité | Classe pharmacologique |
|-------------------------------|------------------------|----------------|---------------------------|-----------------|--------------------|---|--------------------------|------------------------|
| | | Pour 1 dose | Pour 24 h | Pour 1 dose | Pour 24 h | | | |
| Glimépiride | Orale | | 1 à 4 mg | | | | | |
| Ibuprofène | Orale | 200 à 400 mg | 400 mg à 1.2g | 800 mg | 2.4g | | | |
| Méthotrexate | Orale | | 10 à 15 mg/m ² | | | Prise unique hebdomadaire | | |
| Métoclopramide (chlorhydrate) | Orale Rectale et IM/IV | 10 mg | 30 mg ou 0,5 mg/kg | 10 mg | 30 mg ou 0,5 mg/kg | | | |
| Miconazole | Gel buccal | 5ml | 20ml | | | Une cuillère mesure de 2,5 ml contient 62,5 mg de miconazole. | | |
| Morphine (sulfate de) | Orale | 10 mg | 60 mg | | | Pas de posologie maximale tant que les effets indésirables sont contrôlés | | |
| Paracétamol | Orale | 500 mg à 1g | 2 à 3 g | 1 g | 4 g | Intervalle minimum de 4 heures entre les prises | | |
| Prednisolone / prednisone | Orale | 5 mg | 40 à 60 mg 5 à 20 mg | | | Dose d'attaque Dose d'entretien | | |
| Thiocolchicoside | Orale | 8 mg | 16 mg | 8 mg | 16 mg | | | |
| Tramadol | Orale | 50 à 100 mg | 200 à 400 mg | | | | | |
| Warfarine | Orale | 2 à 5 mg | 2 à 5 mg | | | Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR | | |

Doses usuelles pour enfants à répartir sur 24 heures

Pour un travail personnel, le stagiaire pourra actualiser, si nécessaire, ces tableaux en recherchant les valeurs et les remarques posologiques dans les Résumés des Caractéristiques du Produit = RCP (consulter le dictionnaire Vidal® ou toute autre source documentaire actualisée). En outre il mettra en regard des substances médicamenteuses des exemples de spécialités les contenant et la classe pharmacologique correspondante.

| Dénomination des médicaments | Voie | Doses à répartir sur 24 heures | | Remarque posologique | Exemple(s) de spécialités | Classe pharmacologique |
|------------------------------|---------------------------|--|------------------------------------|--|---------------------------|------------------------|
| | | De 1 à 30 mois | De 30 mois à 15 ans | | | |
| Acétylsalicylique (acide) | Orale | 25 à 50 mg/kg jusqu'à 80 mg/kg | 25 à 50 mg/kg jusqu'à 100 mg/kg | En 4 à 6 prises par 24 h | | |
| Amoxicilline | Orale | 50 à 150 mg/kg | 50 à 150 mg/kg | | | |
| | IM | 50 mg/kg | 50 mg/kg | | | |
| Bétaméthasone | Orale Dose d'attaque | 0.075 à 0.3 mg/kg | 0.075 à 0.3 mg/kg | *Dose d'attaque puis posologie dégressive si traitement supérieur à 10 jours | | |
| | Orale Dose d'entretien | 0.03 mg/kg | 0.03 mg/kg | | | |
| Céfaclor | Orale | 20 à 40 mg/kg | 20 à 40 mg/kg | 1 dose toutes les 8 h Sans dépasser 1g/24 h | | |
| Cefadroxil | Orale | 50 mg/kg | 50 mg/kg | Sans dépasser la posologie AD | | |
| Cefuroxime | Orale | 30 mg/kg | 30 mg/kg | Sans dépasser 250 mg par prise voire 500 mg selon les indications (donc 17 kg ou 34 kg) | | |
| Cétirizine | Orale | > 24 mois : 5 mg | < 6 ans : 5 mg > 6 ans : 10 mg | | | |
| Desloratadine | Orale | Enfants de 1 à 5 ans : 2,5ml (1,25mg) de solution buvable 1 fois/jour. - Enfants de 6 à 11 ans : 5ml (2,5mg) de solution buvable 1 fois/jour. - Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 10ml (5mg) de solution buvable 1 fois/jour. | | | | |
| Dompéridone | Orale | 0.25 mg/kg et jusqu'à 0,75 mg/kg pour les enfants de – de 35 kg | | En 3 prises | | |
| Ergocalciférol | Orale | 400 à 4 000 UI | 400 à 4 000 UI | Dose journalière | | |
| | | 100 000 à 200 000 UI | 100 000 à 200 000 UI | Dose trimestrielle | | |

| Dénomination des médicaments | Voie | Doses à répartir sur 24 heures | | Remarque posologique | Exemple(s) de spécialités | Classe pharmacologique |
|------------------------------|------------------|---|---|---|---------------------------|------------------------|
| | | De 1 à 30 mois | De 30 mois à 15 ans | | | |
| Ibuprofène | Orale | De 3 à 30 mois : 20 à 30 mg/kg | 20 à 30mg/kg (1) | En 3 à 4 prises (1) plafonné à 1200 mg (pipette/kg) | | |
| Lopéramide | Orale | De 24 à 30 mois : 0.09 mg/kg | < 8 ans : 0.09mg/kg (1) > 8 ans : 2 à 12mg (2) | C.I. avant 2 ans (1) (pipette doseuse) (2) 1 gélule 1 à 6 fois/24h | | |
| Méquitazine | Orale | 0.25 mg/kg | 0.25 mg/kg | | | |
| Nifuroxazide | Orale | De 24 à 30 mois : 660 mg | < 6 ans : 660 mg > 6 ans : 600 à 800 mg | C.I. avant 2 ans | | |
| Oméprazole | Orale | | | ≥ 1 an et ≥ 10 kg : 10 à 20 mg/24H en 1 prise ≥ 2 ans et ≥ 20 kg : 20 à 40 mg/24H en 1 prise | | |
| Paracétamol | Orale Rectale | 60 mg/kg | 60 mg/kg | 15 mg/kg/prise toutes les 6 heures | | |
| Pholcodine | Orale Rectale | A éviter | 0.5 à 1 mg/kg | | | |
| Prednisolone | Orale | 0.25 à 2 mg/kg | 0.25 à 2 mg/kg | | | |
| Prednisone | Orale | 0.25 à 2 mg/kg | 0.25 à 2 mg/kg | | | |
| Racécadotril | Orale | 6 mg/kg | 6 mg/kg | 1.5 mg/kg par prise Sans dépasser 4 prises/j | | |
| Valproate de sodium | Orale | De 1 à 12 mois : 30 mg/kg en 2 prises De 12 à 30 mois : 30 mg/kg en 3 prises | 30 mg/kg en 3 prises | Posologie d'installation progressive | | |

N.B. : Les pipettes doseuses ne sont pas interchangeables

LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION ET A DELIVRANCE PARTICULIERES

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 des catégories suivantes :

Les médicaments à délivrance particulière ou restreinte

(décret n° 2004-546 du 15 06 2004)

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

- **Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (R.H.)** : ils doivent être prescrits par un praticien exerçant dans un établissement de santé, un centre de transfusion sanguine ou de dialyse ou dans un centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie. 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.
- **Les médicaments à prescription initiale hospitalière (P.I.H.)** : la P.I.H est identique à la catégorie de la réserve hospitalière. Elle peut être réservée à certains spécialistes (hépatologue, neurologue...) et elle est justifiée par un diagnostic réalisé dans un centre adéquat. La dispensation, elle, peut être effectuée en officine de ville sur présentation de cette prescription initiale qui devra être impérativement présentée pour la délivrance mais également en cas de renouvellement par le prescripteur de ville.
- **Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)** : ce sont les médicaments nouveaux difficiles à manier ou ceux concernant des pathologies complexes. L'AMM 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.
- **Les médicaments à prescription hospitalière (P.H.)** : il y a nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi des maladies traitées dans des établissements disposant de moyens adaptés (établissements de santé public ou privé). Ils sont dispensés en général par les officines de ville.
- **Les médicaments nécessitant une surveillance particulière (S.P.)** : leur prescription est subordonnée à la réalisation d'examen 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.

Les médicaments à délivrance particulière

▪ Les médicaments d'exception

(décret n° 94-1031 du 02.12.94 et arrêté du 26. 06. 06)

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 remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical. 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.

L'arrêté du 26.06.06 précise la procédure de remboursement retenue pour ces « médicaments ou produits et prestations d'exception » ; il institue une ordonnance de modèle spécifique : une « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » qui comprend quatre volets autocopiants.

▪ Les stupéfiants

Dernier texte en vigueur (décret du 5 février 2007, JO du 7/02/2007).

Prescription des stupéfiants

- Sur l'ordonnance sécurisée : nom, prénom, sexe, âge du patient et, si nécessaire, sa taille et son poids. La voie d'administration du médicament, le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage, s'il s'agit de spécialités, ou bien les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume, s'il s'agit d'une préparation, doivent être précisés sur l'ordonnance en toutes lettres (art. R.5132-29 CSP).

Le médecin peut prescrire sur la même ordonnance un produit relevant du régime des stupéfiants et d'autres médicaments ne relevant pas de ce régime. Il doit indiquer le nombre de spécialités prescrites dans le cadre situé à droite et en bas sur l'ordonnance.

- Durée maximale de prescription : la règle est de 28 jours, mais, pour certains stupéfiants, des durées maximales inférieures à 28 jours (14 ou 7 jours) peuvent être fixées par arrêtés.
- Le cas échéant, la période de fractionnement 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" (art.R.5132-30 du CSP) ».

Commande des stupéfiants

Leur commande s'effectue comme celle des autres médicaments, sans contrainte particulière.

Informatisation et registres

- Ordonnancier unique pour les listes I, II et stupéfiants (art. R.5132-9 du CSP) : l'ordonnancier informatique peut être utilisé pour tous les médicaments listés (I, II et stupéfiants). Un ordonnancier informatique est spécifique pour les stupéfiants.
- Registre comptable des stupéfiants informatisé possible : l'enregistrement des entrées et sorties de stupéfiants peut se faire par voie informatique (art. R.5132-36 du CSP). Si cette possibilité simplifie la tâche des pharmaciens d'officine, il n'en reste pas moins que la mise à jour des entrées et des sorties doit se faire à chaque opération. Par ailleurs, les enregistrements informatiques doivent être édités par période maximale d'un mois et conservés 10 ans comme le registre papier.

Caractéristiques communes des registres

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

Règles de délivrance

- L'art. R.5132-33 CSP permet de délivrer la totalité d'un traitement si l'ordonnance est présentée au pharmacien dans les 3 jours qui suivent sa date d'établissement (J+3).
- Les quantités dispensées à inscrire sur l'ordonnance doivent être notées en unités de prise (art. R.5132-35 du CSP).
- L'archivage des ordonnances de stupéfiants est obligatoire pendant 3 ans, mais sans exigence de classement.

Destruction des stupéfiants simplifiée

Désormais, la destruction des stupéfiants, altérés, périmés ou retournés et lors de la fermeture définitive d'une officine, se fait en l'absence du pharmacien inspecteur de santé publique. En effet, le pharmacien titulaire est autorisé à les détruire :

- en présence d'un confrère désigné par le président du CROP,
- en informant par courrier l'inspection régionale de la pharmacie (IRP) 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 à l'IRP),
- en pratique : se référer au site MEDDISPAR (procédure de dénaturation).

▪ Les assimilés stupéfiants

Les médicaments dits "assimilés stupéfiants" relèvent de la liste I des substances vénéneuses mais ils sont soumis à une partie des dispositions visant les stupéfiants. Ce sont des cas particuliers pour lesquels seules certaines mesures restrictives relevant de la réglementation des stupéfiants s'appliquent.

Les médicaments “assimilés stupéfiants” n'ont pas le statut de médicaments stupéfiants. Ils ne sont pas soumis à l'enregistrement des entrées et des sorties sur le registre des stupéfiants ou dans un système informatique spécifique. Absence du délai de carence³⁴ et pas de déconditionnement. Le stockage sécurisé n'est pas requis.

En pratique se référer aux Conditions de prescription et de délivrance des médicaments «assimilés stupéfiants» sur le site de l'ANSM.

Principes actifs concernés : Flunitrazépan par voie orale, Buprénorphine > 0,2 mg par voie orale, Buprénorphine ≤ 0,2 mg par voie orale, Clorzépate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale, Tianeptine par voie orale, Clonazépam par voie orale.

- **Les médicaments hypnotiques ou anxiolytiques**
Durée maximale de prescription : 4 semaines pour les hypnotiques ;
12 semaines pour les anxiolytiques.
- **Les médicaments dérivés du sang**
Inscription sur un registre spécifique.
- **Les médicaments délivrés à titre gratuit à des mineures**
Exemple contraception d'urgence : Norlevo[®] (cf. Meddispar)

SUBSTITUTION ET GENERIQUES

La durée légale de protection d'un médicament est de 20 ans. Passé ce délai, le brevet tombe dans le domaine public et le médicament peut alors être fabriqué et exploité par un autre laboratoire. Il s'agit d'un médicament générique.

Selon la définition légale, introduite dans le Code de Santé Publique en 1996, la spécialité générique a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence dite « princeps » et dont la bioéquivalence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Un médicament générique est donc un médicament :

- ❑ de même efficacité thérapeutique que le médicament princeps,
- ❑ soumis à la même réglementation que le médicament d'origine,
- ❑ qui ne présente pas de différence significative en termes de sécurité et d'efficacité,
- ❑ qui n'est plus protégé par un brevet,
- ❑ qui est remboursé au même taux par la sécurité sociale,
- ❑ qui ne doit pas être confondu avec un équivalent thérapeutique,
- ❑ qui est moins cher que le princeps.

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

³⁴ La totalité du traitement peut être délivrée quelque soit la date de présentation de l'ordonnance sous réserve que celle-ci soit valide

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

Un avenant à la convention pharmaceutique prévoit une généralisation du dispositif réservant le tiers-payant aux assurés acceptant le générique. En l'absence d'annotation du prescripteur, si le patient refuse le générique, il ne peut bénéficier du tiers-payant pour cette molécule seulement. Le surcoût du médicament spécifique est à sa charge ou de sa mutuelle (tarif forfaitaire de responsabilité)

- ❑ La responsabilité du pharmacien est engagée au même titre que pour le médicament princeps.
- ❑ La substitution doit se faire à l'intérieur d'un même groupe générique, devant nécessairement figurer dans le répertoire de l'ANSM.
- ❑ Lorsqu'il substitue, le pharmacien inscrit sur l'ordonnance le nom du générique correspondant qu'il a choisi dans le répertoire.
- ❑ 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.
- ❑ Pour les personnes fragiles ou âgées³⁵ qui présentent une sensibilité accrue aux accidents médicamenteux, ou pour des médicaments à marge thérapeutique étroite, ou lorsqu'il existe un risque de confusion ou d'erreur médicamenteuse du fait du malade ou de son entourage, le pharmacien est invité à délivrer et à renouveler dans la même marque de médicament générique
- ❑ La possibilité d'un refus est accordée au médecin qui peut, pour des raisons particulières tenant au patient (allergie, âge, observance, vision...). Il est tenu dans ce cas d'apposer la mention manuscrite non abrégée « non substituable » devant la spécialité prescrite.
- ❑ Cette 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 consentement a priori du patient demeure la règle.

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

SAVOIR SITUER LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES COURANTES DANS UNE CLASSE THERAPEUTIQUE

Lors de son stage d'initiation officinale, l'étudiant est amené à découvrir les spécialités les plus souvent dispensées à l'officine. Il doit pouvoir situer les spécialités du tableau ci-après dans l'une des classes (ou sous-classes) thérapeutiques (telles que définies au dictionnaire VIDAL®) figurant dans la liste jointe. De plus, afin de se familiariser avec les médicaments génériques, l'étudiant devra chercher les DC (dénominations communes) des génériques du répertoire de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) dont le médicament princeps figure dans la liste ci-après.

³⁵ Personnes âgées : les sujets de 75 ans et plus, ainsi que ceux de plus de 65 ans polyopathologiques

Classes thérapeutiques

ALLERGOLOGIE
ANTALGIQUES / ANTIPYRÉTIQUES
ANTISPASMODIQUES
ANTI-INFLAMMATOIRES
CARDIOLOGIE – ANGÉIOLOGIE

- Anti-hypertenseurs
- Diurétiques
- Hypolipémiants
- Vasculo-protecteurs
- Autres médicaments de cardiologie

DERMATOLOGIE
ENDOCRINOLOGIE
GASTRO - ENTÉRO – HÉPATOLOGIE

- Gastrologie
- Nausées et Vomissements
- Constipation
- Diarrhées
- Hépatologie

GYNÉCOLOGIE / CONTRACEPTION

- Gynécologie
- Contraceptifs

HÉMOSTASE
INFECTIOLOGIE / PARASITOLOGIE
MÉTABOLISME / DIABÈTE

- Vitamines
- Diabète

NEUROLOGIE
OPHTALMOLOGIE
OTO - RHINO – LARYNGOLOGIE
PNEUMOLOGIE

- Antitussifs
- Antiasthmatiques

PSYCHIATRIE

- Neuroleptiques
- Antidépresseurs
- Anxiolytiques
- Hypnotiques

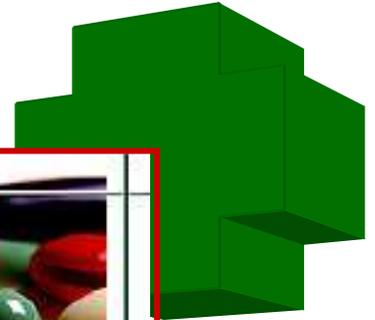
RHUMATOLOGIE
STOMATOLOGIE
NÉPHROLOGIE / UROLOGIE

Spécialités pharmaceutiques courantes

Savoir les situer dans l'une des classes ou sous-classes thérapeutiques ci-avant.

| D.C.I | SPECIALITE(S) | CLASSE | D.C.I | SPECIALITE(S) | CLASSE |
|--|---------------|--------|-----------------------------------|---------------|--------|
| ACEBUTOLOL | | | LERCANIDIPINE | | |
| ACETYLCYSTEINE | | | LEVOCETIRIZINE | | |
| ACETYLSALICYLATE DE LYSINE | | | LEVODOPA / BENSERAZIDE | | |
| ALFUZOSINE | | | LEVONORGESTREL | | |
| ALGINATE DE SODIUM/CARBONATE DE SODIUM | | | LEVONORGESTREL / ETHINYLESTRADIOL | | |
| ALLOPURINOL | | | LEVOTHYROXINE | | |
| ALPRAZOLAM | | | LIDOCAÏNE | | |
| AMIODARONE | | | LOPERAMIDE | | |
| AMLODIPINE | | | LORAZEPAM | | |
| AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE | | | LOSARTAN / HYDROCHLORO THIAZIDE | | |
| AMPHOTERICINE B ORALE | | | MACROGOL | | |
| ATORVASTATINE | | | METFORMINE | | |
| BETAHISTINE | | | METHYLPHENIDATE | | |
| BISOPROLOL | | | METOPIMAZINE | | |
| BROMAZEPAM | | | MORPHINE | | |
| BUPRENORPHINE | | | NEBIVOLOL | | |
| CALCIPOTRIOL CREME | | | NICARDIPINE | | |
| CANDESARTAN | | | OMEPRAZOLE | | |
| CAPTOPRIL | | | OXOMEMAZINE | | |
| CARBAMAZEPINE | | | PARACETAMOL | | |
| CARBOCISTEINE | | | PARACETAMOL / TRAMADOL | | |
| CEFPODOXIME | | | PERINDOPRIL | | |
| CEFTRIAZONE | | | PHLOROGLUCINOL | | |
| CELIPROLOL | | | POLYVIDONE IODEE | | |
| CHLORHEXIDINE / CHLOROBUTANOL | | | PRAVASTATINE | | |
| CHLORURE DE POTASSIUM GELULES | | | PREDNISOLONE | | |
| CLOPIDOGREL | | | PREDNISONNE | | |
| CROMOGLYCAT DE SODIUM | | | PRISTINAMYCINE | | |
| DES LoratADINE | | | RACECADOTRIL | | |
| DIACEREINE | | | REPAGLINIDE | | |
| DICLOFENAC | | | RILMENIDINE | | |
| DIGOXINE | | | RISPERIDONE | | |
| DIOSMECTITE | | | ROSUVASTATINE | | |
| DOMPERIDONE | | | SALBUTAMOL | | |
| ECONAZOLE | | | SALMETEROL | | |
| ENOXAPARINE | | | SILDENAFIL | | |
| ESOMEPRAZOLE | | | SIMVASTATINE | | |
| FENOFIBRATE | | | SORBITOL+ CITRATE DE SODIUM | | |
| FLUINDIONE | | | SPIRONOLACTONE | | |
| FLUOXETINE | | | TERBINAFINE | | |
| FOSFOMYCINE | | | TIMOLOL | | |
| FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE | | | TRAMADOL | | |
| FUROSEMIDE | | | TRIMEBUTINE | | |
| GLICLAZIDE | | | TROLAMINE | | |
| GLIMEPIRIDE | | | VALACICLOVIR | | |
| IBUPROFENE | | | VALSARTAN | | |
| ISOTRETINOÏNE | | | VENLAFAXINE | | |
| ISPAGHUL | | | ZOLMITRIPTAN | | |
| KETOPROFENE | | | ZOLPIDEM | | |
| LANSOPRAZOLE | | | ZOPICLONE | | |

LES PREPARATIONS A L'OFFICINE



La fabrication industrielle des spécialités pharmaceutiques ne doit pas faire oublier la nécessité pour le pharmacien de savoir fabriquer des médicaments à l'officine. Analyser et exécuter des préparations magistrales et officinales constitue un devoir. Le pharmacien doit savoir exécuter toute prescription. En aucun cas l'absence de prise en charge par les organismes sociaux ne peut interférer dans l'exécution des préparations à l'officine.

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.

Ainsi le présent guide a pour but de présenter les **gestes de base** qu'il est souhaitable de maîtriser, ces gestes correspondant à des opérations bien définies :

- mesure
- mélange
- dissolution
- répartition

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.**

Définitions

CSP art. L.5121-1 alinéa 1

On entend par :

Préparation magistrale : tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché... soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-1 ou à l'article L.5126-2.

Formulaire National édition 2012 à consulter sur le site de l'ANSM.

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.

LES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION

Selon l'article R.4235-12 du CSP, la réalisation des préparations à l'officine doit s'effectuer avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques. A cet égard, le pharmacien pouvait consulter le guide de bonnes pratiques de préparations officinales actualisé en 2003 dans un document intitulé « *Recommandations relatives aux bonnes pratiques pour la réalisation des préparations à l'officine* ». Ces recommandations, bien que complètes, n'avaient malheureusement que très peu de valeur juridique puisqu'elles n'avaient pas fait l'objet d'un arrêté ministériel. Ainsi, suite au rapport sévère de l'IGAS relatif aux préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine, un guide de Bonnes Pratiques de Préparation a été rédigé par l'ANSM. Ce document est paru au Bulletin officiel spécial 2007/7 bis le 12 février 2008 et a été rendu opposable par décision du directeur général de l'ANSM (J.O du 21/11/07). Par conséquent, les pharmaciens doivent, dans leur pratique professionnelle, s'y soumettre.

Ce guide concerne toutes les préparations qu'elles soient magistrales, officinales ou hospitalières, ainsi que les préparations réalisées en petites séries (hospitalières ou officinales).

L'exigence de la qualité se retrouve à chaque étape de la préparation. Ce guide traite notamment des règles générales et spécifiques à appliquer aux préparations (opérations de préparation, contrôles à effectuer, gestion de la qualité, documentation, gestion des retours et rappels de lots, sous-traitance...).

- Pour les matières premières :
 - Dès leur réception : appliquer un numéro d'ordre d'identification.
 - Mise en quarantaine avant toute identification appropriée.
 - Contrôle effectué en fonction de la situation : si le pharmacien s'approvisionne auprès d'un établissement autorisé, si la matière première est accompagnée d'un certificat d'analyse valide, et si le contenant des matières premières est resté intègre, le pharmacien n'aura pas de contrôle qualité à effectuer. En revanche, dans tous les autres cas, le pharmacien devra effectuer un contrôle complet de la matière première afin de garantir sa qualité.
 - La décision d'acceptation de la matière première devra ensuite être reportée sur un registre des matières premières et sur l'étiquetage du récipient, avec la date limite d'utilisation.
 - Constitution d'une échantillothèque de matières premières selon le type de fournisseurs.

- Les opérations, les moyens utilisés et le contrôle des préparations doivent faire l'objet de procédures écrites !

ATTENTION : si la réalisation de la préparation peut être effectuée sous le contrôle du pharmacien, **la libération des préparations relève, quant à elle, de la seule compétence du pharmacien.**

- Enfin, le guide de Bonnes Pratiques de Préparation prévoit une échantillothèque des préparations terminées pour les préparations par lot, mais en aucun cas pour les préparations magistrales.

Outre ces règles applicables à l'exécution de la préparation, le spécialiste du médicament doit également garantir la traçabilité des traitements fournis aux patients :

- d'une part, par l'inscription de mentions obligatoires au registre des préparations magistrales ou officinales. A cet effet, l'article R.5125-45 du CSP stipule dans sa nouvelle rédaction : « *Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié.* ». Ainsi, contrairement aux anciennes dispositions, toutes les préparations magistrales et officinales sont concernées et sont transcrites dans un unique registre commun aux préparations, et ce, quelle que soit la nature des composants.

- d'autre part, grâce à l'étiquetage de cette préparation. En effet, cet étiquetage doit comporter le nom et l'adresse du pharmacien ainsi que la désignation du médicament (voir étiquetage détaillé ci-après).

Remarques sur le registre des préparations

Est distinct de l'ordonnancier destiné à l'enregistrement des spécialités dispensées.

Il doit comporter les mentions suivantes :

- le numéro d'ordre ;
- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;
- les nom et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales ;
- les nom et adresse du patient, sans oublier l'identification des animaux et de leur éleveur dans le cas d'une préparation magistrale à usage vétérinaire ;
- la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur ;
- la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- ainsi que l'identification de la personne ayant réalisé la préparation.

Toutes ces données doivent être dupliquées sur deux supports informatiques distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second conservé en réserve. La durée de conservation des registres et enregistrements est fixée à 10 ans.

Comme pour toutes les activités de l'officine, le principe général de l'assurance qualité s'applique non seulement pour garantir la qualité du produit fini, mais aussi pour être capable d'en apporter la preuve.

En pratique, pour garantir la qualité, il faut avant tout éviter toute erreur, du début à la fin de la préparation. Cela passe par des exigences qui concernent :

- le personnel
- les matières premières
- le matériel
- le préparatoire
- la préparation elle-même : il faut en premier lieu de vérifier les doses et posologies (adultes, enfants) puis d'établir un protocole opératoire tenant compte des incompatibilités pouvant exister entre différents composants de la formulation, et enfin d'exécuter la préparation en étant capable d'identifier à tout moment le stade de la fabrication.

Tableau récapitulatif des étapes clés de l'exécution de préparations magistrales dans le cadre des BPP

| Préalables indispensables |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">◆ établissement de procédures :<ul style="list-style-type: none">- de nettoyage- de contrôle- de maintenance- de manipulation, ...◆ validation des matières premières |
| Exécution de l'ordonnance |
| <ul style="list-style-type: none">◆ lecture complète de l'ordonnance :<ul style="list-style-type: none">- vérification de la validité de l'ordonnance- recherche d'interactions médicamenteuses (cf. historique patient)- vérification des posologies par prise et par 24h◆ analyse de la préparation magistrale :<ul style="list-style-type: none">- recherche d'incompatibilités physico-chimiques- établissement d'un protocole opératoire◆ exécution de la préparation :<ul style="list-style-type: none">- établissement d'un document de suivi de la préparation : pesées, mesures de volume- exécution selon le protocole opératoire défini- contrôle- conditionnement- étiquetage |

Pour apporter la preuve que le produit fini présente bien la qualité escomptée, il est nécessaire de mettre en place des registres à différents stades de la préparation. Sur ces registres seront consignées toutes les opérations effectuées :

- registre des matières premières, (contrôles, bulletins d'analyse des fournisseurs et justification d'acceptation),
- registre des préparations (protocole).

En effet, l'idée est de retrouver la trace de toute erreur passée inaperçue par le manipulateur : dans ce but, les registres doivent être rédigés de façon extrêmement précise. En pratique, il est nécessaire de définir au préalable les différentes rubriques à remplir, aboutissant dans l'idéal à un formulaire type que le manipulateur n'aura qu'à compléter : **le document de préparation (figures 1 et 2)**.

LES DOCUMENTS DE PREPARATION

1. Référence de la préparation :

DATE :

MANIPULATEUR :

Faire une photocopie de la prescription

2. Protocoles (énoncé des différentes étapes seulement) :

3. Pesée ou mesures de volumes :

| N° de lot des Matières premières + Fournisseur | Matières premières | Quantité unitaire ou centésimale | Quantité totale | Mesure effectuée |
|--|--------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

4. Contrôle de la préparation :

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nature des contrôles et résultats | |
| Acceptation ou refus du lot | |

5. Etiquetage (selon la réglementation) :

COMMENT REMPLIR LE DOCUMENT DE PREPARATION

Figure 1 : Cas général

FONCTION DES INDICATIONS DE L'ORDONNANCE

- Masses totales indispensables à la préparation
- Masses unitaires inutiles à calculer si préparations multiprises (sirop, pommade...) mais à remplacer par %

A relever sur le conditionnement de chaque composant

A reporter au cours de la pesée ou de la mesure en volume

| N° de lot des matières premières + fournisseur | Matières premières | Quantité unitaire ou centésimale | Quantité totale | Mesure effectuée |
|--|--------------------|----------------------------------|-----------------|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Figure 2 : Cas particulier où une Poudre Mère (P.M.) est nécessaire

Cas d'une masse trop faible

| N° de lot des matières premières + fournisseur | Matières premières | Quantité unitaire ou centésimale | Quantité totale | Mesure effectuée |
|--|--------------------|----------------------------------|-----------------|------------------|
| | | | | non |
| Préparation d'une poudre mère | | | | |
| | | | | |
| Formulation finale | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Remplacer le principe actif par la poudre mère et recalculer la quantité totale nécessaire

LES OPERATIONS DE MESURE

1. Pesée des poudres

L'instrument de pesée est la **balance, contrôlée annuellement** par des organismes agréés. L'attestation de contrôle doit être conservée pour être présentée à l'inspection.

La pesée doit être effectuée avec le niveau de précision en rapport avec la prescription.

Le choix de la balance en découle. 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. 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 :

- 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
- il faut veiller à ce que la précision de la balance soit suffisante. Par exemple, il ne faut pas peser 5mg sur une balance dont la précision est de 1mg : dans ce cas, un affichage de 5mg signifie que la pesée est comprise entre 4 et 6mg, ce qui représente un pourcentage d'erreur considérable de $\pm 20\%$

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, 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 décrit la préparation d'une poudre de digitaline au 1/100^{ème} par exemple : la masse de digitaline à peser est de 1g pour 100g de poudre mère (ou 100mg pour 10g, etc.). La masse minimale de digitaline à peser pour préparer la poudre mère est choisie et calculée de façon que l'erreur sur la pesée soit au plus de 1%. La dilution est effectuée avec un excipient 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%).

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 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 paillasse 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.

Cas des poudres

Il peut arriver d'utiliser une éprouvette pour mesurer un volume de poudre (par exemple lors du remplissage des gélules). Les remarques précédentes s'appliquent, mais avec une difficulté supplémentaire : le **tassement**. En effet, afin d'obtenir une surface de poudre horizontale, il est nécessaire de donner de légères vibrations à l'éprouvette. Ces vibrations induisent le tassement partiel de la poudre.

LA REALISATION D'UN MELANGE

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

1. 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 grand (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 d'homogénéité. L'incorporation d'une poudre en faible quantité étant difficile, si le mélange du carmin est homogène, on suppose alors que le mélange des poudres en plus grand volume

le sera également. Le carmin est ainsi systématiquement utilisé pour la réalisation de poudres mères comme nous l'avons évoqué précédemment.

2. 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).

L'OPERATION DE 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.

1. 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.

2. 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.

3. 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 dissous 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 »).

4. 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...).

L'OPERATION DE REPARTITION

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 3**). 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.

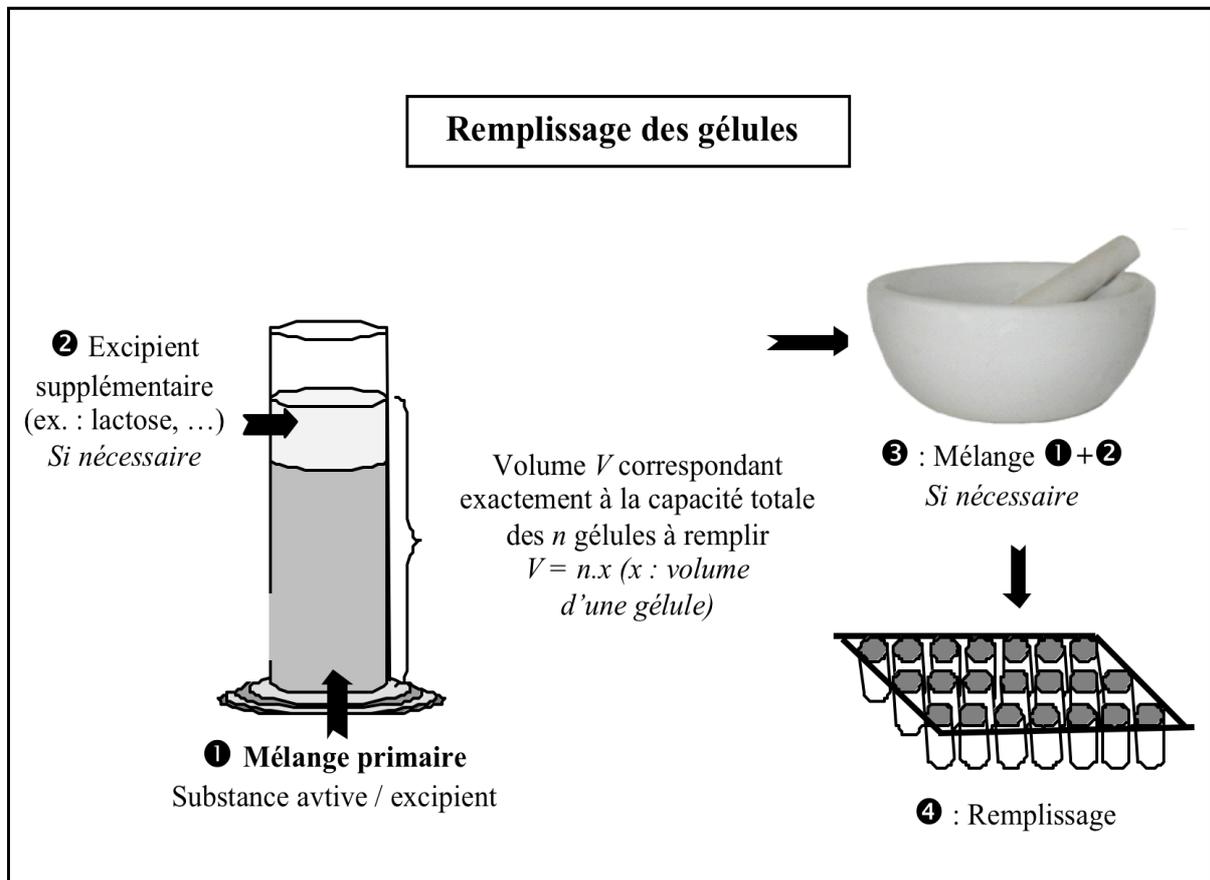


Figure 3 : principe de fabrication des gélules

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 4**).

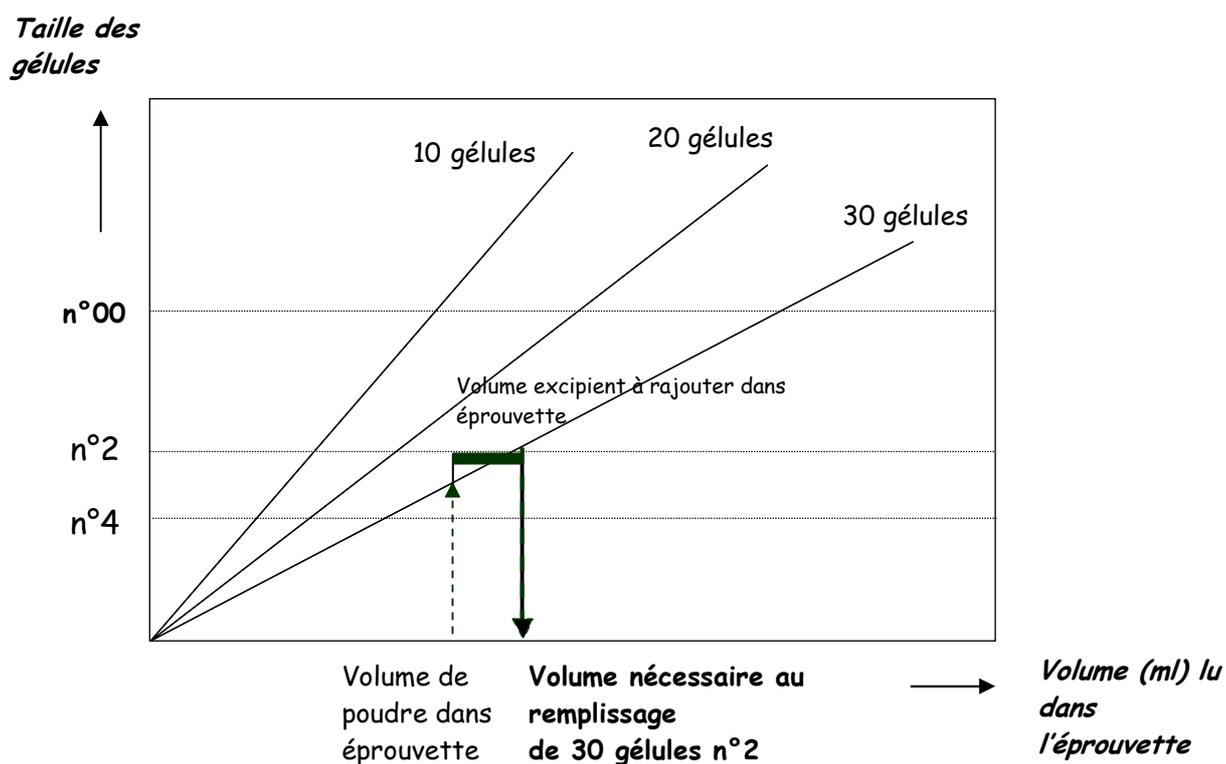


Figure 4 : principe d'utilisation des abaques permettant de déterminer le volume de poudre nécessaire pour remplir le nombre de gélules à préparer.

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.

- ◆ Faut-il ou non tasser la poudre dans l'éprouvette avant d'en lire le volume ?

Les poudres présentent des aptitudes au tassement très variables. Il n'y a donc pas de réponse simple. En général, on évite tout tassement.

LES CONTROLES SUR LE PRODUIT FINI

1. Solides divisés

Avant de délivrer les paquets ou les gélules au patient, il est indispensable d'en effectuer le contrôle, en particulier celui de **l'uniformité de masse**.

La Pharmacopée définit, pour une masse moyenne donnée, les écarts limites acceptables dans la monographie consacrée aux « *essais d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prise* » (Pharmacopée Européenne 2-9-5).

Le contrôle s'effectue sur un échantillon de taille déterminée prélevé au hasard dans le lot. Comprendre la notion de lot est essentielle pour respecter les normes d'acceptation ou de refus du lot.

En effet, si à la suite du contrôle, une ou plusieurs gélules par exemple s'écartent des limites autorisées, il ne suffit pas d'écarter ces seules gélules, il faut rejeter le lot dans sa totalité.

2. Liquides

Le contrôle minimal à effectuer à l'officine est celui du **volume** total délivré. Un volume inférieur à celui prescrit indique l'existence probable de pertes en cours de préparation ; un volume supérieur est en revanche le signe évident d'une erreur de mesure en cours de préparation. Dans les deux cas, le dosage de la substance active dans la forme n'est pas correct : le lot est refusé.

Dans le cas des suspensions, la remise en suspension du sédiment doit être facile, indice que la formulation a été bien choisie.

Dans le cas des solutions, la préparation doit être limpide. Il est recommandé de filtrer les solutions avant de les délivrer, après avoir vérifié que la dissolution est bien totale. La **filtration** est une opération de séparation destinée à retenir à la surface d'un filtre (coton ou papier filtre) les particules indésirables en suspension. Néanmoins, il convient de s'interroger sur l'existence de particules en suspension au sein de la « solution ». En quantité minime, il peut ne s'agir que d'impuretés. Mais en plus grande quantité, ne s'agit-il pas de substances actives insuffisamment dissoutes ? La filtration, en éliminant une partie des substances actives, conduit alors à la délivrance d'une préparation insuffisamment dosée. Le lot n'est dans ce cas pas acceptable : la formulation et/ou le protocole opératoire sont à revoir.

3. Préparations semi-solides pour application cutanée

La **masse finale** permettra d'apprécier les pertes intervenues en cours de préparation : elles ne devront en aucun cas excéder 10% pour être à même de garantir la composition pondérale de la pommade.

L'aspect, bien sûr, sera un critère de qualité de la pommade immédiatement après sa préparation. Néanmoins, les caractères macroscopiques de la pommade devront

être stables au cours du temps, et à ce niveau le choix du conditionnement peut être important : un conditionnement en pot peut favoriser le développement de microorganismes, ou l'oxydation des lipides par exemple.

4. Les préparations rectales

Les suppositoires sont des préparations unidoses solides. Leurs forme, volume et consistance sont adaptés à l'administration par voie rectale. Ils sont obtenus par moulage.

Ils contiennent un ou plusieurs principes actifs dispersés ou dissous dans une base appropriée (excipient). Les suppositoires peuvent être :

- fusibles à la température du corps : les excipients utilisés sont le beurre de cacao, les glycérides hémisynthétiques solides
- solubles dans l'ampoule rectale : les excipients sont des mélanges composés de gélatine, de glycérol et d'eau ou des macrogols

Lorsque l'action n'est pas locale, les suppositoires sont destinés à exercer une action systémique, et la libération des principes actifs de la forme galénique doit assurer leur absorption par la muqueuse rectale.

La biodisponibilité est sous la dépendance d'un certain nombre de facteurs qu'il faut contrôler, notamment la désagrégation (essai de désagrégation de la Pharmacopée : Ph. Eur. 2-9-2). De plus, comme dans le cas de toute forme pharmaceutique, les suppositoires doivent satisfaire aux essais :

- d'uniformité de teneur des préparations unidoses (Ph. Eur. 2-9-6)
- d'uniformité de masse des préparations unidoses (Ph. Eur. 2-9-5)

Contrôle de la fabrication :

- Uniformité de masse avec une tolérance de $\pm 5\%$

5. Cas des préparations QSP

Dans certaines formulations, l'un des excipients apparaît en « quantité suffisante pour »... (QSP), par exemple, QSP 100 ml pour un sirop ou QSP 60 g pour une pommade.

Dans ce cas, la dernière étape de la fabrication doit s'effectuer soit dans une éprouvette (QSP un certain volume), soit sur le plateau d'une balance (QSP une certaine masse). Un contrôle ultérieur de masse ou de volume est alors inutile puisqu'il fait partie intégrante de la préparation.

LES FORMES GALENIQUES A EFFECTUER PENDANT LE STAGE

Exemples de préparations à effectuer (*au minimum une de chaque catégorie*)

1 – Les préparations liquides pour application cutanée

- **Solutions :**

- Ex : - Alcool iodé à 1 p. cent dans l'alcool à 60 p. cent V/V
- Solution de peroxyde d'hydrogène à 3 p. cent
- Alcool éthylique à différents titres
- Solution neutre diluée d'hypochlorite de sodium
- Eau de Dalibour

- **Autres formes :**

- Liniment oléo-calcaire

2 – Les préparations liquides pour usage oral

- **Sirops, solutions, suspensions buvables**

- Ex : - Formule composée à base de sirop
- Potion gommeuse (Julep gommeux)
- Suspension à base de carboxyméthylcellulose (carmellose sodique)

3 – Les préparations semi-solides pour application cutanée

- **Glycérólés, crèmes, pommades** (conditionnement en tube)

- Ex : - Glycérólé d'amidon
- Pommade à l'oxyde de zinc
- Pommade cupro-zincique
- Pommade à l'acide salicylique
- Cérat de Galien

4 – Les préparations rectales

- **Suppositoires**

- Ex : - Suppositoires à la glycérine...
- Suppositoires aux huiles essentielles

5 – Les poudres composées

- Ex : Poudre mère à différentes concentrations de principe actif à dose unitaire < 2 mg
(mélange, dilution avec traceur)

6 – Capsules à enveloppe dure : gélules

- Ex : - Gélules selon la formule (paracétamol, diazépam...)
- Gélules de nébulisats végétaux

7 – Mélange de plantes pour tisane

- Ex : - Selon la formule = SLF

En fin de préparation

- 1) Réaliser le conditionnement et l'étiquetage
- 2) Reporter sur l'ordonnancier la formule complète de la préparation
- 3) Procéder à l'étiquetage en fonction des la législation mise en place au 1^{er} avril 2013

ETIQUETAGE DES PREPARATIONS (mis en vigueur au 1^{er} avril 2013) (Voir Art. R. 5121-146-2. du Code de la Santé Publique)

1° Mentions relatives à l'identification de la préparation (inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles)

- 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.

Pour les solutions injectables conditionnées en flacon destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies aux a et f du présent article sont apposées, en double et inversées par rapport à un axe horizontal.

Pour les solutions injectables conditionnées en poche destinées à être administrées en perfusion, les mentions définies aux a et f du présent article sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration des poches.

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.

Art. R. 5121-146-3. Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-146-2 peuvent ne porter que les indications prévues aux a, c, d, et h du 1° de l'article R. 5121-146-2, aux a, b et c du 2° du même article ainsi que :

- 1) Lorsque la préparation contient jusqu'à trois substances actives, la ou les dénominations communes.
- 2) 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”** ainsi que les modalités d'utilisation.
- 3) Le nom et le code postal de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation.

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).

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

| | |
|---|---|
|  | |
| | DENOMINATION |
| | NOM (OU RAISON SOCIALE) DU FOURNISSEUR |

LISTE I

| | |
|--|---|
|  | |
| | DENOMINATION |
| | NOM (OU RAISON SOCIALE) DU FOURNISSEUR |

LISTE II

| | |
|---|---|
|  | |
| | DENOMINATION |
| | NOM (OU RAISON SOCIALE) DU FOURNISSEUR N° DE REFERENCE POIDS BRUT ET NET |

STUPEFIANT

CAS DE LA SOUS-TRAITANCE DES PREPARATIONS MAGISTRALES

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, soit 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'ARS, soit à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'ANSM.

Dans le cas éventuel 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...), un contrat de sous-traitance doit alors être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.

Les Bonnes Pratiques de Préparation précisent un certain nombre de mentions qui doivent figurer dans ce contrat. Le sous-traitant doit également fournir la garantie de la mise en œuvre d'un système d'Assurance Qualité.

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

Ainsi,

- le pharmacien donneur d'ordre (dispensateur) et le sous-traitant doivent conserver une trace écrite des demandes et des livraisons,
- les documents afférents à la préparation sont tenus à la disposition du pharmacien donneur d'ordre,
- le donneur d'ordre transcrit sur l'ordonnancier des préparations, outre les mentions légales :
 - le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant,
 - le numéro d'ordre de transcription par ce dernier sur son ordonnancier.
- sur l'étiquetage de la préparation remise au patient, en plus des mentions légales, il doit apparaître : voir ci-avant, la partie "étiquetage des préparations/ mention relative au numéro de lot et à la traçabilité".

. Seringues

La majorité des seringues sont graduées en mL, multiples et sous-multiples. Cependant certaines sont graduées en unités thérapeutiques : seringues à insuline ou à tuberculine par exemple.

➤ Unités de masse

◆ Unité S.I. : kilogramme

| Nom | Symbole | Expression numérique |
|-------------|---------|----------------------|
| kilogramme | kg | 1 kg |
| gramme | g | 10^{-3} kg |
| centigramme | cg | 10^{-5} kg |
| milligramme | mg | 10^{-6} kg |
| microgramme | μ g | 10^{-9} kg |
| nanogramme | ng | 10^{-12} kg |

Les désignations *gamma* (γ) et mcg pour le microgramme ne doivent plus être utilisées.

◆ Unités S.I. de masse volumique : kg/m^3

La densité d'un corps homogène est le rapport, exprimé en nombre décimal, de la masse volumique de ce corps à la masse volumique d'un corps de référence à la même température.

En général les corps de référence sont :

pour les liquides et les solides : l'eau
pour les gaz : l'air

◆ Unités S.I. de concentration : kg/m^3

Le titre, pour un corps donné, en échantillon homogène, est le rapport, exprimé en nombre décimal, de la mesure relative à ce corps et de la mesure relative à la totalité de l'échantillon.

Le mot titre doit être accompagné du qualificatif massique ou volumique. A défaut de qualificatif le mot titre doit s'entendre titre massique.

Selon la Pharmacopée, l'expression "pour cent" qui est utilisée pour définir les concentrations a, selon les circonstances, 4 significations :

- pour cent m/m (pourcentage masse pour masse) exprime le nombre de grammes de substance dans 100 grammes de produit final ;
- pour cent m/V (pourcentage de masse dans volume) exprime le nombre de grammes de substance dans 100 millilitres de produit final ;
- pour cent V/V (pourcentage volume dans volume) exprime le nombre de millilitres de substance dans 100 millilitres de produit final ;
- pour cent V/m (pourcentage volume pour masse) exprime le nombre de millilitres de substance dans 100 grammes de produit final.

Il ne faut donc plus utiliser %

Pour les solutions d'alcool éthylique on utilise le titre centésimal pour cent V/V à 20°C au lieu du degré centésimal X^c et du degré Gay Lussac X°G.L. défini à 15°C.

➤ **Unités de quantité de matière**

◆ **Unité S.I. : mole**

La mole (mol) est la quantité de matière d'un système contenant autant d'entités élémentaires qu'il y a d'atomes dans 0,012 kg de C¹².

Ces entités élémentaires peuvent être des atomes, des molécules, des ions, des électrons, ou toute autre particule ou groupe de particules.

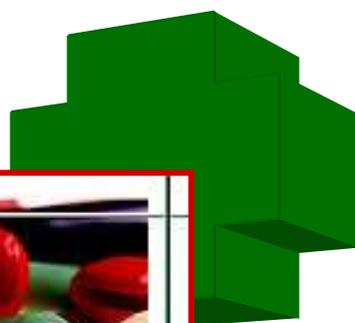
$$\text{Nb de mol} = \frac{\text{Masse en gramme}}{\text{Masse molaire}}$$

Les multiples et sous-multiples sont désignés par les préfixes et les symboles du système international :

| Nom | Symbole | Expression numérique |
|-----------|---------|------------------------|
| millimole | mmol | 10 ⁻³ mole |
| micromole | μmol | 10 ⁻⁶ mole |
| nanomole | nmol | 10 ⁻⁹ mole |
| picomole | pmol | 10 ⁻¹² mole |

La mole, ses multiples et sous-multiples sont obligatoires dans l'expression des résultats d'analyses de biologie médicale. Les concentrations sont exprimées en mole ou en sous-unité par litre.

LES RECONNAISSANCES



INITIATION AUX RECONNAISSANCES

Les reconnaissances constituent un travail personnel pour lequel est fournie une documentation importante destinée à faciliter la tâche de l'étudiant.

Les reconnaissances permettent de développer la mémoire, le sens de l'observation, l'esprit de précision et la rigueur... toutes qualités indispensables à l'exercice officinal.

Futur pharmacien, l'étudiant stagiaire doit prendre l'habitude de ne jamais manipuler un produit sans l'avoir au préalable minutieusement examiné. Tous les organes des sens doivent intervenir ; encore faut-il les utiliser à bon escient et avec ordre selon une méthodologie précise pour éviter un geste malencontreux susceptible d'altérer une faculté sensitive.

1. Vue et toucher

Il est impératif de bien regarder le produit avant même de le toucher et surtout de le sentir.

- Le produit peut être solide ou liquide, limpide ou opalescent, incolore ou coloré. Il peut présenter une consistance fluide, visqueuse ou pâteuse. Ce peut être une poudre blanche ou colorée, cristallisée ou non
- Le toucher peut apporter un certain nombre de renseignements :
 - celui-ci peut être sec, râpeux ou au contraire onctueux
 - celui-là peut être gras, visqueux, donner une sensation de fraîcheur ou plus rarement de chaleur en s'évaporant

2. Essais de solubilité dans l'eau et réactions à la flamme d'une allumette

Le produit liquide peut être miscible ou non à l'eau, plus léger ou plus dense que celle-ci.

S'il est pulvérulent ou cristallisé, il peut être plus ou moins soluble dans l'eau.

Une crête de poudre peut changer de coloration à la flamme d'une allumette ou fondre de manière caractéristique.

3. Odorat et goût

Si tous les tests précédents se sont révélés insuffisants, alors seulement, on peut approcher le produit de son nez et le sentir avec précaution. Certains produits sont en effet dotés d'une odeur suffocante fort désagréable.

On procédera avec encore plus de précautions pour goûter un produit. Une petite quantité de la substance à identifier peut être placée dans la "tabatière anatomique" (fossette située entre le poignet et le pouce dressé, sur le dos de la main) ; une infime quantité peut être prélevée avec la pointe de la langue en vue d'apprécier une saveur particulière.

Cependant ce test ne doit être pratiqué que lorsque tous les autres ont été réalisés et seulement en cas de doute. Certaines substances présentent en effet une amertume tenace rendant impossible la reconnaissance gustative d'autres produits. De plus certains d'entre eux peuvent être nécosants pour la muqueuse linguale ; la plus grande prudence est donc de rigueur.

A l'issue de l'examen ainsi pratiqué sur un produit, il devient possible d'éliminer une identité mais pas de l'affirmer. On peut en effet dire "ce n'est sûrement pas ça", mais on ne peut dire "c'est ça".

Les seules réactions d'identité permettant de répondre avec certitude sont celles figurant à la Pharmacopée, essai que tout pharmacien conscient de ses responsabilités doit pratiquer avant d'utiliser un produit dans une préparation.

Ces réactions sont couramment utilisées pour la reconnaissance rapide d'une substance, mais elles sont insuffisantes pour un véritable contrôle d'identité. Dans ce cas, le pharmacien doit se reporter à la monographie correspondante de la Pharmacopée où sont décrites les méthodes d'identification.

Les produits proposés à l'examen de stage figurent sur deux listes distinctes : les produits chimiques (C) d'une part, les produits galéniques (G) d'autre part.

LES PRODUITS CHIMIQUES ET GALENIQUES A RECONNAITRE

La reconnaissance de ces produits nécessite la détermination des caractères organoleptiques (aspect, couleur, odeur, saveur si nécessaire avec prudence) et de leur solubilité.

Ces caractères sont décrits dans la monographie correspondante de la Pharmacopée Européenne qui est l'ouvrage de référence. La consultation d'autres ouvrages peut être utile, tels que la Pharmacopée française et l'Officine de DORVAULT par exemple.

PRODUITS CHIMIQUES (C)

- Acétone
- Acide acétylsalicylique (aspirine)
- Acide salicylique
- Ammoniaque
- Alcool éthylique à 95 pour cent V/V
- Camphre
- Carbonate acide de sodium (bicarbonate de sodium)
- Chlorure de sodium
- Eosine
- Ether éthylique
- Glycérol (glycérine)
- Iode bisublimé
- Lactose
- Menthol
- Oxyde de zinc
- Permanganate de potassium
- Propylène glycol
- Soufre sublimé
- Sulfate de cuivre
- Sulfate de magnésium
- Sulfate de sodium
- Sulfate de zinc
- Talc

PRODUITS GALENIQUES (G)

- Alcool modifié à 70 pour cent V/V
- Amidon de blé
- Beurre de cacao
- Eau de Dalibour faible
- Eau aromatisée de fleur d'oranger
- Eau aromatisée de rose
- Eau distillée de laurier cerise
- Essence de térébenthine officinale
- Glycérides hémisynthétiques (ex : Witepsol® et Suppocire®)
- Graisse de laine (lanoléine)
- Huile d'amande douce
- Huile camphrée
- Huile de ricin
- Huile essentielle de citronnelle
- Huile essentielle de menthe poivrée
- Macrogol (polyoxyéthyléneglycol) 4000
- Paraffine liquide (huile de vaseline)
- Sirop de baume de Tolu
- Sirop simple
- Soluté alcoolique fort de camphre
- Soluté alcoolique d'iode officinal
- Soluté isotonique de chlorure de sodium (sérum physiologique)
- Solution neutre diluée d'hypochlorite de sodium (Dakin)
- Solution de peroxyde d'hydrogène à 3 pour cent
- Teinture d'arnica
- Teinture de benjoin
- Teinture d'opium benzoïque (élixir parégorique)
- Vaseline

ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS CHIMIQUES

1. Produits liquides

1.1 Consistance visqueuse, inodore

Incolore, miscible à l'eau,
Saveur sucrée et brûlante

GLYCEROL (glycérine)

1.2 Consistance fluide, incolore, odeur caractéristique

Odeur caractéristique, produit très volatil

ACETONE

Odeur caractéristique, miscible à l'eau.
Saveur brûlante

ALCOOL ETHYLIQUE

Odeur suffocante, miscible à l'eau.

AMMONIAQUE

Odeur caractéristique, peu soluble dans l'eau.
Quelques gouttes sur la main s'évaporent
instantanément avec sensation de froid en laissant
une trace blanche qui dessine les plis de la peau

ETHER ETHYLIQUE

2. Produits solides

2.1 Produits incolores et à odeur caractéristique

Produit pulvérulent. Odeur spécifique
Un petit morceau placé sur l'eau prend
un mouvement giratoire.

CAMPBRE

Odeur caractéristique de menthe,
Aiguilles transparentes.

MENTHOL

2.2 Produits sous forme de petits cristaux sans odeur caractéristique

Petits cristaux pailletés ou
poudre fine à saveur acidulée

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE
(aspirine)

Petits cristaux qui glissent difficilement
sur le papier. Saveur salée légèrement amère

SULFATE DE MAGNESIUM

Paillettes ou aiguilles séparées les unes
des autres, nettement visibles. Saveur d'abord
douceâtre puis acide et désagréable.
Fond à la chaleur de l'allumette.

ACIDE SALICYLIQUE

Petits cristaux cubiques ou sous forme de
trémies, souvent agglomérés.
Saveur salée franche. Solubles dans l'eau

CHLORURE DE SODIUM

Petits cristaux qui glissent facilement sur le papier. Saveur salée amère.
Solubles dans eau

SULFATE DE SODIUM

Cristaux peu glissants. Saveur astringente.
Solubles dans l'eau

SULFATE DE ZINC

2.3 Produits sous forme de poudre blanche sans odeur caractéristique

Poudre blanche, fine, saveur faiblement sucrée. Charbonne à la flamme de l'allumette

LACTOSE

Poudre fine, saveur salée puis alcaline.
Soluble dans l'eau

BICARBONATE DE SODIUM

Poudre très douce au toucher et très glissante entre les doigts. Adhère à la peau. Placée à la surface de l'eau tombe lentement.

TALC

Poudre blanc verdâtre. Si on approche une allumette enflammée d'une crête de poudre la crête devient verte.

OXYDE DE ZINC

2.4 Produits nettement colorés

Poudre jaune

Poudre jaune, granuleuse entre les doigts. Brûle en donnant une odeur d'acide sulfureux

SOUFRE SUBLIME

Cristaux rouges ou orangés

Poudre brun rouge. Soluble dans l'eau qu'elle colore en rose

EOSINE

Cristaux bruns ou noirâtres

Lamelles gris foncé à reflets métalliques.
Odeur spéciale. Peu solubles dans l'eau

IODE BISUBLIME

Aiguilles violet-noir. Donnent dans l'eau une solution violette

PERMANGANATE DE POTASSIUM

Cristaux bleus ou poudre microcristalline bleue

Petits cristaux bleu foncé ou poudre bleue.
Solubles dans l'eau

SULFATE DE CUIVRE

ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS GALENIQUES

1. Produits liquides

1.1. Liquides plus denses que l'eau, de consistance visqueuse (adhèrent aux parois du flacon)

- Incolores

Miscible à l'eau
Saveur sucrée franche

SIROP SIMPLE

- Colorés

Jaunâtre. Odeur vanillée caractéristique

SIROP DE BAUME DE TOLU

1.2. Liquides de consistance fluide

- Incolores, odeur caractéristique, miscibles à l'eau

Odeur d'ozone. Saveur métallique. Mousse par agitation (dégagement gazeux perceptible à l'oreille), laisse une trace blanche sur les doigts

SOLUTION DILUEE DE
PEROXYDE D'HYDROGENE
(eau oxygénée officinale)

Odeur d'amande amère

EAU DISTILLEE DE LAURIER
CERISE

Odeur de rose

EAU AROMATISEE DE ROSE

- Incolore, odeur caractéristique précipite avec l'eau

Odeur de camphre. Forme dans l'eau un précipité grumeleux et abondant qui persiste après agitation. Laisse sur le col du flacon un dépôt blanchâtre de camphre par évaporation.

SOLUTE ALCOOLIQUE FORT
DE CAMPHRE (alcool camphré)

- Incolore, inodore, saveur salée

SOLUTE ISOTONIQUE DE
CHLORURE DE SODIUM
(sérum physiologique)

- Colorés, miscibles à l'eau odeur caractéristique

• jaunes

Légèrement jaunâtre et opalescente, odeur caractéristique de fleur d'oranger

EAU AROMATISEE DE FLEUR
D'ORANGER

Jaune, odeur caractéristique

ALCOOL MODIFIE

Brun à reflets jaunes, odeur caractéristique mousse abondamment par agitation

TEINTURE D'ARNICA

- **Bleu-vert** odeur de camphre
- **Violet clair**

EAU DE DALIBOUR

Coloration rose violacée. Odeur de chlore.

SOLUTION NEUTRE
DILUEE D'HYPOCHLORITE
DE SODIUM (Dakin)

- Colorés, odeur caractéristique, non miscibles à l'eau

Couleur brun clair, odeur balsamique. Donne avec l'eau un précipité blanc laiteux et une pellicule jaune clair en surface

TEINTURE DE BENJOIN

Couleur jaune brun, odeur nette d'anis et faible de camphre. Donne avec l'eau un précipité laiteux à odeur anisée.

TEINTURE D'OPIUM
BENZOIQUE (élixir
parégorique)

Couleur rouge-brun. Odeur d'iode
Tache les doigts. Versé en grande quantité dans l'eau donne un précipité d'iode.

SOLUTE ALCOOLIQUE
D'IODE OFFICINAL
(teinture d'iode)

1.3. Liquides huileux, tachent le papier, moins denses que l'eau

- Incolores, inodores

Très visqueuse,

HUILE DE RICIN

Fluide, parfois reflets bleutés, insipide

PARAFFINE LIQUIDE
(huile de vaseline)

- Incolores. Odeur caractéristique

Odeur caractéristique forte et pénétrante

ESSENCE DE
TEREBENTHINE OFFICINALE

Odeur caractéristique

HUILE ESSENTIELLE
DE MENTHE POIVREE

- Coloré, inodore

Jaune ambré, visqueux

HUILE D'AMANDE DOUCE

- Coloré, odeur caractéristique

Jaune clair, odeur de camphre

HUILE CAMPHREE

Jaune vif, odeur caractéristique forte

HUILE ESSENTIELLE DE
CITRONNELLE

3. Produits solides

Poudre blanche très fine inodore et insipide, qui crisse sous la pression des doigts. Insoluble dans l'eau froide et l'alcool

AMIDON DE BLE

Couleur jaune brunâtre, odeur caractéristique de suint. Consistance semi molle

GRAISSE DE LAINE
(LANOLEINE)

Produit blanc (paillettes ou pain), ayant l'aspect de paraffine, onctueux au toucher, inodore, soluble dans l'eau.

MACROGOL 4000

Consistance molle. Aspect blanc bleuté
Onctueux au toucher. Odeur nulle. Tache le papier.

VASELINE

Produits blancs (pain ou pastille), onctueux au toucher, inodores, insolubles dans l'eau.

GLYCERIDES
HEMISYNTHETIQUES

Produit blanc jaunâtre,(pain ou paillette), onctueux au toucher, fond dans la main, odeur de chocolat insoluble dans l'eau.

BEURRE DE CACAO

LES PLANTES MEDICINALES



LES PLANTES MEDICINALES

Les plantes médicinales sont des médicaments et font partie du monopole du pharmacien (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 (8^e éd.), soit à la Pharmacopée Française (XI^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 propose une liste de plantes médicinales, déjà publiée en 1993, puis régulièrement révisée, qui est divisée en 2 parties :

- une liste A comprenant 427 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 de 131 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 du 22 août 2008 « *relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du Code de la Santé Publique* » 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 (J.O. du 17 juillet 2014) a établi une liste des « *plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et les conditions de leur emploi* » (entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2015). 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.

Depuis le 1^{er} août 2013 (arrêté du 12 juillet 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 (nutrivigilance, pour les compléments alimentaires). Ces déclarations peuvent être effectuées sur le site internet de ces agences.

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.

Principales formes sous lesquelles peuvent se présenter les médicaments de Phytothérapie (selon la Pharmacopée européenne)

I - Extraits

DÉFINITION

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.

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

DÉFINITION

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

DÉFINITION

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

DÉFINITION

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

DÉFINITION

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 **nébulisat**. Il se présente sous forme pulvérulente et est particulièrement hygrosopique.

II - Teintures mères pour préparations homéopathiques

DÉFINITION

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 sucres 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.

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 |
| Bourdaïne | <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

LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES



COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Les compléments alimentaires sont vendus non seulement en officine mais aussi sur un marché très ouvert incluant le commerce sur internet. Seront ici développés leur statut réglementaire, leur composition, celle-ci ne se résumant plus aujourd'hui aux seuls vitamines et minéraux. Seront aussi abordées les notions d'allégations, d'efficacité et de risques liés à leur consommation.

Statut réglementaire

Les compléments alimentaires sont des « *denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique* » (décret 2006-352). Ils sont commercialisés sous forme de « doses », ont l'aspect des médicaments (gélules, comprimés, sachets...), mais sont des denrées alimentaires ; à ce titre ils relèvent de l'administration des aliments (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).

Composition et étiquetage

La réglementation prévoit une liste positive progressivement établie des ingrédients pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires, actuellement ciblée sur les vitamines et minéraux au niveau européen, élargie au niveau national par des doses journalières maximales à ne pas dépasser et diverses substances telles que les plantes.

Afin d'éviter tout abus ou confusions, des règles d'étiquetage strictes sont prévues.

Efficacité et risques liés aux compléments alimentaires

La notion d'efficacité est inhérente au médicament. D'ailleurs la procédure d'AMM vise, entre autre, à s'assurer qu'il présente une certaine efficacité, démontrée par des essais cliniques, ce qui permet d'évaluer son rapport bénéfice-risque. En ce qui concerne le complément alimentaire, il n'est soumis à aucune procédure d'évaluation préalable à sa mise sur le marché. Étant donné que les compléments alimentaires ne sont pas censés avoir d'effet pharmacologique, la question de leur efficacité n'est d'ailleurs pas censée se poser.

Par contre, toute allégation de santé mentionnée pour un complément alimentaire devra être assise sur des preuves cliniques et faire l'objet d'une autorisation préalable qui précisera les conditions de son utilisation. (cf paragraphe suivant)

Les compléments alimentaires font l'objet d'une déclaration de mise sur le marché auprès de la DGCCRF deux mois avant la commercialisation, et sont commercialisés sauf avis contraire de cette instance, qui ne peut être motivée que par des doutes sur son innocuité. Le seul prérequis pour commercialiser un aliment est qu'il ne doit pas être toxique.

Dans le cas des plantes, par exemple, leur usage traditionnel peut laisser penser qu'elles sont dénuées de toxicité. Or certaines utilisations non traditionnelles peuvent présenter une toxicité non suspectée. **Des cas d'effet indésirables graves ont été remarqués pour des plantes connues pour être non toxiques, en raison de leur usage sous forme d'ingrédients issus de processus d'extraction industriels inadaptés.**

C'est pourquoi, l'ANSES a établi en 2009 un dispositif de nutrivigilance destiné à détecter les effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires. Tout effet indésirable, même mineur, doit être signalé dans le cadre de ce dispositif, et il incombe aux pharmaciens officinaux de contribuer aux signalements.

Sur www.legifrance.gouv.fr : Accueil / Les autres textes législatifs et réglementaires

- Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

Les allégations de santé

Une allégation de santé est toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part une catégorie de denrées alimentaires ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.

Il existe différents types d'allégations de santé. Par exemple, les affirmations selon lesquelles un aliment ou complément alimentaire peut contribuer à renforcer les défenses naturelles de l'organisme ou améliorer les facultés d'apprentissage sont appelées des allégations fonctionnelles génériques. On trouve également des allégations portant sur la réduction du risque de maladies ou sur la présence de substances susceptibles d'améliorer ou de modifier les fonctions normales de l'organisme.

Une liste de 222 allégations de santé a été adoptée par la Commission européenne, en application du règlement communautaire relatif aux allégations nutritionnelles et de santé.

Cette liste énumère les mentions, et leurs conditions d'emploi, pouvant être utilisées sur les étiquetages et publicités des denrées alimentaires pour en vanter les bénéfices pour la santé (par exemple : "le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature normale").

Les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé ainsi que les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids sont interdites.

En outre sera interdite toute allégation qui ne sera pas claire, précise, sérieuse et justifiée. Les allégations vagues portant sur le bien-être en général ou qui font références à des fonctions psychologiques ou comportementales (« préserve votre jeunesse », « réduit le stress ») ne seront plus tolérées.

Le pharmacien face aux compléments alimentaires

Les exigences de contrôle de la 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 médicament et compléments alimentaires. En effet, bien que leur forme galénique soit similaire, sur le fond les différences sont des plus importantes, notamment en terme de qualité et de validation de l'activité.

Par ailleurs, le secteur du complément alimentaire fait preuve de grandes capacités de créativité et de réactivité, et les « remèdes de bonne femme » d'antan font à présent place aux remèdes innovants, présentés parfois avec des arguments soit disant scientifiques.

La motivation de 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 de ce produit. Cela n'implique nullement que les compléments alimentaires soient systématiquement à éviter. Mais le seul gage de garantie concernant les produits, leur qualité et leur éventuelle activité, relève uniquement de l'éthique du fabricant. Par conséquent le pharmacien doit s'informer sur les ingrédients, leur critère de qualité et leur activité physiologique.

LES DISPOSITIFS MEDICAUX



LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Définitions

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 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) .

Autre dispositif, dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) : autotests, marqueurs tumoraux, réactifs de dosage hémoglobine glyquée, dosage cholestérol HDL.

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 : classe I, IIa, IIb, 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 coeur 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...

Prescripteurs

Médecins ; dentistes.

Sous conditions : kinésithérapeutes, sages-femmes, infirmiers, pédicures-podologues (cf. listes sur www.ameli.fr).

Etiquetage des dispositifs médicaux - 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 et des dispositifs de la classe I qui ne sont pas mis sur le marché à l'état stérile et qui n'ont pas de fonction de mesure. Ces derniers 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 amendées par la 2007/47CE 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

Matéiovigilance

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 à l'aide d'un document CERFA.

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.

Décontamination

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.

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.

DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux)

Depuis décembre 2012, l'éco-organisme DASTRI est en charge de l'organisation de la filière REP (Responsabilité Elargie du Producteur) des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux des Patients en Autotraitement (DASRI PAT).
<http://www.dastri.fr/>

Depuis mai 2013, il distribue gratuitement aux officines et pharmacies à usage intérieur les boîtes à aiguilles (BAA) destinées à recueillir les DASRI perforants des patients en auto-traitement. Ces BAA doivent être remises gratuitement aux patients dont l'auto-traitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants.

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.

La répartition des points de collecte sur le territoire est gérée par DASTRI.

Leur géolocalisation est disponible sur leur site : <http://nous-collectons.dastri.fr/>

Liste indicative minimale à connaître

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

Compresses, 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

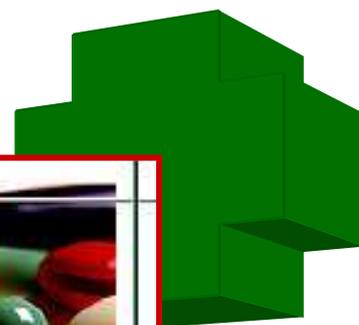
Orthopédie

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

LA VALIDATION DU STAGE



VALIDATION DU STAGE D'INITIATION OFFICINAL

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'ISOTRETINOINE ?
- 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. ?

PROPOSITION DE FICHE D'APPRECIATION DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION (à remplir 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 ABREVIATIONS 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 |
| 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 |
| 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.T. | Diphtérie Tétanos (vaccin) |
| D.T C.P. | Diphtérie Tétanos Coqueluche Poliomyélite (vaccin) |
| D.P. | Dossier pharmaceutique |
| 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 |
| 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 |
| P.O.D. | Produit officinal divisé |
| 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

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Ce guide du stage d'initiation officinale a été réalisé par le Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage (CFPCMS), 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.

| | |
|--------------------------------|---|
| M. D. RUCZKAL | Président de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France |
| M. J. ARNOULT | Président d'honneur du CFPCMS |
| M. J.-F. BATALLA | Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Bretagne |
| M. P. BECK | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Alsace |
| Mme E. BERTOUX | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage du Nord-Pas-de-Calais |
| Mme B. BONNICI | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de la région Centre |
| Mme O. CHAMBIN | Faculté de Pharmacie de Dijon |
| M. F. COMBY | Faculté de Pharmacie de Limoges |
| M. A. DELGUTTE | Président du Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens |
| M. X. DESMAS | Président du Collège Français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage |
| Mme H. DUTERTRE | Faculté de Pharmacie de Tours |
| Mme N. DUVAL | Association des pharmaciens maîtres de stage de Lorraine |
| M. C. FONTANA | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Aquitaine |
| M. F. GEORGIN | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Languedoc-Roussillon |
| Mme M.-H. LALANDE | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Haute-Normandie |
| Mme C. LAUGEL | Faculté de Pharmacie de Paris XI |
| M. D. LE VU | Faculté de Pharmacie d'Angers |
| M. M. LEBLANC | Conseil Central E de l'Ordre des Pharmaciens |
| M. H. LEPAGE | Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens du Centre |
| Mme C. LELONG et M. B. MALEINE | Pharmaciens agréés Maître de Stage auprès des facultés de Pharmacie de Paris |
| Mme F. MALLY | Faculté de Pharmacie de Paris Descartes |
| Mme M.-C. MOREAU | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Rhône-Alpes |
| Mme M.-H. PAPON | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Auvergne |
| M. J. PARESYS-BARBIER | Président du Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens |
| Mme B. PECH | Faculté de Pharmacie d'Angers |
| Mme P. PIGNOT-PEREZ | Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Basse-Normandie |
| M. D. PORQUET | Président de la Conférence des Doyens |
| Mme E. REMONGIN | Faculté de Pharmacie de Paris Descartes |
| M. B. ROUSSENQUE | Association des pharmaciens agréés maîtres de stage de Limoges |
| Mme S. ROUSSELOT | Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens |
| Mme E. SEGUIN | Faculté de Pharmacie de Rouen Haute-Normandie |
| Mme V. SIRANYAN | Faculté de Pharmacie de Lyon1, Rhône-Alpes |
| Mme M. TANNE | Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens |
| Mme H. VAN DEN BRINK | Faculté de Pharmacie de Paris XI |
| Mme B. VENNAT | Faculté de Pharmacie de Clermont Ferrand |
| M. V. VEYRAT | Faculté de Pharmacie de Paris XI |

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

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

Toutes suggestions et propositions seront les bienvenues.

Elles peuvent être adressées à :

O. CHAMBIN

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

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| PROLOGUE..... | 2 |
| LE STAGE : SA PLACE ET SES OBJECTIFS | 3 |
| ▪ PLACE DU STAGE..... | 5 |
| ▪ LES TEXTES REGLEMENTAIRES | 7 |
| ▪ LES OBJECTIFS DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION | 9 |
| ▪ MODELE DE PLANIFICATION DU STAGE | 13 |
| ▪ FICHE DE SUIVI DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION | 15 |
| LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE | 17 |
| ▪ LA PHARMACIE, SON EVOLUTION, SA NECESSITE SOCIALE | 19 |
| ▪ LE PHARMACIEN DANS LA CHAINE DE SANTE | 23 |
| ▪ L'OFFICINE DE PHARMACIE | 23 |
| ▪ LA VIE A L'OFFICINE | 26 |
| ▪ L'EQUIPE OFFICINALE..... | 26 |
| ▪ LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL..... | 28 |
| ▪ LES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN (LOI HPST)..... | 30 |
| ▪ DOSSIER PHARMACEUTIQUE | 30 |
| ▪ REFLEXIONS SUR LE MANAGEMENT DE LA QUALITE A L'OFFICINE..... | 31 |
| LA DISPENSATION DU MEDICAMENT | 35 |
| ▪ MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE ET MONOPOLE | 37 |
| ▪ L'ACTE DE DISPENSATION | 38 |
| ▪ LA DISPENSATION DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE PRESCRITS | 38 |
| ▪ LA DISPENSATION DU MEDICAMENT NON PRESCRIT | 41 |
| ▪ LE LIBRE ACCES..... | 41 |
| ▪ LE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN | 42 |
| ▪ EXEMPLE D'ORDONNANCE TYPE | 43 |
| ▪ EXEMPLES DE POSOLOGIES..... | 44 |
| ▪ LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION ET A DELIVRANCE PARTICULIERES | 49 |
| ▪ SUBSTITUTION ET GENERIQUES | 52 |
| ▪ SAVOIR SITUER LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES COURANTES DANS UNE CLASSE THERAPEUTIQUE | 53 |
| LES PREPARATIONS A L'OFFICINE | 57 |
| ▪ LES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION | 59 |
| ▪ LES DOCUMENTS DE PREPARATION | 63 |
| ▪ LES OPERATIONS DE MESURE | 65 |
| ▪ LA REALISATION D'UN MELANGE..... | 67 |
| ▪ L'OPERATION DE DISSOLUTION | 68 |
| ▪ L'OPERATION DE REPARTITION | 70 |

| | |
|--|------------|
| ▪ LES CONTROLES SUR LE PRODUIT FINI..... | 73 |
| ▪ LES FORMES GALENIQUES A EFFECTUER PENDANT LE STAGE..... | 75 |
| ▪ ETIQUETAGE DES PREPARATIONS (mis en vigueur au 1 ^{er} avril 2013) | 76 |
| ▪ CAS DE LA SOUS-TRAITANCE DES PREPARATIONS MAGISTRALES | 80 |
| ▪ LES UNITES DE MESURES SPECIFIQUES A LA PHARMACIE | 81 |
| LES RECONNAISSANCES | 85 |
| ▪ INITIATION AUX RECONNAISSANCES | 87 |
| ▪ LES PRODUITS CHIMIQUES ET GALENIQUES A RECONNAITRE | 89 |
| ▪ ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS CHIMIQUES | 90 |
| ▪ ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS GALENIQUES..... | 92 |
| LES PLANTES MEDICINALES | 95 |
| ▪ LES PLANTES MEDICINALES | 97 |
| ▪ LISTE DES PLANTES À RECONNAITRE | 102 |
| LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES | 105 |
| ▪ STATUT REGLEMENTAIRE | 107 |
| ▪ COMPOSITION ET ETIQUETAGE..... | 107 |
| ▪ EFFICACITE ET RISQUES LIES AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES..... | 107 |
| ▪ LES ALLEGATIONS DE SANTE..... | 108 |
| ▪ LE PHARMACIEN FACE AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES..... | 109 |
| LES DISPOSITIFS MEDICAUX | 111 |
| ▪ DEFINITION | 113 |
| ▪ CLASSIFICATION | 113 |
| ▪ PRESCRIPTEURS..... | 114 |
| ▪ ETIQUETAGE ET MARQUAGE CE (Communauté Européenne)..... | 114 |
| ▪ MATERIOVIGILANCE..... | 115 |
| ▪ DECONTAMINATION..... | 115 |
| ▪ PRISE EN CHARGE PAR LES ORGANISMES SOCIAUX | 115 |
| ▪ DECHETS D'ACTIVITE DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX (DASRI)..... | 116 |
| ▪ LISTE INDICATIVE MINIMALE A CONNAITRE..... | 116 |
| LA VALIDATION DU STAGE | 119 |
| ▪ TEST D'AUTO-EVALUATION DU STAGE | 121 |
| ▪ PROPOSITION DE FICHE D'APPRECIATION DU STAGE (Maître de Stage)..... | 123 |
| ▪ PROPOSITION DE FICHE D'APPRECIATION DU STAGE (Stagiaire)..... | 125 |
| LISTE DES ABREVIATIONS COURANTES EN OFFICINE | 127 |

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite. Une copie ou reproduction par quel que procédé que ce soit y compris photographique, microfilms, bande magnétique ou autres, est illicite et constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la production des droits d'auteur. Toute revente de ce document est interdite.